

<b>A</b> rbeitsgemeinschaft der	<i>Association of the</i>
<b>W</b> issenschaftlichen	<i>Scientific</i>
<b>M</b> edizinischen	<i>Medical</i>
<b>F</b> achgesellschaften e.V.	<i>Societies in Germany</i>



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

zum Entwurf

**„Allgemeine Methoden im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im  
Gesundheitswesen nach § 137a SGB V“ (Version 3.0 vom 11.04.2012)**

der vom G-BA nach §137a SGB V beauftragten Institution, AQUA GmbH

Die AWMF begrüßt die Fortschreibung des Methodenpapiers des Instituts nach §137a SGB V, das nun in dritter Version als Entwurf zur Stellungnahme vorgelegt wurde. Die AWMF wurde von der AQUA GmbH am 19.04.12 zur Stellungnahme für die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften aufgefordert; sie hat ihrerseits ihre thematisch betroffenen Mitgliedsfachgesellschaften aufgefordert, bei gegebenem Bedarf eine eigene Stellungnahme zu verfassen und uns zur Verwendung zu senden. Der detaillierten Stellungnahme der GQMG, dem Institut am 8.6.2012 zugegangen, schließen wir uns an und fügen sie deshalb im Original noch einmal bei (Anlage).

**Allgemeine Anmerkungen**

Im Vergleich zur Version 2.0, Stand 30.06.2010, ist bei Version 3.0 eine grundlegende Revision erfolgt. Zu begrüßen ist eine Unterscheidung der Aufgaben in sektorspezifische und sektorübergreifende Verfahren.

Drei allgemeine Aspekte fallen als verbesserungswürdig ins Auge:

1. Die „Allgemeinen Methoden“ haben mit ihren 145 kleinbedruckten Seiten inzwischen Lehrbuchgröße und -charakter angenommen, von denen es noch andere gäbe. Eine optische oder strukturierte Trennung zwischen propädeutischen Lehrbuchinhalten und den konkreten aufgabenspezifischen Methodenbeschreibungen wäre sinnvoll. Dies ist insbesondere deshalb notwendig, weil die Version 3.0 wegen mangelnder empirischer Erkenntnisse immer noch eine Reihe größerer Lücken insbesondere bei der Umsetzung der Qualitätssicherungsverfahren erkennen lässt.
2. Für die Gesamteinschätzung der Überarbeitungsleistung wäre eine Auflistung der konkreten inhaltlichen Überarbeitungen, der Kürzungen und Ergänzungen hilfreich. Die Würdigung einzelner Kapitel wird durch das Fehlen einer solchen Übersicht, insbesondere vor dem Hintergrund der neuen Gliederung, aber auch durch teilweise redundante Inhalte und die immer noch sehr unterschiedliche Detaillierung zwischen den Kapiteln erschwert.

3. Die Darstellung der Methodik für die Entwicklung von Instrumenten und Indikatoren birgt nach wie vor viele Unschärfen. Dies könnte sich zum Teil dadurch erklären, dass noch kein Verfahren abgeschlossen und evaluiert werden konnte und damit die Methodensammlung sich noch immer in der Ersterprobung befindet.

Es fällt auf, dass das Titelblatt der „Allgemeinen Methoden“ das Logo der AQUA GmbH prominent herausstellt. Stattdessen sollten Titel und Auftrag des Methodenpapiers, die jetzt eher randständig dargestellt sind, hervorgehoben werden. Im Gegensatz zum IQWiG ist die AQUA GmbH nur Auftragnehmer nach §137a SGB V und wird auch nur teilweise aus Mitteln der Versicherten finanziert.

Zur Weiterentwicklung und Konkretisierung des Methodenpapiers wiederholt die AWMF ihren Vorschlag, einen Workshop mit den in §137a Abs. 3 SGB V genannten Organisationen einschließlich der AWMF, methodisch orientierten Fachgesellschaften und anderen Experten aus Wissenschaft und Praxis durchzuführen<sup>1</sup>.

