



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Methodische Grundlagen V1.0s

Stellungnahmen

Stand: 14. März 2018

Impressum

Thema:

Methodische Grundlagen V1.0s. Stellungnahmen

Ansprechpartner:

Dr. Dennis Boywitt, Dr. Sven Bungard

Stand:

14. März 2018

Zitierhinweis:

IQTIG (2018): Methodische Grundlagen V1.0s. Stellungnahmen. Stand: 14. März 2018. Berlin: Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2018/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1-0s_Stellungnahmen_2018-03-14.pdf

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

methoden@iqtig.org
info@iqtig.org
<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG).....	5
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF)	9
Bundesärztekammer (BÄK)	15
Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK).....	38
Bundesverband der Vertragspsychotherapeuten e. V. (bvvp)	50
Bundeszahnärztekammer (BZÄK).....	56
Prof. Dr. Andreas Büscher	63
Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)	65
Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)	69
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e. V. (DGHO).....	70
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM)	75
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK).....	79
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V (GMDS) und Deutsche Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (IBS-DR).....	84
Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie e. V. (DGNR)	87
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (DGOU), Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e. V. (DGU) und Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. (DGOOC)	90
Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V. (DGP)	91
Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e. V. (DGRW)	93
Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)	96
Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV)	132
Deutscher Pflegerat e. V (DPR)	134
Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF).....	139
Prof. Dr. Astrid Elsbernd.....	141
Prof. Dr. Max Geraedts und Prof. Dr. Eva Bitzer	142
Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e. V. (GQMG)	144
GKV-Spitzenverband (GKV-SV).....	150

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV).....	174
Kassenärztliche Vereinigung Rheinland-Pfalz (KVRLP).....	201
Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)	204
Prof. Dr. David Klemperer und Prof. Dr. Dr. Martin Härter	231
Marburger Bund Bundesverband e. V.	234
Dr. Ulrike Ossig.....	240
Patientenvertretung im Kuratorium des IQTIG.....	241
Patientenvertretung: maßgebliche Organisationen nach § 140f SGB V.....	247
Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie e. V. (PEG).....	266
Picker Institut Deutschland gGmbH.....	267
Prof. Dr. Matthias Schrappe.....	271
Dr. Joachim Steller	293
Prof. Dr. Stephanie Stock	310
Wissenschaftlicher Beirat des An-Instituts für Qualitätssicherung in der operativen Medizin gGmbH.....	313
Wissenschaftliches Institut der TK für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen (WINEG).....	318

Vertreter der Arbeitsgemeinschaft der obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG) im Kuratorium des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)

Dr. Matthias Gruhl,
Leiter des Amtes für Gesundheit (BGV/GL)
Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz
Freie und Hansestadt Hamburg

Prof. Dr. Dr. Reinhard Nehring,
Leiter der Abteilung Gesundheit und Verbraucherschutz
Ministerium für Arbeit, Soziales und Integration
des Landes Sachsen-Anhalt

Stellungnahme zum Entwurf der „Methodischen Grundlagen V1.Os“

Stellvertretend für die Länder wird folgende Stellungnahme zum Entwurf der „Methodischen Grundlagen V1.Os“ abgegeben. Vorab bedanken sich die Länder für die Möglichkeit, ihre Positionen in die Diskussion einbringen zu können.

1.

Im Frühjahr 2015 wurde ein Methodenpapier 4.0 des AQUA-Institutes erstellt. In den Methodischen Grundlagen wird darauf nicht eingegangen. Es ist daher nicht zu erkennen, inwieweit Fortschritte oder Richtungsänderungen gegenüber diesem Vorgänger-Papier vorhanden sind. Wir bitten um eine Klarstellung.

2.

Den Ländern liegt u.a. die Stellungnahme von Herrn Prof. Schrappe (Köln) vor. Der Autor kritisiert insbesondere das Fehlen:

- einer Prüfung und Anpassung der verwendeten Begriffsdefinitionen an aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse, DIN-Vorschriften und Leitlinien nicht nur, aber insbesondere im Hinblick auf den Qualitätsbegriff bzw. den Begriff der Qualitätssicherung,
- einer Überarbeitung und Konsistenzprüfung der verwendeten Qualitätsindikatoren bzw. -kriterien, insbesondere mit Blick auf die verwendeten Skalen,
- einer kritischen und methodisch fundierten Auseinandersetzung mit dem Thema der Messbarkeit der Qualität und

- einer Klärung des von ihm herausgearbeiteten Sensitivitäts- und Spezifitätsproblems (vgl. Skalierungsproblem).

Des Weiteren wird, aus statistisch-methodischer Sicht, insbesondere der im Methodenpapier zum Ausdruck gebrachte Ansatz der linearen Messbarkeit sowie der Annahme der direkten Messbarkeit von Qualitätsindikatoren kritisiert.

Auch die Wahl oder Definition eines „konkreten“ Ziels wird teilweise als methodisch fragwürdig bezeichnet. Hierzu sei S. 21 exemplarisch zitiert, wo als Beispiel für einen konkreten Qualitätsindikator: „[...] z. B. „die Häufigkeit von Komplikationen soll möglichst gering sein“ [...]“ genannt wird. Inwiefern und auf Basis welcher Skala der „Wert“ „möglichst gering“ als konkreter Qualitätsindikator gelten kann, bliebe unklar.

Weiterhin als überarbeitungswürdig sei aus statistisch-methodischer Sicht folgender Ansatz des Methodenpapiers, welcher auf S. 130 zu lesen ist: „[...] Sind viele potenzielle Einflussfaktoren bei der Messung eines Qualitätsindikators gemeinsam zu berücksichtigen, stellen multiple Regressionsmodelle eine geeignete Methode dar, um Risikofaktoren zu identifizieren und den gemeinsamen Einfluss auf eine Zielvariable zu quantifizieren [...]“. Dies sei unter dem Gesichtspunkt der in dem hier zugrundeliegenden Setting hochgradig prävalenten statistisch-methodischen Problem der Multikollinearität und der Multikausalität zu überdenken.

Allerdings können auch Gegenargumente zur Position von Herrn Prof Schrappe nicht unbeachtet bleiben. Kernpunkt ist, dass die geäußerte Kritik aus dem wissenschaftlichen Raum die gesetzlichen Grundlagen verkennt, die dem IQTIG die definierte Aufgabe zuweist, Instrumente zur Messung und Bewertung von Versorgungsqualität zu entwickeln und mit verschiedenen Handlungskonsequenzen dann auch anzuwenden. Von daher sind nicht nur die wissenschaftliche Dimension zu beachten, sondern auch die normativen Vorgaben. Beispielhaft empfiehlt die o.a. Stellungnahme eine Definition von Qualitätssicherung, die „auf das Erzeugen von Vertrauen darauf gerichtet ist, dass Qualitätsanforderungen erfüllt werden“. Qualitätssicherung wird „als ‚Qualitätszusicherung‘ verstanden“. Hierunter seien „Aktivitäten zu verstehen, die bei Kunden und Partnern im Gesundheitswesen Vertrauen schaffen, dass eine Organisation alle festgelegten Erfordernisse und Erwartungen erfüllt.“ (Seite 9).

Im Rahmen der Qualitätsförderung und dem Aufbau stabiler Kundenbeziehungen im Sinne einer QM-Norm ist dies sicher sinnvoll. Für den Bereich der extern vergleichenden Qualitätssicherung nach § 136 SGB V ff. mit den verschiedenen Steuerungsinstrumenten des Krankenhausstrukturgesetzes geht es allerdings um Qualitätsdarlegung, Qualitätsverbesserung und Qualitätsförderung. Auch die vom Gesetzgeber vorgegebene Transparenz dient primär der Information von Patienten und erst sekundär dem Aufbau von Vertrauen. Planungsrelevante Qualitätsindikatoren oder Qualitäts-Zu- und Abschläge sind als Steuerungsinstrumente vom Gesetzgeber vorgegeben und nicht als vertrauensbildende Maßnahmen. Ohne das Vertrauen der Patientinnen und Patienten in die Qualität, werden die verwaltungsseitigen Aktivitäten aber eher früher als später ins Leere laufen.

