



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zum Methodenpapier zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des  
Instituts für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesund-  
heitswesen (AQUA), Version 0.1 (Entwurf) vom 30. November 2009

Berlin, 25.01.2010

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## Hintergrund:

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 30.11.2009 durch Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (AQUA) dazu eingeladen, eine Stellungnahme zum Entwurf eines Methodenpapiers zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung in der Version 0.1 vom 30. November 2009 zu verfassen.

Die Einbeziehung in das Stellungnahmeverfahren basiert auf § 137a Abs. 3 SGB V, wonach „bei der Entwicklung der Inhalte nach Absatz 2 [desselben Paragraphen] die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, die Bundeszahnärztekammer, die Bundespsychotherapeutenkammer, die Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe, die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften, die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene sowie der oder die Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten zu beteiligen sind“.

Das Methodenpapier soll das Ziel haben, den in § 137a Abs. 2 SGB V beschriebenen gesetzlichen Auftrag an die Institution widerzuspiegeln. Danach gehören für die Institution insbesondere folgende Problemstellungen zu den Hauptaufgaben:

1. Entwicklung möglichst sektorenübergreifend abgestimmte Indikatoren und Instrumente zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität,
2. Entwicklung der notwendigen Dokumentation für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung unter Berücksichtigung des Gebotes der Datensparsamkeit,
3. Beteiligung an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung und soweit erforderlich, eine Beziehung der weiteren Einrichtungen nach Satz 2, sowie
4. Veröffentlichung der Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen in geeigneter Weise und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form.

## **Die Bundesärztekammer nimmt zur Entwurfsfassung des Methodenpapiers (Version 0.1 vom 30.11.2009) wie folgt Stellung:**

Die vorliegende Entwurfsfassung des Methodenpapiers zeigt den groben Rahmen für die künftige Arbeitsweise des Instituts zur Erfüllung seines gesetzlichen Auftrags gemäß § 137a SGB V auf. Zentrales Element ist dabei ein Rahmenkonzept zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren, Instrumenten und der notwendigen Dokumentation. Dies entspricht einer Fokussierung auf die Nrn. 1 und 2 des gesetzlichen Auftrags laut § 137a Abs. 2 SGB V.

Die Abschnitte 1 „Hintergrund“ und 2 „Methodische Ausgangslage“ sollen einen Überblick über die aktuelle bzw. die der Beauftragung des Instituts zugrundeliegende Situation der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung geben. Dies geschieht in unterschiedlicher Ausführlichkeit. Während methodische Aspekte von Qualitätsindikatoren im Sinne einer wissenschaftlichen Einführung lehrbuchhaft und mit zahlreichen (dabei häufig englischsprachigen) Originalzitate dargelegt werden, wird etwa die Organisation des eigenen Instituts vergleichsweise knapp gehalten. Zwar wird ein Organigramm des Instituts gezeigt, die einzelnen Elemente bzw. Gremien, die durchaus nähere Erläuterungen im Text

verdienten, werden aber nur gestreift. An mehreren Stellen ersetzen darüber hinaus subjektive Wertungen („Die Expertisen ... werden... in idealer Weise... durch die ... Erfahrungen ... des AQUA-Instituts ergänzt“, s. S. 14) und andere Meinungsäußerungen („... Transparenz erfordert nach unserer Ansicht mehr als...“, s. S. 14) die Darstellung objektiver Fakten. Hier scheinen Formulierungen, welche im Zusammenhang mit der Bewerbung für den G-BA-Auftrag angemessen gewesen sein mögen, unkritisch ins Methodenpapier übernommen worden zu sein.

Die Bestandsaufnahme zur Lage der Qualitätssicherung in den ersten beiden Kapiteln bewegt sich insgesamt auf einer eher distanziert wirkenden Ebene. Einem unbedarften Leser müsste der Eindruck entstehen, mit der Aufgabenerteilung an das Institut würde in Deutschland Neuland bzgl. einer systematischen Auseinandersetzung mit Qualität in der medizinischen Versorgung betreten werden. Die Betrachtungen und die gewählten Zitate beziehen sich vorzugsweise auf internationale Erfahrungen und blenden die nationalen Bemühungen (und deren Ergebnisse), die nicht erst in den vergangenen Jahren Gegenstand lebhafter Debatten unter den Akteuren des deutschen Gesundheitssystems gewesen sind, und die teilweise ihrerseits internationale Aufmerksamkeit erfahren haben, nahezu aus.