Da die AWMF noch grundlegenden Entwicklungsbedarf für das Methodenpapier sieht, gehen wir im Folgenden nur auf ausgewählte spezifische Inhalte des Methodenpapiers ein.

### **Anmerkungen zu ausgewählten spezifischen Aspekten**

#### *Definition von Qualität, Qualitätsdimensionen und Qualitätssicherung (zu Kap. 1)*

Anstelle einer narrativen Übersicht ausgewählter Literaturstellen<sup>2</sup> sollte erkennbar gemacht werden, auf welcher Grundlage das Institut nach §137a SGB V arbeiten will. Hilfreich wäre die Vorgabe von Definitionen, mit denen sich das Institut identifiziert sowie eine Listung der Dimensionen und Merkmale, aus der es je nach Fragestellung und eingenommener Perspektive eine in den jeweiligen Berichten zu begründende Auswahl treffen wird. Die Qualitätsdefinition des Institute of Medicine (IOM)<sup>3,4,5</sup> kann als weithin anerkannt angesehen werden. Es sei erlaubt daraufhin zu weisen, dass noch in diesem Jahr die neue EN Norm 15224 herauskommt, in der 10 Qualitätsmerkmale für Europa abschließend aufgezählt werden.

Die Überlegungen zu der Qualitätsdefinition zeigen im Methodenpapier keine Konsequenzen. Die Erläuterungen zur „Qualitätssicherung“ führen zu einer Überinterpretation des Begriffs „Qualitätssicherung“, die dem gesetzlichen Auftrag nicht gerecht wird. Es ist hilfreich, wenn das Institut auch das „Qualitätsmanagement“ in seine Begriffsdefinitionen aufnimmt, damit erkennbar wird, wo die Grenzen der Qualitätssicherung liegen und wo die der Qualitätsförderung (Qualitätsplanung, Qualitätslenkung und Qualitätsverbesserung) anfangen. So, wie der Begriff Qualitätssicherung im Methodenpapier beschrieben ist, verlässt das Institut nach §137aSGB V nach Ansicht der AWMF seine Zuständigkeit und ist auch alleine mit ihrer Umsetzung überfordert.

---

<sup>1</sup> Stellungnahme der AWMF zum Methodenpapier des AQUA-Instituts für die "wissenschaftliche Entwicklung von Instrumenten und Indikatoren im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V" (Jan. 2010). Verfügbar: <http://www.awmf.org/medizin-versorgung/stellungnahmen/methodenpapier-des-aqua-instituts.html> (Zugriff am 06.06.2012)

<sup>2</sup> Redaktionell wird empfohlen, Zitate zu nummerieren. Teilweise werden im Text Nummern angegeben, das Literaturverzeichnis ist jedoch nicht durchnummeriert

<sup>3</sup> Field MJ, Lohr KN, Institute of Medicine (1990) Clinical practice guidelines – directions for a new program. National Academy Press, Washington

<sup>4</sup> Donaldson M, Institute of Medicine (1999). Measuring the Quality of Health Care. National Academy Press, Washington

<sup>5</sup> Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine (2001). Crossing the Quality Chasm. A new Health System for the 21<sup>st</sup> Century. National Academy Press, Washington

Wir stimmen mit der Forderung des Instituts nach mehr Evidenzbasierung in der Qualitätssicherung überein. Danach dürfen aber auch nur solche Maßnahmen als qualitätssichernd (z.B. Qualitätssicherungsmaßnahmen) bezeichnet werden, für die die qualitätssichernden Effekte auch belegt (evidenzbasiert) sind.

