

**Stellungnahme  
der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften  
(AWMF)**

zu den

**„Allgemeinen Methoden für die wissenschaftliche Entwicklung von Instrumenten und  
Indikatoren im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im  
Gesundheitswesen nach § 137a SGB V“ (Version 0.1 Entwurf vom 30.11.2009)**

der vom G-BA beauftragten Institution nach §137a SGB V (AQUA)<sup>1</sup>

25. Januar 2010

**Gesetzlicher und vertraglicher Hintergrund**

Die vorliegende Stellungnahme der AWMF basiert auf §137a Abs. 2 SGB V, nach dem bei der Entwicklung der Inhalte neben den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, die Bundeszahnärztekammer, die Bundespsychotherapeutenkammer, die Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe und den Vertretern der Patienten die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften zu beteiligen sind. Die AWMF wurde vom AQUA am 30.11.09 zur Stellungnahme für die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften aufgefordert; sie hat ihrerseits nach dem öffentlichen Aufruf zur Stellungnahme Anfang Januar alle ihre 154 Mitgliedsfachgesellschaften aufgefordert, bei gegebenem Bedarf eine eigene Stellungnahme dem AQUA zuzuleiten. Dieser Aufforderung sind einige Mitgliedsfachgesellschaften gefolgt.

Im §137a Abs. 1 SGB V werden abschließend die Bereiche aufgezählt, für die einrichtungsübergreifende, möglichst sektorenübergreifend angelegte Maßnahmen der Qualitätssicherung betrieben oder entwickelt werden sollen:

- Ambulantes Operieren im Krankenhaus (115b Abs. 1 SGB V)
- Ambulante Behandlung im Krankenhaus (116b Abs. 4 SGB V)
- Qualitätssicherung im Krankenhaus (§137 Abs. 1 SGB V)
- Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten (§137f SGB V).

Der §137a Abs. 2 SGB V weist dem AQUA insbesondere vier Aufgaben zu:

1. die Entwicklung möglichst sektorenübergreifend abgestimmter Indikatoren und Instrumente für die Messung und Darstellung der Versorgungsqualität,
2. die Entwicklung der notwendigen Dokumentation für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung unter Berücksichtigung des Gebotes der Datensparsamkeit,
3. die Beteiligung an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung und die Einbeziehung weiterer mitwirkender Einrichtungen, soweit erforderlich,

---

<sup>1</sup> Im Folgenden werden der Entwurf der Allgemeinen Methoden als Methodenpapier, die ihn erstellende Institution als AQUA und der Vertrag zwischen GBA und AQUA als AQUA-Vertrag bezeichnet.

4. die Veröffentlichung der Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen in geeigneter Weise und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form.

Der Vertrag zwischen dem G-BA und AQUA sieht in seiner Anlage 1.1 vor, dass das AQUA als Grundlage für die Entwicklung von sektorenübergreifenden qualitätssichernden Verfahren zunächst eine entsprechende Methodik für die Entwicklung von Instrumenten und Indikatoren erarbeitet. Sie soll in einem Methodenpapier niedergeschrieben werden, das mit dem G-BA abzustimmen und regelmäßig weiter zu entwickeln ist.

Für das Methodenpapier legte das AQUA am 30.11.2009 diesen ersten Entwurf vor, nachdem zuvor am 6. August 2009 die restlichen Bedenken gegen die Rechtmäßigkeit der Vergabe der Institutionsaufgaben nach §137a SGB V an das AQUA geklärt worden waren.

Der G-BA hat in der Anlage 1.1 zum AQUA-Vertrag mit großer Sorgfalt seine Erwartungen an das zukünftige Methodenpapier niedergelegt und wird diese Erwartungen sicher selbst zum Maßstab seiner eigenen Bewertung machen.

Da sowohl das Methodenpapier als auch die Anlage zum AQUA-Vertrag viel mehr Aufgaben als nur die wissenschaftliche Entwicklung von Instrumenten und Indikatoren enthalten und diese ihrerseits viele Verbindungen mit anderen Themen besitzt, fällt es der AWMF schwer, das Methodenpapier insgesamt korrekt zu würdigen und gleichzeitig detaillierte konkrete Verbesserungsvorschläge zu machen.

