



Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §137a SGB V

---

# **Entwicklung von Indikatoren und Instrumenten gem. §137a SGB V**

Interessenbekundung zur Teilnahme am standardisierten  
Auswahl- und Bewertungsverfahren

---

Stand: September 2014

**Herausgeber:**

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH

**Inhaltsverzeichnis**

1. Hintergrund und Teilnahmebedingungen.....	3
Teilnahmebedingungen.....	4
2. Interessenbekundung .....	5
2.1 Anschrift.....	5
2.2 Interessenbekundung .....	5
3. Themenspezifische Qualifikationen und Kompetenzen.....	6
4. Angaben zu potenziellen Interessenkonflikten .....	7
Conflict of Interest Statement .....	8

**Anschrift des Herausgebers:**

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

# 1. Hintergrund und Teilnahmebedingungen

Das AQUA-Institut wurde als fachlich unabhängiges Institut im Sinne des §137a SGB V<sup>1</sup> im September 2009 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) ausgewählt, ihn bei seinen Aufgaben im Zusammenhang mit der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen umfänglich zu unterstützen.

## Entwicklung von Indikatoren

Eine zentrale Aufgabe des Instituts ist es, im Rahmen beauftragter Entwicklungsleistungen für die Messung und Darstellung der Versorgungsqualität abgestimmte Indikatoren und Instrumente zu entwickeln. Die Entwicklung der Indikatoren ist an die *RAND Appropriateness Method (RAM)* angelehnt. Bei dieser Methode wird neben der Evidenz aus wissenschaftlichen Studien und Leitlinien auch die Expertise unabhängiger Experten (RAM-Panel) berücksichtigt. Die Aufgabe der Experten im RAM-Panel ist es, wissenschaftlich fundierte und belastbare Indikatoren für spezifische Versorgungsprozesse auszuwählen und ggf. den Versorgungspfad anzupassen.

Die Entwicklung der Indikatoren, Instrumente und Dokumentation für ein Qualitätssicherungsverfahren findet in folgendem konzeptionellen Rahmen statt:

- Beauftragung durch den G-BA
- Themerschließung (insbesondere Identifikation von Qualitätspotenzialen und Einschätzung ihrer Abbildbarkeit mit verfügbaren Erhebungsinstrumenten)
- Indikatorenrecherche
- Erstellung eines Indikatorenregisters
- Auswahl von Experten und Bildung eines Sachverständigenremiums (RAM-Panel)
- Durchführung des standardisierten RAM-Prozesses – Auswahl und Bewertung der Indikatoren
  - Auftaktveranstaltung; Erläuterungen, Einführung in die Bewertungsmethodik
  - Erste Bewertungsrunde zur Relevanz und Klarheit/Verständlichkeit der Indikatoren (postalisch)
  - Paneltreffen zur Diskussion der Relevanz der Indikatoren, inkl. erneuter Bewertungsrunde vor Ort
  - Zweite Bewertungsrunde zur Praktikabilität und Eignung für die einrichtungsbezogene öf-

fentliche Berichterstattung der Indikatoren (postalisch)

- Paneltreffen mit Diskussion der Praktikabilität und Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung der Indikatoren, inkl. abschließender Bewertungsrunde → konsentiertes Indikatorenset

- Vorbericht an den G-BA und die zur Stellungnahme berechtigten Institutionen
- Stellungnahmeverfahren der in §137a Abs. 3 SGB V genannten Institutionen
- Abschlussbericht und Veröffentlichung der Ergebnisse

## Auswahl geeigneter Experten

Ziel ist es, für die Durchführung des RAM-Prozesses geeignete Experten (Fachexperten und Patientenvertreter) auszuwählen, die die Auswahl von Indikatoren mit der bestmöglichen Evidenz unterstützen können und einen möglichst breiten Querschnitt der Versorgungslandschaft repräsentieren. Ein wichtiges Kriterium bei der Auswahl dieser Personen ist die Fach- und Methodenkompetenz. Diese kann basieren auf:

- praktischer klinischer Erfahrung in dem jeweiligen Fachgebiet,
- wissenschaftlicher-thematischer Fachexpertise (nachweisbar z.B. durch Publikationen, Teilnahme an Leitlinienentwicklung),
- übergeordneter Expertise mit Bezug zum Thema (z.B. Biometriker/Epidemiologen, Gesundheitsökonom, Pharmazeuten).