*Aufnahme eines Istzustands der für qualitätssichernde Methoden und Maßnahmen in Deutschland verfügbaren Daten und Instrumente*

Die Aufnahme der Aktivitäten des Qualitätsmanagements wäre Sache des G-BA (§ 137b SGB V), im Methodenpapier des Instituts nach §137a SGB V geht es um die Darstellung der Methoden. Wie bereits in der Stellungnahme zur Version 2.0. des Methodenpapiers schlägt die AWMF vor, eine regelhafte Analyse des Ist-Zustands der im deutschen Gesundheitswesen vorhandenen Methoden und Verfahren zur Qualitätssicherung und Qualitätsförderung vorzunehmen, um Mehrfacharbeit zu verhindern, der Forderung der Datensparsamkeit nachzukommen, die bisherigen Akteure bei der geplanten Veränderung (Change Management) mitzunehmen und die spätere Evaluierung vorzubereiten. Dabei könnten beispielsweise berücksichtigt werden:

- die Indikatorentwicklung im Programm für Nationale Versorgungsleitlinien, im Leitlinienprogramm Onkologie und in S3-Leitlinien der Mitgliedsgesellschaften der AWMF,
- die Initiativen der klinischen Krebsregister,
- die formativen und schließenden Evaluationen im Rahmen der Disease-Management-Programme,
- die Indikatorprojekte AQUIK der KBV oder QISA der AOK und AQUA GmbH sowie
- die zahlreichen freiwilligen Benchmarking-, Peer-Review- und Zertifizierungsverfahren.

Weiterhin sollten bei der Konzeptbildung die im Rahmen des Nationalen Krebsplans erarbeiteten Empfehlungen zur Umsetzung einer datensparsamen einheitlichen Dokumentation in Hinblick auf die Qualitätssicherung berücksichtigt werden, die auch für nicht-onkologische Fragestellungen anwendbar sind.<sup>6</sup>

*Algorithmen zur Entwicklung neuer und Pflege existierender Verfahren zur Qualitätssicherung (zu Kap. 2.4)*

Es fällt schwer, den Ablauf der einzelnen Arbeitsschritte für die verschiedenen Aufgaben im Rahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (Systempflege und Neuentwicklungen) nachzuvollziehen. Die Darstellung klarer Algorithmen in Form von Flussdiagrammen ausgehend vom Zeitpunkt der Beauftragung durch den G-BA über Zusammensetzung der Expertengruppen, Themenerschließung, Scoping-Workshop, Beschreibung der projektspezifischen Arbeitsschritte, Stellungnahmeverfahren mit den Beteiligten nach § 137a und Abschlussbericht wäre wünschenswert. Dies wäre auch eine gute Grundlage für die klarere Strukturierung der Kapitel einschließlich der Zuordnung der Inhalte.

*Darstellung von Qualitätszielen mithilfe von Behandlungspfaden (zu Kap. 4.5)*

Die Verwendung des Begriffs „Behandlungspfad“ stiftet Verwirrung, da er bereits anderweitig definiert ist und dort einen klaren Bezug zur lokalen Ebene der Versorgung und die Zuweisung personeller Verantwortlichkeiten hat<sup>7</sup>. Inhaltlich geht es im Methodenpapier um die Darstellung

<sup>6</sup> Bundesministerium für Gesundheit (2012). Nationaler Krebsplan: Handlungsfelder, Ziele und Umsetzungsempfehlungen. Verfügbar: [http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Publikationen/Praevention/Broschueren/120223\\_NationalerKrebsplan\\_2012.pdf](http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Publikationen/Praevention/Broschueren/120223_NationalerKrebsplan_2012.pdf) (Zugriff am 06.06.2012)

<sup>7</sup> AWMF, ÄZQ (2007). Leitlinien-Glossar. Begrifflichkeiten und Kommentare zum Programm für Nationale Versorgungsleitlinien. NF Media, Niebüll. Siehe auch: <http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/leitlinien-glossar/glossar/behandlungspfad> (Zugriff am 06.06.2012)

