

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.	<i>Association of the Scientific Medical Societies in Germany</i>
---	---



Stellungnahme
der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
(AWMF e.V.)
zum Gesetzentwurf der Bundesregierung
zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der
Qualität in der Gesetzlichen Krankenversicherung
(GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz – GKV-FQWG)
vom 26.03.2014

Die AWMF begrüßt die Gründung eines „fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen“ ausdrücklich. In der folgenden Stellungnahme wird ausschließlich auf die vorgeschlagenen Änderungen des §137a SGB V eingegangen, die dieses Institut betreffen. Diese Stellungnahme ist eine Fortschreibung der Stellungnahme zum Referentenentwurf dieses Gesetzes vom 12.02.2014.

Die AWMF als Sprachrohr der wissenschaftlichen Medizin und der Fachgesellschaften in Deutschland mit praktischen Erfahrungen und methodischer Expertise in der Entwicklung von Leitlinien, der Ableitung von Qualitätsindikatoren zur Messung der Erreichung von Qualitätszielen und der Zertifizierung medizinischer Versorgungseinrichtungen bietet ihre Kooperation und Partnerschaft bei der Gestaltung und Durchführung der Institutsaufgaben an. Dies liegt aus unserer Sicht nahe, da im Gesetzentwurf größter Wert auf die Wissenschaftlichkeit der Qualitätssicherung gelegt wird. Sie versteht die Einrichtung eines fachlich unabhängigen Instituts als Chance und erwartet einen echten Mehrwert gegenüber den Vorgängerinstituten AQUA und BQS.

§137a Abs. 1

Dieser Absatz entspricht faktisch dem §139a SGB V für das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Entsprechend den Statuten des IQWiG sollte danach auch hier die externe Beteiligung von Organisationen des Gesundheitswesens gestaltet werden. Der AWMF ist besonders wichtig, dass die Organisationen, also auch die Fachgesellschaften so früh wie möglich in die Beratungen eingebunden werden (siehe Ausführungen zu Abs. 7).

§137a Abs. 3

In diesem Absatz werden unter Satz 2 Nr. 5 -7 neue Aufgaben beschrieben. Die Datenauswahl bzw. Kriterienerstellung für alle genannten Aufgaben sollten unter Beteiligung von Organisationen mit wissenschaftlicher Fachexpertise erstellt und im Methodenreport des zu gründenden Instituts dargelegt und begründet werden.

Satz 6 verweist auf die Verwendung geeigneter Sozialdaten (§299 Abs. 1a) für die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung. Durch den expliziten Ausschuss der Sozialdaten zur Vorsorge und Rehabilitation (§137d) und die Nicht-Erwähnung der Daten und der Qualitätssicherungsaktivitäten der existierenden klinischen indikationsspezifischen Register (z.B. Krebsregister) in der Begründung wird die Weiterentwicklung einer transsektoralen Qualitätssicherung stark eingeschränkt.

Bezüglich der Eignung von Sozialdaten ist insbesondere deren Validität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit kritisch zu prüfen (Nr. 6), wie in der Begründung des Gesetzentwurfs deutlich angesprochen. Allgemein sollte die Auswahl zu beobachtender Qualitätsaspekte thematisch nach einem transparenten Verfahren erstellt und nicht von der Verfügbarkeit von für andere Zwecke erhobenen Sozialdaten abhängig gemacht werden.

Vorschlag der Formulierungsänderung zu Abs. 3 (Zusatz als letzter Abschnitt):

„Die in 1 und 5-7 beschriebene Daten- bzw. Kriterienauswahl erfolgt unter Beteiligung von Organisationen mit wissenschaftlicher Fachexpertise und ist im Methodenreport des zu gründenden Instituts darzulegen und zu begründen.

Die Auswahl zu beobachtender Qualitätsaspekte ist nach einem transparenten Verfahren vorzunehmen.“

§137a Abs. 4

Die Priorisierung von Fragestellungen, mit denen sich das Institut ohne Auftrag befassen kann, sollte ebenfalls nach einem transparenten Verfahren erfolgen. Immerhin kann das Institut dazu auf bis zu 10% seiner Mittel, die von den Versicherten stammen, zurückgreifen. (siehe Abs. 7)

Vorschlag für Formulierungsänderung (Ergänzung) zu Abs. 4

Die Themenpriorisierung erfolgt nach einem im Methodenreport des Instituts beschriebenen Verfahren.