Der Kern des Methodenpapiers liegt in den Abschnitten 3 „Rahmenkonzept zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren, Instrumenten und der notwendigen Dokumentation“ und 4 „Rahmenkonzept zur Implementierung von Verfahren“. Die in Abschnitt 3 aufgeführten Schritte zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren wirken zwar bzgl. ihrer Abfolge schlüssig, bleiben aber oft an der Oberfläche und lassen damit noch nicht erkennen, wie sich die konkrete Umsetzung gestalten wird. Dies mag sich ändern, sobald erste praktische Erfahrungen, insbesondere mit den Expertenpanels, vorliegen und in eine Überarbeitung des Methodenpapiers einfließen können. Diese mögliche Argumentation sollte aber nicht dazu führen, notwendige methodische Festlegungen auszusetzen bzw. dem (wahrscheinlich unterschiedlich dynamischem) Wirken der einzelnen Panelgruppen zu überlassen.

Wenig akzeptabel sind auch Brüche zwischen der teilweise sehr akademisch und unter Verwendung zahlreicher Literaturstellen dargebotene Methodik und den plötzlichen Festlegungen des Instituts auf eine bestimmte Methode oder Einzelheiten, ohne dass diese Festlegungen nachvollzogen werden können. Dies betrifft etwa die Auswahl von Qualitätskriterien für Indikatoren oder die Methodik zur Erfassung der Lebensqualität von Patienten. Die Umstellung von Patientenakten von einer chronologischen auf eine episodensorientierte Systematik nach einem Konzept aus den 60er Jahren mag durch ein BMBF-gefördertes Projekt mit eigenen Erfahrungen angereichert sein, ob sich die Erkenntnisse aber tatsächlich generalisieren lassen, insbesondere auch auf Krankenhausakten, erscheint aber kaum absehbar. Dies gilt umso mehr, als die konsequente Verwendung elektronischer Patientenakten derzeit noch nicht Realität ist und ein einheitliches Format solcher Akten erst recht nicht.

Auch die vorgesehene Nutzung von Routine- bzw. Abrechnungsdaten ist vorerst lediglich eine methodische Annahme, die in der Praxis erst noch belegt werden muss. Und dass der G-BA die Grundlagen für eine eindeutige Identifizierung von Patienten schafft (s. S. 77), um Patientenepisoden unabhängig vom Leistungserbringer verfolgen zu können, darf vor dem Hintergrund der Anforderungen des Datenschutzes ebenfalls noch nicht als gesichert angesehen werden.

Die Lösungsvorschläge zur Sicherung der Unabhängigkeit externer Experten adressieren ein wichtiges Thema, allerdings ist offen, ob insbesondere die Honorierung hierzu einen

positiven Beitrag leisten kann. Sicher vorhersehbar ist lediglich ein hoher Kostenaufwand, wenn von durchschnittlich 12 Experten pro Panel (s. S. 58) bei einem Zeitaufwand von 4 bis 5 Tagen pro Verfahren (s. S. 59) ausgegangen wird.

Mit Blick auf das bisherige sektorale Verfahren der extern vergleichenden Qualitätssicherung in Krankenhäusern zeigt das Methodenpapier relativ wenig Anknüpfungspunkte im Sinne einer Nutzung und Weiterentwicklung der vorhandenen Strukturen. Genannt wird etwa der Ausbau des Strukturierten Dialogs zu einem eigenen Visitationskonzept bei den direkten Verfahren auf Bundesebene. Wie die indirekten Verfahren und hier insbesondere die Zusammenarbeit mit den Landesstrukturen geregelt werden sollen, wird hingegen kaum thematisiert. Dies mag der Unsicherheit durch das Fehlen der Richtlinie des G-BA zur Qualitätssicherung nach § 92 Abs. 1 Nr. 13 SGB V geschuldet sein (Stand Januar 2010), in der Regelungen zu solchen Strukturen zu treffen sind. Da aber nicht zu erwarten ist, dass es zu einer völligen Auflösung der Landesstrukturen kommt, wären zumindest ein Aufzeigen der perspektivischen Einbeziehung und Zusammenarbeit im Methodenpapier denkbar gewesen.

