

Berlin, 30.03.2017

**Stellungnahme
der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
(AWMF) zu „Methodische Grundlagen V1.0s -
Entwurf für das Stellungnahmeverfahren“ vom 31.1.2017 des Instituts für Qualität und
Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)**

Die AWMF wurde am 02.02.2017 um eine Stellungnahme zu oben genanntem Entwurf des Methodenpapiers des IQTIG gebeten. Die AWMF hat ihrerseits ihre betroffenen Mitgliedsfachgesellschaften gebeten, bei gegebenem Bedarf eine eigene Stellungnahme zu verfassen. Die bis einschließlich 30.3.2017 bei der AWMF eingegangenen Stellungnahmen von 8 Fachgesellschaften sind der Stellungnahme der AWMF als Anlage beigefügt (s. Anlage 1). Wir verweisen zudem auf die Stellungnahme des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (s.a. Anlage 1). In diesen Stellungnahmen finden sich auch Kommentare zu Aspekten, die im Folgenden nicht adressiert sind und die wir zu berücksichtigen bitten.

Die AWMF begrüßt die öffentlich zugängliche Darlegung der methodischen Grundlagen, nach denen das IQTIG die Verfahren der externen Qualitätssicherung nach §§ 136 ff. SGB V fortführen und weiter entwickeln will und die Eröffnung eines konstruktiven Dialogs mit Einräumung einer angemessenen Frist (8 Wochen) für die Erarbeitung von Stellungnahmen. Naturgemäß kann das vorliegende Methodenpapier als Erstentwurf nicht vollständig ausgereift sein. Daher begrüßen wir das schon im Vorwort hervorgehobene Ziel der kontinuierlichen Weiterentwicklung. Allerdings sehen wir substantielle Verbesserungspotentiale, deren Ausschöpfung wir bereits für die Finalisierung des Erstentwurfs als besonders dringlich ansehen und auf die wir im Folgenden stichpunktartig eingehen.

1. Allgemeine Anmerkungen

Die AWMF begrüßt das Ziel des IQTIG, das Grundsatzpapier „Methodische Grundlagen“ auf die Darlegung derjenigen Methoden zu verschlanken, die vom Institut zum Zeitpunkt der Erstellung des Dokuments verwendet werden. Dieses Versprechen wird jedoch nicht eingehalten. So ist das Methodenpapier insgesamt nicht kompakter als frühere Methodenpapiere geraten – lässt jedoch gleichzeitig spezifisch prozedurale Inhalte vermissen (z.B. Beschreibung des Wegs vom Qualitätsmerkmal zum Qualitätsindikator). Grundsätzlich fallen folgende Aspekte auf:

- Ganze Abschnitte sind ohne wissenschaftliche Begründung mit entsprechenden Quellenangaben verfasst und die Ausführungen erscheinen in weiten Teilen sehr unpräzise und uneindeutig. Wenn man von der medizinischen Versorgung eine Evidenzbasierung verlangt, sollte man dies auch von der Qualitätssicherung tun.

- Für die Qualitätssicherung und die Qualitätsverbesserung führt das IQTIG zahlreiche Begriffe ein, die nicht in Einklang mit bisherigen, gebräuchlichen Terminologien und Definitionen stehen¹. Dabei wird übersehen, dass sowohl die Qualitätssicherung als auch die Qualitätsverbesserung eine lange erfolgreiche Vergangenheit haben, auf der das IQTIG aufbauen sollte, wollte es die Akteure mitnehmen. Die neue Begrifflichkeit erschwert nicht nur die Verständlichkeit des Methodenpapiers, sondern auch die Einordnung in die bisherige Historie in Deutschland, den Vergleich mit dem internationalen Stand der Wissenschaft und die Vergleichbarkeit der Berichterstattung, wenn es um Vergleiche der Performance von Gesundheitssystemen geht. Das beigefügte Glossar hilft hier nicht wesentlich weiter.
- Ein übergeordnetes, dem internationalen Stand der Wissenschaft entsprechendes Qualitätsmodell fehlt. Wenngleich die Idee des IQTIG, verfahrensspezifische Qualitätsmodelle zu entwickeln, als innovativer Ansatz sehr zu begrüßen ist, können diese ein übergeordnetes Modell mit zentraler Zielsetzung nicht ersetzen sondern nur ergänzen.
- Das IQTIG unterscheidet drei verschiedene Verfahrenszwecke der Qualitätssicherung: Qualitätsförderung, Transparenz und, neu entsprechend der Beauftragung, die Regulation (durch planungsrelevante Qualitätsindikatoren). Im Folgenden werden die Ausführungen aber den durchaus sehr unterschiedlichen Anforderungen an die Entwicklungsverfahren, Instrumente (einschliesslich der Qualitätsindikatoren) und Berichterstattung für die unterschiedlichen Verfahrenszwecke nicht gerecht. Wir regen daher eine getrennte Darlegung der Besonderheiten der Entwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren für die verschiedenen Verfahrenszwecke an. Insbesondere verwundert, dass das IQTIG hier nicht auf seinen eigenen Bericht zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren verweist² Inzwischen ist die entsprechende Richtlinie des G-BA in Kraft³, die in den methodischen Ausführungen zu berücksichtigen wäre (z.B. zur Gestaltung der vorgesehenen Begleitevaluation).