Ebenso wird auf die Stellungnahme des Deutschen Netzwerkes Versorgungsforschung e.V. vom 24.3.2017 verwiesen (<http://www.netzwerk-versorgungsforschung.de/>).

Die Länder bitten um eine Prüfung der o.a. Stellungnahmen, verzichten aber auf eine abschließende Positionierung.

3.

Ein Überarbeitungsbedarf ergibt sich allerdings aus Sicht der Länder aus dem auf S. 15 zitierten Sachverhalt: „Internationale Longitudinaluntersuchungen zeigen, dass in sehr vielen Bereichen Versorgungsqualität auch ohne Maßnahmen der externen Qualitätssicherung kontinuierlich verbessert wird (Campbell et al. 2007, Werner et al. 2011). Dennoch reicht dies zur Sicherstellung und Weiterentwicklung der Versorgungsqualität nicht aus.“ Die hier zitierten Papiere verweisen auf Arbeiten und Studien aus Großbritannien und Dänemark. Eine genauere Analyse der hier zitierten Literatur zeigt, dass die Ergebnisse stark mit dem jeweils im Studienland herrschenden Gesundheitssystem und dessen -strukturen korrelieren. Dies sollte im Methodenpapier entsprechend gewürdigt werden.

4.

Eine wesentliche Bedeutung sollte nach Auffassung der Länder der Aspekt der Patientensicherheit haben.

Deshalb wird erwartet, dass die Perspektive der Patientinnen und Patienten einen wichtigen Aspekt in der Qualitätsbeurteilung einnehmen wird, letztendlich um hier auch das für alle formalen Umsetzungen notwendige Vertrauen zu erhalten.

Patientensicherheit ist neben den bereits existierenden gesetzlichen Vorgaben (§ 136a Abs. 3 SGB V) seit 2013 eine wichtige Zielsetzung für die Länder. Es fällt auf, dass in den „Methodischen Grundlagen“ das Thema der Patientensicherheit zwar inhaltlich — sozusagen „zwischen den Zeilen“ — immer wieder „mitschwingt“ und auch bedacht wurde, aber nur selten explizit erwähnt wird.

Es ist zu vermuten, dass mit „Sicherstellung der Patientenrelevanz“ der Aspekt der Patientensicherheit abgedeckt wird, dennoch wird vorgeschlagen, diese auch explizit zu nennen.

Unter dem Kapitel 8.3 „Eignungskriterien der Qualitätsindikatoren“ (S.89) wird zwar unter anderem vom „Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel“ gesprochen. Es wird vorgeschlagen, auch hier das Thema „Patientensicherheit“ explizit aufzuführen. Nur durch explizite Nennung dieses Begriffs wird die nötige Aufmerksamkeit generiert und der besonderen Relevanz Rechnung getragen.

5.

Für die Länder ist die qualitätsorientierte Krankenhausplanung eine wesentliche Zukunftsaufgabe. Nach §137a Absatz 11 SGB V hat das Institut die erhobenen Daten den für die Krankenhausplanung zuständigen Behörden zu übermitteln. Der Begriff Krankenhausplanung kommt im Methodenpapier jedoch nur zwei Mal vor (S. 16 und S. 20),

der Begriff „qualitätsorientiert“ gar nicht. Bei der Beachtung der internationalen Standards ist es besonders im stationären Bereich von entscheidender Bedeutung, dass diese Standards der Wissenschaft nach § 137a Abs. 5 Satz 1 SGB V zwingend eingehalten werden, weil sonst die Länder die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nicht sinnvoll und sachgerecht für ihre Krankenhausplanung nutzen können.

Fazit: Das Methodenpapier ist aus Sicht der Länder im genannten Sinne zu prüfen und ggfs. anzupassen. Es wird weiter vorgeschlagen, den Aspekt der Patientensicherheit explizit zu ergänzen.

Hamburg / Magdeburg, 31.03.2017

Berlin, 30.03.2017

**Stellungnahme
der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
(AWMF) zu „Methodische Grundlagen V1.0s -
Entwurf für das Stellungnahmeverfahren“ vom 31.1.2017 des Instituts für Qualität und
Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)**

Die AWMF wurde am 02.02.2017 um eine Stellungnahme zu oben genanntem Entwurf des Methodenpapiers des IQTIG gebeten. Die AWMF hat ihrerseits ihre betroffenen Mitgliedsfachgesellschaften gebeten, bei gegebenem Bedarf eine eigene Stellungnahme zu verfassen. Die bis einschließlich 30.3.2017 bei der AWMF eingegangenen Stellungnahmen von 8 Fachgesellschaften sind der Stellungnahme der AWMF als Anlage beigefügt (s. Anlage 1). Wir verweisen zudem auf die Stellungnahme des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (s.a. Anlage 1). In diesen Stellungnahmen finden sich auch Kommentare zu Aspekten, die im Folgenden nicht adressiert sind und die wir zu berücksichtigen bitten.

Die AWMF begrüßt die öffentlich zugängliche Darlegung der methodischen Grundlagen, nach denen das IQTIG die Verfahren der externen Qualitätssicherung nach §§ 136 ff. SGB V fortführen und weiter entwickeln will und die Eröffnung eines konstruktiven Dialogs mit Einräumung einer angemessenen Frist (8 Wochen) für die Erarbeitung von Stellungnahmen. Naturgemäß kann das vorliegende Methodenpapier als Erstentwurf nicht vollständig ausgereift sein. Daher begrüßen wir das schon im Vorwort hervorgehobene Ziel der kontinuierlichen Weiterentwicklung. Allerdings sehen wir substantielle Verbesserungspotentiale, deren Ausschöpfung wir bereits für die Finalisierung des Erstentwurfs als besonders dringlich ansehen und auf die wir im Folgenden stichpunktartig eingehen.

1. Allgemeine Anmerkungen

Die AWMF begrüßt das Ziel des IQTIG, das Grundsatzpapier „Methodische Grundlagen“ auf die Darlegung derjenigen Methoden zu verschlanken, die vom Institut zum Zeitpunkt der Erstellung des Dokuments verwendet werden. Dieses Versprechen wird jedoch nicht eingehalten. So ist das Methodenpapier insgesamt nicht kompakter als frühere Methodenpapiere geraten – lässt jedoch gleichzeitig spezifisch prozedurale Inhalte vermissen (z.B. Beschreibung des Wegs vom Qualitätsmerkmal zum Qualitätsindikator). Grundsätzlich fallen folgende Aspekte auf:

- Ganze Abschnitte sind ohne wissenschaftliche Begründung mit entsprechenden Quellenangaben verfasst und die Ausführungen erscheinen in weiten Teilen sehr unpräzise und uneindeutig. Wenn man von der medizinischen Versorgung eine Evidenzbasierung verlangt, sollte man dies auch von der Qualitätssicherung tun.