von Versorgungsketten (Lauf bestimmter Gruppen von Patienten und Patientinnen durch das Gesundheitssystem) als Grundlage für die Ermittlung von Versorgungszielen und Verbesserungspotenzialen<sup>8</sup>. Die AWMF geht davon aus, dass dies auf der Grundlage evidenz- und konsensbasierter S3-Leitlinien für das deutsche Gesundheitssystem erfolgen kann. Auf jeden Fall ist zu prüfen, welche Aufgaben bei der Darstellung der Versorgungsketten in den Zuständigkeitsbereich des Instituts nach §137a SGB V fallen, z.B. wenn es um die Ermittlung „evidenzbasierter Versorgungsschritte“ geht, womit vermutlich diagnostische und therapeutische Maßnahmen gemeint sind. Wir gehen davon aus, dass keine zusätzlichen Nutzenbewertungen durch das Institut geplant sind.

#### *Auswahl und Beteiligung von Experten (zu Kap. 3.4)*

Sehr zu begrüßen sind die Einführung des Scoping-Workshops zum Verfahrensbeginn und die Verlängerung der Frist auf acht Wochen für die Abgabe von Stellungnahmen zum Vorbericht für die in §137a Abs. 3 SGB V genannten Organisationen. Die Fachgesellschaften in der AWMF wünschen sich jedoch über die Stellungnahmemöglichkeit hinaus eine aktivere Beteiligung zur Einbeziehung ihres Sachverstands<sup>9</sup>.

Insgesamt sollte im Methodenpapier sorgfältig zwischen der Original RAM (Rand Appropriateness Method) und der vom dem Institut verwendeten modifizierten RAM (MRAM) unterschieden werden. Die Verwendung eines entsprechenden Akronyms wäre angebracht.

Allgemein sollte das Verfahren zur Auswahl von Experten zur aktiven Mitwirkung am Scoping-Workshop, am (M-)RAM-Panel, an der Expertengruppe Patientenbefragung sowie in den Bundesfachgruppen transparenter dargelegt werden. Wie von der AWMF vorhergesehen, übersteigt die Zahl der Bewerbungen für das (M-)RAM-Panel nach Angabe des Instituts die zu besetzenden Plätze regelmäßig weit, weshalb aus einer Vielzahl geeigneter Bewerber ausgewählt werden muss. Umso bedeutsamer ist die Beteiligung der später für die Umsetzung der Verfahrensergebnisse zu motivierenden Fachgesellschaften und Organisationen. Die AWMF wird in jedem Falle ihre Mitgliedsgesellschaften über neue Aufträge des G-BA, Aufrufe des Instituts und Fertigstellung von Aufträgen für den G-BA informieren, damit diese Experten benennen oder sich auf die Stellungnahme vorbereiten können.

Für seine Aufgaben im Bereich der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung nach §137a SGB V hat das Institut einen Wissenschaftlichen Beirat als beratendes Gremium eingerichtet. Die AWMF geht davon aus, dass dieser Beirat frühzeitig und aktiv in die Weiterentwicklung des Methodenpapiers eingebunden wird und ist an seinen Stellungnahmen zu den vorgelegten Papieren sehr interessiert. Über das Kuratorium, dem ein Vertreter der AWMF angehört, wäre auch eine Möglichkeit der Kommunikation mit den Fachgesellschaften gegeben, die aber bisher nicht wahrgenommen wurde.

#### *Themerschließung (zu Kap. 4)*

Die Zielsetzungen und Verfahren der Themerschließung bleiben unklar. Im Methodenpapier sollte unterschieden werden, welche Aspekte (Unterthemen und sich daraus ergebende Fragestellungen) bei der Themerschließung mit welcher methodischen Herangehensweise bearbeitet werden. Zusätzlich wird eine Priorisierung von Aspekten innerhalb des Auftrags erforderlich sein, für die Kriterien und Verfahren zu beschreiben wären. Wichtige Fragestellungen werden nicht adressiert, z.B. unter der Abbildung der Versorgungskette:

<sup>8</sup> Redaktionell wird empfohlen, im Methodenpapier den Begriff „Defizit“ durchgängig zu ersetzen durch „Verbesserungspotential“

