



Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V

---

# **Tätigkeitsbericht 2009**

---

Im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 137a SGB V

Stand: März 2010

Herausgeber:  
AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung  
und Forschung im Gesundheitswesen GmbH  
Maschmühlenweg 8-10  
37073 Göttingen

Telefon: (+49) 0551 - 789 52 -0  
Telefax: (+49) 0551 - 789 52-10  
office@aqua-institut.de  
[www.aqua-institut.de](http://www.aqua-institut.de)

## Inhaltsverzeichnis

INHALTSVERZEICHNIS.....	3
1 DAS AQUA-INSTITUT.....	4
2 DIE AUFTRAGSVERGABE DURCH DEN GEMEINSAMEN BUNDESAUSSCHUSS .....	4
2.1 § 137a SGB V zur „Umsetzung der Qualitätssicherung und Darstellung der Qualität“ im Gesundheitswesen.....	5
2.2 Überblick zur Beauftragung – Aufgabenbeschreibung 1.1 (G-BA) .....	6
3 ORGANISATION DER QUALITÄTSSICHERUNG GEMÄß AUFTRAG IM RAHMEN DES § 137A SGB V IM AQUA-INSTITUT .....	9
4 ZUSAMMENARBEIT MIT DEN BETEILIGTEN INSTITUTIONEN.....	10
4.1 Zusammenarbeit mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss .....	10
4.2 Aktivitäten mit der Bundesstelle für Qualitätssicherung (BQS) im Rahmen des Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung .....	12
4.3 Zusammenarbeit mit den Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS).....	13
4.4 Zusammenarbeit mit dem Verband der Hersteller für IT-Lösungen für das Gesundheitswesen e. V.....	14
4.5 Zusammenarbeit mit weiteren Institutionen.....	14
5 TEILNAHME AN INFORMATIONSVERANSTALTUNGEN, DISKUSSIONSRUNDEN UND FOREN ZUM THEMA: „SEKTORENÜBERGREIFENDE QUALITÄTSSICHERUNG“ .....	15
6 METHODENPAPIER .....	16
7 ÜBERNAHME DER STATIONÄREN VERFAHREN VON DER BUNDESGESCHÄFTSSTELLE FÜR QUALITÄTSSICHERUNG.....	18
8 AUSBLICK UND VORBEREITUNGEN FÜR 2010 .....	20
8.1 Weiterführung und Entwicklung des Verfahrens der externen stationären Qualitätssicherung	20
8.2 Vorbereitung der neuen Verfahren .....	20

## 1 Das AQUA-Institut

Das AQUA-Institut ist ein interessenunabhängiges und neutrales Dienstleistungsunternehmen, das sich auf Qualitätsförderungsprojekte im Gesundheitswesen spezialisiert hat. Im Rahmen einer Kooperation von Wissenschaftlern der Universitäten Göttingen und Hannover wurde im Jahr 1993 die „Arbeitsgemeinschaft Qualitätssicherung in der ambulanten Versorgung“ gegründet. Aus dieser Arbeitsgemeinschaft entstand 1995 das AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH mit Sitz in Göttingen. Verankert in der wissenschaftlichen Qualitätsforschung, entwickelt das AQUA-Institut konkrete Konzepte und Strategien zur angewandten Qualitätsförderung sowie zur Qualitätssicherung und übernimmt die Umsetzung komplexer Großprojekte.

## 2 Die Auftragsvergabe durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

Im Zuge der Gesundheitsreform von 2007 (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz) wurde der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) damit betraut, in einem Vergabeverfahren eine fachlich unabhängige Institution auszuwählen, die ihn bei seinen Aufgaben im Zusammenhang mit der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen unterstützt. Die europaweite Ausschreibung hierzu startete im September 2007 (Bekanntmachungsnummer im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft: 2007/S 171-210862) und endete mit der Beauftragung des AQUA-Instituts am 1. September 2009. Die Kernaufgaben des Auftrages sind durch § 137a Abs. 2 SGB V, die Aufgabenbeschreibung des G-BA sowie im Vertrag zwischen dem G-BA und dem AQUA-Institut bestimmt.

Das Vergabeverfahren wurde am 28. August 2009 erfolgreich zum Abschluss gebracht. Die Vertreter des Gemeinsamen Bundesausschusses (Dr. Rainer Hess) und des AQUA-Instituts (Prof. Dr. Joachim Szecsenyi) unterzeichneten in Siegburg einen Vertrag, dessen Inhalt sich besonders auf die Entwicklung von Verfahren zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität in Deutschland bezieht.

„Nach dem zweijährigen Vergabeverfahren und langwierigen Rechtsstreitigkeiten im Anschluss ist die heutige Vertragsunterzeichnung ein Meilenstein auf dem Weg zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung. Im Interesse eines möglichst reibungslosen Starts und Übergangs appelliere ich an alle Beteiligten, dem AQUA-Institut die notwendige Unterstützung zukommen zu lassen, die es für eine erfolgreiche Umsetzung seines Auftrags braucht“, sagte der unparteiische Vorsitzende des G-BA, Dr. Rainer Hess.

„Wir wollen eine schlanke Qualitätssicherung, die Ärzte und Einrichtungen im Gesundheitswesen motiviert und unterstützt, kontinuierlich an Verbesserungen zu arbeiten, und die für Patientinnen und Patienten mehr Transparenz und Vertrauen schafft,“ sagte Prof. Joachim Szecsenyi, Geschäftsführer des Instituts.