- Für die Qualitätssicherung und die Qualitätsverbesserung führt das IQTIG zahlreiche Begriffe ein, die nicht in Einklang mit bisherigen, gebräuchlichen Terminologien und Definitionen stehen¹. Dabei wird übersehen, dass sowohl die Qualitätssicherung als auch die Qualitätsverbesserung eine lange erfolgreiche Vergangenheit haben, auf der das IQTIG aufbauen sollte, wollte es die Akteure mitnehmen. Die neue Begrifflichkeit erschwert nicht nur die Verständlichkeit des Methodenpapiers, sondern auch die Einordnung in die bisherige Historie in Deutschland, den Vergleich mit dem internationalen Stand der Wissenschaft und die Vergleichbarkeit der Berichterstattung, wenn es um Vergleiche der Performance von Gesundheitssystemen geht. Das beigefügte Glossar hilft hier nicht wesentlich weiter.
- Ein übergeordnetes, dem internationalen Stand der Wissenschaft entsprechendes Qualitätsmodell fehlt. Wenngleich die Idee des IQTIG, verfahrensspezifische Qualitätsmodelle zu entwickeln, als innovativer Ansatz sehr zu begrüßen ist, können diese ein übergeordnetes Modell mit zentraler Zielsetzung nicht ersetzen sondern nur ergänzen.
- Das IQTIG unterscheidet drei verschiedene Verfahrenszwecke der Qualitätssicherung: Qualitätsförderung, Transparenz und, neu entsprechend der Beauftragung, die Regulation (durch planungsrelevante Qualitätsindikatoren). Im Folgenden werden die Ausführungen aber den durchaus sehr unterschiedlichen Anforderungen an die Entwicklungsverfahren, Instrumente (einschliesslich der Qualitätsindikatoren) und Berichterstattung für die unterschiedlichen Verfahrenszwecke nicht gerecht. Wir regen daher eine getrennte Darlegung der Besonderheiten der Entwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren für die verschiedenen Verfahrenszwecke an. Insbesondere verwundert, dass das IQTIG hier nicht auf seinen eigenen Bericht zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren verweist² Inzwischen ist die entsprechende Richtlinie des G-BA in Kraft³, die in den methodischen Ausführungen zu berücksichtigen wäre (z.B. zur Gestaltung der vorgesehenen Begleitevaluation).

2. Teil A: Grundlagen der Gesetzlichen Qualitätssicherung und –förderung im Gesundheitswesen

- In der Einleitung (Kap.1) wird unter „Methodische Grundlagen, Verfahrenshandbuch und Positionspapiere“ auf Dokumente verwiesen, die die „Methodischen Grundlagen“ ergänzen sollen: ein begleitendes Verfahrenshandbuch, das die konkreten Abläufe der Qualitätssicherungsverfahren beschreiben soll und so genannte Positionspapiere, in denen Weiterentwicklungen der Verfahren dargelegt werden sollen. Diese Aufteilung ist grundsätzlich zu begrüßen und entspricht in etwa dem Konzept von QM-Handbüchern, das eine bedarfsgerechte Aktualisierung oder Ergänzung von Einzeldokumenten erleichtert. Die AWMF geht davon aus, dass auch diese Dokumente, sobald sie im

¹ Siehe auch: Stellungnahme des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung, Prof. Bitzer, Prof. Geraedts und Persönliche Stellungnahme Prof. Schrappe

² IQTIG. Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung. Stand 31. August 2016. Verfügbar: https://iqtig.org/downloads/berichte/2016/IQTIG_Planungsrelevante-Qualitaetsindikatoren_Abschlussbericht.pdf. Zugriff am 29.03.2017

³ Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Absatz 1 SGB V i. V. m. § 136c Absatz 1 und Absatz 2 SGB V Erstfassung vom 15. Dezember 2016 BAnz AT 23.03.2017 B2. Verfügbar: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2812/2016-12-15_PlanQI-RL_Erstfassung-PlanQI-RL_BAnz.pdf Zugriff am 29.03.2017

Entwurf vorliegen, einem Stellungnahmeverfahren durch die einschlägigen Organisationen gemäß G-BA und bei Bedarf der Öffentlichkeit zugeführt werden.

- Die Bezeichnung „Positionspapiere“ ist missverständlich. Die AWMF ist der Auffassung, dass es grundsätzlich nicht die Aufgabe des IQTIG ist, Positionspapiere zu formulieren, sondern Konzepte für Weiterentwicklungen wissenschaftlich begründet darzulegen, damit der G-BA daraus seine Positionen festlegen kann.
- Der Erläuterung des Begriffs „Qualitätssicherung“ in den Ausführungen zur Qualität und Qualitätssicherung im Gesundheitswesen (Kap.2.1) stimmt die AWMF nicht zu – in Übereinstimmung mit den Stellungnahmen anderer Fachgesellschaften. Es ist nicht zutreffend, dass unter den Begriff „Qualitätssicherung“ gleichzeitig die Förderung von Qualität verstanden wird – siehe⁴. Die Trennung von Qualitätssicherung und Qualitätsförderung ist bereits im Plan- Do- Check-Act-Zyklus von Edwards Deming eindeutig vollzogen⁵. Wir verweisen auch auf die international gebräuchlichen Definitionen der ISO 9000/2015⁶.
- Der Einführung der „legitimen“ Anforderungen (Kap.2,2) kann nicht gefolgt werden. Es erhebt sich die Frage der Notwendigkeit und Nützlichkeit eines solchen neuen Oberbegriffes für „Patientenzentrierung, Beeinflussbarkeit und Unbedenklichkeit“.
- Die AWMF begrüßt die Hervorhebung der Patientenzentrierung als zentralen Leitbegriff in der Gesundheitsversorgung und Versorgungsqualität. Dieser Begriff wird allerdings nicht definitorisch gefüllt. Angesprochene Aspekte der Systemebene werden im Folgenden nicht mehr aufgegriffen, insbesondere nicht als ein Bestandteil der später eingeführten Qualitätsmodelle.
- Das IQTIG sieht die Beschäftigung mit Wirtschaftlichkeit nicht als einen Fokus seiner Arbeit. Dies verwundert, da Aufwände für QS-Verfahren sorgfältig gegenüber dem zu erwartenden Nutzen abgewogen werden müssen, was in dem Bericht auch mehrfach thematisiert wird (s.3.4 „Datensparsamkeit“, „aufwandsarm“). Die AWMF regt zudem an, dass das IQTIG sich kritisch wissenschaftlich mit den im KHSG festgelegten neuen Verfahren wie planungsrelevante Indikatoren im Hinblick auf die Nähe von Regulation und Rationierung beschäftigt.
- Bei den Ausführungen zur Qualitätsmessung werden die Messergebnisse scheinbar mit der Qualität selbst gleichgesetzt.
- Die Ausführungen zum Verfahrenszweck „Regulation“ bleiben bruchstückhaft, Ausführungen zu „Information“ fehlen komplett. Insbesondere wird nicht erläutert,

⁴ Siehe: Curriculum Ärztliches Qualitätsmanagement 4. überarbeitete Auflage Hrsg. von: Bundesärztekammer, Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften 2007, ISSN 0945-1951

⁵ Deming, W.E.: Out of the crisis. Quality, Productivity, and Competitive Position. Cambridge University Press, Cambridge 1991 (auch in ⁴ zitiert)

⁶ **Definitionen nach DIN EN ISO 9000/2015**

Qualitätssicherung: Qualitätssicherung sind diejenigen Tätigkeiten, die »Vertrauen erzeugen darauf, dass Qualitätsanforderungen erfüllt werden«.

Qualitätsverbesserung: Tätigkeiten des Qualitätsmanagements, die »auf die Erhöhung der Eignung zur Erfüllung der Qualitätsanforderungen gerichtet« sind.

Qualitätsplanung: Qualitätsplanung ist der Teil des Qualitätsmanagements, der auf das »Festlegen der Qualitätsziele und der notwendigen Ausführungsprozesse sowie der zugehörigen Ressourcen zum Erreichen der Qualitätsziele gerichtet ist.«

warum das Institut „Information“ als eigenen Verfahrenszweck begreift, wo diese bereits zu den bestehenden Verfahren dazugehört.