<sup>9</sup> Kopp I, Müller W (2012). Die Medizinische Wissenschaft ist gefragt: Stellungnahmen der Fachgesellschaften in der AWMF zu Ausarbeitungen von G-BA, IQWiG und AQUA. GMS Mitt AWMF. Verfügbar: <http://www.egms.de/en/journals/awmf/2012-9/awmf000260.shtml> (Zugriff am 06.06.2012)

„Welche Leistungen sind im Leistungskatalog der GKV enthalten bzw. werden auf Basis des SGB V erbracht?“ oder „Für welche Patienten(sub-)populationen sind bestimmte Leistungen nicht indiziert (z.B. aufgrund von Begleiterkrankungen oder Risiken)?“

Diese Patienten wären aus der Population im Nenner eines entsprechenden Prozessindikators auszuschließen (siehe auch unsere Einschätzung zum Thema Risikoadjustierung).

Unklar ist letztlich auch, zu welchem Zeitpunkt geprüft werden soll, welche sich potentiell ergebenden Dokumentationsanforderungen im Rahmen bestehender gesetzlicher Regelungen erhebbar und anwendbar wären und wie Routinedaten verwendet werden könnten.

#### *Von der Versorgungskette zu Qualitätsindikatoren: Erstellung des Indikatorenregisters (zu Kap. 6)*

Zu begrüßen ist der prioritäre Stellenwert, den das Institut den Leitlinien der Fachgesellschaften im Register der AWMF als Ausgangspunkt für die Ableitung potentieller Qualitätsindikatoren im Methodenpapier zuweist. Erstaunlich ist jedoch, dass für die methodische Vorgehensweise bei der Ableitung von Indikatoren aus Leitlinienempfehlungen die im von Bundesärztekammer, Kassenärztlicher Bundesvereinigung und AWMF getragenen Programm Nationale Versorgungsleitlinien etablierte Methodik nicht berücksichtigt wird<sup>10</sup>.

#### *Patientenbefragung zu Patient Reported Outcomes (PRO) (zu Kap. 9.2)*

Sehr knapp und propädeutisch sind die Abschnitte des Methodenpapiers zur Befragung der Patienten zu ihrer erlebten Prozess- und insbesondere Ergebnisqualität ausgefallen. Die AWMF sieht jedoch in Befragungen von Patienten nach den PRO für die sektorenübergreifende und patientenbezogene Qualitätsverbesserung einen wichtigen Schritt nach vorne. Dass bei der Ergebnisqualität krankheitsspezifische Zusatzmodule (EORTC-QLQ-Module etc.) zusätzlich zu den Indikatoren für die globale Prozess- und Ergebnisqualität eingesetzt werden müssen, ist in der Wissenschaft offensichtlich. Wenn das Institut dazu nicht die methodischen Grundlagen recherchiert, entwickelt und erprobt, werden diese wichtigen Möglichkeiten der Qualitätssicherung und -verbesserung schnell mit dem Urteil „geht nicht oder zu aufwändig“ belegt.

#### *Stichproben (9.4)*

Zu Recht wird aufgrund der bisherigen Erfahrungen im Methodenpapier auf das grundsätzliche Problem hingewiesen, dass eine Vollzähligkeit der Dokumentation unter den gegebenen Bedingungen von den Leistungserbringern nicht für alle Bereiche der Versorgungskette bzw. nur mit zusätzlichem Dokumentationsaufwand gewährleistet werden kann. Die Überlegung, zusätzlich zu Vollerhebungen zur Reduktion von Dokumentationsverpflichtungen auch Stichprobenerhebungen in Betracht zu ziehen, wird daher sehr begrüßt. Es sollten jedoch im Methodenpapier die grundsätzlichen Chancen und Grenzen - auch repräsentativer - Stichprobenerhebungen klarer hervorgehoben werden. Stichprobenerhebungen können die Intervalle von Vollerhebungen und damit den Aufwand der Dokumentations- und Auswertungsleistungen reduzieren, indem sie statistische (mit Wahrscheinlichkeiten versehene) Aussagen liefern, die Hinweise - aber keine Belege - für Veränderungen der Versorgungsqualität vermitteln.

