

Berlin, 24.03.2017

Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) zum Entwurf „Methodische Grundlagen V1.0s / Entwurf für das Stellungnahmeverfahren“ vom 31. Januar 2017 des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)

Das o.a. Methodenpapier des IQTIG fasst die gesetzlichen Grundlagen der Qualitätssicherung, Aspekte zur Weiterentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren und verschiedenen methodische Elemente umfassend zusammen.

Die Darstellung ist verständlicherweise zum jetzigen Zeitpunkt sehr „prozedural“ und allgemein gehalten, da das Wesentliche bei diesem Thema sich aus dem Umgang mit einem Problem bzw. Fragestellung ergeben wird.

Daher werden im Folgenden nur auf einige Punkte kritisch im konstruktiven Sinne angemerkt. Diese sind:

1. Es ist keine strukturierte und prozedural festgelegte Einbindung der wissenschaftlichen Fachgesellschaften oder Vertretungen anderer patientennaher Berufsgruppen vorgesehen.
2. Die Auftragserteilung und damit Festlegung des zu untersuchenden Problems erfolgt allein durch den G-BA.
3. Patienten bzw. die von einer Erkrankung Betroffenen sind nicht stimmberechtigt und prozedural festgelegt eingebunden.
4. Es besteht keine strukturierte Testung bzw. Diskurs über das Ergebnis einer Untersuchung und ihre Implikationen bei einer Umsetzung.
5. Haben die gewählten Indikatoren die Qualität ein justiziables inhaltliches und strukturelles Steuerungsinstrument zu sein?
6. Entwicklungen im Bereich Digitalisierung sind nicht berücksichtigt.

Diabetes erforschen und verhindern, behandeln und heilen.

Vorstand 2016/2017: Prof. Dr. Baptist Gallwitz (Präsident), PD Dr. Erhard Siegel (Past Präsident), Prof. Dr. Dirk Müller-Wieland (Vizepräsident), Prof. Dr. Ralf Lobmann, Prof. Dr. Andreas Neu (Schatzmeister), Dr. Hans-Martin Reuter, Prof. Dr. Michael Roden (Tagungspräsident 2019), Prof. Dr. Annette Schürmann, Prof. Dr. Jochen Seufert (Tagungspräsident 2018)

Geschäftsführer: Dr. Dietrich Garlichs

Vereinsregister: AG Berlin Charlottenburg VR 30808 B, Finanzamt: Berlin für Körperschaften I St.-Nr.: 27/640/59125

Daher bitten wir bei der Überarbeitung des Methodenpapiers und der künftigen Arbeit des IQTIG um Berücksichtigung dieser Punkte. Im Folgenden werden diese Punkte präzisiert:

Ad 1: Es ist keine strukturierte und prozedural festgelegte Einbindung der wissenschaftlichen Fachgesellschaften oder Vertretungen anderer patientennaher Berufsgruppen vorgesehen.

Im Gegensatz zu guter wissenschaftlicher Praxis wählt das IQTIG selbst die Gutachter bzw. „Experten“ aus (siehe Kapitel 5 und 7) und legt nicht dar, inwieweit gutachterliche Stellungnahmen Eingang in die Prozesse und ihre Ergebnisse finden. Die wissenschaftlichen Fachgesellschaften schlagen vor, dass aus ihnen heraus ein Pool von Gutachtern gewählt bzw. dem IQTIG benannt wird, auf die dann transparent und effizient zugegriffen werden kann. Entsprechend der guten klinischen und wissenschaftlichen Praxis sowie auch international üblicher und bewährter Gepflogenheiten muss den Gutachtern begründet widergespiegelt werden, wie mit Ihrer Beurteilung seitens des IQTIG umgegangen wird. Dies gilt auch für eingegangene Stellungnahmen.

Hinzu kommt, dass Vertretungen der Pflege- und Hilfsberufe nicht in transparenter Weise berücksichtigt werden bzw. spezialisiertes Gesundheitspersonal mit spezieller curricularer Weiterbildung, wie z.B. Diabetesberater/Innen und Diabetesassistenten/Innen im Falle des Diabetes mellitus.

Zudem weisen wir als die Fachgesellschaft darauf hin, dass es bei Krankheiten häufig mehrere Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen gibt. Das IQTIG hat den Begriff Patientenorganisation nicht definiert, auch hier können die Fachgesellschaften ihren Beitrag leisten. Eine strukturierte, transparente und prozedural festgelegte Einbindung der Interessensvertretungen ärztlicher und pflegerischer Belange sowie Betroffener halten wir bei jeglichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung für essentiell.

Ad 2. Die Auftragserteilung und damit Festlegung des zu untersuchenden Problems erfolgt allein durch den G-BA.

Wie auch bei anderen Verfahren, die durch den G-BA beauftragt werden, z.B. frühe Nutzenbewertung im Rahmen des AMNOG durch das IQWiG, werden die medizinischen Fachgesellschaften auch in diesem Falle, nämlich bei der Problem-Findung, - Formulierung und -Festlegung für die Beauftragung des IQTIG, nicht strukturiert vom G-BA eingebunden. Auf die hieraus resultierende Problematik für den Untersuchungsgegenstand und aus unserer Sicht auch in Bezug auf die Legitimation des G-BA bei der indirekten Festlegung des medizinischen Standards nach SGB V wurde bereits früher ausführlich hingewiesen (siehe Stellungnahmen zum AMNOG auf der Internetseite der DDG). Dieser -aus unserer Sicht- prozedurale Fehler soll nun in diesem Falle für das IQTIG fortgeschrieben werden.