## 2.1 § 137a SGB V zur „Umsetzung der Qualitätssicherung und Darstellung der Qualität“ im Gesundheitswesen

Gesetzestext § 137a SGB V:

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 beauftragt im Rahmen eines Vergabeverfahrens eine fachlich unabhängige Institution, Verfahren zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität für die Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung nach § 115b Abs. 1, § 116b Abs. 4 Satz 4 und 5, § 137 Abs. 1 und § 137f Abs. 2 Nr. 2 zu entwickeln, die möglichst sektorenübergreifend anzulegen sind. Dieser Institution soll auch die Aufgabe übertragen werden, sich an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu beteiligen. Bereits existierende Einrichtungen sollen genutzt und, soweit erforderlich, in ihrer Organisationsform den in den Sätzen 1 und 2 genannten Aufgaben angepasst werden.

(2) Die Institution ist insbesondere zu beauftragen,

- für die Messung und Darstellung der Versorgungsqualität möglichst sektorenübergreifend abgestimmte Indikatoren und Instrumente zu entwickeln,
- die notwendige Dokumentation für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung unter Berücksichtigung des Gebotes der Datensparsamkeit zu entwickeln,
- sich an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu beteiligen und, soweit erforderlich, die weiteren Einrichtungen nach Satz 2 einzubeziehen sowie
- die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen durch die Institution in geeigneter Weise und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu veröffentlichen.

In den Fällen, in denen weitere Einrichtungen an der Durchführung der verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 Abs. 1 Nr. 1 mitwirken, haben diese der Institution nach Absatz 1 die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach Absatz 2 erforderlichen Daten zur Verfügung zu stellen. Die Institution nach Absatz 1 hat die im Rahmen der verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 Abs. 1 Nr. 1 erhobenen und gemäß Satz 2 übermittelten Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung und der Weiterentwicklung der sektoren- und einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung in einem transparenten Verfahren und unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorschriften vorzuhalten und auszuwerten. Die Institution hat dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf Anforderung Datenauswertungen zur Verfügung zu stellen, sofern er diese zur Erfüllung seiner gesetzlichen Aufgaben benötigt.

(3) Bei der Entwicklung der Inhalte nach Absatz 2 sind 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.

(4) Für die Erfüllung der Aufgaben erhält die Institution vom Gemeinsamen Bundesausschuss eine leistungsbezogene Vergütung. Die Institution kann auch im Auftrag anderer Institutionen gegen Kostenbeteiligung Aufgaben nach Absatz 2 wahrnehmen.

(5) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat im Rahmen der Beauftragung sicherzustellen, dass die an der Aufgabenerfüllung nach Absatz 2 beteiligten Institutionen und Personen mögliche Interessenkonflikte offenzulegen haben.

## **2.2 Überblick zur Beauftragung – Aufgabenbeschreibung 1.1 (G-BA)**

Das AQUA-Institut soll den G-BA bei der Erfüllung seiner gesetzlichen Aufgaben, insbesondere der Fortführung und Weiterentwicklung der externen stationären Qualitätssicherung hin zu einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung unterstützen. Ziel der externen Qualitätssicherung ist die Gewinnung von signifikanten, validen und vergleichbaren Erkenntnissen über die Versorgungsqualität bzw. besonders die Ergebnisqualität. Die vom G-BA beauftragten Leistungen umfassen dabei die folgenden 4 Aufgabenbereiche:

- Erstens entwickelt das AQUA-Institut Verfahren zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität für die Durchführung der Qualitätssicherung. Die Entwicklung der Verfahren soll sektorenübergreifend ausgerichtet sein, um bereits auf dieser Ebene einen Grundstein für die Harmonisierung der Anforderungen an die Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich zu legen. Bei der Entwicklung unterstützt das AQUA-Institut den G-BA vor allem in wissenschaftlicher und technischer Hinsicht.
- Unter Berücksichtigung des Gebotes der Datensparsamkeit soll das AQUA-Institut die notwendige Dokumentation und die datentechnische Umsetzung der Qualitätssicherung zu entwickeln.
- In operativer Hinsicht beteiligt der G-BA das AQUA-Institut an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. Die Durchführung richtet sich für den stationären Bereich nach der Vereinbarung gemäß § 137 Abs. 1 in Verbindung mit § 135a SGB über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser in der Fassung vom 21. November 2007 („Vereinbarung zur Qualitätssicherung“) bzw. an entsprechenden, in der Folgezeit noch zu erlassenen

Richtlinien zur Qualitätssicherung. Auch für die anderen Versorgungsbereiche hat der G-BA die für die Durchführung maßgeblichen Richtlinien noch zu verabschieden.

- Viertens hat das AQUA-Institut die Ergebnisse der QS-Maßnahmen in geeigneter Weise und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu veröffentlichen. Die Veröffentlichung muss dabei ein solches Maß an Transparenz gewährleisten, dass sie die Grundlage von Entscheidungen der Patienten darüber sein kann, welche Leistungserbringer sie für ihre Gesundheitsversorgung in Anspruch nehmen.

