

**Schriftliche Stellungnahme des
Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin im Auftrag der
Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen
Bundesvereinigung
zum Entwurf des Methodenpapiers des AQUA-Instituts
(Version 01. vom 30.11.2009):**

**„Allgemeine Methoden für die wissenschaftliche Entwicklung von Instrumenten
und Indikatoren im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im
Gesundheitswesen nach § 137a SGB V“**

Die Stellungnahme erfolgte in Kenntnis und unter Berücksichtigung der Stellungnahmen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) und der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG). Das ÄZQ identifiziert sich explizit mit den zentralen Ausführungen der genannten Organisationen.

Vor diesem Hintergrund verzichtet die vorliegende Stellungnahme auf Wiederholung der meisten dort formulierten Forderungen und konzentriert sich ergänzend auf die Aspekte „Leitlinien und Qualitätsindikatoren“.

Kapitel 1: Hintergrund

Die Autoren stellen den Auftrag an das neue Institut dar und verdeutlichen, dass die Besonderheit vor allem in der Entwicklung einer umfassenden sektorenübergreifenden Qualitätssicherung unter Einbindung der Patientenperspektive besteht.

Zu Kapitel 1

Es wird ausdrücklich begrüßt, dass AQUA das Sicherstellen eines transparenten Verfahrens zur Qualitätssicherung bzw. eines transparenten Entwicklungsprozesses von Indikatoren anstrebt.

Ebenfalls begrüßt wird die Einbindung nationaler und internationaler Expertise. Dabei ist es wünschenswert, dass die Beziehungen zu den Kooperationspartnern - und hier insbesondere die Beziehungen zwischen dem Institut und den Einrichtungen der Universität Heidelberg - klar und transparent dargelegt werden.

In Bezug auf die Berücksichtigung vorhandener etablierter Qualitätsindikator-Programme sollten die im Methodenpapier bisher in Deutschland genutzten Instrumente und Verfahren gewürdigt werden, wie etwa:

- das Verfahren der BQS,
- die länderspezifischen Verfahren der externen Qualitätssicherung,
- die Indikatorentwicklung im Programm für Nationale Versorgungsleitlinien,
- die Initiativen in der Onkologie mit der Nutzung der klinischen Krebsregister für ein sektoren – und einrichtungsübergreifendes Qualitätsmanagement,
- die Evaluationen im Rahmen der Disease-Management-Programme,
- das Indikatorprojekt AQUIK der KBV, in dessen Rahmen bereits eine Indikatordatenbank für die ambulante Versorgung erstellt wurde,
- sowie die zahlreichen freiwilligen Benchmarking-Verfahren und medizinischen Zertifizierungsverfahren.

Das ÄZQ hält es – ebenso wie z.B. die AWMF - für notwendig, in das beschriebene Verfahren zur Entwicklung von Instrumenten und Indikatoren regelhaft eine Systemanalyse (Analyse des Istzustands und begründete Vorgaben für den Sollzustand) einzubauen, um Doppelarbeit zu verhindern, der Forderung nach Datensparsamkeit nachzukommen, die bisherigen Akteure bei der geplanten Veränderung mitzunehmen und die spätere Evaluierung vorzubereiten. Es ist unbedingt zu vermeiden, dass additiv den Leistungserbringern, Patienten und Mitgliedern der Krankenversicherungen zugemutet werden.

Kapitel 2: Methodische Ausgangslage

In Kapitel 2 werden die bisher existierenden grundlegenden Qualitätsmodelle, Chancen und Grenzen des Einsatzes von Indikatoren sowie Instrumente zur Bewertung der Versorgungsrealität in Bezug auf Abbildung von Einrichtungen, fallbezogene Abbildung der medizinisch-pflegerischen Prozesse/Ergebnisse und Abbildung von Patientenerfahrungen vorgestellt und diskutiert.

Zu Abschnitt 2.2 Chancen und Grenzen des Einsatzes von Indikatoren

Vom ÄZQ wird unterstützt, dass keine einseitige Fokussierung auf Ergebnisindikatoren erfolgen soll. Durch Prozess- oder Strukturindikatoren können – hier wird die im Methodenpapier dargelegte Einschätzung geteilt – meist konkretere Handlungsoptionen abgeleitet werden, entsprechend den in Leitlinienempfehlungen dargelegten Handlungskorridoren.