Dies gilt auch für die zitierten small-area-Analysen, die im Übrigen mit erheblichem Aufwand verbunden sind, weshalb ihr Stellenwert jenseits der Versorgungsforschung im Rahmen der gesetzlich geforderten Qualitätssicherung zu hinterfragen ist.

<sup>10</sup> Programm für Nationale Versorgungsleitlinien von BÄK, KBV und AWMF (2009). Qualitätsindikatoren- Manual für Autoren . Verfügbar: <http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe36.pdf>. Zugriff: 07.06.2012.

Zur realitätsnahen Erfassung der Ausgangslage und von Veränderungen werden Vollerhebungen in größeren zeitlichen Abständen notwendig sein. Stichprobenerhebungen sind damit grundsätzlich zur Abschätzung der Versorgungsqualität geeignet, während Vollerhebungen der Erfassung der tatsächlichen Versorgungsqualität in größeren zeitlichen Abständen dienen. Die Frage „Vollerhebung oder Stichprobe“ zeigt übrigens auch bei der Qualitätssicherung klinischer Studien (z.B. source data verification), dass immer zwischen Aufwand, Vertrauen und den zu erreichenden Effekten abzuwägen ist.

Die Verfahrensbeschreibung könnte sich an den Verfahren zur Akkreditierung orientieren, in denen zwischen Überwachung und Erneuerung der Akkreditierung unterschieden wird<sup>11</sup>.

#### *Regressionsanalysen zur Risikoadjustierung (zu Kap. 10.2 und 7.2.4)*

Die logistische Regression ist ein seit langem geübtes Verfahren zur Eliminierung von Einflussfaktoren zum Vergleich von einrichtungsbezogenen Qualitätsindikatoren.<sup>12</sup> Ihre Anwendung wird in dem Methodenpapier nur kurz und unvollständig skizziert. Wichtig ist für die Modellbildung, dass die möglichen Einflussfaktoren nach einem reproduzierbaren Verfahren ausgewählt werden – die statistische Signifikanz ist nur ein notwendiger Aspekt, andere wie Messbarkeit, Verfügbarkeit, Umgang mit fehlenden Werten, Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer oder Patienten etc. sind sehr viel bedeutsamer. Ziel einer Risikoadjustierung ist es, einen statistisch auffälligen Unterschied zwischen einem Einrichtungswert und dem Durchschnittswert aller Einrichtungen in zwei Teile zu zerlegen: den Risikomix-Effekt und den Einrichtungsqualitätseffekt. Alle nicht berücksichtigten, nicht eliminierten Risiken werden dabei dem Einrichtungsqualitätseffekt zugeschlagen.

Als Problem stellt sich zudem in der Anwendung heraus, dass sich die Einrichtungsqualitätseffekte kaum so belegbar interpretieren lassen, dass daraus von den Leistungserbringern Handlungskonsequenzen abgeleitet werden können.

Wir stehen zur Diskussion und für eventuelle Rückfragen zu unseren Kommentaren sehr gern jederzeit zur Verfügung.

Für eine Rückantwort mit Würdigung unserer Vorschläge wären wir dankbar.

Ansprechpartner/Kontakt:

Prof. Dr. Hans-Konrad Selbmann: selbmann@awmf.org

Prof. Dr. Ina B. Kopp: kopp@awmf.org

Anhang: Stellungnahme der GQMG vom 7.6.2012

---

<sup>11</sup> Prozess der Akkreditierung durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkKS). Verfügbar: <http://www.dakks.de/content/wie-verläuft-der-akkreditierungsprozess> (Zugriff: 08.06.2012)

<sup>12</sup> Selbmann et al. (1982) Comparisons of Hospitals supporting Quality Assurance. Meth Inf Med 21, 75-84