Zusätzlich gewährleistet das AQUA-Institut, dass die erhobenen und übermittelten Daten für weitere Auswertungen im Auftrag des G-BA oder nach Absprache mit diesem für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung und der Weiterentwicklung der sektoren- und einrichtungübergreifenden Qualitätssicherung zur Verfügung stehen. Das AQUA-Institut unterstützt den G-BA darüber hinaus auf Anforderung durch die Erstellung von Sonderauswertungen sowie durch Beratungsleistungen insbesondere bei der Themenauswahl und bei der Weiterentwicklung der Qualitätssicherung.

Der Auftrag bezieht sich nicht auf Maßnahmen zur Förderung der Qualität in der vertragsärztlichen Versorgung, die die KVen nach § 136 Abs. 1 SGB V durchführen. Ausgenommen vom Auftrag sind weiterhin die Qualitätssicherung bei der Rehabilitation nach § 137d SGB V sowie die Qualitätssicherung in ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen gemäß SGB XI.

## **Entwicklung**

Nach § 137a Abs. 2 Nr. 1 SGB V hat das AQUA-Institut Indikatoren und Instrumente zu entwickeln, mit denen die Versorgungsqualität gemessen und dargestellt werden kann. Darüber hinaus hat das AQUA-Institut gemäß § 137a Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 SGB V die notwendige Dokumentation für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung zu entwickeln.

Als Ausgangspunkt der Entwicklungsleistungen hat das AQUA-Institut für sein Vorgehen zunächst eine entsprechende Methodik zu erarbeiten. Nachdem diese mit dem G-BA abgestimmt ist, entwickelt das AQUA-Institut die Instrumente und Indikatoren für die vom G-BA benannten Verfahren und die notwendige Dokumentation, wobei das AQUA-Institut Fachexperten einbeziehen soll. Ist eine Entwicklungsleistung abgeschlossen, legt der Auftragnehmer seine Ergebnisse dem G-BA vor, der diese zu prüfen hat. Der G-BA wird in der Regel von dem AQUA-Institut verlangen, dass dieses seine Entwicklungsergebnisse im Rahmen einer Machbarkeitsprüfung und einem anschließenden Probetrieb testet. Wenn beides erfolgreich abgeschlossen ist, oder nicht notwendig sein sollte, wird der G-BA auf Grundlage der Entwicklungsergebnisse Richtlinien, Vereinbarungen oder Beschlüsse formulieren, die dann die Basis für die Durchführung der Qualitätssicherung sind.

## **Methodik**

Die vom G-BA geforderte wissenschaftliche Entwicklung von Instrumenten und Indikatoren einer Qualitätssicherung im Gesundheitswesen setzt voraus, dass das AQUA-Institut zunächst eine entsprechende Methodik erarbeitet, die als Grundlage für die weitere Entwicklungsarbeit zu den verschiedenen Verfahren dient. Sie ist in ein Methodenpapier zu fassen, das mit dem G-BA abzustimmen ist und während der Vertragslaufzeit vom Auftragnehmer entsprechend weiterentwickelt wird.

## **Zusammenfassung**

In den ersten 4 Monaten nach Abschluss des Beauftragungsvertrages von September bis Dezember 2009 hat das AQUA-Institut vorrangig:

1. den ersten Entwurf eines Methodenpapiers erarbeitet,
2. Vorbereitungen für die Durchführung der Aufgaben der externen stationären Qualitätssicherung getroffen,
3. Vorbereitungen zur Weiterentwicklung des Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung erarbeitet und
4. sich intensiv auf die neuen Aufträge zur sektorenübergreifenden Versorgung vorbereitet.

Gleichzeitig ergab sich für das AQUA-Institut ein hoher Kommunikationsbedarf mit den Gremien des G-BA, was seine Teilnahme an vielen Arbeitsgruppen des G-BA einschloss. Ein nicht minder hoher Bedarf das AQUA-Institut kennenzulernen bestand auch im Umfeld des G-BA, was eine Vielzahl an Vorträgen und Gesprächen erforderlich machte.