Um die Lesbarkeit der Stellungnahme nicht zu gefährden, folgt diese nicht der vorgeschlagenen Zweiteilung „Bewertung der Inhalte des Entwurfs für das Methodenpapier“ und „Benennung von zusätzlichen, im Entwurf nicht genannten, relevanten Aspekten“. Zu sehr ist die Bewertung der Inhalte mit der Benennung zusätzlicher Aspekte gekoppelt. Stattdessen endet weitgehend jeder Abschnitt der Stellungnahme mit Vorschlägen der AWMF zur Weiterentwicklung des Methodenpapiers.

### **Generelle Einschätzung des Methodenpapiers**

Das Methodenpapier stellt sich der AWMF als eine Mischung zwischen Propädeutik, wissenschaftlichen Übersichtspublikationen und Bewerbungsunterlagen mit einem starken anglophil-niederländischem und hausärztlichem Duktus dar. Es enthält einerseits eine Reihe innovativer Ideen, die z.T. noch auf ihre Ausarbeitung warten, und andererseits Ausführungen, die nicht in ein Methodenpapier mit diesem Thema passen. Zu den ersten gehören die Patientenperspektive oder die Visitationen, zu den letzteren das interne Organigramm des AQUA, die Propädeutik zu Qualitätsmodellen oder Qualitätsindikatoren oder das aus dem Jahr 1968 stammende problemorientierte Krankenblatt.

Die Abschnitte sind unterschiedlich detailliert ausgearbeitet. Einerseits werden beinahe Verfahrensanweisungen wiedergegeben und andererseits nur Möglichkeiten aus der wissenschaftlichen meist aus dem Ausland stammenden Literatur aufgezählt. Eine Trennung in Rahmenverfahren und Verfahrensanweisungen wäre eine mögliche Lösung, das Methodenpapier aufzubauen und weiter zu entwickeln.

Angesichts des Zeitdrucks, in dem das Methodenpapier erstellt werden musste, stellt es jedoch eine gute Ausgangslage für vertiefende Diskussionen und Ausarbeitungen der Instrumente und Indikatoren dar. Ein richtiger Workshop – keine Vortragsfolge - mit den in §137a Abs. 3 SGB V genannten Organisationen einschließlich der AWMF und anderen

Experten aus Wissenschaft und Praxis zur Konkretisierung des Methodenpapiers wäre sicher außerordentlich hilfreich, insbesondere wenn man bedenkt, dass auch die derzeit schon angelaufenen Aufträge des G-BA (Katarakt, KRK, Konisation und PTCA) neue Erfahrungen bringen können, die es wert sind, im Methodenpapier berücksichtigt zu werden. Der Workshop wird hiermit vorgeschlagen.

Die AWMF und die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften, zu denen auch methodisch orientierte Fachgesellschaften für Biometrie, EbM, Epidemiologie, Medizinische Informatik, Medizinische Soziologie, Qualitätsmanagement oder Sozialmedizin gehören, stehen für weitere Diskussionen und darüber hinaus gehende Kooperationen zur Verfügung.

## **Ausgewählte Themen im Einzelnen**

### **Forderung nach sektorenübergreifender Qualitätssicherung**

Gesetzgeber, G-BA und der Titel des Methodenpapiers stellen die sektorenübergreifende Qualitätssicherung als innovatives Ziel mit großer Bedeutung in den Vordergrund. Damit wird der Neuanfang auch begründet. Im vorliegenden Methodenpapier wird zwar häufig der Begriff „sektorenübergreifende Qualitätssicherung“ verwendet, aber auf die konkreten Probleme ihrer Entwicklung und Umsetzung kaum eingegangen. Auch das angehängte Beispiel Harninkontinenz ist nicht wirklich in der Lage, die geplante Methodik für eine sektorenüberschreitende Versorgung in der Praxis zu illustrieren.