Fachexperten und Patientenvertreter sind im gesamten RAM-Prozess gleichberechtigt als Experten eingebunden und haben das gleiche Stimmrecht. Lediglich bezüglich der Teilnahmebedingungen bestehen Unterschiede (siehe Teilnahmebedingungen). Zusätzlich zur Bekundung Ihres Interesses zur Teilnahme an einer Verfahrensentwicklung (*Formblatt Ziff. 2*) bitten wir Sie um Angaben zu relevanten Qualifikationen und Kompetenzen bzgl. des Verfahrensthemas (*Formblatt Ziff. 3*). Darüber hinaus sind auch potenzielle Interessenkonflikte in Form eines *Conflict of Interest Statement* anzugeben (*Formblatt Ziff. 4*).

Weitere Informationen zum Verfahrensthema sowie die Termine für die Auftaktveranstaltung und die Paneltreffen entnehmen Sie bitte der SQG-Webseite des AQUA-Instituts ([www.sqg.de](http://www.sqg.de)).

<sup>1</sup> Hier und andernorts Bezug auf die Fassung vom 1. Januar 2012.

## Teilnahmebedingungen

Die Auswahl der (Fach-)Experten erfolgt durch das jeweilige, mit dem Verfahren betraute Projektteam des AQUA-Instituts anhand der eingereichten Unterlagen und den oben genannten Kriterien nach Ablauf der Bewerbungsfrist.

Für Patientenvertreter werden die Kriterien und Verfahren der Patientenbeteiligungsverordnung angewendet. Demnach benennen die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene einvernehmlich Personen für die Mitarbeit am Verfahren (vgl. §§2 bis 4 PatBeteiligungsV).

Die Darstellung von potenziellen Interessenkonflikten ist sowohl für Fachexperten und als auch für Patientenvertreter Voraussetzung für die Teilnahme am RAM-Panel (siehe *Formblatt Ziff.4: Angaben zu potenziellen Interessenkonflikten*). Im Rahmen der Auftaktveranstaltung werden alle potenziellen Interessenkonflikte gegenüber dem Panel offengelegt.

Alle am RAM-Panel Interessierten erhalten grundsätzlich eine schriftliche Rückmeldung vom AQUA-Institut. Im Falle ihrer Auswahl erhalten Fachexperten und Patientenvertreter eine Zusage mit Angaben zu den Terminen sowie zu den jeweiligen Ansprechpartnern im AQUA-Institut.

Die Entwicklung eines Verfahrens unterliegt einem sehr engen Zeitplan und erfordert einen hohen Koordinierungsaufwand, weshalb eine Verschiebung der Termine grundsätzlich nicht möglich ist. Deshalb sind die durch das AQUA-Institut in der Bekanntgabe zu den jeweiligen Verfahrensthemen genannten Termine der Paneltreffen verbindlich und müssen eingehalten werden.

Die Teilnahme an der Auftaktveranstaltung ist für Fachexperten und Patientenvertreter gleichermaßen verpflichtend, um gewährleisten zu können, dass alle Panelteilnehmer im gleichen Umfang über das Verfahrensthema sowie Methoden und Ziele des RAM-Prozesses informiert sind.

Der Zeitbedarf pro Verfahren beträgt jeweils 4 bis 5 Tage (eintägige Paneltreffen + postalische Bewertungsrunden). Der Beginn der Paneltreffen ist jeweils für vormittags um 10:30 Uhr geplant, um eine An- und Abreise am selben Tag zu ermöglichen. Die Paneltreffen finden in Göttingen in den Räumlichkeiten des AQUA-Instituts statt.

Pro Präsenztermin in Göttingen (inklusive Vor- und Nachbereitung) zahlt das AQUA-Institut eine Aufwandsentschädigung und erstattet die Reisekosten. Die Höhe der Aufwandsentschädigung beträgt pro Präsenztermin (inklusive Vor- und Nachbereitung 700,00 EUR). Die Erstattung der Reisekosten erfolgt nach dem Bundesreisekostengesetz (BRKG) und der entsprechenden allgemeinen Verwaltungsvorschrift (BRKGVwV).