Das explizite Aufgreifen des Themas „Multimorbidität, Gebrechlichkeit und Vulnerabilität“ wird vom ÄZQ begrüßt. Für diese Themen liegen noch wenige Studienergebnisse vor. Wünschenswert wäre hier eine Zusammenarbeit auch mit Leitlinienautoren, da auch die Entwicklung entsprechender Leitlinienempfehlungen eine große Herausforderung darstellt.

Kapitel 3: Rahmenkonzept zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren, Instrumenten und der notwendigen Dokumentation

In diesem Kapitel wird die geplante Methodik der Erstellung und Auswahl der Indikatoren, nach vorheriger Beauftragung bzw. Themenwahl durch den G-BA beschrieben. Des Weiteren werden die Weiterentwicklung der Indikatoren und der Instrumente thematisiert sowie auf den Punkt „Risikoadjustierung“ eingegangen.

Zu Abschnitt 3.1 Ablauf des Entwicklungsprozesses und Zusammenarbeit mit dem G-BA

Das ÄZQ begrüßt die Möglichkeit der schriftlichen Stellungnahme im Rahmen der Entwicklung von Qualitätsindikatoren. Im Unterschied zu dem zitierten Ablauf der Berichterstellung durch das IQWiG fehlt jedoch im hier genannten Verfahren die Veröffentlichung eines Berichtsplans mit der Möglichkeit, diesen zu kommentieren. Die Veröffentlichung eines Berichtsplans ist aus Sicht des ÄZQ entscheidend für ein transparentes Verfahren. Der Berichtsplan sollte nach dem Schritt „Literaturrecherche und Erstellen eines Indikatorenregisters“ veröffentlicht werden. Insbesondere sollte aufgeführt werden, für welche ambulanten und stationären Fachbereiche das behandelte Thema auf Grundlage der erstellten Übersicht von Interesse ist und wie dementsprechend das Expertenpanel fachlich besetzt werden soll. Die fachliche Zusammensetzung des Expertenpanels (z. B. Hausärzte/niedergelassene Fachärzte/Klinikärzte/nichtärztliche Berufe) wird für den nachfolgenden Abstimmungsprozess als von großer Bedeutung eingeschätzt. Die Möglichkeit der Überprüfung und Kommentierung des Berichtsplans dient darüber hinaus der späteren Akzeptanz des jeweiligen Projekts.

Zu Abschnitt 3.3 Methodisches Konzept zur Literaturrecherche

- Einbindung von Leitlinienautoren

In Bezug auf die Zusammensetzung der Projektgruppe wird nicht beschrieben, welche Art der Beratung im Zusammenhang mit der Erstellung der Wissensübersicht durch die Einbindung einer an aktuellen deutschen Leitlinien maßgeblich beteiligten Person angestrebt wird und nach welchen Kriterien diese ausgewählt werden soll. Das ÄZQ empfiehlt, Leitliniengruppen problemorientiert hinzuzuziehen (z.B. im Hinblick auf

Schnittstellen oder methodische Fragen) und die Einbindung nicht auf eine einzige Person zu beschränken.

- **Recherche nach bereits vorhandenen Indikatoren**

Das ÄZQ legt Wert darauf, dass Methodik und Ergebnisse des Verfahrens zur Ableitung von Qualitätsindikatoren aus Nationalen VersorgungsLeitlinien (NVL) berücksichtigt werden, da das NVL-Programm explizit einen sektorenübergreifenden Ansatz verfolgen und die Themen durch interdisziplinäre und multiprofessionelle Leitliniengruppen bearbeitet werden [1; 2].

Es wird insbesondere auch empfohlen, die im Projekt AQUIK der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemachten Erfahrungen, Vorarbeiten (umfangreiche Recherchen) und Indikatoren zu berücksichtigen [3].

- **Evidenzklassifizierung**

Die Entscheidung für das im AQUA-Methodenpapier angegebene Evidenzklassifizierungssystem (S. 50) ist nicht nachvollziehbar, es ist nicht mehr aktuell. Es sollte ein Evidenzklassifizierungssystem zur Anwendung kommen, das bei deutschen und international anerkannten Leitliniengruppen gebräuchlich ist [siehe z.B. 2;4;5]. Darüber hinaus sollten bei der Evidenzbewertung die berücksichtigten Endpunkte (Nutzen/Schaden) transparent gemacht werden.