Der Mangel an Aussagen zur Weiterführung der Qualitätssicherung im stationären Sektor gilt analog für die gleichfalls fehlende Positionierung zu den bisherigen Verfahren in der vertragsärztlichen Versorgung. Hier haben KBV und die Kassenärztlichen Vereinigungen hochdifferenzierte Systeme einer sektorspezifischen Qualitätssicherung etabliert, die zahlreiche Schnittstellen für die Arbeit des Instituts liefern sollten.

### **Zu folgenden Aspekten möchte die Bundesärztekammer noch auf einzelne Textpassagen des Methodenpapiers eingehen:**

Seite 11, Hintergrund:

- In fünf Spiegelpunkten werden „wichtige Herausforderungen an die sektorenübergreifenden Qualitätssicherung“ aufgezählt, etwa die Priorisierung von Themen. Die Auswahl von Themen dürfte aber kein Spezifikum eines sektorenübergreifenden Ansatzes sein. Mit Ausnahme des Spiegelpunkts zum „Benchmarking auf der Ebene von Regionen“ gilt dies auch für den Rest der Aufzählung. Außerdem wird der sachlich zutreffende Ansatz, die Etablierung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung methodisch besonders zu würdigen, im eigentlichen Methodenabschnitt, etwa bei der Entwicklung von Qualitätsindikatoren, nur bedingt aufgegriffen.
- Die Reduzierung des Strukturierten Dialogs in der extern vergleichenden Qualitätssicherung der Krankenhäuser auf ein „bad-apple-picking“ (zweiter Spiegelpunkt) wird dem in dieser Weise bisher praktizierten Verfahren nicht gerecht: erstens wurden durchaus auch die positiv auffälligen Krankenhäuser zur Stellungnahme aufgefordert, und zweitens war der Strukturierte Dialog gerade kein bloßes Kontrollverfahren, sondern setzte mit der Option kollegialer Gespräche durchaus Qualitätsförderung im Sinne eines peer-review-Verfahrens um. Dass es in der Mehrzahl bei schriftlichen Stellungnahmen blieb, ist vor allem dem beträchtlichen Ressourcenaufwand geschuldet, der mit vor-Ort-Begehungen mit mehreren Personen verbunden ist. Das Institut wird diese Erfahrung möglicherweise auch bald nachvollziehen können, wenn, wie auf Seite 83 beschrieben, alle Einrichtungen des direkten Verfahrens (ca. 150 bundesweit) innerhalb von drei Jahren aufgesucht werden sollen, dabei auch mehrmals.

- Es fällt im Text mehrfach der Begriff „Koordinatensystem“ (hier dritter Spiegelpunkt), der wohl eher in der Mathematik gebräuchlich ist. Das Methodenpapier sollte die Einführung kontextfremder Begriffe vermeiden, vor allem, wenn sie nicht zur Klärung des Sachverhalts beitragen. Gleiches gilt für raumgreifende, aber inhaltsleere Formulierungen wie „die Schaffung eines transparenten Koordinatensystems zur Abbildung der Qualität ...“.

#### Seite 12 ff., 1.1 Organisation der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im AQUA-Institut

- Das Organigramm des Instituts in Abbildung 1 (Seite 13) ist mit den Erläuterungen am Ende von Seite 12 nur unvollständig beschrieben. Dies betrifft insbesondere Rolle, Zusammensetzung und Befugnisse des „Führungsausschusses“, „Kuratoriums“ und „wissenschaftlichen Beirats“. Unklar ist z. B., warum der wissenschaftliche Beirat lediglich dem Bereich Methodenentwicklung zugeordnet sein soll, nicht jedoch der Verfahrensentwicklung.

#### Seite 14, 1.2 Ziele und grundlegende Arbeitsweisen

- Die Einschätzung, wonach der Schlüssel für die Methodik einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung in der „Schaffung von größtmöglicher Transparenz“ und der Ausweitung von Forschungsaktivitäten läge, ist zu hinterfragen. Das Werben mit „Transparenz“ mag politisch opportun sein; Transparenz ersetzt aber keine Methodik, die hier gefordert ist. Die Lösung methodischer Probleme durch eine Ausweitung der Forschung scheint überdies dem im universitären Bereich zwar nicht unüblichem Prinzip von „further research is needed“ folgen zu wollen, dürfte aber zur Erfüllung des gesetzlichen Auftrags wenig beitragen, jedenfalls nicht in der gebotenen zeitlichen Nähe. Angesichts des hohen Stellenwertes, welcher der Transparenz eingeräumt werden soll, ist außerdem anzumerken, dass die Delegation von Aufgaben an Unterauftragnehmer, wie etwa an die Institute in Heidelberg oder in den Niederlanden, die Herstellung von Transparenz nicht vereinfachen wird.