Den Fachexperten und den Patientenvertretern entstehen keine Nutzungs- oder Verwertungsrechte an den Indikatoren und Arbeitsergebnissen. **Die Fachexperten und Patientenvertreter erklären sich damit einverstanden, dass ihre Namen in den Veröffentlichungen der Verfahrensberichte genannt werden können.**

Das AQUA-Institut behält sich vor, die Zusage zur Teilnahme an einem RAM-Panel jederzeit zurückzunehmen. Aus der Teilnahme am RAM-Panel ergibt sich kein Anspruch auf eine Beteiligung im weiteren Verlauf des Verfahrens.

## 2. Interessenbekundung

Mit diesem Formblatt bekunden Sie Ihr grundsätzliches Interesse zur Teilnahme an der Entwicklung von Indikatoren, Instrumenten und der notwendigen Dokumentation im Rahmen eines standardisierten Auswahl- und Bewertungsverfahrens (RAM-Prozess).

### 2.1 Anschrift

Name, Vorname: \_\_\_\_\_  
Straße: \_\_\_\_\_  
PLZ, Ort: \_\_\_\_\_  
Telefon: \_\_\_\_\_  
Telefax: \_\_\_\_\_  
E-Mail: \_\_\_\_\_

### 2.2 Interessenbekundung

Bitte geben Sie hier an, ob Sie sich als Fachexperte oder Patientenvertreter bewerben und an welchem RAM-Panel Sie teilnehmen möchten:

Hiermit erkläre ich, als

Fachexpertin/Fachexperte

Patientenvertreterin/Patientenvertreter, benannt durch: \_\_\_\_\_

an dem Verfahren: \_\_\_\_\_

teilnehmen zu wollen.

Die in der Bekanntmachung des AQUA-Instituts zum Verfahren genannten Termine habe ich zur Kenntnis genommen. Eine Teilnahme an den genannten Veranstaltungen ist mir möglich.

Die Teilnahmebedingungen habe ich zur Kenntnis genommen. Ich erkläre mich mit den Teilnahmebedingungen einverstanden.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift (*bitte im Ausdruck handschriftlich*)

### 3. Themenspezifische Qualifikationen und Kompetenzen

Folgende Angaben dienen als Grundlage zur Auswahl von Fachexperten für das RAM-Panel. Entsprechende Angaben sind für Fachexperten obligatorisch. Patientenvertreter können freiwillige Angaben machen.

Tätigkeiten, Aus- und Weiterbildungen, Fortbildungen, Publikationen	Zeitraum/Jahr

**Hinweis:** Im Falle einer Auswahl zur Verfahrensbeteiligung, behält sich das AQUA-Institut eine Anforderung von Originalnachweisen bzw. beglaubigten Kopien vor.

Hiermit bestätige ich die Richtigkeit meiner Angaben.

---

Ort, Datum

---

Unterschrift (*bitte im Ausdruck handschriftlich*)

## 4. Angaben zu potenziellen Interessenkonflikten

Gemäß Methodenpapier des AQUA-Instituts und unter Bezugnahme auf § 137a Abs. 5 SGB V müssen alle im engeren Sinne an der Entwicklung von Indikatoren, Instrumenten und der notwendigen Dokumentation beteiligten Experten ihre Interessen offenlegen.

Die Angaben auf dem folgenden Formblatt dienen dazu, die Zusammenarbeit mit maßgeblichen Interessenverbänden im Gesundheitswesen sowie etwaige finanzielle Beziehungen zu diesen darzulegen.

Die Fragen richten sich verbindlich an:

- Fachexperten, die Interesse an der Teilnahme zur Entwicklung des Indikatorensets bekunden
- benannte Patientenvertreter für die Teilnahme an der Entwicklung des Indikatorensets

Einzelheiten dazu, welche Bedeutung Ihre Angaben haben und wie sie gehandhabt werden, erläutert das Dokument *Häufig gestellte Fragen zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte*.

Bitte geben Sie alle Beziehungen und Kooperationen zu den genannten Interessengruppen vollständig und wahrheitsgemäß an, auch wenn Sie der Meinung

sind, dass eine Beziehung keinen Interessenkonflikt begründet. Falsche oder unvollständige Angaben können zum Ausschluss aus dem RAM-Panel führen. Bei zusätzlichem Platzbedarf können Sie weitere Seiten beifügen.