§137a Abs.5

Maßgebliche, internationale wissenschaftlichen Standards sind zu berücksichtigen, wenn sie denn vorliegen. Ist dies nicht der Fall, sollte die eigene Vorgehensweise unter Berücksichtigung internationaler Herangehensweisen nachvollziehbar begründet werden. Die AWMF unterstützt dazu sehr die Einrichtung eines wissenschaftlichen Beirats. Nach Beratung in grundsätzlichen Fragen sollte die Vorgehensweise des Instituts in Einvernehmen mit den Empfehlungen des wissenschaftlichen Beirats erfolgen. Der Wissenschaftliche Beirat sollte dazu über gezielte wissenschaftliche Kompetenzen, eine Repräsentanz der Nutzer und entsprechende Mitsprachemöglichkeiten verfügen.

§137a Abs.7

Die hier aufzählend genannten, zu beteiligenden Organisationen, insbesondere hier die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften und das Deutsche Netzwerk für Versorgungsforschung (DNVF) sollten frühzeitig, d.h. bereits schon in der Planungsphase ihre Erfahrungen und Kenntnisse in die Projekte des Instituts einbringen können. Die Einbeziehung sollte auch für die in Abs. 4 genannten Aufgaben gelten. Ein initialer Scoping-Workshop vor Beginn der Projekte ist sinnvoll. Die Vorschläge und Empfehlungen der zu beteiligenden Organisationen sind bei den Entscheidungen des Instituts zu würdigen und zu berücksichtigen.

Formulierungsvorschlag für eine Ergänzung zu Abs. 7:

Bei der Entwicklung der Inhalte nach Absatz 3 und Absatz 4 sind zu beteiligen:

[...]

Eine Beteiligung ist sowohl in der Planungsphase als auch in allen weiteren Verfahrensabschnitten vorzusehen. Die Beiträge sind bei den Entscheidungen des Instituts zu würdigen und zu berücksichtigen.

Den in Nr. 7 und 8 genannten wissenschaftlichen Organisationen wird ein Vorschlagsrecht für Themen eingeräumt, die das Institut aus eigenen Mitteln bearbeiten kann.

§137a Abs. 9

Der Umgang und die Bewertung von Interessenkonflikt-Konstellationen sollten eindeutig und transparent geregelt sein und öffentlich zugänglich gemacht werden. Die AWMF empfiehlt eine Abstimmung der Regelungen mit den weiteren Institutionen/Organisationen im Gesundheitswesen.

§137a Abs. 10

Die AWMF begrüßt die Möglichkeit der Verwertung der Qualitätssicherungsdaten für wissenschaftliche Zwecke über eine Antragstellung beim G-BA. Wir regen an zu prüfen, ob die Datenweitergabe grundsätzlich nur auf anonymisierte, offensichtlich hochaggregierte Daten beschränkt bleiben muss, da dadurch der wissenschaftliche Erkenntnisgewinn stark eingeschränkt ist, z.B. hinsichtlich der transsektoralen Verlaufsbeobachtung.

§137a Absatz 11 (neu)

Leider wird im Gesetzentwurf die regelmäßige Evaluierung der Institutsarbeit durch eine unabhängige externe Expertengruppe nicht erwähnt, wie sie dem Paradigma des Qualitätsmanagements entsprechen würde. Diese Aufgabe kann der wissenschaftliche Beirat nicht übernehmen, da er in die Methodenentwicklung und die Themengestaltung involviert ist. Die Evaluierung ist ein wichtiges Element der **Nachhaltigkeitssicherung**. Nur so sind eine Bewertung der erreichten Qualitätsverbesserungen und eine Verhinderung von Fehlentwicklungen möglich. Die Evaluierung sollte in einem eigenen Absatz aufgenommen werden.

Formulierungsvorschlag für Absatz 11 (neu) :

Die Institutsarbeit ist regelmäßig durch eine externe unabhängige Expertengruppe zu evaluieren.

In der Anlage finden sich die Stellungnahmen der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO), der Deutschen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (DGPharMed), der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN) und der Deutschen Schmerzgesellschaft. Diese sind bis zum 02.05.14 bei der AWMF eingegangen. Sie gehen inhaltlich teilweise über diese Stellungnahme hinaus.

Zur Diskussion und für eventuelle Rückfragen zu der Stellungnahme der AWMF stehen wir jederzeit zur Verfügung.

05.05.2014

Ansprechpartner/Kontakt:

Dr. Monika Nothacker, MPH nothacker@awmf.org

Prof. Ina Kopp kopp@awmf.org

Prof. Hans Konrad Selbmann selbmann@awmf.org