In der öffentlichen Diskussion, die der Veröffentlichung des ersten Entwurfs des Methodenpapiers vorausging, wurde zwischen der sektorengleichen, der Follow-Up- und der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung unterschieden. Es wird vorgeschlagen, diese Unterscheidung auch in dem Methodenpapier zu verwenden, da davon auszugehen ist, dass dafür unterschiedliche Instrumente, Indikatoren und Auswertungsverfahren notwendig sein werden. Gleichzeitig würde erkennbar, wie viele Verfahren tatsächlich sektorenübergreifend angelegt sind.

### **Aufnahme des Istzustands der für qualitätssichernde Maßnahmen in Deutschland verfügbaren Daten und Instrumente**

Bei der Lektüre des Methodenpapiers fällt auf, dass zwar viele ausländische Verfahren zitiert, aber die im deutschen Gesundheitswesen vorhandenen Aktivitäten kaum berücksichtigt werden. In diesem Zusammenhang hätten beispielsweise gewürdigt werden können:

- das Verfahren der ehemaligen BQS,
- die länderspezifischen Verfahren der externen Qualitätssicherung,
- die Indikatorentwicklung im Programm für Nationale Versorgungsleitlinien,
- die Initiativen in der Onkologie mit der Nutzung der klinischen Krebsregister für ein sektoren – und einrichtungübergreifendes Qualitätsmanagement
- die formativen und schließenden Evaluationen im Rahmen der Disease-Management-Programme
- das Indikatorprojekt AQUIK der KBV, in dessen Rahmen bereits eine Indikatordatenbank für die ambulante Versorgung erstellt wurde

sowie die zahlreichen freiwilligen Benchmarking-Verfahren und medizinischen Zertifizierungsverfahren.

Die AWMF schlägt vor, in das beschriebene Verfahren zur Entwicklung von Instrumenten und Indikatoren regelhaft eine Systemanalyse (Analyse des Istzustands und begründete

Vorgaben für den Sollzustand) einzubauen, um Mehrfacharbeit zu verhindern, der Forderung der Datensparsamkeit nachzukommen, die bisherigen Akteure bei der geplanten Veränderung (Change Management) mitzunehmen und die spätere Evaluierung vorzubereiten. Es ist unbedingt zu vermeiden, dass die neuen Verfahren auf der grünen Wiese entstehen und additiv den Leistungserbringern, Patienten und Mitgliedern der Krankenversicherungen zugemutet werden.

### **Beteiligung der in §137a Abs. 3 SGB V genannten Organisationen und anderer Experten aus Wissenschaft und Praxis**

In früheren Überlegungen zur Umsetzung des §137a Abs. 3 SGB V sollte es der Institution überlassen bleiben, die Beteiligung der in §137a Abs. 3 SGB V genannten Organisationen zu gestalten und zu realisieren. Im Methodenpapier finden sich dazu an verschiedenen Stellen bisweilen noch recht vage Äußerungen; so zum Beispiel bei der Zusammensetzung und den Funktionen des Kuratoriums, der Auswahl der Fachexperten und den Stellungnahmen zum Vorgehen und den Produkten des AQUA. Da es sich dabei um eine explizite Vorgabe des Gesetzgebers handelt, wäre es gut, in das Methodenpapier einen eigenen Absatz „Beteiligung der in §137a Abs. 3 SGB V genannten Organisationen“ einzufügen.

Die AWMF geht davon, dass die in §137a Abs. 3 SGB V genannten Organisationen im Kuratorium des AQUA vertreten sind. Die Funktionen und ggf. die Aufgaben des Kuratoriums wären im Methodenpapier zu beschreiben.