Zudem könnte das IQTIG im Verfahren vorab strukturiert berücksichtigen, dass Gegenstand und bestehende Vorleistungen der wissenschaftlichen Fachgesellschaften seitens des IQTIG abgefragt werden.

In diesem Sinne hat die DDG bereits verschiedene auf ihrer Internetseite genauer dargestellte Zertifikate bzw. Mindeststandards formuliert. Dies beinhaltet u.a. Themen der strukturbasierten Schulung und Versorgung von Patienten mit Diabetes mellitus im Krankenhaus (auch in fachfremden Abteilungen), in ambulanten Schwerpunktpraxen, Zentren für den diabetischen Fuß und für die Versorgung von Frauen mit Diabetes oder Gestationsdiabetes in der Schwangerschaft etc. (siehe Internetseite der DDG).

Nur die wissenschaftlichen Fachgesellschaften können, wie vom Gesetzgeber vorgeschrieben, den aktuellen Stand des medizinischen Wissens sinnhaft vertreten und die spezifischen Aspekte, die bei der Behandlung von Krankheiten berücksichtigt werden müssen, einbringen. Zudem können sie die Sinnhaftigkeit des Vergleichs von medizinischen Therapiestrategien medizinisch-wissenschaftlich begründen und bewerten.

Ad 3. Patienten bzw. die von einer Erkrankung Betroffenen sind nicht stimmberechtigt und prozedural festgelegt eingebunden.

In dem Methodenpapier wird zwar ausdrücklich darauf eingegangen, dass mit Hilfe von sogenannten „Fokusgruppen“ die Patientensicht methodisch berücksichtigt wird. Es wird aber leider nicht darüber hinaus systematisch für ein Problem „Patientenrelevanz“ definiert und Betroffene selbst werden im Verfahren nicht stimmberechtigt (dies gilt auch für den G-BA) eingebunden.

Ad 4. Es besteht keine strukturierte Testung bzw. Diskurs über das Ergebnis einer Untersuchung und ihre Implikationen bei einer Umsetzung.

Da nicht nur eine Fragestellung, sondern auch das Verfahren, Antworten mitbestimmt, fordert die DDG am Ende einen „runden Tisch“ zur Plausibilitätskontrolle. Diese sollte auch im Hinblick auf Implikationen für Änderungen in Versorgungsweisen, Versorgungsmodellen, Kosten- und Personalstrukturen sowie medizinischer Standards und ihren Entwicklungen durchgeführt werden, um ev. sinnvolle Modifikationen im Sinne der Patientensicherheit und einer qualitativ hochwertigen Versorgung vornehmen zu können.

Ad 5. Haben die gewählten Indikatoren die Qualität ein justiziables inhaltliches und strukturelles Steuerungsinstrument mit zeitnaher Wirkung zu sein?

Das Methodenpapier stellt dar, wie bestimmte Indikatoren zur Qualitätssicherung entwickelt und definiert werden können. Es ist nicht nachvollziehbar dargelegt, wie insbesondere in primär nicht-technisch basierten Bereichen, wie z.B. bei der

konservativen Versorgung multimorbider Patienten, Indikatoren definiert und evaluiert werden sollen, die sinnvoll für eine strukturelle oder inhaltliche Gestaltung der Versorgungsqualität eingesetzt werden können. Zudem sollten diese im Prinzip auch hinsichtlich ihrer Qualität als Steuerungsinstrument evaluiert werden bzw. sein. Der DDG ist es auch aus diesem Grunde unverständlich, warum nicht bereits bestehende Qualitätsstandards der medizinischen Fachgesellschaften strukturiert in den Prozess eingebunden werden sollen. Selbsterklärend ist die Problematik, dass bei Einsatz von Qualitätsindikatoren als Steuerungsinstrument, ein erklärtes politisches Ziel des IQTIG, diese justiziabel sein müssen. Eine juristische Einschätzung oder ein entsprechender Verfahrens- oder Kriterien- bzw. Anforderungsvorschlag für Qualitätsindikatoren hierzu wird nicht dargelegt.

Ad 6. Entwicklungen im Bereich Digitalisierung sind nicht berücksichtigt.

Auf Grund der Entwicklungen im Bereich der Digitalisierung und der zeitnahen (2018) Vernetzung aller gesetzlich Versicherten im Rahmen der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte müssen Defizite, Verbesserungen und sinnvolle Entwicklungen der Qualitätssicherung systematisch auch in Bezug auf Digitalisierung und das E-Health-Gesetz auf den Prüfstand. Hierzu fehlt jeglicher Gedanke in dem Methodenpapier des IQTIG!

Wir sind davon überzeugt, dass aus wissenschaftlichen und klinischen Gründen die wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Vertretungen der Pflege und Betroffenen transparent und prozedural bei den Verfahren der Qualitätssicherung verankert werden müssen. Dies wird die Ergebnisse und ihre Akzeptanz bei den Gesetzgebern, den Kostenträgern, den Leistungserbringern und insbesondere auch bei den betroffenen Patienten, ihren Angehörigen und in der Bevölkerung erhöhen.

Für die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG):

Prof. Dr. Baptist Gallwitz (Präsident)

Prof. Dr. Dirk Müller-Wieland (Vize-Präsident)

Prof. Dr. Monika Kellerer (Leitlinienbeauftragte der DDG)