### **3 Organisation der Qualitätssicherung gemäß Auftrag im Rahmen des § 137a SGB V im AQUA-Institut**

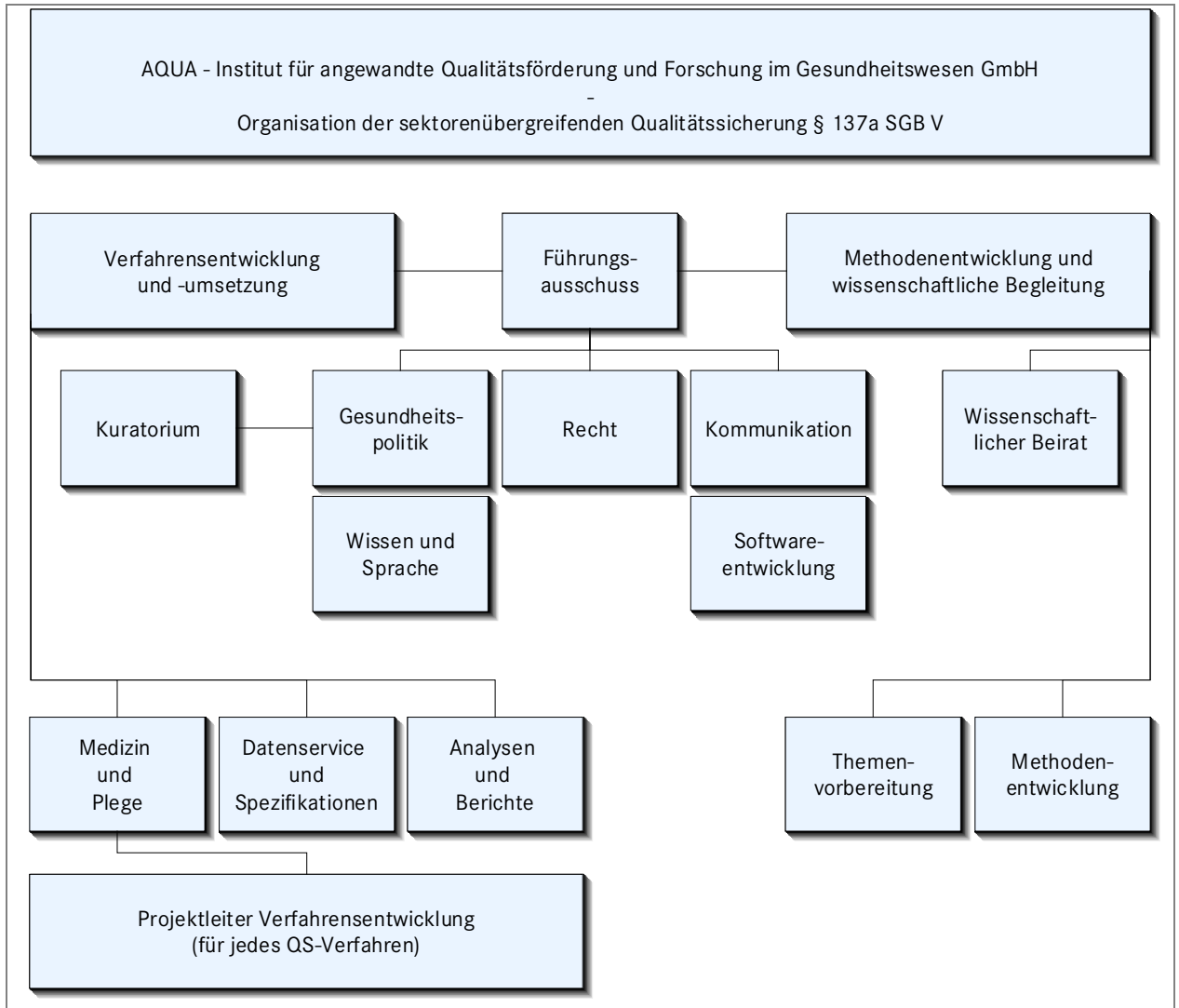
Mit der Beauftragung durch den G-BA als fachlich unabhängige Institution im Sinne des § 137a SGB V unterstützt das AQUA-Institut den Aufbau einer bundesweiten und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen. Zur wissenschaftlichen Fundierung der Entwicklung von Indikatoren, Instrumenten und der geforderten Dokumentation sind folgende Kooperationspartner in den Auftrag eingebunden:

- Scientific Institute for Quality of Healthcare (IQ Healthcare), St. Radboud Universiteit Nijmegen, Niederlande
- Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg
- Institut für Medizinische Biometrie und Informatik, Universitätsklinikum Heidelberg

Gesamtverantwortung und Projektleitung liegen beim AQUA-Institut. Dort werden auch das Datenmanagement und die Analysen im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung durchgeführt.

Die Umsetzung des Auftrages erfolgt durch die Abteilung „Sektorenübergreifende Qualitätssicherung nach § 137a SGB V“, die in zwei Bereiche untergliedert ist (siehe Abbildung 1): Verfahrensentwicklung und -umsetzung (Leitung: B. Broge; Stellvertretung: Dr. P. Kaufmann-Kolle) sowie Methodenentwicklung und wissenschaftliche Begleitung (Leitung: Prof. J. Szecsenyi; Stellvertretung: Dr. B. Riens). Zur Umsetzung und Betreuung der Verfahren sind dem Bereich Verfahrensentwicklung und -umsetzung drei Abteilungen angegliedert: Medizin und Pflege, Datenservice und Spezifikationen sowie Analysen und Berichte.

Abbildung 1 : Organisation der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im AQUA-Institut



## 4 Zusammenarbeit mit den beteiligten Institutionen

Um ein so umfangreiches Projekt wie die sektorenübergreifende Qualitätssicherung nach § 137a SGB V umsetzen zu können, ist eine konstruktive Zusammenarbeit mit den beteiligten Institutionen unbedingt erforderlich. In diesem Kapitel werden die wichtigsten Veranstaltungen, Workshops, Arbeitsgruppen etc. der im Projekt involvierten Institutionen aufgeführt, an denen das AQUA-Institut im Jahr 2009 teilgenommen hat. Aufgrund des Umfangs und eventueller Wiederholungen wurden nicht für alle Treffen die Themen spezifiziert.

### 4.1 Zusammenarbeit mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss

Abgesehen von zahlreichen informellen Treffen und Gesprächen mit den Mitgliedern und Trägerverbänden des G-BA, den unparteiischen Vorsitzenden des G-BA und den Mitarbeitern der G-BA Geschäftsstelle – sämtlich mit dem Zweck des Kennenlernens sowie der Erörterung

und Diskussion von gegenseitigen Erwartungen – hat das AQUA-Institut an insgesamt 13 Arbeitsgruppentreffen des G-BA teilgenommen. Dazu kamen die Teilnahme an 6 Sitzungen des Unterausschusses Qualitätssicherung sowie am Workshop des Unterausschusses mit den Bundesfachgruppen im Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung und 4 Sitzungen des Gemeinsamen Bundesausschusses.