3. Teil B: Entwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren

In den Ausführungen zu Qualitätsaspekten und Qualitätsmodellen (Kap.3.1, 3.2) kommt das Fehlen eines grundlegenden Qualitätsmodells mit Darlegung verbindlicher Dimensionen besonders zum Tragen. So fehlt eine Grundlage auf der die einzelnen projektbezogen zu berücksichtigenden patientenorientierten „Qualitätsaspekte“ ausgewählt werden sollen. Werden patientenorientierte „Qualitätsaspekte“ lediglich projektbezogen ermittelt, kann dies sowohl für das Projekt als auch zwischen den Projekten zu einer Schiefelage führen und es besteht das Risiko, relevante „Qualitätsaspekte“ zu übersehen.(s.a. 4.1.1 „Themenerschließung“: Hier wird auf einen Versorgungspfad als „Hilfsmittel“ für die Ableitung von „Qualitätsaspekten“ rekurriert mit Nennung verschiedener Einzelaspekte ohne Intergration in ein übergeordnetes Konzept/Modell).

- Die AWMF regt an, in einem zergliedertem Gesundheitssystem (der Bedarf an sektorenübergreifenden Konzepten wurde bereits erkannt) die Aufnahme des Bedürfnisses von Patienten nach Kontinuität (im Sinne einer „minimal disruptive medicine“⁷) in ein Qualitätsmodell zu bedenken und die Ausrichtung von Maßnahmen an der Behandlungslast („Treatment burden“⁸).
- Eine kritische wissenschaftliche Auseinandersetzung mit dem Instrument „Qualitätsindikatoren“ fehlt (Kap. 3.4). Es stellt sich die Frage, ob das IQTIG nicht von den Vorarbeiten des AQUA- Instituts hätte profitieren können (siehe Abschnitt zu Qualitätsindikatoren im Methodenreport des AQUA-Instituts⁹). Alternativen oder Ergänzungen zu QI werden nicht thematisiert.
- Die Beschreibung der Neuentwicklung von Verfahren (Kap. 4) bleibt unkonkret und ist zum Teil wenig kriteriengestützt - siehe zum Beispiel „Recherchen zur Themenerschließung“ (4.1.1), bei denen die Quantität der Resultate das oberste Ziel zu sein scheint (siehe auch Teil C, Kap. 6)..
- Es bleibt unklar, wie die Verfahren und die Nutzung der Ergebnisse von Patientenbefragungen und Qualitätsindikator-gestützten Erhebungen zusammenhängen bzw. zusammengebracht werden sollen.
- Eine Priorisierung von sogenannten Qualitätsmerkmalen wird erst sehr spät durch Experten und Expertinnen anhand eines RAND Verfahrens mit den Kriterien Relevanz und Verantwortlichkeit (= Beeinflußbarkeit) vorgenommen. Weiterhin soll Stellung zu möglichen Nebenwirkungen bezogen werden. Unklar bleibt, aufgrund welcher Datenbasis die Experten urteilen und wie der Problematik der in 4.1.2 aufgeworfenen

⁷ Siehe: „Attaining minimally disruptive medicine: context, challenges and a roadmap for implementation“.Shippee ND1, Allen SV, Leppin AL, May CR, Montori VM. J R Coll Physicians Edinb. 2015;45(2):118-22. doi: 10.4997/JRCPE.2015.206.

⁸ Siehe z.B. Rahmenkonzept von Eaton et al. 2012 (Building a measurement framework of burden of treatment in complex patients with chronic conditions: a qualitative study, Patient Relat Outcome Meas. 2012;3:39-49)und 2015 (Finalizing a measurement framework for the burden of treatment in complex patients with chronic conditions. Patient Relat Outcome Meas. 2015 Mar 27;6:117-26)

⁹ Siehe AQUA. Allgemeine Methoden im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §137a SGB V. Version 3.0 <https://www.aqua-institut.de>

unterschiedlichen Perspektive von wissenschaftlichen Experten und Patientenvertretern bei der Identifikation relevanter Qualitätsaspekte begegnet werden soll. Es erscheint nicht deutlich, wie die Einbindung von Expertinnen und Experten zu nur jeweils einer Sichtweise (Systemebene oder praktische Ebene) gelingen soll.

- Die AWMF begrüßt die Ausführungen zur Machbarkeitsprüfung inkl. der Aufnahme strukturierter Interviews. Allerdings scheiterten diese in der Vergangenheit zum Teil an der mangelnden Bereitschaft zur Teilnahme von Leistungserbringern. Es wird zu überlegen sein, wie diesem Problem begegnet werden kann.
- Eine Outcome-Priorisierung wird nicht angesprochen. In diesem Zusammenhang verweist die AWMF auf die beigefügte Stellungnahme der GQMG, in der das Fehlen von konsentierten Versorgungs- bzw. Qualitätszielen für die Gesundheitsversorgung in Deutschland thematisiert und deren Erfordernis im Sinne von „Core outcome sets“ hervorgehoben wird¹⁰.

4. Teil C: Methodische Elemente

- Auf eine detaillierte Kommentierung dieses Teils wird hier bewußt verzichtet, da die AWMF der Ansicht ist, dass zunächst die übergeordneten methodischen Inhalte durch das IQTIG zu bearbeiten sind. Ist dies erfolgt, stehen wir für eine kritisch-konstruktive Begleitung der Inhalte von Teil C gerne zur Verfügung.

Insgesamt erwartet die AWMF eine weitgehende Überarbeitung der vorliegenden methodischen Grundlagen an Hand der aufgezeigten Defizite als Voraussetzung einer fruchtbaren Zusammenarbeit mit wissenschaftlichen Experten.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Dr. med. Monika Nothacker, MPH, nothacker@awmf.org

Prof. Dr. med. Ina B. Kopp, kopp@awmf.org

Prof. Dr. rer. biol. hum. Hans Konrad Selbmann, selbmann@awmf.org

¹⁰ Core Outcome Set (COS). The Core Outcome Measures in Effectiveness Trials (COMET) Initiative. Abgerufen von <http://www.comet-initiative.org/glossary/cos/> [Zugriff 29.03.2017]

Anlage 1: Stellungnahmen von Fachgesellschaften und DNVF

1. Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)
2. Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DKG)
3. Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU)
4. Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP)
5. Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin (DGPM)
6. Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaft (DGRW)
7. Gesellschaft für Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen (GQMG)
8. Paul Ehrlich Gesellschaft (PEG)

9. Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF)



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gemäß § 137a Abs. 7 SGB V

zum Entwurf der „Methodischen Grundlagen V1.0s“
des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
(IQTIG)

Berlin, den 31.03.2017

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Mit E-Mail vom 02.02.2017 wurde die Bundesärztekammer informiert, dass das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) die „Methodischen Grundlagen – Entwurf für das Stellungnahmeverfahren“ (Stand: 31. Januar 2017) auf seiner Webseite veröffentlicht hat. Dieses im Weiteren als „Methodenpapier“ bezeichnete Dokument soll Methoden der Entwicklung, Weiterentwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) umfassen.

Die Bundesärztekammer nimmt zum Entwurf der „Methodischen Grundlagen V1.0s“ wie folgt Stellung:

I. Stellungnahme im Einzelnen

Teil A: Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung und -förderung im Gesundheitswesen

1 Einleitung

Seite 14:

Es wird darauf hingewiesen, dass Vorschläge zur Weiterentwicklung der Verfahren nicht Bestandteil der „Methodischen Grundlagen V1.0s“ sind, sondern künftig in Positionspapieren des IQTIG formuliert werden.

Anmerkung:

Für den ersten Ansatz eines Methodenpapiers ist dieser Ansatz nachvollziehbar. Für zukünftige Versionen wäre es aber wünschenswert, wenn ein notwendiger Weiterentwicklungsbedarf der QS-Verfahren zumindest in Form eines Problemaufrisses adressiert und der Einsatz innovativer Methoden andiskutiert würde. Bekanntermaßen stehen zahlreiche weitere Vorhaben beim G-BA in „Warteschlange“, für welche die herkömmlichen Methoden der externen stationären Qualitätssicherung (ESQS) nicht ausreichen werden.