Nach dem Verfahrensvorschlag des AQUA soll die Suche nach Fachexperten ausgeschrieben werden. Ggf. werden vom AQUA bekannte Fachexperten auch direkt angeschrieben. Aus den potenziellen Kandidatinnen und Kandidaten will das AQUA 7 bis 15 Experten für eine Entwicklergruppe (im Methodenpapier Panel genannt) auswählen. Sieht man einmal von den Patientenvertretern ab, ist es unklar, wie die Auswahl der Experten erfolgen und wie dabei die Beteiligung der in §137a Abs. 3 SGB V genannten Organisationen realisiert werden soll. Der Hinweis auf das IQWiG-Methodenpapier ist hier nicht hilfreich, weil die gesetzlichen Beteiligungsaufgaben für das IQWiG wesentlich unpräziser sind als die des AQUA. Darüber hinaus muss eine angemessene Vertretung der Versorgungssektoren, der Medizinischen Fachgebiete, der im Einzelfall kompetenten Fachgesellschaften und anderer relevanter Gesundheitsberufe gewährleistet sein. Unabhängig von dem Auswahlverfahren sollten die Namen der Mitglieder der Entwicklergruppe und deren potenziellen Interessenkonflikte öffentlich bekannt sein. Zwei Erfahrungen wollen wir noch zu bedenken geben: erstens, wenn z.B. von 30 Bewerbern nur max. 15 akzeptiert werden, bleibt die Hälfte enttäuscht und eventuell überkritisch zurück und zweitens, wenn erwartet wird, dass die Umsetzung der Ergebnisse später von den zu beteiligenden und den mitwirkenden Organisationen gefördert werden soll, ist es gut, sie auch an der Auswahl der Experten zu beteiligen.

Die AWMF geht davon aus, dass die in §137a Abs. 3 SGB V genannten Organisationen vom AQUA mit ausreichend langer vorheriger Ankündigung zur Stellungnahme zum Vorbericht und zu anderen Produkten aufgefordert werden.. Unbeschadet davon haben die Organisationen natürlich die Möglichkeit, zum Abschlussbericht schriftlich Stellung zu nehmen und diese dem G-BA zuzuleiten.

### **Methodik der Bewertung und Auswahl von Indikatoren durch Einbeziehung von Experten**

Das Methodenpapier sieht nach der Auswahl der Experten und Bildung der Entwicklergruppe

- eine Schulungsveranstaltung für die Experten,
- eine erste schriftliche Runde zur Bewertung von Relevanz und Verständlichkeit der vom AQUA vorgeschlagenen Indikatoren,
- ein persönliches Treffen der Experten zur Akzeptanz bzw. Diskussion der dann noch fraglichen Indikatoren,
- eine Vorarbeit des AQUA zur öffentlichen Berichterstattung und der Praktikabilität und
- eine zweite schriftliche Runde zur Eignung für die öffentliche Berichterstattung und der Praktikabilität

vor. Im Anschluss daran wird ein Vorbericht erstellt, zu dem das AQUA Stellungnahmen von den in §137a Abs. 3 SGB V genannten Organisationen und anderen Experten einholt. Es könnte sich im Verlauf der Methodenweiterentwicklung herausstellen, dass dieser Zeitpunkt für externe Stellungnahmen zu spät liegt. In diesem Fall läge der geeignetste Zeitpunkt nach der Bildung der Entwicklergruppe, nach der Erstellung des auftragsspezifischen Indikatorenregisters und des weiteren Aktivitäten- und Zeitplans.

Zur Auswahlproblematik der Experten haben wir uns oben schon geäußert. Angesichts des Arbeitsschritts zur Bewertung der Relevanz der Indikatoren, die stark abhängt von der Sicht des Bewertenden, wird noch einmal klar, wie wichtig die Repräsentativität der Entwicklergruppe ist.

Das Verfahren zur Bewertung und Auswahl von Indikatoren ist der RAND/UCLA Methodik grob entlehnt. Ob sich das Verfahren in dem stringent vorgegebenen Ablauf durchführen lässt, ist zu bezweifeln. So hängt die im letzten Schritt geforderte Bewertung der Eignung für die öffentliche Berichterstattung stark mit dem zweiten Schritt - der Bewertung der Relevanz und der Verständlichkeit – zusammen und könnte dort integriert werden.

Die AWMF regt an, die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse des gewählten Bewertungs- und Auswahlverfahrens im deutschen Gesundheitssystem mit Studien zu überprüfen. Dabei sollte auch ein Vergleich mit dem originären RAND/UCLA Verfahren und anderen, in Deutschland vorhandenen Verfahren erfolgen.