Die Einzelheiten zu Ihren Angaben und die Ergebnisse einer eventuellen Bewertung durch das Institut werden – im Rahmen der Teilnahmebedingungen – streng vertraulich behandelt. Nur unmittelbar an der Sichtung und Bewertung der Bewerbungen beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des AQUA-Instituts sowie die anderen, für das gleiche RAM-Panel ausgewählten Teilnehmer in der Auftaktveranstaltung erhalten Einblick.

Sofern Sie als Experte als Teilnehmer für das RAM-Panel ausgewählt werden, werden Ihre Angaben zu potenziellen Interessenkonflikten zusammenfassend und unter Angabe Ihres Namens in den entsprechenden Berichten veröffentlicht. Diese Veröffentlichung ist auch über das Internet frei zugänglich. Dabei wird für die in den Fragen genannten Kriterien lediglich zusammengefasst, ob diese Art der Beziehung besteht oder nicht. Konkrete Partner werden nicht genannt.

## Conflict of Interest Statement

Das Ausfüllen des folgenden Formblatts ist für alle Bewerber des RAM-Panels obligatorisch.

Nr. und/oder Bezeichnung des Verfahrens:

---

**Hinweis:** Die folgenden Fragen beziehen sich jeweils auf das laufende Jahr und die drei Kalenderjahre davor.

### Frage 1:

Sind oder waren Sie bei einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter<sup>1</sup> abhängig beschäftigt (angestellt)?

 ja

 nein

Wenn ja, wo und in welcher Position?

---



---



---



---



---

<sup>1</sup> Gemeint sind Interessenverbände von Leistungserbringern, den Krankenkassen, der pharmazeutischen und der Medizinprodukteindustrie sowie den Herstellern medizinspezifischer Software.

### Frage 2:

Beraten Sie oder haben Sie einen Interessenverband im Gesundheitswesen oder einen vergleichbaren Interessenvertreter direkt oder indirekt<sup>2</sup> beraten?

 ja

 nein

Wenn ja, wen?

---



---



---



---



---

<sup>2</sup> „Indirekt“ heißt in diesem Zusammenhang: z.B. im Auftrag eines Instituts, das wiederum für eine entsprechende Person, Institution oder Firma tätig wird.

### Frage 3:

Haben Sie (unabhängig von einer Anstellung oder Beratungstätigkeit) im Auftrag eines Interessenverbandes im Gesundheitswesen oder eines vergleichbaren Interessenvertreters Honorare erhalten für: Vorträge, Stellungnahmen, Ausrichtung von bzw. Teilnahme an Kongressen und Seminaren – auch im Rahmen von Fortbildungen, für (populär-)wissenschaftliche oder sonstige Aussagen oder Artikel?

 ja

 nein

Wenn ja, von wem und für welche Tätigkeiten?

---



---



---



---



---



**Frage 4:**

Haben Sie (unabhängig von einer Anstellung oder Beratungstätigkeit) und/oder hat die Institution<sup>3</sup>, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, von einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder für Patentanmeldungen erhalten?

<sup>3</sup> Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, ist es ausreichend, die geforderten Angaben auf Ihre Arbeitseinheit (z.B.: Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.) zu beziehen.

 ja nein

Wenn ja, von wem und für welche Tätigkeit?

---



---



---



---



---

**Frage 5:**

Haben Sie oder die Institution, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z.B. Ausrüstung, Personal, Reisekostenunterstützung ohne wissenschaftliche Gegenleistung) von einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter erhalten?

 ja nein

Wenn ja, von wem und aus welchem Anlass?

---



---



---



---



---

**Frage 6:**

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile (auch in Fonds) von einer Firma oder Institution, die zu einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter gehört?

 ja nein

Wenn ja, von wem?

---



---



---



---



---

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass meine Angaben nach bestem Wissen wahrheitsgemäß und vollständig sind.

Ich willige ein, dass die oben angegebenen Sachverhalte zusammenfassend, ohne konkrete Nennung der Partner, unter Angabe meines Namens veröffentlicht werden. Mir ist bekannt, dass diese Veröffentlichung über das Internet frei zugänglich ist. Eine darüber hinausgehende Veröffentlichung meiner Angaben erfolgt nicht.

---

Ort, Datum

---

Unterschrift (*bitte im Ausdruck handschriftlich*)