Teile des Methodenpapiers beziehen sich ausdrücklich nur auf QS-Verfahren mit dem Verfahrenszweck „Qualitätsförderung“ (nach Diktion des IQTIG), nicht aber auf QS-Verfahren mit dem Verfahrenszweck „Information“ oder „Regulation“. Andere Teile des Papiers scheinen sich aber auf QS-Verfahren im Allgemeinen ohne diese Einschränkung zu beziehen. In der Einleitung sollte auf diesen Umstand hingewiesen werden mit genauer Nennung der entsprechenden Kapitel.

2 Qualität und Qualitätssicherung im Gesundheitswesen

Seite 15:

Der Begriff der „Maßnahme“ wird in unterschiedlichem Kontext mit unterschiedlicher Bedeutung verwendet (Seite 15: Maßnahme der externen Qualitätssicherung, Seite 15: Einbeziehung der Patientenvertreter als Maßnahme, Seite 16: Maßnahmen, die „unsere Gesundheit im Krankheitsfall wiederherstellen“).

Anmerkung:

Der Begriff sollte durchgehend im gleichen Sinne verwendet werden. Als Bezug bietet sich die Begriffsverwendung im SGB V an (z. B. § 135a Absatz 2 SGB V).

2.1 Qualität in der Gesundheitsversorgung

Seite 16:

Hier heißt es: „Die patientenzentrierte Versorgungsqualität ist der zentrale Leitbegriff für die Gesundheitsversorgung“ sowie „Im Zentrum der Arbeit des IQTIG stehen [...] sowie die praxisnahe, kontinuierliche Verbesserung patientenzentrierter Aspekte“.

Anmerkung:

Unabhängig davon, dass der Begriff der „patientenzentrierten Versorgungsqualität“ zumindest unter methodischen Aspekten eher unüblich ist und weitere Perspektiven ausblendet, wird leider keinerlei Bezug genommen auf die mittlerweile umfangreich vorliegende Versorgungsforschungsliteratur zur patientenzentrierten Versorgung bzw. zu patient centered care. Aus den folgenden Ausführungen erschließt sich nur vage, was das IQTIG unter einer patientenzentrierten Qualitätssicherung – etwa in Abgrenzung zu anderen Formen der Qualitätssicherung – genau versteht.

Seite 16:

Zur Systemqualität heißt es: „Auf der Systemebene spielen weitere Aspekte eine Rolle, von denen hier besonders auf den Zugang zur Versorgung (access to care) sowie Aspekte der Versorgungsgerechtigkeit (equity) hingewiesen werden soll.“

Anmerkung:

Hierzu wäre eine entsprechende Zitation einschlägiger Literatur zu erwarten (z. B. Arah et al. 2006). Es ist festzustellen, dass trotz dieser Hervorhebung im einleitenden Kapitel die Begrifflichkeiten zur Systemqualität im weiteren Methodenpapier nicht mehr auftauchen. Das AQUA-Institut hatte sich zuletzt in seinem Methodenpapier noch an den Systemqualitätsbegriffen des Conceptual Frameworks der OECD orientiert, welches unter anderem den angemessenen Zugang der Patienten zur Versorgung beinhaltet.

Seite 16:

„Dagegen sind Gesichtspunkte der Wirtschaftlichkeit der Gesundheitsversorgung zwar für die Gestaltung und Steuerung des Gesundheitswesens von großer Bedeutung, sie zählen aber nicht zu den patientenzentrierten Aspekten und sind daher nicht im Fokus der Arbeit des Instituts.“

Anmerkung:

Dass die Betrachtung der Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen nicht zu den Aufgaben des IQTIG gehört, liegt unter anderem auch daran, dass der Gesetzgeber hierfür das Institut für

Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) eingerichtet hat. Dass sich die Wirtschaftlichkeit nicht zu „patientenzentrierten Aspekten“ zählen ließe, liegt zudem eher an dem wenig aufschlussreichen Begriff der „Patientenzentrierung“.

Seite 17:

„Dieses umfassende, lebensweltliche Qualitätsurteil von Patientinnen und Patienten ist der Ausgangspunkt der Qualitätsvorstellung in der gesundheitlichen Versorgung. Eine Patientin oder ein Patient wird dann die gesundheitliche Versorgung als qualitativ gut empfinden, wenn ihre bzw. seine Erwartungen daran erfüllt oder sogar übertroffen werden. Dies entspricht in gewisser Weise der Definition der DIN-Norm „Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe“ (DIN EN ISO 9000), wonach – angepasst formuliert – Qualität den Grad beschreibt, mit dem „ein Satz inhärenter Merkmale“ der Versorgung die an sie gestellten „Anforderungen erfüllt“ (DIN EN ISO 9000, zit. nach Sens et al. 2007: 3)“.

Anmerkung:

Die Reflexionen im Abschnitt 2.1 sind insgesamt zu hinterfragen. So hätte man bei der zentralen Frage der Qualitätsdefinition entweder eine differenziertere, den Stand der Erkenntnisse besser zusammenfassende Abhandlung als eine in dieser Form bisher noch nicht bekannte Verknüpfung vom „lebensweltlichen Qualitätsurteil von Patientinnen und Patienten“ mit der DIN EN ISO 9000 erwartet. In der zitierten Literatur (Sens et al. 2007) wird der Qualitätsbegriff weitaus differenzierter diskutiert, als hier verkürzt dargestellt wird.

Nach der Ankündigung in der Einleitung, dass das Dokument „kein Lehrbuch für Qualitätssicherung“ beinhalte (Seite 12), hätte aber auch konsequenterweise auf eine derartige Propädeutik völlig verzichtet werden können.

2.2 Legitime Anforderungen als Grundlage der Qualitätsmessung

Seite 17:

In Kapitel 2.2 wird der Begriff der „legitimen Anforderungen an die Versorgung“ eingeführt. Es wird postuliert, dass sich die Legitimation aus der Erfüllung der Kriterien „Patientenzentrierung der Ziele“, „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer“ und „Unbedenklichkeit“ ergebe.

Anmerkung:

Wie diese Kriterien, bei denen man Elemente aus bekannten Gütekriterien für Qualitätsindikatoren (wie z. B. RUMBA-Regel, QUALIFY-Instrument) wiedererkennt, abgeleitet wurden, bleibt offen, da weder ein Bezug auf die einschlägige Literatur noch auf den bestehenden Rechtsrahmen der GKV genommen wird. Ob Anforderungen als „legitim“ aufgefasst werden, dürfte von vielen Faktoren abhängen, darunter Wertvorstellungen, die höchst unterschiedlich ausfallen können. Dem gesetzlichen Auftrag für das IQTIG ist nicht zu entnehmen, dass das Institut selbst derartige Wertvorstellungen festlegen soll. Die Reduzierung der Werte auf eine „Patientenzentrierung“ dürfte daran nichts ändern.

Seite 18:

Es wird ausgeführt, dass die externe Qualitätssicherung mit der „Bewertung der Versorgungsqualität der Leistungserbringer anhand statistischer Daten“ einen anderen Schwerpunkt habe als „etliche Instrumente der internen Qualitätssicherung, die mehr auf kasuistischen Einzelfallbewertungen vor Ort beruhen (Mortalitäts- und Morbiditätskonferenzen, Peer-Review-Verfahren anhand einzelner Patientenakten und Vorortbegehung)“. Weiter ist im Text von „statistischen und kasuistischen Instrumenten der Qualitätsbewertung“ die Rede.

Anmerkung:

Die Unterteilung von „statistischen und kasuistischen Instrumenten der Qualitätsbewertung“ ist nicht gebräuchlich. Hinsichtlich der Mortalitäts- und Morbiditätskonferenzen und der Peer-Review-Verfahren scheint überdies ein Missverständnis zu bestehen. Es liegt im Wesen dieser Instrumente des Qualitätsmanagements, dass über die Einzelfallbetrachtung von Behandlungsverläufen hinaus stets auf systematische Verbesserungen der zugrundeliegenden Versorgungsprozesse und -strukturen abgezielt wird.