2. Teil A: Grundlagen der Gesetzlichen Qualitätssicherung und –förderung im Gesundheitswesen

- In der Einleitung (Kap.1) wird unter „Methodische Grundlagen, Verfahrenshandbuch und Positionspapiere“ auf Dokumente verwiesen, die die „Methodischen Grundlagen“ ergänzen sollen: ein begleitendes Verfahrenshandbuch, das die konkreten Abläufe der Qualitätssicherungsverfahren beschreiben soll und so genannte Positionspapiere, in denen Weiterentwicklungen der Verfahren dargelegt werden sollen. Diese Aufteilung ist grundsätzlich zu begrüßen und entspricht in etwa dem Konzept von QM-Handbüchern, das eine bedarfsgerechte Aktualisierung oder Ergänzung von Einzeldokumenten erleichtert. Die AWMF geht davon aus, dass auch diese Dokumente, sobald sie im

¹ Siehe auch: Stellungnahme des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung, Prof. Bitzer, Prof. Geraedts und Persönliche Stellungnahme Prof. Schrappe

² IQTIG. Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung. Stand 31. August 2016. Verfügbar: https://iqtig.org/downloads/berichte/2016/IQTIG_Planungsrelevante-Qualitaetsindikatoren_Abschlussbericht.pdf. Zugriff am 29.03.2017

³ Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Absatz 1 SGB V i. V. m. § 136c Absatz 1 und Absatz 2 SGB V Erstfassung vom 15. Dezember 2016 BAnz AT 23.03.2017 B2. Verfügbar: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2812/2016-12-15_PlanQI-RL_Erstfassung-PlanQI-RL_BAnz.pdf Zugriff am 29.03.2017

Entwurf vorliegen, einem Stellungnahmeverfahren durch die einschlägigen Organisationen gemäß G-BA und bei Bedarf der Öffentlichkeit zugeführt werden.

- Die Bezeichnung „Positionspapiere“ ist missverständlich. Die AWMF ist der Auffassung, dass es grundsätzlich nicht die Aufgabe des IQTIG ist, Positionspapiere zu formulieren, sondern Konzepte für Weiterentwicklungen wissenschaftlich begründet darzulegen, damit der G-BA daraus seine Positionen festlegen kann.
- Der Erläuterung des Begriffs „Qualitätssicherung“ in den Ausführungen zur Qualität und Qualitätssicherung im Gesundheitswesen (Kap.2.1) stimmt die AWMF nicht zu – in Übereinstimmung mit den Stellungnahmen anderer Fachgesellschaften. Es ist nicht zutreffend, dass unter den Begriff „Qualitätssicherung“ gleichzeitig die Förderung von Qualität verstanden wird – siehe⁴. Die Trennung von Qualitätssicherung und Qualitätsförderung ist bereits im Plan- Do- Check-Act-Zyklus von Edwards Deming eindeutig vollzogen⁵. Wir verweisen auch auf die international gebräuchlichen Definitionen der ISO 9000/2015⁶.
- Der Einführung der „legitimen“ Anforderungen (Kap.2,2) kann nicht gefolgt werden. Es erhebt sich die Frage der Notwendigkeit und Nützlichkeit eines solchen neuen Oberbegriffes für „Patientenzentrierung, Beeinflussbarkeit und Unbedenklichkeit“.
- Die AWMF begrüßt die Hervorhebung der Patientenzentrierung als zentralen Leitbegriff in der Gesundheitsversorgung und Versorgungsqualität. Dieser Begriff wird allerdings nicht definitorisch gefüllt. Angesprochene Aspekte der Systemebene werden im Folgenden nicht mehr aufgegriffen, insbesondere nicht als ein Bestandteil der später eingeführten Qualitätsmodelle.
- Das IQTIG sieht die Beschäftigung mit Wirtschaftlichkeit nicht als einen Fokus seiner Arbeit. Dies verwundert, da Aufwände für QS-Verfahren sorgfältig gegenüber dem zu erwartenden Nutzen abgewogen werden müssen, was in dem Bericht auch mehrfach thematisiert wird (s.3.4 „Datensparsamkeit“, „aufwandsarm“). Die AWMF regt zudem an, dass das IQTIG sich kritisch wissenschaftlich mit den im KHSG festgelegten neuen Verfahren wie planungsrelevante Indikatoren im Hinblick auf die Nähe von Regulation und Rationierung beschäftigt.
- Bei den Ausführungen zur Qualitätsmessung werden die Messergebnisse scheinbar mit der Qualität selbst gleichgesetzt.
- Die Ausführungen zum Verfahrenszweck „Regulation“ bleiben bruchstückhaft, Ausführungen zu „Information“ fehlen komplett. Insbesondere wird nicht erläutert,