Vermisst wird eine Erprobungsphase als Vorbereitung zur Abschätzung der Praktikabilität der angedachten Indikatoren und Instrumente. Eine prototypische Erprobung mit einer kleineren Zahl von geschulten Partnern ist sehr oft hilfreich, noch bevor der G-BA dann einen breitangelegten Test in Auftrag gibt.

Die jetzt vom G-BA in Auftrag gegebenen Indikatorenentwicklungen sollten als Lernstichprobe verstanden werden. Die Erfahrungen könnten in die erste Version des Methodenpapiers eingehen.

### **Qualitätssicherung und Qualitätsförderung**

Eine Qualitätssicherung - früher sagte man Qualitätskontrolle dazu - macht nur Sinn, wenn ihr eine Qualitätsförderung folgt. Der Gesetzgeber und auch die Anlage 1.1 des AQUA-Vertrags sehen jedoch nur „die Veröffentlichung der Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen in geeigneter Weise und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form“ explizit vor. Es ist anzunehmen, dass sie im Hinblick auf §135a Abs.2 Nr. 2 SGB V (einrichtungsinternes Qualitätsmanagement) als selbstverständlich voraussetzten, dass der Veröffentlichung auch entsprechende Maßnahmen der Qualitätsverbesserung folgen müssen. Das Methodenpapier sieht das erfreulicherweise genau so, denn es spricht an mehreren Stellen statt von der

Allgemeinheit von der Öffentlichkeit und von den Leistungserbringern. Um eine Qualitätsverbesserung in Gang zu setzen, bedarf es zum einen eines Auslösers und zum anderen Akteure, die auf regionaler oder lokaler Ebene zur Qualitätsverbesserung motivieren, entsprechende Aktivitäten einleiten und durchführen.

Auslöser könnten zum einen die geeignet aufbereiteten statistischen Ergebnisse der Qualitätssicherung sein, wobei das im Methodenpapier vorgesehene alleinige Suchen nach negativen Ausreißern von der AWMF als kontraproduktiv angesehen wird. Der Entwicklung sprechender Darstellungen statistischer Qualitätsindikatoren für sektorenüberschreitende Versorgungsprozesse sollte das Methodenpapier gesondert Rechnung tragen.

Benchmarking steht bekanntlich für „Lernen von den Guten/Besten“. Untersuchungen zur Effektivität von Benchmark-Programmen zeigen, dass die Zahl der Benchmark-Partner überschaubar sein muss. Die Infrastruktur für die regionale oder lokale Qualitätsförderung gehört nach Ansicht der AWMF ebenfalls zu den Instrumenten der Qualitätssicherung und ist in diesem Methodenpapier zumindest zu skizzieren.

Das SGB V fordert in §135a Abs. 2 Nr. 2 von den Einrichtungen der verschiedenen Versorgungssektoren die Einführung und die Weiterentwicklung eines internen Qualitätsmanagements. Die AWMF regt an, dass der G-BA an das AQUA einen Entwicklungsauftrag für Qualitätsindikatoren für das interne Qualitätsmanagement erteilt, um die beiden Forderungen des §135a Abs. 2 SGB V einander näher zu bringen.

### **Patientenperspektive und Visitationen**

Innovativ sind die im Methodenpapier angesprochenen Ideen zur stärkeren Berücksichtigung der Patientenperspektiven und zur Erarbeitung und Implementierung von Visitationsverfahren. Beide Ansätze werden von der AWMF begrüßt. Die Ausführungen dazu sind im Methodenpapier zwar umfangreich und mit wissenschaftlichen Zitaten belegt, bleiben aber in ihrer Konkretisierung sehr vage. Nach Ansicht der AWMF sind beide Instrumente unabhängig von einzelnen Indikatorenprojekten zu entwickeln. Es kann nicht sein, dass für jeden Entwicklungsauftrag ein eigenes Patientenbefragungsinstrument entwickelt oder jeweils eine eigene Infrastruktur für die Visitationen aufgebaut wird. Hier sind systemische Betrachtungen angezeigt und Grundsatzentscheidungen nötig, an der die in §137a Abs. 3 SGB V genannten Organisationen beteiligt werden sollten.