Die strikte Fokussierung des Methodenpapiers auf Verfahren mit „statistischen Erkenntnissen“ irritiert. Stichprobenhafte Vor-Ort-Begehungen oder Peer-Reviews können sehr wohl auch Instrumente der externen Qualitätssicherung sein (siehe z. B. Einsatz in ESQS-Verfahren in Hessen und Nordrhein-Westfalen). Das IQTIG sollte sich hier das Spektrum der Instrumente je nach Einsatzzweck offen halten.

Seite 18:

Es wird festgestellt: „Qualitätssicherung kann dann besonders gut funktionieren, wenn die statistischen Erkenntnisse der externen Qualitätsvergleiche und die fachlichen Rückmeldungen des Strukturierten Dialogs für die interne Qualitätssicherung nützlich sind und auch bestmöglich genutzt werden. Hierzu zählt zum Beispiel, dass zwischen der externen und der internen Qualitätssicherung zeitnahe, inhaltlich relevante Schnittstellen existieren.“

Anmerkung:

Auch wenn nicht ganz klar ist, was „zeitnahe, inhaltlich relevante Schnittstellen“ sind, erscheint die Aussagen im Kern richtig. Es sollten sich hier allerdings Erläuterungen anschließen, wie genau dies vom IQTIG gefördert werden soll.

2.3 Verfahrenszwecke der Qualitätssicherung

Seite 18:

Die „Zwecke“ von QS-Verfahren werden in drei Kategorien gegliedert:

- „Qualitätsförderung (z. B. traditionelle Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung)
- Information (z. B. Patienteninformation über Qualität)
- Regulation (z. B. planungsrelevante Qualitätsindikatoren)“.

Anmerkung:

Die Kategorien der „Zwecke“ werden postuliert ohne jegliche Diskussion vergleichbarer Systematiken aus der internationalen Literatur. Dies ist umso schwerwiegender, als es sich um ein zentrales Element des Methodenpapiers handelt. Es dürfte auch sehr konkrete Auswirkungen auf die zukünftigen Aufträge des G-BA an das Institut haben, da zu einem Auftrag – nach der Logik des Methodenpapiers – der Zweck a priori strikt festgelegt werden muss.

Ob sich die Zwecke überhaupt so klar abgrenzen lassen wie gedacht, lässt sich anhand des Methodenpapiers schwer nachvollziehen, da hier nur das Verfahren für einen der drei Zwecke näher dargelegt wird. Die Historie zeigt, dass die externe stationäre Qualitätssicherung zum Zweck der Qualitätsförderung eingeführt wurde. Später kamen weitere Zwecke hinzu. Durch die Berichterstattung der Ergebnisse im Qualitätsbericht der Krankenhäuser und die entsprechende Nutzung der Informationen in den Krankenhausportalen ist der Zweck „Information“ in den letzten Jahren hinzugekommen. Mit den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und den geplanten Zu- und Abschlägen für Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung wurde der Zweck „Regulation“ ergänzt.

Der Begriff der „Regulation“ erscheint im Übrigen insofern nicht passend, als es sich bei der Krankenhausplanung oder Pay for Performance nicht um eine Regulierung innerhalb eines Regelkreises im technischen Sinne handelt. Treffender wäre z. B. der Begriff „Versorgungssteuerung“. Dazu würde auch passen, dass das IQTIG selbst auf Seite 16 mehrfach die Begriffe „Steuerung und Gestaltung“ verwendet.

3 Elemente der Verfahrensentwicklung

3.1 Qualitätsaspekte der Gesundheitsversorgung

Seite 20:

Hier heißt es: „Die Leitparadigmen der medizinisch-fachlichen Handlungsbeschreibungen unterscheiden sich grundlegend von den Erwartungen und Erlebenshorizonten von Patientinnen und Patienten sowie von den ökonomischen und gesundheitspolitischen Handlungszusammenhängen.“

Anmerkung:

Unter der Annahme, dass mit „Leitparadigmen der medizinisch-fachlichen Handlungsbeschreibungen“ die Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften gemeint sind, und den weiteren Ausführungen in diesem Kapitel stellt sich die Frage, ob mit dieser Differenzierung gemeint ist, dass das IQTIG beabsichtigt, aus medizinischen Leitlinien nur die Empfehlungen zu berücksichtigen, die nach seiner Einschätzung „patientenorientiert“ sind. Das dürfte schwierig sein, denn zumindest mittelbar sollen in der Regel alle Leitlinienempfehlungen der Verbesserung der Patientenversorgung dienen.

Es wird ferner der Eindruck erweckt, medizinische Leitlinien stünden grundsätzlich im Gegensatz zu den Erwartungen von Patienten und ebenso zu ökonomischen Zielen. Wie das IQTIG zu dieser Bewertung kommt, bleibt offen.

Seite 20:

Es wird weiter postuliert: „Die Qualitätssicherung der Gesundheitsversorgung befasst sich mit den Aspekten, die den Nutzen für Patientinnen und Patienten darstellen, also der patientenorientierten Ergebnisqualität. Prozess- und Strukturqualität werden einbezogen, wenn sie mittelbar dem Zweck des Patientennutzens dienlich sind. Die Identifikation von patientenzentrierten Qualitätsaspekten stellt den Ausgangspunkt der Entwicklung von QS-Verfahren dar.“

Anmerkung:

Erneut werden die Begriffe „Patientenzentrierung“ und „Patientenorientierung“ großzügig bemüht ohne jeden Bezug auf die einschlägige Literatur zu dem Thema. Die enge Auslegung, dass sich die „Qualitätssicherung der Gesundheitsversorgung“ vornehmlich mit der patientenorientierten Ergebnisqualität zu befassen habe, wird ebenfalls nicht abgeleitet. Dass die Beachtung von Struktur- und Prozessqualität keinen Selbstzweck darstellt, ist eigentlich selbstverständlich.

Zu hinterfragen ist auch der Umgang mit dem Begriff des Nutzens. Der Nutzen medizinischer Maßnahmen stand zumindest bisher gerade nicht im Fokus der bekannten QS-Maßnahmen. Auch an dieser Stelle wäre ein Hinweis angebracht, dass es mit dem IQWiG ein weiteres Institut im Auftrag des G-BA gibt – hier als Institution zur Prüfung des Nutzens medizinischer Methoden. Schon in der Diskussion sollte eine Vermischung der Aufgaben der Institute vermieden werden.

Seite 20:

Es folgt: „Qualitätsaspekte sind die Wertungsgrundlage, auf der dann die konkreten Mess- und Bewertungsinstrumente entwickelt werden [...].“

Anmerkung:

Da der Begriff der „Qualitätsaspekte“ nicht selbsterklärend ist, sondern aus dem Verfahrensentwicklungskonzept des IQTIG stammt, könnte man hier besser formulieren: „Nach dem Konzept des IQTIG sind sogenannte „Qualitätsaspekte“ [...].“

Seite 20:

Es heißt weiter: „Aspekte sollten sich nicht überlappen und sind nur sinnvoll, wenn sie einen Patientennutzen anstreben, bei dem es Verbesserungsbedarf und Verbesserungsmöglichkeiten gibt.“

Anmerkung:

Abgesehen davon, dass es sprachlich schwierig erscheint, dass „Aspekte einen Patientennutzen anstreben“, ist es nicht einzusehen, dass im Umkehrschluss eine in der Versorgungsrealität festgestellte gute Qualität kein „sinnvoller“ Qualitätsaspekt sein soll. Gemeint ist wohl, dass – im Sinne eines Auswahlkriteriums – nur die Qualitätsaspekte in der Verfahrensentwicklung berücksichtigt werden sollen, bei denen Verbesserungsbedarf besteht (wie auch später dargestellt wird).

3.2 Qualitätsmodelle als Basis der QS-Verfahren

Seite 21:

Es wird angekündigt, dass, auch wenn sich in der späteren Entwicklung für einen Aspekt kein praktikabler Indikator finden lässt, der Aspekt Teil des Qualitätsmodells bleiben soll.