⁴ Siehe: Curriculum Ärztliches Qualitätsmanagement 4. überarbeitete Auflage Hrsg. von: Bundesärztekammer, Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften 2007, ISSN 0945-1951

⁵ Deming, W.E.: Out of the crisis. Quality, Productivity, and Competitive Position. Cambridge University Press, Cambridge 1991 (auch in ⁴ zitiert)

⁶ **Definitionen nach DIN EN ISO 9000/2015**

Qualitätssicherung: Qualitätssicherung sind diejenigen Tätigkeiten, die »Vertrauen erzeugen darauf, dass Qualitätsanforderungen erfüllt werden«.

Qualitätsverbesserung: Tätigkeiten des Qualitätsmanagements, die »auf die Erhöhung der Eignung zur Erfüllung der Qualitätsanforderungen gerichtet« sind.

Qualitätsplanung: Qualitätsplanung ist der Teil des Qualitätsmanagements, der auf das »Festlegen der Qualitätsziele und der notwendigen Ausführungsprozesse sowie der zugehörigen Ressourcen zum Erreichen der Qualitätsziele gerichtet ist.«

warum das Institut „Information“ als eigenen Verfahrenszweck begreift, wo diese bereits zu den bestehenden Verfahren dazugehört.

3. Teil B: Entwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren

In den Ausführungen zu Qualitätsaspekten und Qualitätsmodellen (Kap.3.1, 3.2) kommt das Fehlen eines grundlegenden Qualitätsmodells mit Darlegung verbindlicher Dimensionen besonders zum Tragen. So fehlt eine Grundlage auf der die einzelnen projektbezogen zu berücksichtigenden patientenorientierten „Qualitätsaspekte“ ausgewählt werden sollen. Werden patientenorientierte „Qualitätsaspekte“ lediglich projektbezogen ermittelt, kann dies sowohl für das Projekt als auch zwischen den Projekten zu einer Schiefelage führen und es besteht das Risiko, relevante „Qualitätsaspekte“ zu übersehen.(s.a. 4.1.1 „Themenerschließung“: Hier wird auf einen Versorgungspfad als „Hilfsmittel“ für die Ableitung von „Qualitätsaspekten“ rekurriert mit Nennung verschiedener Einzelaspekte ohne Intergration in ein übergeordnetes Konzept/Modell).