- **Recherche nach vorhandenen Leitlinienempfehlungen und die „de-novo-Synthese“ von Indikatoren**

Das ÄZQ begrüßt, dass Leitlinienempfehlungen aus evidenzbasierten Leitlinien als Grundlage für Indikatoren herangezogen werden sollen. Folgende Punkte sind aus unserer Sicht zwingend zu ändern oder zu ergänzen:

- Die methodische Qualität von Leitlinien sollte transparent dargestellt werden. Dies wird durch die methodische Bewertung durch das Vier-Augen-Prinzip erreicht. Das AGREE-Instrument ist für das deutsche Gesundheitssystem nur bedingt geeignet und wurde deshalb von einem nationalen Konsortium als deutsches Leitlinienbewertungsinstrument (DELBI) angepasst und ergänzt (u.a. um eine Domäne zur Bewertung von Leitlinien, die auf anderen Leitlinien beruhen) [6]. Das DELBI-Instrument wird auch vom IQWiG verwendet.
- In Bezug auf die Recherche fehlen bei der Aufzählung der Leitliniendatenbanken die vom ÄZQ unterhaltenen Leitlinien-Datenbanken in den Internet-Angeboten „LEITLINIEN.DE“ [7] und „ARZTBIBLIOTHEK.DE“ [8]. Die Systematik der Leitlinienrecherche nicht nur Stichwort-bezogen sein, sondern auf den Seiten der Leitlinienanbieter systematisch im Volltext-Recherche-Verfahren nach entsprechenden Themen zu suchen.

- Für die Auswahl von Leitlinienempfehlungen, die in potentielle Indikatoren übersetzt werden können, hat der Expertenkreis Qualitätsindikatoren des ÄZQ ein strukturiertes Vorgehen entwickelt, das in seinen Anforderungen über das im Methodenpapier beschriebene Vorgehen hinausgeht (z.B. nur Umsetzung von Empfehlungen mit starkem Empfehlungsgrad). Dieses sollte Berücksichtigung finden [1]. Das ÄZQ legt Wert darauf, dass solche deutschen Projekte von AQUA gewürdigt werden.
- Deutsche evidenzbasierte S3-Leitlinien und damit die Nationalen Versorgungsleitlinien [9] enthalten insbesondere auch für Bereiche mit wenig belastbarer Evidenz Empfehlungen, die auf formalisierten Konsensverfahren eines repräsentativ besetzten interdisziplinären Gremiums – einschließlich Patientenvertretern – basieren. Auf diese Empfehlungen sollte zurückgegriffen werden. Für den Fall, dass solche Empfehlungen fehlen, sollte eine konkrete, transparente und kriteriengestützte Methodik zur Definition von Indikatoren vorgeschlagen werden. Die beschriebene Vorgehensweise ist beliebig und wenig konkret.
- Im Text wird dargestellt, dass die Projektgruppe Leitlinienempfehlungen mit bereits identifizierten Indikatoren abgleicht. Der Abgleich wird nur im Hinblick auf fehlende Indikatoren beschrieben. Eine weitere Funktion des Abgleichs muss ein Prüfen auf inhaltliche Übereinstimmung sein (siehe Kommentar zu 3.4).

Zu Abschnitt 3.4 Methodisches Konzept zum Aufbau eines Indikatorenregisters

Nach Erstellen der Übersicht vorhandener Indikatoren und gegebenenfalls Empfehlungen zu „de-novo“-Indikatoren müssen im nächsten Schritt die Indikatoren ausgewählt werden, die dem Expertenpanel zur Bewertung vorgelegt werden sollen.

Es wird im Methodenpapier unter 3.3 ausgeführt, dass in Bezug auf internationale Indikatoren geprüft werden soll, ob diese auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind. Es wird aber nicht beschrieben, wie mit mehreren Indikatoren zu einem Thema umgegangen werden soll, wenn diese widersprüchliche Inhalte abbilden oder in einzelnen Parametern variieren. Grundsätzlich stellt sich bei den Leitlinienempfehlungen und daraus abzuleitenden „de novo-Indikatoren“ die gleiche Frage nach der Methode der Auswahl bzw. des „Rankings“ bei vorliegenden widersprüchlichen Empfehlungen der Leitlinien oder bei inhaltlichen Widersprüchen der identifizierten Indikatoren und Leitlinienempfehlungen.