### **AG QS Arthroskopie**

In der AG wurde über die Möglichkeiten einer zukünftigen Auftragsgestaltung zum Thema Kniegelenksarthroskopie und Arthroskopie des Schultergelenks im vertragsärztlichen und stationären Bereich mit der Beratung des AQUA-Instituts beraten.

### **AG Evaluation und Mindestmengen-Begleitforschung**

Die AG führte Beratungen über die Ergebnisse der Mindestmengenbegleitforschung sowie über die Möglichkeiten von Evaluationen der G-BA-Richtlinien durch. Neben Berichten der Fachberatung Medizin des G-BA und der BQS, hat auch das AQUA-Institut zu den Möglichkeiten von übertragbaren Evaluationskonzepten aus dem Ausland referiert.

### **AG Früh- und Neugeborenenversorgung (NICU)**

Das AQUA-Institut hat an zwei Sitzungen der AG NICU beratend teilgenommen, u.a. auch unter dem Aspekt einer zukünftigen Beauftragung mit der Weiterentwicklung der Veröffentlichung von Versorgungsergebnissen in Rahmen der Vereinbarung zu Maßnahmen der Versorgung von Früh- und Neugeborenen.

### **AG Themenfindung und Priorisierung**

Das AQUA-Institut hat an 3 Sitzungen der AG beratend teilgenommen. Neben dem Wunsch der AG, die Erwartungen der Mitgliedsorganisationen und besonders auch der Patientenvertreter bezüglich zukünftiger Aufgaben im Themenfindungs- und Priorisierungsprozess des G-BA zu diskutieren, wurden auch methodische Aspekte des neu zu erarbeitenden Verfahrens der Themenfindung und Priorisierung im G-BA beraten.

### **AG QS-Richtlinie Nr.13**

Das AQUA-Institut hat an einer AG Sitzung und mehreren Beratungen zur sektorenübergreifenden Richtlinie Nr. 13 teilgenommen. Die Teilnahme an dieser AG und den Beratungen war besonders wichtig, um für die Zukunft eine reibungslose Zusammenarbeit zwischen allen Beteiligten bei der Durchführung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung sicherzustellen.

### **AG externe stationäre Qualitätssicherung**

Die 3 Sitzungen der AG externe stationäre Qualitätssicherung, die von September bis zum Jahresende 2009 stattgefunden haben, waren sehr arbeitsintensiv, aber wichtig, um einerseits eine reibungslose Übernahme des Verfahrens der bisherigen externen stationären

Qualitätssicherung gewährleisten zu können sowie andererseits das Verfahren im Detail kennenzulernen und weiterentwickeln zu können.

### **Unterausschuss Qualitätssicherung und Plenum**

Die Beratungen des Unterausschusses Qualitätssicherung sowie des Plenums setzten Schwerpunkte mit der intensiven und ausführlichen Diskussion der Richtlinienentwürfe der zukünftigen sektorenübergreifenden Qualitätssicherung sowie mit der Änderung der Vereinbarung zur externen stationären Qualitätssicherung. Weitere für das AQUA-Institut wichtige Themen waren die Beauftragung mit den ersten sektorenübergreifenden Themen für das Jahr 2010 sowie Aspekte der Weiterentwicklung von Themen der externen stationären Qualitätssicherung, hier insbesondere zum Verfahren der Datenvalidierung und Mehrpunktmessung. Auf der vom G-BA am 6. November 2009 in Berlin veranstalteten Ergebnisqualitätskonferenz war auch das AQUA-Institut mit einem Vortrag und anschließender Diskussion präsent.

Die Vielzahl der Treffen und Veranstaltungen macht deutlich, wie komplex die Verfahren zur externen Qualitätssicherung sind und wie wichtig eine gute Kommunikation für eine abgestimmte zukünftige Zusammenarbeit ist.

## **4.2 Aktivitäten mit der Bundesstelle für Qualitätssicherung (BQS) im Rahmen des Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung**

Im Rahmen der Übernahme und Weiterführung des Verfahrens der externen stationären Qualitätssicherung hat das AQUA-Institut an den drei in diesem Zeitraum stattfindenden Bundes- und Landesfachgruppentreffen teilgenommen:

- Teilnahme an der 27. Münchener Konferenz für Qualitätssicherung 2009 Geburtshilfe - Neonatologie - operative Gynäkologie am 19. und 20. November 2009 in München (Teilnahme mit Vortrag).
- Teilnahme an der gemeinsamen Sitzung der Bundes- und Landesfachgruppe(n) Pflege am 24. November 2009 in Düsseldorf.
- Gemeinsame Sitzung der Bundes- und Landesfachgruppe(n) Herzschrittmacher am 02. Dezember 2009 in Eschborn.

Weiterhin erfolgte eine Teilnahme an einer Projektgruppensitzung zur Datenvalidierung bei der Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung am 03. Dezember 2009 in Düsseldorf.

Zusätzlich erfolgte ein Treffen zur Verfahrensübergabe zwischen der Bundesgeschäftsstelle und dem AQUA-Institut im Dezember 2009.

### **4.3 Zusammenarbeit mit den Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS)**

Einladungen zu nationalen Ergebniskonferenzen und zu einem ersten Austausch von Erfahrungen und Erwartungen folgte das AQUA-Institut ebenfalls:

- Treffen mit der Geschäftsstelle Qualitätssicherung im Krankenhaus bei der Baden-Württembergischen Krankenhausgesellschaft (GeQik) am 24. September 2009 in Stuttgart
- Treffen mit der Geschäftsstelle Qualitätssicherung Hessen (GQH) am 18. September 2009 in Eschborn
- Vortrag auf der 7. Ergebniskonferenz der Geschäftsstelle Qualitätssicherung Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen (qs-nrw) am 24. September 2009 in Düsseldorf
- Vortrag auf der 8. Thüringer Ergebniskonferenz der Projektgeschäftsstelle für Qualitätssicherung (Landesärztekammer Thüringen) am 26. November 2009 in Jena
- Vortrag auf der 1. Niedersächsischen Landesergebniskonferenz der Projektgeschäftsstelle Qualitätssicherung (Niedersächsische Krankenhausgesellschaft) am 25. November 2009 in Hannover

Eine erste Einladung des AQUA-Instituts an alle Bundesländer zu einem Interessensaustausch erfolgte für den 7. Dezember 2009 in Göttingen, um den Grundstein für eine fruchtbare Zusammenarbeit zu legen. Diese Treffen sollen auch zukünftig fortgeführt bzw. bei Bedarf intensiviert werden. Themen waren insbesondere Verfahrensfragen zur Datenannahme, zum Datenvalidierungsverfahren, zur Entwicklung der Spezifikation 14 sowie zu den Formen der Zusammenarbeit und der Berichtslegung.

#### **4.4 Zusammenarbeit mit dem Verband der Hersteller für IT-Lösungen für das Gesundheitswesen e. V.**

Um eine möglichst reibungslose Übernahme des Verfahrens der externen stationären Qualitätssicherung sicherzustellen, haben zwei Treffen mit dem Verband der Hersteller für IT-Lösungen für das Gesundheitswesen e. V. stattgefunden. Die Themen der Treffen waren: Schnittstellen der Spezifikation, die Weiterentwicklung der Spezifikation 14, Möglichkeiten und technische Probleme von Registern sowie die zukünftige Zusammenarbeit. Die Treffen werden auch in Zukunft fortgeführt.

#### **4.5 Zusammenarbeit mit weiteren Institutionen**

Zur Stärkung der Zusammenarbeit sowie zur Diskussion und Weiterentwicklung von organisatorischen, inhaltlichen und methodischen Aspekten haben mehrere Treffen mit den Kooperationspartnern des AQUA-Instituts stattgefunden.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat im Rahmen der Umsetzung der Antibiotika-Resistenzstrategie zu einem Workshop „Antibiotika-Resistenz“ am 18. November in Berlin eingeladen, an dem auch das AQUA-Institut teilgenommen hat. Inhaltlich wurden besonders die Schnittstellen zwischen externer Qualitätssicherung, den Aufgaben des öffentlichen Gesundheitsdienstes und der Gesundheitsberichterstattung thematisiert.

Ebenfalls unter der Regie des Bundesministeriums für Gesundheit finden derzeit vielfältige Entwicklungen im Rahmen des nationalen Krebsplans statt. Darunter fällt auch die Förderung des Aufbaus von flächendeckenden klinischen Krebsregistern. Dabei ist es ein wichtiges Ziel, eine Abstimmung der dortigen Datensätze und Verfahren mit den Verfahren der externen Qualitätssicherung nach § 137a SGB V zu erreichen, um doppelte Arbeiten und unnötige Datenerhebungen zu vermeiden. Im Umfeld dieser Zielsetzungen hat das AQUA-Institut an einer Sitzung der Deutschen Krebsgesellschaft zur "Datenübermittlung in der onkologischen Versorgung" am 2. Dezember 2009 in Berlin teilgenommen.

Weitere Gespräche und ein persönlicher Erfahrungsaustausch haben mit dem Institut für Qualitätssicherung und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) stattgefunden. Auch dieser Austausch soll in Zukunft fortgesetzt werden.

## **5 Teilnahme an Informationsveranstaltungen, Diskussionsrunden und Foren zum Thema: „Sektorenübergreifende Qualitätssicherung“**

Das Thema zukünftige sektorenübergreifende Qualitätssicherung wurde besonders im Herbst 2009 auf zahlreichen öffentlichen Veranstaltungen im Zusammenhang bzw. auch mit Beteiligung des AQUA-Instituts diskutiert. Nachfolgend sind die Veranstaltungen aufgeführt, an denen sich das Institut mit mindestens einem Vortrag beteiligt hat:

- Bremer Qualitätsforum. "Qualitätssicherung in der GKV: Möglichkeiten der Weiterentwicklung nach Gründung des Qualitätsinstituts nach § 137a SGB V" (8. September 2009 in Berlin).
- Symposium Stiftung Praxissiegel e.V.: "Qualität im Fokus - Impulse für eine gelebte Qualitätskultur" (9. September 2009 in Berlin).
- Ergebniskonferenz QS NRW (24. September 2009 in Düsseldorf).
- 43. DEGAM Kongress und 8. Deutscher Versorgungsforschungskongress: „Versorgungsstrukturen und Qualität in Zeiten unsicherer Finanzierung“ (1.- 3. Oktober 2009 in Heidelberg).
- Delegiertenkonferenz der AWMF (7. November 2009 in Frankfurt)
- Qualitätsmessung und Qualitätsmanagement mit Routinedaten (16. und 17. November 2009 in Potsdam).
- Deutsche Gesellschaft für Kassenartzrecht e.V.: Symposium "Sektorenübergreifende Qualitätssicherung in der GKV" (19. November 2009 in Berlin)
- Hamburger Landesergebniskonferenz zur extern vergleichenden Qualitätssicherung: "Sichern, ist immer sicherer" (25. November 2009 in Hamburg)
- Niedersächsische Landesergebniskonferenz (25. November 2009 in Hannover)
- 3. Nationaler Qualitätskongress Gesundheit (26.- 27. November 2009 in Berlin)
- Kölner Ringvorlesung Gesundheitsökonomie: "Medizinische Qualität: Wichtiger Erfolgsfaktor im Wettbewerb" (9. Dezember 2009 in Köln)

Die Präsentationen setzten folgende Schwerpunkte:

- Vorstellung des AQUA-Instituts und seiner Kooperationspartner
- Dringlichkeit einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung aus Patientensicht
- Aufgaben und Versorgungsbereiche nach § 137a SGB V
- Überblick über die Verfahren
- Erste Aufträge für neue Verfahren durch den G-BA
- Die nächsten Schritte des AQUA-Instituts

## 6 Methodenpapier

In den „Allgemeinen Methoden für die wissenschaftliche Entwicklung von Instrumenten und Indikatoren im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen“ (im Folgenden kurz: Methodenpapier) werden wissenschaftliche und inhaltliche Kriterien sowie der Prozess der geforderten Entwicklungsleistungen nach § 137a Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und Nr. 2 SGB V beschrieben.

Das Methodenpapier stellt dar, auf welche Art und Weise sektorenübergreifende Verfahren der Qualitätssicherung entwickelt werden und begründet die gewählten Schritte. Es fungiert als verbindliche Arbeitsgrundlage für das AQUA-Institut und seine Mitarbeiter bzw. für die externen Kooperationspartner. Umgekehrt dient es dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) als Basis zur Überprüfung der Entwicklungsleistungen. Zuletzt ermöglicht die transparente Darlegung grundlegender Arbeitsweisen auch einen öffentlichen Diskurs über eine strukturierte Weiterentwicklung wichtiger Grundlagen der Qualitätssicherung. In diesem Sinne ist das Methodenpapier keine statische Arbeitsgrundlage. Vielmehr wird es im Zuge gewonnener Erkenntnisse bei der Verfahrensentwicklung und neuer Forschungsergebnisse angepasst. Mindestens alle zwei Jahre wird deshalb eine aktuelle, weiterentwickelte Fassung des Methodenpapiers erstellt.

Ein erstes Konzept für das Methodenpapier hatte das AQUA-Institut bereits im Zuge der geforderten Angebotsunterlagen für das Ausschreibungsverfahren nach § 137a SGB V erstellt. Es bildete die Grundlage für ein Beteiligungs- und Abstimmungsverfahren mit den folgenden Institutionen (vgl. 137a Abs. 3 SGB V):

- Kassenärztliche Bundesvereinigung
- Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
- Deutsche Krankenhausgesellschaft
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen

- Verband der privaten Krankenversicherung
- Bundesärztekammer
- Bundeszahnärztekammer
- Bundespsychotherapeutenkammer
- Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe
- Wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaften
- Die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene
- Die Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten.

Für das Beteiligungs- und Abstimmungsverfahren war ein Zeitraum von 3 Monaten vorgesehen. Der erste Entwurf des Methodenpapiers wurde am 30. November 2009 abgegeben. Nach Zusendung des Methodenpapierentwurfs erhielten die genannten Institutionen 4 Wochen Zeit für schriftliche Stellungnahmen. Da diese Zeit knapp bemessen war, und die Bearbeitung zudem in die Weihnachtszeit fiel, wurde auf Wunsch mehrerer Institutionen die Frist für die Stellungnahmen um weitere 4 Wochen bis zum 25. Januar 2010 verlängert. Das AQUA-Institut entwickelte dann den Entwurf für das Methodenpapier auf Grundlage der Stellungnahmen im Jahr 2010 weiter.

Fazit: Ein erster Entwurf eines Methodenpapiers ist fristgerecht innerhalb der ersten 3 Monate erstellt und das Stellungnahmeverfahren eingeleitet worden.

## 7 Übernahme der stationären Verfahren von der Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung

Im Rahmen einer Gesundheitsreform hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) 2004 die Verantwortung für das Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung übernommen. Für die Jahre 2004 bis 2009 hat die Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung (BQS) in Düsseldorf den G-BA bei dieser Aufgabe unterstützt.

Beginnend mit dem 01. Januar 2010 ist das AQUA-Institut vom G-BA beauftragt worden, die bereits bestehenden Verfahren zur externen stationären Qualitätssicherung zu übernehmen und weiter zu entwickeln. Die Verfahren beinhalteten im Jahre 2009 die Qualitätssicherung für folgende Leistungsbereiche:

Tabelle 1: Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung im Verfahrensjahr 2009

	Leistungsbereich	Verfahren	
		Direkt	Indirekt
1	Ambulant erworbene Pneumonie		x
2	Aortenklappenchirurgie, isoliert	x	
3	Cholezystektomie		x
4	Pflege: Dekubitusprophylaxe		x
5	Geburtshilfe		x
6	Gynäkologische Operationen		x
7	Herzschrittmacher-Aggregatwechsel		x
8	Herzschrittmacher-Implantation		x
9	Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/- Explantation		x
10	Herztransplantation	x	
11	Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation		x
12	Hüft-Endoprothesen-Wechsel und -komponentenwechsel		x
13	Hüftgelenknahe Femurfraktur		x
14	Karotis-Rekonstruktion (Halsschlagader)		x
15	Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation		x
16	Knie-Endoprothesen-Wechsel und -komponentenwechsel		x
17	Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie	x	
18	Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)		x

Tabelle 1 (Fortsetzung)

19	Koronarchirurgie, isoliert	x	
20	Chirurgie bei Mammakarzinom		x
21	Lebertransplantation	x	
22	Leberlebendspende	x	
23	Nierentransplantation	x	
24	Nierenlebendspende	x	
25	Lungen- und Herz-Lungentransplantation	x	
26	Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation	x	

Gemäß der Vereinbarung zwischen dem G-BA und der BQS, sollen dem AQUA-Institut für die Fortführung bzw. für die Weiterentwicklung dieser Verfahren alle wichtigen Ergebnisse der Arbeit der BQS aus der Entwicklung der stationären Verfahren zur Verfügung stehen. In diesem Zusammenhang lieferte die BQS 2009 die Rohdaten der Krankenhäuser für die direkten und indirekten Verfahren der Jahre 2004 bis 2008. Diese Daten werden für langfristige Prozesse wie beispielsweise jahresübergreifende Auswertungen, den strukturierten Dialog oder für die Datenvalidierung genutzt. Des Weiteren übermittelte die BQS die Spezifikationen (Datenbanken und technische Dokumentationen) der Jahre 2004 bis 2008 für die Themen:

- Spezifikationen zu Qualitätsindikatoren – Kennzahlen
- Spezifikationen zur QS-Filter-Software
- Spezifikationen zur QS-Dokumentationssoftware
- Spezifikationen zur Datenübermittlung LQS – BQS
- Bericht „Strukturierter Dialog“
- Vorarbeiten zur Datenvalidierung für das Erfassungsjahr 2009
- Vorarbeiten zur Weiterentwicklung der Datenvalidierung
- Offene Punkte aus dem strukturiertem Dialog der direkten Verfahren

Die Ergebnisdaten der Bundesauswertung für die direkten Verfahren und die Ergebnisdaten zum strukturierten Dialog wurden ebenso übermittelt wie die Registrierungsdaten für die Einrichtungen der direkten Verfahren und der Landesstellen.

## **8 Ausblick und Vorbereitungen für 2010**

### **8.1 Weiterführung und Entwicklung des Verfahrens der externen stationären Qualitätssicherung**

Gemäß der Aufgabenbeschreibung 1.1 des G-BA hat das AQUA-Institut umfangreiche Vorarbeiten geleistet, um die zukünftigen Aufgaben im Rahmen des Verfahrens zu übernehmen. Dazu gehört der Aufbau einer Hotline, um ab 2010 alle Fragen zum Verfahren beantworten zu können. Auch Vorbereitungen technischer Art wurden unternommen, beispielsweise zur Annahme, zur statistischen Auswertung und zur Kommentierung der Daten. Muster für Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer wurden erstellt und Vorbereitungen zum Datenvalidierungsverfahren samt der Berichtslegung getroffen. Letzteres betrifft auch die Berichte zu den Ergebnissen des durchgeführten strukturierten Dialoges der Länder. Erste Skizzen zur Mehrpunktmessung bis hin zum Endoprothesenregister wurden erarbeitet. Die Spezifikation 14 für das Jahr 2011 (geplante G-BA Beschlussfassung Juni 2010) wurde ebenfalls vorbereitet und die Weiterentwicklung des bestehenden Verfahrens in die Wege geleitet. Des Weiteren entstanden erste schriftliche Überlegungen zu den umfangreichen Berichtspflichten gegenüber dem G-BA, insbesondere zur Darstellung der Datenauswertung und den Inhalten des Management Reports. Somit sieht sich das AQUA-Institut auf die Weiterführung der Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung insgesamt gut vorbereitet.

### **8.2 Vorbereitung der neuen Verfahren**

Am 13. November 2009 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die ersten Aufträge im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung an das AQUA-Institut erteilt.

Folgende neue sektorenübergreifende Themen werden vom AQUA-Institut vorbereitet:

Die Entwicklung von Indikatoren und Instrumenten für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung:

- des kolorektalen Karzinoms (sektorenübergreifend)
- der Kataraktoperationen (sektorgleich)
- der Konisation der Cervix uteri (sektorgleich)
- der PTCA (sektorgleich)

Zunächst erfolgt die Entwicklung von Qualitätsindikatoren und Instrumenten für die neuen Verfahren auf Basis des Methodenpapiers des AQUA-Instituts. Das weitere Verfahren richtet sich nach den Aufträgen des G-BA; beispielsweise einer Beauftragung zu einem Probetrieb

oder einer Machbarkeitsstudie oder einer zukünftigen Richtlinie des G-BA zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung.

Am 19. Dezember 2009 wurden durch den G-BA weitere Beauftragungen beschlossen. Das AQUA-Institut wurde beauftragt, ein Datenvalidierungsverfahren für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung zu erarbeiten und Angebote für ein Endoprothesenregister sowie für eine Veröffentlichung von Ergebnisparametern im Rahmen der Vereinbarung zur Versorgung von Früh- und Neugeborenen zu erstellen.