- Die AWMF regt an, in einem zergliedertem Gesundheitssystem (der Bedarf an sektorenübergreifenden Konzepten wurde bereits erkannt) die Aufnahme des Bedürfnisses von Patienten nach Kontinuität (im Sinne einer „minimal disruptive medicine“⁷) in ein Qualitätsmodell zu bedenken und die Ausrichtung von Maßnahmen an der Behandlungslast („Treatment burden“⁸).
- Eine kritische wissenschaftliche Auseinandersetzung mit dem Instrument „Qualitätsindikatoren“ fehlt (Kap. 3.4). Es stellt sich die Frage, ob das IQTIG nicht von den Vorarbeiten des AQUA- Instituts hätte profitieren können (siehe Abschnitt zu Qualitätsindikatoren im Methodenreport des AQUA-Instituts⁹). Alternativen oder Ergänzungen zu QI werden nicht thematisiert.
- Die Beschreibung der Neuentwicklung von Verfahren (Kap. 4) bleibt unkonkret und ist zum Teil wenig kriteriengestützt - siehe zum Beispiel „Recherchen zur Themenerschließung“ (4.1.1), bei denen die Quantität der Resultate das oberste Ziel zu sein scheint (siehe auch Teil C, Kap. 6)..
- Es bleibt unklar, wie die Verfahren und die Nutzung der Ergebnisse von Patientenbefragungen und Qualitätsindikator-gestützten Erhebungen zusammenhängen bzw. zusammengebracht werden sollen.
- Eine Priorisierung von sogenannten Qualitätsmerkmalen wird erst sehr spät durch Experten und Expertinnen anhand eines RAND Verfahrens mit den Kriterien Relevanz und Verantwortlichkeit (= Beeinflußbarkeit) vorgenommen. Weiterhin soll Stellung zu möglichen Nebenwirkungen bezogen werden. Unklar bleibt, aufgrund welcher Datenbasis die Experten urteilen und wie der Problematik der in 4.1.2 aufgeworfenen

⁷ Siehe: „Attaining minimally disruptive medicine: context, challenges and a roadmap for implementation“.Shippee ND1, Allen SV, Leppin AL, May CR, Montori VM. J R Coll Physicians Edinb. 2015;45(2):118-22. doi: 10.4997/JRCPE.2015.206.

⁸ Siehe z.B. Rahmenkonzept von Eaton et al. 2012 (Building a measurement framework of burden of treatment in complex patients with chronic conditions: a qualitative study, Patient Relat Outcome Meas. 2012;3:39-49)und 2015 (Finalizing a measurement framework for the burden of treatment in complex patients with chronic conditions. Patient Relat Outcome Meas. 2015 Mar 27;6:117-26)

⁹ Siehe AQUA. Allgemeine Methoden im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §137a SGB V. Version 3.0 <https://www.aqua-institut.de>

unterschiedlichen Perspektive von wissenschaftlichen Experten und Patientenvertretern bei der Identifikation relevanter Qualitätsaspekte begegnet werden soll. Es erscheint nicht deutlich, wie die Einbindung von Expertinnen und Experten zu nur jeweils einer Sichtweise (Systemebene oder praktische Ebene) gelingen soll.

- Die AWMF begrüßt die Ausführungen zur Machbarkeitsprüfung inkl. der Aufnahme strukturierter Interviews. Allerdings scheiterten diese in der Vergangenheit zum Teil an der mangelnden Bereitschaft zur Teilnahme von Leistungserbringern. Es wird zu überlegen sein, wie diesem Problem begegnet werden kann.
- Eine Outcome-Priorisierung wird nicht angesprochen. In diesem Zusammenhang verweist die AWMF auf die beigefügte Stellungnahme der GQMG, in der das Fehlen von konsentierten Versorgungs- bzw. Qualitätszielen für die Gesundheitsversorgung in Deutschland thematisiert und deren Erfordernis im Sinne von „Core outcome sets“ hervorgehoben wird¹⁰.

4. Teil C: Methodische Elemente

- Auf eine detaillierte Kommentierung dieses Teils wird hier bewußt verzichtet, da die AWMF der Ansicht ist, dass zunächst die übergeordneten methodischen Inhalte durch das IQTIG zu bearbeiten sind. Ist dies erfolgt, stehen wir für eine kritisch-konstruktive Begleitung der Inhalte von Teil C gerne zur Verfügung.

Insgesamt erwartet die AWMF eine weitgehende Überarbeitung der vorliegenden methodischen Grundlagen an Hand der aufgezeigten Defizite als Voraussetzung einer fruchtbaren Zusammenarbeit mit wissenschaftlichen Experten.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Dr. med. Monika Nothacker, MPH, nothacker@awmf.org

Prof. Dr. med. Ina B. Kopp, kopp@awmf.org

Prof. Dr. rer. biol. hum. Hans Konrad Selbmann, selbmann@awmf.org

¹⁰ Core Outcome Set (COS). The Core Outcome Measures in Effectiveness Trials (COMET) Initiative. Abgerufen von <http://www.comet-initiative.org/glossary/cos/> [Zugriff 29.03.2017]

Anlage 1: Stellungnahmen von Fachgesellschaften und DNVF

1. Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)
2. Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DKG)
3. Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU)
4. Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP)
5. Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin (DGPM)
6. Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaft (DGRW)
7. Gesellschaft für Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen (GQMG)
8. Paul Ehrlich Gesellschaft (PEG)

9. Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF)