

<b>Arbeitsgemeinschaft der</b>	<i>Association of the</i>
<b>Wissenschaftlichen</b>	<i>Scientific</i>
<b>Medizinischen</b>	<i>Medical</i>
<b>Fachgesellschaften e.V.</b>	<i>Societies in Germany</i>



**Stellungnahme  
der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften  
(AWMF e.V.)**

zum Gesetzentwurf der Bundesregierung  
zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der  
Qualität in der Gesetzlichen Krankenversicherung  
(GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz – GKV-FQWG)  
vom 26.03.2014

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

18(14)0029(6)

gel. VB zur öAnhörung am 21.05.

14\_GKV-FQWG

16.05.2014

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. Diese Stellungnahme ist eine Fortschreibung der Stellungnahme zum Referentenentwurf dieses Gesetzes vom 12.02.2014.

Die AWMF als Sprachrohr der wissenschaftlichen Medizin und der Fachgesellschaften 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 und Durchführung der Institutsaufgaben an. Dies liegt aus unserer Sicht nahe, da im Gesetzentwurf größter Wert auf die Wissenschaftlichkeit der Qualitätssicherung gelegt wird. Sie versteht die Einrichtung eines fachlich unabhängigen Instituts als Chance und erwartet einen echten Mehrwert gegenüber den Vorgängerinstituten AQUA und BQS.

**§137a Abs. 1**

Dieser Absatz entspricht faktisch dem §139a SGB V für das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Entsprechend den Statuten des IQWiG sollte danach auch hier die externe Beteiligung von Organisationen des Gesundheitswesens gestaltet werden. Der AWMF ist besonders wichtig, dass die Organisationen, also auch die Fachgesellschaften so früh wie möglich in die Beratungen eingebunden werden (siehe Ausführungen zu Abs. 7).

**§137a Abs. 3**

In diesem Absatz werden unter Satz 2 Nr. 5 -7 neue Aufgaben beschrieben. Die Datenauswahl bzw. Kriterienerstellung für alle genannten Aufgaben sollten unter Beteiligung von Organisationen mit wissenschaftlicher Fachexpertise erstellt und im Methodenreport des zu gründenden Instituts dargelegt und begründet werden.

Satz 6 verweist auf die Verwendung geeigneter Sozialdaten (§299 Abs. 1a) für die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung. Durch den expliziten Ausschuss der Sozialdaten zur Vorsorge und Rehabilitation (§137d) und die Nicht-Erwähnung der Daten und der Qualitätssicherungsaktivitäten der existierenden klinischen indikationsspezifischen Register (z.B. Krebsregister) in der Begründung wird die Weiterentwicklung einer transsektoralen Qualitätssicherung stark eingeschränkt.

Bezüglich der Eignung von Sozialdaten ist insbesondere deren Validität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit kritisch zu prüfen (Nr. 6), wie in der Begründung des Gesetzentwurfs deutlich angesprochen. Allgemein sollte die Auswahl zu beobachtender Qualitätsaspekte thematisch nach einem transparenten Verfahren erstellt und nicht von der Verfügbarkeit von für andere Zwecke erhobenen Sozialdaten abhängig gemacht werden.

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

*„Die in 1 und 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**

Die Priorisierung von Fragestellungen, mit denen sich das Institut ohne Auftrag befassen kann, sollte ebenfalls nach einem transparenten Verfahren erfolgen. Immerhin kann das Institut dazu auf bis zu 10% seiner Mittel, die von den Versicherten stammen, zurückgreifen. (siehe Abs. 7)

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

*Die Themenpriorisierung erfolgt nach einem im Methodenreport des Instituts beschriebenen Verfahren.*

#### **§137a Abs.5**

Maßgebliche, internationale wissenschaftlichen Standards sind zu berücksichtigen, wenn sie denn vorliegen. Ist dies nicht der Fall, sollte die eigene Vorgehensweise unter Berücksichtigung internationaler Herangehensweisen nachvollziehbar begründet werden. Die AWMF unterstützt dazu sehr die Einrichtung eines wissenschaftlichen Beirats. Nach Beratung in grundsätzlichen Fragen sollte die Vorgehensweise des Instituts in Einvernehmen mit den Empfehlungen des wissenschaftlichen Beirats erfolgen. Der Wissenschaftliche Beirat sollte dazu über gezielte wissenschaftliche Kompetenzen, eine Repräsentanz der Nutzer und entsprechende Mitsprachemöglichkeiten verfügen.

#### **§137a Abs.7**

Die hier aufzählend genannten, zu beteiligenden Organisationen, insbesondere hier die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften und das Deutsche Netzwerk für Versorgungsforschung (DNVF) sollten frühzeitig, d.h. bereits schon in der Planungsphase ihre Erfahrungen und Kenntnisse in die Projekte des Instituts einbringen können. Die Einbeziehung sollte auch für die in Abs. 4 genannten Aufgaben gelten. Ein initialer Scoping-Workshop vor Beginn der Projekte ist sinnvoll. Die Vorschläge und Empfehlungen der zu beteiligenden Organisationen sind bei den Entscheidungen des Instituts zu würdigen und zu berücksichtigen.

*Formulierungsvorschlag für eine Ergänzung zu Abs. 7:*

*Bei der Entwicklung der Inhalte nach Absatz 3 und Absatz 4 sind zu beteiligen:*

*[...]*

*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 zu berücksichtigen.*

*Den in Nr. 7 und 8 genannten wissenschaftlichen Organisationen wird ein Vorschlagsrecht für Themen eingeräumt, die das Institut aus eigenen Mitteln bearbeiten kann.*

### **§137a Abs. 9**

Der Umgang und die Bewertung von Interessenkonflikt-Konstellationen sollten eindeutig und transparent geregelt sein und öffentlich zugänglich gemacht werden. Die AWMF empfiehlt eine Abstimmung der Regelungen mit den weiteren Institutionen/Organisationen im Gesundheitswesen.

### **§137a Abs. 10**

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, da dadurch der wissenschaftliche Erkenntnisgewinn stark eingeschränkt ist, z.B. hinsichtlich der transsektoralen Verlaufsbeobachtung.

### **§137a Absatz 11 (neu)**

Leider wird im Gesetzentwurf die regelmäßige Evaluierung der Institutsarbeit durch eine unabhängige externe Expertengruppe nicht erwähnt, wie sie dem Paradigma des Qualitätsmanagements entsprechen würde. Diese Aufgabe kann der wissenschaftliche Beirat nicht übernehmen, da er in die Methodenentwicklung und die Themengestaltung involviert ist. Die Evaluierung ist ein wichtiges Element der **Nachhaltigkeitssicherung**. Nur so sind eine Bewertung der erreichten Qualitätsverbesserungen und eine Verhinderung von Fehlentwicklungen möglich. Die Evaluierung sollte in einem eigenen Absatz aufgenommen werden.

*Formulierungsvorschlag für Absatz 11 (neu) :*

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

In der Anlage finden sich die Stellungnahmen der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO), der Deutschen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (DGPharMed), der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN) und der Deutschen Schmerzgesellschaft. Diese sind bis zum 02.05.14 bei der AWMF eingegangen. Sie gehen inhaltlich teilweise über diese Stellungnahme hinaus.

Zur Diskussion und für eventuelle Rückfragen zu der Stellungnahme der AWMF stehen wir jederzeit zur Verfügung.

05.05.2014

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)

**Anlage:**

Stellungnahmen der

1. Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO),
2. Deutschen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (DGPharMed),
3. Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN)
4. Deutschen Schmerzgesellschaft

## **Stellungnahme der DGPharMed zum Entwurf des GKV-Finanzstruktur- und Qualitätsweiterentwicklungsgesetz**

1. Laut § 137a soll ein fachlich unabhängiges, wissenschaftliches Institut gegründet werden. Auch auf Seite 40 in ersten Absatz wird dies bestätigt.

Dabei stellt sich die grundsätzliche Frage, inwieweit ein Institut – auch über den Umweg einer zu gründenden Stiftung – überhaupt unabhängig vom finanzierenden Auftraggeber sein kann, Stichwort "governance". Dies gilt insbesondere unter dem Aspekt, dass die Mitglieder der geplanten Stiftung mit Ausnahme des einen Vertreters des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom finanzierenden G-BA bestimmt werden.

Daher wird vorgeschlagen,

1. Die Finanzierung des Instituts durch das BMG vorzunehmen und
2. In § 137a (2) und auf Seite 40 Absatz 2 festzulegen, dass die Mitglieder der Stiftung aus den Kreisen aller Betroffenen rekrutiert werden, also den Kostenträgern, der verfaßten Ärzteschaft, den medizinischen Fachgesellschaften (z.B. AWMF und deren Mitgliedsgesellschaften) sowie den Verbänden.

2. Es hat sich bewährt und ist außerordentlich zu begrüßen, dass die Daten, die seitens des Instituts erhoben werden, Dritten zur wissenschaftlichen Auswertung auf Antrag zur Verfügung gestellt werden. Um dies planbar zu gestalten, sollte eingefügt werden, dass – wie im bisherigen Verfahren - über den Antrag innerhalb von 21 Tagen zu entscheiden ist und dass bei Ablehnung eine qualifizierte Begründung anzugeben ist. Hilfsweise sollte angegeben werden, dass der Antrag genehmigt ist, falls nicht binnen 21 Tagen eine Reaktion / Antwort erfolgt ist.

3. Auf Seite 41 ist zu Nr. 6 des §137a darauf hingewiesen, dass Daten nach §137d bzw. §299 Abs. 1a nicht einbezogen werden sollen. Diese Daten der Qualitätssicherung in Vorsorge und Rehabilitation spielen jedoch eine nicht zu unterschätzende Rolle bei der sektorübergreifenden Qualitätssicherung. Ferner beeinflusst die Rehabilitation zumindest die ambulante Therapie und deren Ergebnis, so dass ohne Berücksichtigung dieses Einflußfaktors eine Beurteilung der Qualität der ambulanten Behandlung unter methodischen Gesichtspunkten mehr als angreifbar wird. Daher sollten und müssen aus methodischen Gründen Daten der stationären und ambulanten Rehabilitation in den Prozess einbezogen werden.

4. Das Gesetz soll in Bezug auf das neue Institut am Tage der Verkündung in Kraft treten. Da ab diesem Zeitpunkt erst die Arbeiten zur Gründung des Instituts beginnen können, ist sicherzustellen, dass die Aufgaben des derzeitigen Instituts nahtlos weitergeführt werden. Das gilt auch für die Verfügbarkeit der Daten zur Auswertung durch Dritte.

29. April 2014

Für die DGPharMed

PD Dr. K. Besthorn

DGPPN-Geschäftsstelle | Reinhardtstraße 27 B | 10117 Berlin

Dr. med. Monika Nothacker, MPH  
stellvertr. Leiterin AWMF-IMWi  
Philipps-Universität Karl-von-Frisch-Straße 1  
D-35043 Marburg

DGPPN-Geschäftsstelle  
Reinhardtstraße 27 B | 10117 Berlin  
TEL 030.2404 772-0 | FAX 030.2404 772-29  
sekretariat@dgppn.de  
WWW.DGPPN.DE

Berlin, 2. Mai 2014

## Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung

Sehr geehrte Frau Dr. Nothacker,

bezugnehmend auf Ihr Schreiben vom 07. April 2014 erhalten Sie in der Anlage die Stellungnahme der DGPPN zum Entwurf eines GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetzes.

Für Rückfragen und weitere Auskünfte stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

Prof. Dr. Wolfgang Maier  
Präsident der DGPPN

#### PRÄSIDENT

Prof. Dr. med. Wolfgang Maier, Bonn  
TEL 0228.287-15722 | FAX 0228.287-16097  
wolfgang.maier@ukb.uni-bonn.de

#### PRESIDENT ELECT

Dr. med. Iris Hauth, Berlin-Weißensee  
TEL 030.92790-234 | FAX 030.92790-702  
i.hauth@alexius.de

#### PAST PRESIDENT

Prof. Dr. med. Peter Falkai, München  
TEL 089.5160-5501 | FAX 089.5160-5530  
peter.falkai@med.uni-muenchen.de

#### KASSENFÜHRER

Dr. med. Andreas Küthmann, Memmingen  
TEL 08331.702 66-3 | FAX 08331.702 66-2  
andreas.kuehmann@bkh-memmingen.de

#### BEISITZER FORSCHUNG UND BIOLOGISCHE THERAPIE

Prof. Dr. med. Andreas Meyer-Lindenberg, Mannheim  
TEL 0621.1703 200-1 | FAX 0621.1703 200-5  
a.meyer-lindenberg@zi-mannheim.de

#### BEISITZER AUS-, FORT- UND WEITERBILDUNG

Prof. Dr. med. Fritz Hohagen, Lübeck  
TEL 0451.500 2440 | FAX 0451.500 2603  
fritz.hohagen@psychiatrie.uk-sh.de

#### BEISITZER LEITLINIEN UND KLASSIFIKATION

Prof. Dr. med. Wolfgang Gaebel, Düsseldorf  
TEL 0211.92 220-00 | FAX 0211.92 220-20  
wolfgang.gaebel@uni-duesseldorf.de

#### BEISITZER PSYCHOSOMATIK

Prof. Dr. med. Martin Bohus, Mannheim  
TEL 0621.1703 4001 | FAX 0621.1703 4005  
martin.bohus@zi-mannheim.de

#### BEISITZERIN PSYCHOTHERAPIE

Prof. Dr. med. Sabine C. Herpertz, Heidelberg  
TEL 06221.568 751 | FAX 06221.565 998  
sabine.herpertz@uni-heidelberg.de

#### BEISITZER FORENSISCHE PSYCHIATRIE

Prof. Dr. med. Jürgen L. Müller, Göttingen  
TEL 0551.402 2102 | FAX 0 551.402 2110  
ju.mueller@asklepios.com

#### BEISITZERIN PUBLIC HEALTH, VERSORGUNGSFORSCHUNG

Prof. Dr. med. Steffi G. Riedel-Heller, Leipzig  
TEL 0341.971 540-8 | FAX 0341.971 540-9  
steffi.riedel-heller@medizin.uni-leipzig.de

#### BEISITZER PUBLIKATIONEN UND E-LEARNING

Prof. Dr. med. Dr. rer. soc. Frank Schneider, Aachen  
TEL 0241.808 9633 | FAX 0241.808 2401  
fschneider@ukaachen.de

#### BEISITZER TRANSKULTURELLE PSYCHIATRIE UND PSYCHOTHERAPIE, SUCHTMEDIZIN

Prof. Dr. med. Andreas Heinz, Berlin  
TEL 030.450 517 001 | FAX 030.450 517 921  
andreas.heinz@charite.de

#### VERTRETER FACHKLINIKEN PSYCHIATRIE, PSYCHOTHERAPIE UND PSYCHOSOMATIK

Prof. Dr. med. Thomas Pollmächer, Ingolstadt  
TEL 0841.880 2200 | FAX 0841.880 2209  
thomas.pollmaecher@klinikum-ingolstadt.de

#### VERTRETER PSYCHIATRISCHE KLINIKEN AN ALLGEMEINKRANKENHÄUSERN

Prof. Dr. med. Arno Deister, Itzehoe  
TEL 04821.772 2800 | FAX 04821.772 2809  
a.deister@kh-itzehoe.de

#### VERTRETER BVDP

Dr. med. Frank Bergmann, Aachen  
TEL 0241.36 330 | FAX 0241.404 972  
bergmann@bvdp-nordrhein.de

#### VERTRETERIN BVDP

Dr. med. Christa Roth-Sackenheim, Andernach  
TEL 0160.9779 6487  
dgppn@dr-roth-sackenheim.de

#### VERTRETER JUNGE PSYCHIATER

Dr. med. Berend Malchow, München  
TEL 089.5160 5511 | FAX 089.5160 4749  
berend.malchow@med.uni-muenchen.de

#### GESCHÄFTSFÜHRERIN

Dipl.-Biol. Juliane Amlacher, Berlin  
TEL 030.240 4772-16 | FAX 030.240 4772-29  
j.amlacher@dgppn.de

#### HYPOVEREINSBANK MÜNCHEN

BLZ 700 202 70 | KONTO 509 511  
VR 26854B, Amtsgericht | Berlin-Charlottenburg

## Zusammenfassung und Beurteilung des Gesetzesentwurfs der Bundesregierung

„Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung“

(GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz – GKV-FQWG)

Die Vorlage gliedert sich grob in drei Abschnitte:

1. Zusammenfassung der Hintergrundinformationen: S. 1 – 6
2. Der eigentliche Gesetzesentwurf: S. 7-27
3. Die ausführliche Begründung und verständlichere Beschreibung: S. 28 – 75
- 4.

Der **erste Abschnitt** (S.1-6) befasst sich unter

- A. mit dem Problem und Ziel:** Es wird langfristig weiter von einer Unterfinanzierung der Krankenkassen ausgegangen. Deshalb sollen der Wettbewerb und die Erhebung von Zusatzbeiträgen weiter bestehen bleiben. Da die Zusatzbeiträge jedoch bisher einkommensunabhängig und nicht von allen Kassen erhoben wurden, führte das zu einer Dominanz des Preiswettbewerbs, der Wettbewerb auf Leistungsebene (Qualität, sektorübergreifende Ausrichtung des Gesundheitswesens) geriet in den Hintergrund. Ziel soll sein, dass der Beitragswettbewerb bestehen bleibt, aber Qualität und Wirtschaftlichkeit mehr in den Focus kommen. Anreize für Risikoselektionen und andere Wettbewerbsverzerrungen sind auszuschließen. Hierzu sollen der Morbi-RSA weiterentwickelt und andere Probleme (wie der Krankenkassenbeitrag der ALG II-Bezieher) gelöst werden.

Abschlusssatz dieses Abschnitts: „Durch eine konsequente Qualitätsorientierung der Gesundheitsversorgung sollen Verbesserungspotentiale im ambulanten und im stationären Bereich aufgedeckt und genutzt werden ... und der GBA (muss) bei der Festlegung von Qualitätsanforderungen besser und dauerhaft wissenschaftlich unterstützt werden.“

- B. Lösung:** Das erste Problem wird gelöst, indem der Beitragssatz paritätisch auf 14,6% festgelegt wird. Der Arbeitgeberanteil bleibt fix auf 7,3%. Der einkommensunabhängige Zusatzbeitrag wird gestrichen und durch einen einkommensabhängigen Zusatzbeitrag ersetzt. Der Sozialausgleich entfällt dadurch (Bund spart Ausgaben!) Durch die Senkung der Arbeitnehmerbeiträge von 8,2 auf 7,3% werden Mindereinnahmen von 11 Milliarden Euro entstehen. Diese sollen durch die Finanzreserven der Kassen und durch die einkommensabhängigen Zusatzbeiträge aufgefangen werden. Es soll ein

Einkommensausgleich errechnet werden, damit die Kassen „gleichberechtigt“ und nicht die mit ärmeren Mitgliedern benachteiligt sind.

Anschließend wird die Lösung für die ALG II-Bezieher dargestellt (sollen einfach in die GKV, es wird nicht mehr die Möglichkeit der Einbeziehung in die Familienversicherung geprüft und andere Kleinigkeiten)

Zum Schluss wird noch einmal auf die Gründung des fachlich unabhängigen, wissenschaftlichen Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz hingewiesen (Wortlaut S.3, Mitte).

— Unter **D, E und F** geht es um die Finanzierung und den Aufwand, das Gesetz umzusetzen. Kosten haben die Krankenkassen, die sie durch die einkommensabhängigen Zusatzbeiträge ausgleichen können. Einfacher wird es angeblich für viele Bereiche, da der Verwaltungsaufwand geringer werde. Die Errechnung des verbesserten Morbi-RSA kostet 244.000.