#### Seite 15

- Bei der Aufzählung vorhandener Strukturen und Verfahren, auf die zur Bewältigung des Auftrags zurückgegriffen werden soll, fällt auf, dass lediglich der stationäre Sektor erwähnt wird, und hierbei auch lediglich das Verfahren der Bundesebene. Insbesondere auf die Strukturen der Landesebene wird nicht Bezug genommen, obwohl hier sicherlich Anknüpfungspunkte liegen würden. Für den hier gänzlich ausgeklammerten vertragsärztlichen Sektor sollte man zumindest Hinweise auf die KVen bzw. deren vielfältige Aktivitäten im Bereich der Qualitätssicherung erwarten.

#### Seite 16

- Bei der geplanten Bewertung der Versorgung aus Patientensicht wird betont, dass hierzu valide Instrumente zum Einsatz kommen sollen. Da für andere Messbereiche nicht davon auszugehen ist, dass invalide Instrumente benutzt werden sollen, erscheint dieser Hinweis überflüssig. Interessanter wäre die Auskunft gewesen, ob es überhaupt solche validen Instrumente gibt und weshalb und auf Basis welcher Unter-

suchungen und Abstimmungen das Institut bereits jetzt zu dem Schluss kommt, diese seien für eine flächendeckende Anwendung zu teuer.

- Die Auswahl externer Experten für die Indikatorenentwicklung wird zu Recht als sensibler Punkt dargestellt. Aus der Schlussfolgerung des Instituts, wonach die Ergebnisse der Indikatorenentwicklung wesentlich durch die beteiligten Experten beeinflusst seien, ergibt sich, dass die Auswahl der Experten kritisch für die Ergebnisse sein wird. Die Berufung auf das Vorgehen, „das auch das IQWiG anwendet“, erscheint hier nicht ausreichend. Dies gilt schon aus formalen Gründen, weil das IQWiG sein eigenes Methodenpapier einer regelmäßigen Anpassung unterzieht, die Gültigkeit des Querverweises also mit Unsicherheiten behaftet ist.
- Dass im vertragsärztlichen Bereich das Gebot der Datensparsamkeit in besonderem Maße gelte, offenbar mehr als im stationären Bereich, erscheint eine wenig ausgewogene Perspektive zu sein. In welchem Umfang ein Krankenhaus oder eine Arztpraxis Personal mit Dokumentationsaufgaben betraut, dürfte eine primär wirtschaftliche und organisatorische Abwägung sein, die für beide Sektoren gleichermaßen gilt.
- Die regelmäßige Überprüfung ausgewählter und angewandeter Indikatoren als Weiterentwicklung aufzulisten, ist zwar grundsätzlich plausibel, inzwischen sollte jedoch davon ausgegangen werden können, dass auch Qualitätsindikatoren den üblichen Regeln kontinuierlicher Verbesserung im Sinne eines PDCA-Zyklus unterworfen sind.

#### Seite 18 ff., 2.1 Grundlegende Qualitätsmodelle

- Dieser Abschnitt schließt mit dem Ausblick, dass sich das Institut an einem Qualitätsmodell nach dem Vorbild einer Publikation von Arah et al. 2006 orientieren möchte. Dieses Modell mag eine wissenschaftlich beachtenswerte Diskussionsgrundlage darstellen, eine überzeugende Begründung für die Wahl ausgerechnet dieses Vorbilds für den Kontext des deutschen Gesundheitswesens wird allerdings nicht angegeben. Insbesondere der in dem Modell prominente Begriff der „Gerechtigkeit“ erscheint hoch problematisch, da es sich hierbei um keine wissenschaftlich definierte Größe handelt. Vielmehr ist der Begriff der Gerechtigkeit stark durch seine großzügige Verwendung in politischer Rhetorik belastet und taugt allein deshalb nicht für ein Methodenpapier.