Für die weitere Bewertung und Beschreibung der identifizierten Qualitätsindikatoren wird auf sieben wissenschaftliche Arbeiten verwiesen (Zitat S. 54: Für die weitere Bewertung und Beschreibung der Qualitätsindikatoren wird besonders auf die folgenden Arbeiten zurückgegriffen):

- das QUALIFY-Instrument (Reiter et al. 2007),
- die Systematik der AOK-Indikatoren für Arztnetze (Stock und Broge 2007),

- die von Terwee et al. (2007) vorgeschlagenen Kriterien zur Messgüte,
- die von Campbell et al. (2003) vorgeschlagenen Qualitätskriterien für Indikatoren,
- das niederländische AIRE-Instrument (Koning et al. 2007a, b),
- die von Wollersheim et al. (2007) dargelegten Bewertungskriterien für Indikatoren sowie
- die von Ouwens et al. (2007) dargelegte Systematik zur Entwicklung sektorenübergreifender Qualitätsindikatoren und zur Einbeziehung der Patientenperspektive).

Es bleibt unklar, welche methodischen Gütekriterien letztlich verwendet werden. Das ÄZQ empfiehlt die Erarbeitung eines konkreten methodischen Vorgehens zur inhaltlichen und methodischen Prüfung der identifizierten Indikatoren bzw. „de-novo Indikatoren“. Hierbei sollten insbesondere die Erfahrungen, die in Deutschland mit dem Bewertungsinstrument „QUALIFY“ vorliegen, berücksichtigt werden.

Zu Abschnitt 3.5 Methodik der Bewertung und Auswahl von Indikatoren durch Einbeziehung von Experten

- **Unterscheidung gebräuchlicher Verfahren zur Einbeziehung von Expertenmeinungen**
In diesem Abschnitt werden u. a. Konsensuskonferenz / DELPHI-Befragung und RAND/UCLA-Methode verglichen. Zu der angeführten Kritik an Konsensuskonferenzen ist anzumerken, dass für S3-Leitlinienempfehlungen und damit für das NVL-Programm in Konsensuskonferenzen strukturiert - formalisierte Verfahren verwendet werden.

Für die Auswahl von NVL-Indikatoren wurde ein explizites Bewertungsverfahren unter Nutzung von Bewertungskriterien des Bewertungsinstruments QUALIFY entwickelt, das die schriftliche Bewertung von Einzelkriterien sowie eine darauffolgende Diskussion und formalisierte Annahme von Indikatoren im Konsens beinhaltet.

Zu Abschnitt 3.5.1 Auswahl der Experten

Die Auswahl der Experten ist nicht ausreichend dargestellt. Angegeben ist, dass die Auswahl entsprechend der Methode des IQWiG erfolgen soll, die nicht näher erläutert wird. Wie bereits unter den Anmerkungen zu 3.1 ausgeführt, wird der Zusammensetzung des Expertenpanels entscheidende Bedeutung zugemessen. Das ÄZQ legt Wert darauf, dass die Panel jeweils repräsentativ für die thematisierten Versorgungsprobleme zu besetzen sind. Dies gilt sowohl für die unterschiedlichen Versorgungssektoren des deutschen Gesundheitssystems als auch für die ärztlichen und nichtärztlichen Fachgruppen einschließlich der Patientenvertreter. Es ist unabdingbar, dass Auswahlverfahren und Auswahlergebnisse transparent und nachvollziehbar dargestellt werden.

Zu Abschnitt 3.5.2. Methodisches Konzept zur Durchführung der Panelbewertung

Das für die Indikatorbewertung beschriebene Verfahren weicht vom RAND/UCLA-Verfahren inhaltlich ab, bei dem die zwei Kategorien Validität und Machbarkeit bewertet werden, für die jeweils Kriterien hinterlegt sind. Für die im Methodenpapier vorgesehene 1. und 2. Bewertungsrunde werden dagegen „Relevanz“ und „Klarheit und Verständlichkeit“ bewertet, für Runde 3 „Eignung für die öffentliche Berichterstattung“ und „Machbarkeit“.

Die Abweichung wird nicht ausreichend transparent gemacht und für die insgesamt vier Kategorien werden keine Kriterien hinterlegt. Dies muss – um Unklarheit und Intransparenz zu vermeiden – ergänzt werden.