Anmerkung:

Dieser Grundgedanke ist zu begrüßen. In einer Verfahrensentwicklung sollte immer auch transparent dargestellt werden, welche Aspekte nicht vom QS-Verfahren adressiert werden (können).

3.4 Qualitätsindikatoren

Seite 21:

Hier heißt es: „Die Messung der Qualität medizinischer Versorgung erfolgt grundsätzlich mittels Qualitätsindikatoren. Qualitätsindikatoren sind Konstrukte, die aus Versorgungsdaten (Input) nachvollziehbare Bewertungen der Versorgungsqualität (Output) ableiten.“

Anmerkung:

Die alleinige Fokussierung auf Qualitätsindikatoren als zulässige Form der Qualitätsmessung (und -darstellung) ist eng gewählt. Qualität kann auch in anderen weniger granulierten Maßen, z. B. Einrichtungsprofilen, Zertifikaten etc. abgebildet werden. Zudem bildet ein Indikator immer nur einen spezifischen Teilaspekt (in der Logik des IQTIG-Modells: einen Teil eines Qualitätsaspekts) der Versorgung ab. Es stellt sich insgesamt die Frage, weshalb bei der Erläuterung dieses Kernelements von Qualitätssicherung nicht auf vorhandene Definitionen zurückgegriffen wird (z. B. Sens et al. 2007).

Seite 21:

„Die Ermittlung rechnerischer Ergebnisse aus Versorgungsdaten führt zu Kennzahlen. Erst das Hinzukommen sowohl einer klaren Definition des Qualitätsziels als auch eines definierten Verfahrens, das eine sinnvolle Wertung der Messergebnisse ermöglicht, erweitert die Kennzahl zum Qualitätsindikator.“

Anmerkung:

Es sollte im Methodenpapier explizit erwähnt werden, dass das IQTIG für die Auswertung der Externen stationären Qualitätssicherung 2016 die Methodik gegenüber dem AQUA- bzw. dem BQS-Institut geändert hat. Qualitätsindikatoren, für die bis dato kein Referenzbereich festgelegt wurde, wurden vom IQTIG automatisch zu Kennzahlen heruntergestuft. Diese werden nicht mehr im Benchmark dargestellt, nicht mehr in der Qualitätsindikatorendatenbank des IQTIG aufgeführt und in der Konsequenz auch nicht mehr im Qualitätsbericht der Krankenhäuser dargestellt.

Teil B: Entwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren

4 Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren

Seite 26:

Es wird erklärt, dass sich in den folgenden Abschnitten „die Darstellungen ausschließlich auf den Verfahrenszweck der Qualitätsförderung beziehen“ und „Beschreibungen für andere Verfahrenszwecke zunächst in ihren spezifischen Entwicklungsberichten beschrieben und später dann in dieses übergeordnete Dokument integriert“ würden.

Anmerkung:

Die Einschränkung, dass „Information“ und „Regulation“ vom vorliegenden Methodenpapier gar nicht abgedeckt sein sollen, sondern für diese Verfahrenszwecke andere – hier noch nicht dargestellte – Vorgehensweisen der Neuentwicklung gewählt werden sollen, ist überraschend. Aktuell hat das Institut ja bereits mit den Entwicklungsarbeiten zu den Zu- und Abschlägen (Verfahrenszweck „Regulation“) begonnen.

Es wird auch nicht begründet, warum die vorgeschlagene Vorgehensweise nur für „Qualitätsförderung“ angemessen ist und andere Verfahrenszwecke eine andere Vorgehensweise benötigen. Konsequenterweise müsste diese Einschränkung im Methodenpapier durchgehend kenntlich gemacht werden, z. B. bei der Beschriftung der Abbildung 1 („[...] QS-Verfahren mit dem Verfahrenszweck der Qualitätsförderung“) oder dem Titel von Kapitel 4. Unklar ist, auf welche Kapitel genau sich diese Einschränkung bezieht.

4.1.1 Themenerschließung

Seite 29:

Es wird dargestellt, dass ein Versorgungspfad „eine Visualisierung und Strukturierung des gesamten Versorgungsgeschehens“ ermögliche und helfe, „sowohl die identifizierten als auch die selektierten Qualitätsaspekte zuzuordnen und nach Sektoren differenziert darzustellen“.

Anmerkung:

Ergänzend kann an dieser Stelle in der Konzeptstudie bereits abgegrenzt werden, welche Qualitätsaspekte zwar für die Patienten in der Versorgung relevant sind, aber nicht vom QS-Verfahren adressiert werden können, da sie nicht in den Zuständigkeitsbereich des G-BA bzw. des SGB V fallen (Rehabilitation, Pflege etc.).

4.2.1 Entwicklungsschritte

Konkretisierung der Qualitätsmerkmale

Seite 34:

Es wird erläutert, dass sich die Wahl der geeigneten Datenquelle für ein Qualitätsmerkmal an der Validität und Vollständigkeit der Datenquelle orientiere und daran, „ob der Aufwand zur Datenerhebung im Verhältnis zum Nutzen gerechtfertigt“ ist.

Anmerkung:

Die Überprüfung des Aufwandes ist zu unterstützen. Eine realistische Einschätzung des Aufwandes ist frühestens nach der Machbarkeitsprüfung möglich. Der Aufwand entspricht dem vom IQTIG gewählten Eignungskriterium „Praktikabilität der Messung“ (Kapitel 8.3). Aus der Erfahrung früherer Verfahrensentwicklungen ergibt sich die Erkenntnis, dass es für den G-BA, der entscheiden muss, ob ein QS-Verfahrensvorschlag in Gänze oder nur teilweise in den Echtbetrieb umgesetzt werden soll, durchaus schwierig sein kann, das Verhältnis von Nutzen und Aufwand einschätzen zu können. Ein hoher Aufwand bei der Erhebung der Daten für einen Indikator kann eher akzeptabel sein, wenn die Bedeutung des abgedeckten Qualitätsaspekts für den Patienten hoch ist. Es wird daher angeregt, zu den finalen Indikatoren, z. B. im Abschlussbericht, je Indikator eine aggregierte Darstellung der Eignungskriterien abzugeben, aus der sich das Verhältnis von Aufwand und Nutzen ablesen lassen.

Operationalisierung der QI-Entwürfe

Seite 35:

Es wird angekündigt, dass bereits auf Ebene der QI-Entwürfe die „Abbildbarkeit der Qualitätsindikatoren im Rahmen einer empirischen Prüfung mit Testdaten bereits vorab getestet“ werden sollen.

Anmerkung:

Die Vorgehensweise ist zu begrüßen, frühzeitig in der Verfahrensentwicklung anonymisierte Kassendaten zum Einsatz kommen zu lassen. Es wird so ermöglicht, sich ein Bild von der Größenordnung der potentiellen Indikatorergebnisse in der realen Versorgung zu machen.

Vielleicht wäre es passender, hier von „Forschungsdaten“ zu sprechen (analog zu § 75 SGB X „Sozialdaten für die Forschung“). Der Begriff der „Testdaten“ wird üblicherweise in anderem Kontext verwendet.

4.3.5 Abschlussbericht, Musterauswertung und Rückmeldeberichte

Seite 41:

Das IQTIG kündigt an, dass nach Abschluss der Machbarkeitsprüfung dem G-BA ein Abschlussbericht übermittelt wird, der Vorgehen und Ergebnisse der Machbarkeitsprüfung beschreibt sowie als Anhang überarbeitete und optimierte Versionen der Dokumentation und der Rechenregeln enthält.

Anmerkung:

Aus den Erfahrungen mit früheren QS-Verfahrensentwicklungen lässt sich festhalten, dass sich durch die Erkenntnisse der Machbarkeitsprüfung durchaus ein substantieller Änderungsbedarf der Datensätze und damit auch der Indikatoren ergeben kann. An dieser Stelle dürfte es hilfreich sein, wenn den Experten, die an der Entwicklung des Verfahrens beteiligt waren, eine abschließende fachliche Einschätzung des finalen Indikatorensets ermöglicht wird.