#### Seite 21 ff., 2.2 Chancen und Grenzen des Einsatzes von Indikatoren

- Die in diesem Abschnitt gegebene Übersicht kann, wie auch der vorausgegangene Abschnitt „Grundlegende Qualitätsmodelle“, als Sensibilisierung für das komplexe Aufgabenfeld des Instituts verstanden werden. Die darin getroffenen Abwägungen spiegeln notwendigerweise auch subjektive Einschätzungen wider. Zu fragen ist dabei, welchen Raum propädeutische Abhandlungen in einem Methodenpapier überhaupt einnehmen sollten. Grundlegende Überlegungen bzw. Publikationen zu den Themen Qualität und Qualitätsindikatoren sind auch jenseits des Methodenpapiers in großer Vielzahl verfügbar. Dies geht aus den zahlreichen und dabei überwiegend internationalen Literaturverweisen auch hervor. Zumindest der aus einer einzelnen niederländischen Publikation abgeleitete Hinweis, wonach die Forderung nach einer Mindestanzahl von Indikatoren sinnvoll sei (s. Seite 24), sollte aber insbesondere unter Nennung einer konkreten Zahl (12 Indikatoren) inhaltlich überdacht werden. Eine

solche Festlegung wäre vor dem Hintergrund der ansonsten bekannten Literatur zumindest als ungewöhnlich zu bezeichnen.

Seite 30 ff., 2.3.2 Stand und Perspektiven der Nutzung zusätzlicher über EDV-Systeme erfasste Dokumentationen der Einrichtungen

- In diesem Abschnitt wird unter anderem über die Vorzüge einer episodenzugeordneten Dokumentation von Behandlungsfällen gegenüber der üblichen, „rein chronologischen Dokumentation“ berichtet. Am dargestellten Beispiel der Harninkontinenz ist dies gut nachvollziehbar, es sollte aber bedacht werden, dass insbesondere komplexe Krankheitsbilder eine episodenzugeordnete Zuordnung zu einer überaus anspruchsvollen Tätigkeit werden lassen könnten. So könnten beispielsweise Typ -2-Diabetiker mit sehr unterschiedlichen Episoden in einer Praxis vorstellig werden (Zucker, Blutdruck, Ulzera, Sehstörungen, Niereninsuffizienz, Fettstoffwechselstörungen, Beeinträchtigungen des Bewegungsapparates etc.), ohne dass eine Trennung in einzelne Episoden hierbei sinnvoll wäre, da die Beschwerden alle einem Gesamtkomplex (hier: metabolisches Syndrom) zuzurechnen sind. Die Zuordnung zu einer Episode ist somit sehr ins persönliche Ermessen und die Fachkunde des Dokumentierenden gestellt. Anders als beim Kriterium der Zeit (chronologischen Dokumentation) droht hier die Gefahr großer Variabilität mit der Folge mangelnder Vergleichbarkeit.

Seite 44 ff, 3 Rahmenkonzept zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren, Instrumenten und der notwendigen Dokumentation

- Die Entwicklung von Qualitätsindikatoren sollte als eines der methodischen Kernstücke des Methodenpapiers verstanden werden. Die Ausführungen hierzu fallen allerdings vergleichsweise knapp aus, obwohl allein die Herausforderung, Qualitätsindikatoren sektorenübergreifend zu entwickeln, Anlass für nähere Erläuterungen bieten sollte. Die Bundesärztekammer hatte eigens hierzu im April 2008 einen Workshop veranstaltet, vgl. etwa den folgenden Auszug aus einer dort gezeigten Präsentation von Prof. M. Geraedts, in der eine ganze Reihe von Besonderheiten der Entwicklung sektorenübergreifender Qualitätsindikatoren dargestellt worden war (Geraedts 2008, siehe den unten angegebenen Internet-Link):
  - evtl. höhere Zahl an Nutzern
  - höhere Zahl an Prozessbeteiligten/-inhabern
  - Prozessanalyse im Vorfeld besonders wichtig
  - gemeinsame Zieldefinition schwierig
  - weniger QI und weniger Leitlinienempfehlungen vorhanden (explizit / implizit sektorübergreifende QI zu differenzieren)
  - externe Evidenzbasis zumeist schwach (höhere Bedeutung Konsensverfahren)
  - Aufbau sektorübergreifender Datenerfassung / Vereinheitlichung notwendig
  - Fokus eher auf Ergebnissen anstatt Prozessen
  - Zuschreibbarkeit / Verbesserung der Bewertungsergebnisse schwieriger
    - Diffusion der Verantwortung

- Kommunikationsfähigkeit aller Akteure obligat
- sektorübergreifende Anreizsysteme notwendig
- populationsorientierte Qualitätsbewertung

Die Vorträge des Workshops der Bundesärztekammer sind abrufbar unter <http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=1.120.7981.8006>.