Zu Abschnitt 3.7 Auswahl bzw. Entwicklung von Instrumenten zur Abbildung der Patientenperspektive

Das ÄZQ begrüßt, dass im Rahmen der Indikatorentwicklung Patientenbefragungen als Instrument zur Qualitätsmessung aufgegriffen werden. Das beschriebene Vorgehen muss unter Einbeziehung der Expertise nationaler Experten geprüft und konkret umgesetzt werden.

Zu Abschnitt 3.8.2 Inhaltliche Evaluation

Das ÄZQ legt Wert darauf, dass eine kontinuierliche bzw. regelmäßige inhaltliche Evaluation konsequent und systematisch durchgeführt wird. Die Vorgehensweise hierfür muss weiter ausgearbeitet werden. Ein Abgleich der implementierten Indikatoren und Inhalte mit dem aktuellen Stand der Leitlinien hat unbedingt zu erfolgen. Bei aktueller Überarbeitung von Leitlinien muss ein Kontakt zu der Leitliniengruppe erfolgen.

Fazit

Das ÄZQ unterstützt die Methodik der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung. Es wird begrüßt, dass im vorliegenden Entwurf keine einseitige Fokussierung auf Ergebnisindikatoren vorgenommen wird. Das Aufgreifen des Themas „Multimorbidität, Gebrechlichkeit und Vulnerabilität“ wird begrüßt, ebenso wie der explizite Einbezug der Patientenperspektive.

Folgende Aspekte sind zu überprüfen und zu ergänzen:

Für die aufzubauende sektorenübergreifende Qualitätssicherung müssen bereits etablierte Strukturen und Verfahren aus allen Bereichen des deutschen Gesundheitswesens Berücksichtigung finden.

Für die Akzeptanz und Transparenz des Entwicklungsprozesses von Indikatoren wird die Veröffentlichung eines Berichtsplans mit der Möglichkeit zur Kommentierung als unabdingbar angesehen.

Das methodische Konzept der Literaturrecherche, der Auswahl vorhandener Indikatoren, der Entwicklung von de-novo-Indikatoren, des Aufbaus eines Indikatorenregisters sowie der inhaltlichen Evaluation muss weiter ausgearbeitet werden.

In Bezug auf die Bewertungsmethode sind Abweichungen von der RAND/UCLA-Methode transparent zu machen sowie Bewertungskriterien zu hinterlegen.

Literatur

1. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Manual Qualitätsindikatoren. Manual für Autoren. Berlin: ÄZQ; 2009. (äzq Schriftenreihe; 36). Available from: <http://www.aezq.de/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe36.pdf>
2. Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Nationales Programm für Versorgungs-Leitlinien. Methoden-Report 3. Auflage. 2008 [cited: 2008 Nov 10]. Available from: http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf/nvl_methode_3.auf1.pdf
3. Kassenärztliche Bundesvereinigung. Ergebnisse des Projektes „AQUIK® – Ambulante Qualitätsindikatoren und Kennzahlen. 2009. Kassenärztliche Bundesvereinigung. 25-1-2010.[cited 2010 Jan 25] Available from: <http://daris.kbv.de/daris/doccontent.dll?LibraryName=EXTDARIS^DMSSLAVE&SystemType=2&LogonId=54c25e992733fe977b828b0234a3479c&DocId=003759278&Page=1>
4. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). National Institute for Health and Clinical Excellence. 2010 [cited: 2010 Jan 25]. Available from: <http://www.nice.org.uk/>
5. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). SIGN. Edinburgh: SIGN; 2010 [cited: 2010 Jan 25]. Available from: <http://www.sign.ac.uk>
6. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006 + Domäne 8. 2008 [cited: 2009 Dez 03]. Available from: <http://www.delbi.de>
7. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Leitlinien.de. 2009 [cited: 2010 Jan 25]. Available from: <http://www.leitlinien.de/>
8. Arztbibliothek. Ein Service der Kassenärztlichen Bundesvereinigung in Zusammenarbeit mit der Bundesärztekammer [cited: 2010 Jan 25]. Available from: <http://www.arztbibliothek.de/>
9. Versorgungsleitlinien.de. Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL-Programm). Eine gemeinsame Initiative von Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) und Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) [cited 2010 Jan 25]. Available from: <http://www.versorgungsleitlinien.de>