Durch das neue Institut entstehen den Krankenkassen Mehrausgaben im einstelligen Millionenbereich jährlich.

Die Ausgaben zur Stiftungsgründung betragen 215.000 Euro.

Jährlich werden 100.000 Euro gespart, weil nicht, wie bisher, europaweit ausgeschrieben werden muss.

Der **zweite Abschnitt** (S. 7-27)

ist der eigentliche Gesetzestext (und schwer lesbar). Er gliedert sich in Artikel, jeder Artikel befasst sich mit Änderungen in einem SGB, die durch das neue Gesetz notwendig werden. In Artikel 1 werden die relevanten Änderungen im SGB V ausgeführt.

### **Artikel 1**

§137 a Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (S. 7 unten)

Es geht um eine Stiftung des privaten Rechts mit Vorstand (ein Mitglied muss immer vom BMG sein), der den Institutsleiter mit Zustimmung des BMG bestellt. Es arbeitet im Auftrag des BMG. Die Aufgaben sind wie bisher schon (z.B. QI entwerfen, Dokumentation festlegen etc.), aber es gibt auch neue Aufgaben, so z.B. explizit Patientenbefragungen zu entwickeln, die stationären Qualitätsberichte auszuwerten, zu vergleichen und zu veröffentlichen, Routinedaten auszuwerten (Sozialdaten der Krankenkassen) und Qualitätszertifikate zu bewerten und darüber die Allgemeinheit zu informieren.

Die Beauftragung geht über den GBA (alle Mitglieder des GBA können das beim GBA beantragen) oder unmittelbar durch das BMG, ggf. muss das BMG dann auch finanzieren. Max. 10% der Mittel des Instituts darf das Institut für eigene Aufgaben, die es selbst interessiert, ausgeben, muss aber alle unmittelbar informieren.

Es wird ein wissenschaftlicher Beirat unabhängiger Sachverständiger gebildet, da die international anerkannten Standards der Wissenschaft erfüllt sein müssen. Vorschläge macht der Institutsleiter, der Vorstand der Stiftung bestellt.

Es können auch Aufgaben an externe Sachverständige vergeben werden, wenn der GBA zustimmt. Bei der Entwicklung der Inhalte sind die üblichen Organisationen zu involvieren.

— **Wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaften und das Deutsche Netzwerk für Versorgungsforschung** werden explizit genannt.

Die restlichen Änderungen im SGB V betreffen die Änderungen des Zusatzbeitrags und dessen Neugestaltung.

**Artikel 2 bis 15** betreffen im Wesentlichen den Zusatzbeitrag unter unterschiedlichsten Gesichtspunkten der einzelnen SGBs. **Artikel 16** beschreibt den Ausgleich (Risikostruktur- und Einkommensausgleich) bezüglich des Zusatzbeitrags, **Artikel 17** das Inkrafttreten. Das meiste soll am 1.1.2015 in Kraft treten. Das Gesetz zum neuen Institut sofort nach Verkündung.

Der **dritte Abschnitt** (S.28-75) gliedert sich in

- A. **Allgemeinen Teil**, der die Ausführungen des ersten Abschnitts konkretisiert und
- B. **Besonderen Teil** (ab Seite 39), der alle Artikel des zweiten Abschnitts noch einmal durchgeht und beschreibt.

**Unter A** wird, neben der erneuten Erklärung der Ziele, Inhalte und Folgen des einkommensabhängigen Zusatzbeitrags, auch nochmals mehrfach die **Institutsgründung begründet**. Als Gründe werden aufgeführt:

- Weiteres Verbesserungspotential bezüglich Qualität.
- Die Zusammenarbeit mit der jetzigen (fachlich unabhängigen) Institution ist nicht befriedigend, weil jeder Auftrag immer europaweit ausgeschrieben werden muss, das blockiere BGA und Institutionen.
- Zu lange Planung notwendig, zu wenig Flexibilität.
- Mit jeder Neubeauftragung gehen Kompetenzen und Verfahrensmodalitäten zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer verloren.
- Forderung: Dauerhafte und verlässliche Unterstützung des GBA durch ein unabhängiges Qualitätsinstitut.

Auf S. 37 und 38 geht es um die **Finanzen des Instituts**:

- Es kostet jährlich ca. 14 Millionen Euro. Mehrausgaben in einstelliger Millionenhöhe pro Jahr im Vergleich zu jetzt entstehen durch die zusätzlichen Aufgaben.
- Bis Ende 2015 fallen die Kosten für das bisherige Institut noch an. Bereits Anfang 2015 beginnt die Aufbauphase des neuen Instituts. Es fallen in der Aufbauphase 2015 zusätzlich 2 Millionen und 2016 zusätzlich 8 Millionen Euro an.
- Zusätzlich Kosten für die Stiftungsgründung, 215.000Euro.
- Der Erfüllungsaufwand lässt sich noch nicht abschätzen, insbesondere da man noch nicht weiß, wie genau der GBA den Vergleich der stationären Qualitätsberichte und die Bewertung der Zertifikate beauftragen wird.