- Im Vergleich zur Detailtiefe des Methodenpapiers bei der Indikatorenentwicklung wird gemeinhin bekannten Verfahren, wie etwa einer Datenbank-gestützten Literaturrecherche, große Aufmerksamkeit gewidmet, etwa durch die bildliche Darstellung einer oder/und-Verknüpfung [siehe Abbildung 8: Modell für eine Suchstrategie, Seite 50 (im Text auf S. 49 ausgewiesen als „Abbildung 7“)].

#### Seite 58, 3.5.1 Auswahl der Experten

- Ob eine Honorierung der Experten tatsächlich zu der gewünschten Interessenneutralität führen wird, ist offen. Ein Honorar wird an ev. bestehenden Abhängigkeiten kaum etwas ändern. Zumindest aus den Erfahrungen mit den Fachgruppen der BQS ist für die Bundesärztekammer zu keinem Zeitpunkt abzuleiten gewesen, dass eine ehrenamtliche Tätigkeit zu interessegeleiteter Arbeitsweise zu Gunsten der jeweils entsendenden Institutionen führt.
- Es werden zwar Kriterien für die Auswahl der Experten aufgeführt, doch sind diese eher grob – siehe z. B. „praktische Erfahrung“ – und es fehlt die Darstellung des Prozesses, wie diese Kriterien operationalisiert werden sollen. Der schlichte Verweis auf die Methodik des IQWiG erscheint nicht ausreichend; und insbesondere die Möglichkeit, dass das Institut seinerseits aktiv auf potentielle Bewerber zugeht, bedarf einer genauen Darlegung der Selektionsmechanismen. Ansonsten könnte der Eindruck von Intransparenz bzgl. möglicherweise bestehender Partikularinteressen und, vor dem Hintergrund begrenzter Panelplätze, bei eigeninitiativ tätigen Bewerbern der Eindruck einer persönlichen Benachteiligung entstehen.

#### Seite 60 ff, 3.5.2 Methodisches Konzept zur Durchführung der Panelbewertungen

- Das zentrale Bewertungskriterium zur Auswahl der Indikatoren soll „Relevanz“ sein. Im Abschnitt 3.4 ist erläutert worden, dass es eine ganze Reihe von Eigenschaften gibt, welche die Qualität von Indikatoren definieren können (siehe z. B. die RUMBA-Regel). Die „Relevanz“ zum obersten Leitkriterium zu erheben, mag im Sinne einer bewussten Setzung legitim sein, es wäre aber für ein Methodenpapier wünschenswert, auch eine Begründung für diese Entscheidung zu liefern. Neben der erwähnten RUMBA-Regel wäre auch eine ausführlichere Würdigung des QUALIFY-Konzepts der BQS denkbar gewesen (vgl. etwa die Präsentation von Döbler 2008 über den bereits zitierten Link zum Workshop der Bundesärztekammer zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im April 2008).
- Den Bewertungsformularen (Tabellen 5 und 6) sind neben „Relevanz“ weitere 3 Kriterien für Indikatoren zu entnehmen: „Klarheit/Verständlichkeit“, „öffentliche Berichterstattung“, „Praktikabilität/Unmittelbarkeit“. Auch hier ist unklar, wie es zu eben dieser Auswahl gekommen ist.



- Es ist vorgesehen, dass einzelne Indikatoren auch gegen den Rat der Experten zur Anwendung kommen sollen, wenn das Institut dies für richtig hält. Der Wunsch nach dem Offenhalten einer solchen Option ist nachvollziehbar, es sollte aber konkretisiert werden, welches Gremium des Instituts eine solche Entscheidung treffen darf (Führungsausschuss, Kuratorium, wissenschaftlicher Beirat? – vgl. unsere Kritik an der unzureichenden Erläuterung des Organigramms).

