

<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 e.V.)**  
zum Referentenentwurf  
eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der  
Qualität in der Gesetzlichen Krankenversicherung  
(GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz – GKV-FQWG)  
vom 12.02.2014

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.

Die AWMF als Sprachrohr der wissenschaftlichen Medizin 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 der Institutsaufgaben an. Dies liegt aus unserer Sicht auch nahe, da im Gesetzentwurf größter Wert auf die Wissenschaftlichkeit der Qualitätssicherung gelegt wird.

**§137a Abs. 1**

Dieser Absatz entspricht weitgehend dem §139a für das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Entsprechend der Statuten des IQWiG sollte demnach auch hier die externe Beteiligung von Organisationen des Gesundheitswesens (siehe Abs. 6) gestaltet werden. Besonders wichtig ist, dass die Organisationen so früh wie möglich in die Beratungen eingebunden werden.

**§137a Abs. 3**

In diesem Absatz werden unter Satz 2 Nr. 5 -7 neue Aufgaben beschrieben. Im Einzelnen sind dies die Auswahl geeigneter Daten für einrichtungsübergreifende Qualitätsvergleiche aus den Qualitätsberichten, die Auswahl von Leistungen, für die Sozialdaten der Krankenkassen zur Verfügung gestellt werden sollen und die Erstellung von Bewertungskriterien für Zertifikate und Qualitätssiegel. Die Datenauswahl bzw. Kriterienerstellung sollten unter Beteiligung von Organisationen mit wissenschaftlicher Fachexpertise erstellt und im Methodenreport des zu gründenden Instituts dargelegt und begründet werden.

Im Besonderen ist die Eignung von Routinedaten bezüglich Validität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit kritisch zu prüfen (Nr. 6). Die Notwendigkeit einer kritischen Prüfung wird auch in der Begründung des Gesetzentwurfs deutlich angesprochen. Allgemein sollte die Auswahl zu beobachtender Qualitätsaspekte thematisch nach einem transparenten Verfahren priorisiert sein und nicht von der Verfügbarkeit von Routinedaten abhängig gemacht werden.

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

*„Die in 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**

Auch zu Fragestellungen, mit denen sich das Institut ohne Auftrag befasst, sollten externe Organisationen (siehe Abs. 6) bereits frühzeitig, d.h. in der Planungsphase einbezogen werden und ihre Beiträge sollten bei den Entscheidungen des Instituts berücksichtigt werden. Die Themenpriorisierung sollte ebenfalls nach einem transparenten Verfahren erfolgen.

*Vorschlag für Formulierungsänderung (Ergänzung) zu Abs. 4*

*Die Themenpriorisierung erfolgt nach einem transparenten Verfahren. Externe Organisationen sind frühzeitig (bereits in der Planungsphase) zu beteiligen. Die Beiträge im Rahmen der Beteiligung sind bei den Entscheidungen des Instituts zu würdigen und einzubeziehen.*

#### **§137a Abs.6**

Die hier aufzählend genannten Organisationen und insbesondere die wissenschaftlichen Fachgesellschaften sollten frühzeitig, d.h. bereits in der Planungsphase ihre Erfahrungen und Kenntnisse in die Projekte des Instituts einbringen können. Ein initialer Scoping-Workshop ist sinnvoll. Die Beiträge der Organisationen sollten bei den Entscheidungen des Instituts gewürdigt und einbezogen werden.

*Formulierungsvorschlag für eine Ergänzung zu Abs. 6:*

*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 einzubeziehen.*

#### **§137a Abs. 7**

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. Weiterhin empfehlen wir, schon im Gesetzestext als Antragsteller mit berechtigtem Interesse die in §303e aufgeführten Einrichtungen zu nennen und keine neuen Kriterien zu entwickeln.

*Vorschlag für Formulierungsänderung in Abs. 7:*

*„Das Verfahren nach Satz 2 beinhaltet insbesondere die Prüfung des berechtigten Interesses des Antragstellers an den Auswertungsergebnissen“.*

Dieser Satz soll ersetzt werden durch:

*„Antragsteller mit einem berechtigten Interesse entsprechen den in §303 SGBV genannten Einrichtungen.“*

Leider wird im Gesetzentwurf die regelmäßige Evaluation der Institutsarbeit durch eine unabhängige externe Expertengruppe nicht erwähnt, wie sie dem Paradigma des Qualitätsmanagements entspricht. Sie ist ein Element der Nachhaltigkeitssicherung. Nur so sind eine Beurteilung der erreichten Qualitätsverbesserungen und eine Verhinderung von Fehlentwicklungen möglich. Die Evaluation sollte in einem eigenen Absatz aufgenommen werden.

*Formulierungsvorschlag für eine Ergänzung:*

*(10) Die Institutsarbeit ist regelmäßig durch eine externe unabhängige Expertengruppe zu evaluieren.*

Die AWMF wurde am 14.02. 2014 um eine Stellungnahme bis zum 19.02.2014 gebeten. Sie kommt hiermit unter großen Schwierigkeiten Ihrem Terminwunsch nach. Auf Grund der kurzen Kommentierungsfrist (3 Arbeitstage) konnte die AWMF keine Abstimmung mit den Fachgesellschaften durchführen, was wir sehr bedauern.

Zur Diskussion und für eventuelle Rückfragen zu unseren Kommentaren stehen wir jederzeit, auch bei der geplanten Besprechung am 24.2.2014, zur Verfügung.

Ansprechpartner/Kontakt:



Dr. Monika Nothacker, MPH [nothacker@awmf.org](mailto:nothacker@awmf.org)



Prof. Ina Kopp [kopp@awmf.org](mailto:kopp@awmf.org)



Prof. Hans Konrad Selbmann [selbmann@awmf.org](mailto:selbmann@awmf.org)