**Unter B** wird das neue Institut noch einmal genau beschrieben (S.39 unten bis 45). Es wird immer wieder auf die Wissenschaftlichkeit und den methodischen und verfahrenstechnischen Sachverstand hingewiesen, der vorhanden sein muss. Risikoadjustierung, Auswertung von Routinedaten der Krankenkassen etc. werden genau beschrieben, die Arbeit des Instituts wird sehr konkret festgelegt, u.a. die sekundäre Datennutzung.

#### **Kommentar der DGPPN:**

Grundsätzlich wird die Gründung eines Qualitätsinstituts von der DGPPN begrüßt. Zur Finanzierung des Instituts werden im Gesetzesentwurf Neuregelung der Zusatzbeiträge und Institutsgründung weitgehend getrennt voneinander abgehandelt.

Das Institut steht unter dem direkten Einfluss von GBA und/oder BMG - offensichtlich sollen hier durch direkte Zugriffsmöglichkeit Nachteile der bisherigen Beauftragung externer Institute bereinigt werden.

Die in der Begründung und Zielsetzung wiederholt hervorgehobene wissenschaftliche Ausrichtung des Instituts soll durch entsprechend besetzten Vorstand, wissenschaftlichen Beirat und Einbezug u.a. der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (sowie des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung) garantiert werden, wobei aber die entsprechenden Entscheidungsabläufe nicht hinreichend transparent sind. Insbesondere wird nicht deutlich, nach welchen Kriterien welche Fachgesellschaften im Einzelfall wann, wie und wie zwingend einbezogen werden. Die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften sind die entscheidende Beratungsinstanz, wenn es um die wissenschaftlich basierte Bearbeitung gesundheitspolitisch relevanter Fragestellungen geht. Um hier eine fachspezifisch valide wissenschaftliche Beratung zu sichern, wären die Prozeduren, unter denen dies zu geschehen hat, zu explizieren. Hier käme auch der

AWMF eine wichtige steuernde Rolle zu, die ihren Einbezug in die Entscheidungsprozesse erforderlich machen würde: So wäre beispielsweise durch explizite Einbeziehung der AWMF sicherzustellen, dass in Fächerbereichen mit komplexer Fachgesellschaftsstruktur der selektiv-präferentielle Einbezug seitens BMG/GBA von nur einzelnen Fachgesellschaften zu Gunsten eines ausgeglichenen Spektrums auf dem Gebiet tätiger Fachgesellschaften vermieden wird.

Prof. Dr. med. Mathias Freund  
Geschäftsführender Vorsitzender  
Prof. Dr. med. Diana Lüftner  
Vorsitzende

Prof. Dr. med. Martin Wilhelm  
Mitglied im Vorstand - Sekretär

DGHO e. V. • Alexanderplatz 1 • 10178 Berlin

Frau Dr. Monika Nothacker  
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen  
Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)  
Ubierstraße 20  
40223 Düsseldorf

Hauptstadtbüro der DGHO  
Alexanderplatz 1 • 10178 Berlin  
Tel. 030.27 87 60 89 - 0  
Fax: 030.27 87 60 89 - 18  
info@dgho.de

Berlin, den 28. April 2014

**Stellungnahme der DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. zum Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankversicherung (GKV-FQWG)**

Sehr geehrte Frau Nothacker,

haben Sie herzlichen Dank für Ihre E-Mail vom 7. April 2014 und die darin enthaltene Bitte, uns zu oben genanntem Gesetzentwurf zu äußern.

Selbstverständlich begrüßen wir als Fachgesellschaft die Bemühungen des Gesetzgebers, die Finanzierungsgrundlagen der gesetzlichen Krankenversicherung sowie die Qualität der Versorgung nachhaltig zu stärken und auf eine solide Grundlage zu stellen. Dennoch möchten wir auf mögliche Auswirkungen des GKV-FQWG auf die onkologische Versorgung in Deutschland hinweisen.

Im GKV-FQWG ist die Gründung eines Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen – angesiedelt beim Gemeinsamen Bundesausschuss – festgeschrieben. Die Gründung einer solchen Institution wird von der DGHO e. V. nicht grundsätzlich abgelehnt. Allerdings bestehen seitens der Fachgesellschaft doch erhebliche Zweifel, ob ein solches Institut dazu beitragen kann, die Qualität im Gesundheitswesen nachhaltig zu verbessern. In diesem Zusammenhang möchten wir auf die Erfahrungen mit den Vorgängerinstitutionen auf diesem Gebiet, dem BQS und dem AQUA-Institut verweisen, die in unseren Augen keine Verbesserung der Versorgung der Patienten bewirkt haben. Befremdlich ist in unseren Augen auch der Ansatz, eine auf den Versorgungssektor Krankenhaus beschränkte Institution zu schaffen. Ein Sektor-orientierter Ansatz passt nicht mehr in eine Zeit, in der man sich mit dem Ansatz der ASV um sektorübergreifende Konzepte in der Versorgung von Tumorpatienten bemüht.