#### Seite 64, 3.6 Entwicklung der Instrumente und der notwendigen Dokumentation

- Das aufgeführte Instrumentarium für die Abbildung der Indikatoren wirkt sehr eingeschränkt:
  - So wäre bei den Angaben zu den Einrichtungen zu fragen, warum dies nur durch Selbstauskünfte und in Stichpunkten einzuholen sein soll. Strukturdaten von Krankenhäusern stehen z. B. vollständig über die Berichte nach § 137 Abs. 3 Nr. 4 SGB V zur Verfügung. Für den vertragsärztlichen Bereich sollten die u. a. für die Bedarfsplanung zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen über Daten verfügen, die möglicherweise weder durch Selbstauskunft noch per Stichprobe abgerufen werden müssten.
  - Für fallbezogene klinische Daten wird offenbar ganz auf Abrechnungsdaten (Routinedaten) gesetzt; nur bei Krankenhäusern sollen zusätzliche Datenerhebungen vorgesehen sein. Neben dieser Asymmetrie ist festzustellen, dass die alleinige Nutzung von Routinedaten in punkto Aussagekraft für Fragen der Qualitätssicherung aber umstritten ist (wie an anderer Stelle im Methodenpapier auch zutreffend erwähnt wird, s. S. 29-30).

#### Seite 65 ff, 3.7 Auswahl bzw. Entwicklung von Instrumenten zur Abbildung der Patientenperspektive

- Zur Abbildung von Lebensqualität der Patienten möchte sich das Institut einen Vorschlag für Qualitätskriterien zu eigen machen, der in einer einzelnen Publikation einer niederländischen Forschungseinrichtung veröffentlicht worden ist (Terwee et al. 2007). Vor dem Hintergrund zahlreicher alternativer Möglichkeiten sollte diese Auswahl begründet werden.
- Das Vorhaben, nicht in deutscher Sprache vorliegende Befragungsinstrumente einer „kulturellen Gesundheitssystemanpassung“ inklusive „qualitativer Forschungsphase“ zu unterziehen, dürfte für das Institut mit einem hohen Ressourcen- und Zeitverbrauch verbunden sein.
- Für Patientenbefragungen soll immer das Votum „einer Ethikkommission“ eingeholt werden. Es sollte genauer beschrieben werden, an welche/wessen Ethikkommission dabei gedacht ist. Außerdem sollte geprüft werden, ob die Beschäftigung einer Ethikkommission tatsächlich für jede Patientenbefragung unabdingbar bzw. angemessen ist.

Seite 76 ff, 4.1 EDV- bzw. informationstechnische Aufbereitung der Dokumentationsparameter und der Datenübermittlung

- Die Schaffung eines sektorenübergreifenden einheitlichen Pseudonyms wird einer eingehenden Prüfung bedürfen, wenn das konkrete Verfahren mit technischen Spezifikationen zur Pseudonymisierung und Datenübermittlung festgelegt wird. Diese sollte nicht nur aus datenschutzrechtlicher, sondern insbesondere auch aus datensicherheitstechnischer Perspektive erfolgen, damit sichergestellt werden kann, dass eine missbräuchliche De-Pseudonymisierung von medizinischen Daten ausgeschlossen ist.

Seite 86 ff, 4.4.3 Rahmenbedingungen der Umsetzung

- Auf die komplexen Ansprüche einer zielgruppenorientierten Informations- bzw. Wissensvermittlung wird eingegangen. Das Institut sollte prüfen, ob nicht auch die diesbezüglichen „Empfehlungen zur Erstellung evidenzbasierter Patienteninformationen (Manual Patienteninformation, ÄZQ Schriftenreihe Band 25)“ des ÄZQ verwertbare und zitierfähige Hinweise hierzu bieten.

**Fazit:**

Die Bundesärztekammer sieht in dem Entwurf des Methodenpapiers einen methodischen Rahmen für die künftige Arbeit des Instituts. Zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags sind aber zahlreiche Aspekte noch nicht in der wünschenswerten Ausführlichkeit und Klarheit dargestellt. Der Status eines Methodenpapiers im Sinne einer tragfähigen und Reproduzierbarkeit gewährleistenden Arbeitsanweisung ist so als noch nicht gegeben anzusehen.

Berlin, 25.01.2010



Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.  
Leiterin Dezernate 3 u. 4  
Stellv. Hauptgeschäftsführerin Bundesärztekammer