---

Geschäftsführender Vorsitzender  
Prof. Dr. med. Mathias Freund

Vorsitzende  
Prof. Dr. med. Diana Lüftner

Mitglied im Vorstand - Sekretär  
Prof. Dr. med. Martin Wilhelm

Amtsgericht Charlottenburg • Registernummer 95 VR 25553 Nz • Steuer-Nr. 1127/640/53399 • USt-IdNr. DE263662397  
Postgiroamt Karlsruhe • BLZ 660 100 75 • Konto 138 232 754  
IBAN DE33 6601 0075 0138 2327 54 • BIC PBNKDEFF  
info@dgho.de • www.dgho.de

Des Weiteren möchten wir darauf hinweisen, dass die Basis der Qualitätssicherung auf dem Gebiete der Hämatologie und Onkologie der Aufbau gut organisierter und funktionierender übergreifender klinischer Krebsregister sein muss. Zwar ist der Gesetzgeber hier einen ersten Schritt gegangen, doch bleibt in der Implementierung geeigneter Strukturen, in denen die notwendigen komplexen Daten in der notwendigen Qualität erfasst werden noch viel Verbesserungspotenzial. Um es deutlicher zu sagen: die Erfassung der Daten in den Krankenhäusern und Praxen ist bisher weder ausreichend implementiert noch finanziert.

Aus der Sicht unserer Fachgesellschaft sind für eine qualitativ hochwertige onkologische Versorgung – im Gegensatz zu anderen Schwesterdisziplinen der Medizin – zwei Aspekte in besonderer Weise zu berücksichtigen.

1. Im Rahmen des demografischen Wandels ist von einer signifikanten Zunahme der Krebsneuerkrankungen in Deutschland auszugehen. So wird die Prävalenz bis 2020 (Referenzjahr 2008) bei Frauen um neun Prozent, bei Männern um 17 Prozent zunehmen. In absoluten Zahlen bedeutet das für die Frauen 60.018 und für die Männer 116.365 Fälle.
2. Die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Krebserkrankungen verlagert sich zunehmend in den ambulanten Sektor. Gründe sind bspw. die Zulassung von neuen Medikamenten oder die Möglichkeit alternativer Applikationsformen (bspw. oral oder subkutan)

Daraus ergibt sich für die onkologische Versorgung in Deutschland eine spezifische Herausforderung. Denn: Immer mehr Patientinnen und Patienten müssen sowohl stationär und auch vor allem ambulant („transsektoral“) versorgt werden. Auf diese Entwicklung hat der Gesetzgeber mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz und der Neufassung des § 116b SGB V reagiert. So sollen im Rahmen der Ambulanten Spezialärztlichen Versorgung nun erstmals Vertragsärzte und Krankenhausärzte gemeinsam die ambulante hochspezialisierte Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Krebserkrankungen übernehmen.

Aus den oben genannten Gründen sind wir als Fachgesellschaft davon überzeugt, dass eine effektive Qualitätskontrolle nur auf der Grundlage einer flächendeckenden übergreifenden und transsektoral aufgestellten Krebsregistrierung erfolgen. Hier sollten die finanziellen Mittel konzentriert werden statt mit der Gründung neuer Qualitätssicherungsinstitute neue Etiketten zu schaffen.

Wir würden uns freuen, wenn Sie unsere Anmerkungen zum GKV-FQWG bei Ihrer gebündelten Weitergabe der Stellungnahmen der Fachgesellschaften berücksichtigen.

Bei Rückfragen können Sie sich jederzeit sehr gerne an uns wenden.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Mathias  
Freund  
Geschäftsführender Vorsit-  
zender



Prof. Dr. med. Diana Lüftner  
Vorsitzende



Prof. Dr. med. Martin Wil-  
helm  
Mitglied im Vorstand - Sek-  
retär



**Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.**  
Sektion der International Association for the Study of Pain (IASP)

Deutsche Schmerzgesellschaft e. V. · Alt-Moabit 101 b · 10559 Berlin

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.  
Bundesgeschäftsstelle  
Alt-Moabit 101 b  
D-10559 Berlin

Tel: 030-39409689-0  
Fax: 030-39409689-9

info@dgss.org  
www.dgss.org

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen  
Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF)  
Herrn Geschäftsführer Wolfgang Müller  
Ubieerstr. 20  
40223 Düsseldorf

30. April 2014

## **Kommentierung des GKV-FQWG**

Sehr geehrter Herr Müller!

Die Deutsche Schmerzgesellschaft e. V. unterstützt die von Ihnen in der Kommentierung des Referentenentwurfs des GKV-FQWG genannten Punkte und bittet Sie, diese bei Ihrer Stellungnahme zum von der Bundesregierung in den Bundestag eingebrachten Gesetzentwurf aufzunehmen und gemeinsam mit uns im politischen Berlin zu kommunizieren. Besonders betonen möchten wir folgende Aspekte:

Als medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaft bewerten wir die vom Bundesgesetzgeber beabsichtigte Gründung des „Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen“ (vgl. § 137a SGB V) als Chance. Andererseits weisen wir darauf hin, dass schon heute beispielsweise im AQUA-Institut sowie im Rahmen von Initiativen der Krankenkassen, aber auch bei Medizinischen Fachgesellschaften zahlreiche Daten über die Qualität der Versorgung in Einrichtungen oder aber Leistungsbereichen zur Verfügung stehen. Gleiches gilt bezüglich der laufenden Aufbereitung von Routinedaten über das DIMDI. Zudem sind etliche Fachgesellschaften - so auch die Deutsche Schmerzgesellschaft e. V. mit ihrem Projekt KEDOQ - derzeit bemüht, ihren Mitgliedern Instrumente des Qualitätsmanagements zur Verfügung zu stellen.

Insofern regen wir an, dass die Bundesregierung begleitend zum Aufbau des neuen Instituts nach § 137 SGB V ein Sondergutachten des „Sachverständigenrats Gesundheit“ beauftragt, um darzulegen, wie der Status-Quo der Versorgungsforschung in Deutschland ist, welche Initiativen es mit welcher Aussagekraft in den jeweiligen Versorgungsbereichen gibt und wie eine konzertierte Aktion - auch bezogen auf prioritäre chronische Krankheitsbilder wie z. B. Schmerzen - und die möglichen Schnittstellen und Aufgaben zum neuen Qualitätsinstitut ausgestaltet werden können. Ein Schwerpunkt sollte dabei auch auf die Frage gelegt werden, wie indikationsspezifische Register aufgebaut bzw. mit der Arbeit des Instituts verschränkt werden könnten.

Betonen möchten wir zudem, dass § 137a Absatz 4 so gefasst sein sollte, dass sowohl in der Planungsphase als auch in den weiteren Schritten sich die in § 137a Absatz 7 benannten Institutionen, insbesondere die wissenschaftlichen Fachgesellschaften, rechtzeitig einbringen

Präsident: Prof. Dr. Dr. Thomas R. Tölle, München, München; Designierter Präsident: Prof. Dr. Michael Schäfer, Berlin;  
Vizepräsident: PD. Dr. Dipl.-Psych. Regine Klinger, Hamburg; Schriftführer: Prof. Dr. Hans-Raimund Casser, Mainz; Schatzmeister: PD Dr. Frank Petzke, Göttingen;  
Geschäftsführer: Thomas Isenberg; Alt-Moabit 101 b, 10559 Berlin  
Service-Center: Beate Schlag, Obere Rheingasse 3, 56154 Boppard  
Amtsgericht Frankfurt: 73 VR 6851; Bankverbindung: Konto 18913, Volksbank Rhein-Nahe-Hunsrück eG (BLZ 560 900 00); Steuer-Nr. 22/654/4513/5  
IBAN DE70 5609 0000 0000 0189 13, BIC GENODE51KRE

können. Entsprechend schlagen wir ergänzend vor, die Art der Beteiligung in § 137 a Absatz 7 zu präzisieren: Die Verbände sollten neben der Beteiligung an der Bearbeitung von laufenden Fragestellungen mindestens das Recht erhalten, aus ihrer Mitte heraus einen Vorschlag für die Programmschwerpunkte der vom Institut aus seinen eigenen Mitteln einzuleitenden Aufgaben zu unterbreiten (vgl. § 137 a Absatz 4).

Wir begrüßen, dass gemäß § 137a Absatz 10 die vom Institut erhobenen Daten auf Antrag gegen Kostenerstattung von Dritten zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung und der Weiterentwicklung der Qualitätssicherung ausgewertet werden können. Hier wäre auch unseres Erachtens eine Klarstellung nötig, dass Antragssteller mit berechtigtem Interesse per se den § 137a Absatz 7 benannten Akteuren bzw. deren juristischen Mitgliedern entsprechen, auch ein Bezug auf § 303 e SGB V wäre sinnvoll. Um den relevanten Forschungsbedarf auch institutionell bewältigen zu können, regen wir an, dass die Bundesregierung in der Ressortforschung des Bundesgesundheitsministeriums ein Sonderprogramm auflegt, das die Auswertung der Daten durch Dritte auch finanziell hinterlegt. Aus Sicht der Schmerzmedizin wären hier wesentliche Erkenntnis- und Qualitätsfortentwicklungen zu erwarten.

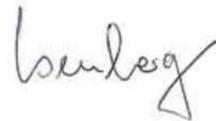
Bezüglich der im Gesetzentwurf enthaltenen Regelungen der Finanzierung des Gesundheitswesens enthalten wir uns einer detaillierteren Stellungnahme, weisen aber darauf hin, dass bereits der Deutsche Ärztetag die Abschaffung der einkommensunabhängigen und bürokratisch sehr aufwändigen Zusatzbeiträge gefordert hatte.

Gerne stehen wir bei Rückfragen zur Verfügung!

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Thomas R. Tölle  
Präsident



Thomas Isenberg  
Geschäftsführer

der Deutschen Schmerzgesellschaft e. V.