Zu bedenken ist zudem, dass „optimierte Versionen der Dokumentation“ ja nicht erneut getestet und ausgewertet werden können, so dass immer noch eine Restunsicherheit der Praxistauglichkeit bleibt.

5 Durchführung, Pflege und Weiterentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren

5.2 Verfahrenspflege

Seite 58:

Es werden mögliche Informationsquellen für die Verfahrenspflege aufgeführt.

Anmerkung:

Es wäre wünschenswert, wenn alle Änderungsvorschläge zu laufenden QS-Verfahren, z. B. von den QS-Stellen auf Landesebene, Fachgruppen oder der Fachöffentlichkeit, an zentraler Stelle transparent dargestellt würden, unabhängig davon, ob sie vom IQTIG umgesetzt werden oder nicht.

5.3.1 Anlässe für Verfahrensweiterentwicklungen

Seite 63:

„Nach Abschluss dieser Arbeiten informiert das IQTIG den G-BA über den Sachstand, der dann zu entscheiden hat, ob er einen inhaltlich differenzierten Auftrag zur Neuentwicklung mit angemessenem Zeitziel erteilen will.“

Anmerkung:

Aus dem Kontext ist zu schließen, dass es hier eigentlich „Weiterentwicklung“ heißen müsste.

Teil C: Methodische Elemente

7 Einbeziehung externen Wissens und externer Erfahrung

7.1 Ziele der Einbindung externen Wissens

Seite 76:

Es wird angegeben, welche Ziele mit der Einbindung „von Personen, die nicht dem IQTIG angehören und über ergänzende Erfahrung und Kompetenz verfügen“, verfolgt werden.

Anmerkung:

Die Aufzählung könnte ergänzt werden um das Ziel, schon bei der Entwicklung die spätere Praxistauglichkeit zu berücksichtigen, indem Experten aus der klinischen Versorgungspraxis beteiligt werden.

7.2 Beratungszwecke bei der Einbindung externen Wissens

Seite 77:

Es wird festgestellt, dass „ein weiteres Ziel der Einbindung externen Wissens die möglichst umfassende Ermittlung und Abbildung unterschiedlicher Ideen und Perspektiven zu einem Thema“ sein könne.

Anmerkung:

Dies ist sicher ein guter Ansatz, aber sehr allgemein formuliert. Konkret sollten jeweils alle an der Versorgung beteiligten ärztlichen Fachdisziplinen und medizinischen Fachberufe in der Verfahrensentwicklung einbezogen werden (siehe auch Gruppenzusammensetzung Seite 84).

7.3.3 Einbindung externer Expertengruppen

Seite 83:

Hier heißt es: „Es wird geprüft (Schreibfehler!), ob die angegebenen Interessenkonflikte für die vorgesehenen Beratungsthemen relevant sind und als wie ausgeprägt diese zu bewerten sind. Sofern sich aufgrund der vorgelegten Informationen erhebliche Bedenken hinsichtlich einer Verzerrung des Beratungsergebnisses ergeben, wird diese Person nicht als Mitglied von Expertengruppen berufen“.

Anmerkung:

Für die Prüfung, ob ein Interessenkonflikt „relevant“ ist oder nicht, sollte das IQTIG eine klare Verfahrensordnung vorsehen (Wer entscheidet: Institutsleitung, Institutsgremium, Entwicklungsteam?). Im Sinne der Transparenz sollte auch die Ablehnung eines Experten mit Begründung (z. B. im Abschlussbericht) dargestellt werden.

Seite 84:

Im dritten Absatz heißt es: „In bestimmten Einsatzbereichen kann für eine Expertengruppe auch Homogenität in einem einzelnen Merkmal notwendig sein, z. B. wenn über die Expertinnen und Experten die Ansichten einer bestimmten Zielgruppe wie Patientinnen und Patienten oder Leistungserbringer ermittelt werden sollen (Häder 2000).“

Anmerkung:

Auch nach Konsultation der zitierten Literaturstelle bleibt die Aussage dieses Satzes unklar. Vielleicht kann hier ein Beispiel genannt werden.

8 Eignung von Qualitätsindikatoren

8.3 Eignungskriterien der Qualitätsindikatoren

Seite 89:

In Kapitel 8.1 werden gängige nationale und internationale Klassifikationen für Gütekriterien von Indikatoren mit Literaturstellen erwähnt. In Kapitel 8.3 wird vom IQTIG nun eine „eigene Systematik“ vorgestellt.

Anmerkung:

Da die Gütekriterien von zentraler Bedeutung für die gesamte QS-Verfahrensentwicklung des Instituts sind, hätte man an dieser Stelle eine etwas intensivere wissenschaftliche Diskussion erwartet. Die erwähnten Klassifikationen hätte man z. B. tabellarisch gegenüberstellen können. So ließe sich die vom IQTIG vorgestellte eigene Systematik besser einordnen. Beispielsweise ist die im QUALIFY-Instrument und im AQUA-Verfahren vorgesehene Verständlichkeit des Indikators für Patienten und Öffentlichkeit nicht in der IQTIG-Systematik explizit abgebildet. In Kapitel 9 (Seite 102) wird dazu erklärt, dass „durch das Institut keine pauschale Bewertung der Verständlichkeit der Indikatorwerte für Patientinnen und Patienten bzw. die Öffentlichkeit vorgenommen“ werde. Hier stellt sich die Frage, was dagegen spricht, das fertige Indikatorenset einer Patientenstichprobe zu eben dieser Beurteilung vorzulegen. Es würde auch der eingangs im Methodenpapier postulierten Maxime, dass die externe Qualitätssicherung patientenorientiert sein müsse, widersprechen, wenn die Verständlichkeit der Indikatoren für die Patienten überhaupt keine Rolle spielt.

Seite 90:

„Die Gesamteignung eines Qualitätsindikators für ein QS-Verfahren bemisst sich danach, ob alle auf diesen Indikator anwendbaren Eignungskriterien angemessen erfüllt sind. Aufgrund der qualitativen Natur vieler Eignungskriterien wird von einer numerischen Gewichtung der Kriterien untereinander abgesehen.“

Anmerkung:

Dass die Kriterien für einen Indikator – zumindest im ersten Anlauf – nicht untereinander gewichtet werden, erscheint nachvollziehbar. Andererseits sollte es aber möglich sein, am Ende der Verfahrensentwicklung innerhalb eines vorliegenden Sets Indikatoren mit besonders hoher

„Gesamteignung“ von solchen mit niedriger „Gesamteignung“ zu unterscheiden. Die Erfahrung aus früheren Verfahrensentwicklungen zeigt, dass nicht alle Indikatoren gleich geeignet sind.

8.3.1 Eignungskriterien des Qualitätsziels des Indikators

Übereinstimmung mit dem zugehörigen Qualitätsaspekt

Seite 90:

Es „ist daher sicherzustellen, dass das abgeleitete Qualitätsmerkmal ... in Bezug zum zugehörigen Qualitätsaspekt [...] steht.“

Anmerkung:

Das Eignungskriterium, ob ein Qualitätsindikator genau in das theoretische Qualitätsmodell des IQTIG genau passt oder nicht, sollte eher von untergeordneter Bedeutung sein. Es stellt sich z. B. die Frage, ob am Ende der Verfahrensentwicklung ein ansonsten hochwertiger Indikator alleine deshalb verworfen werden soll, weil er nicht passgenau in das Qualitätsmodell passt.

Bedeutung für die Patientinnen und Patienten

Seite 91:

Es werden individuelle Schwere, Fallzahl, ethische Fragen, Variabilität der Versorgungsqualität, Fehlentwicklungen (der Versorgung), Kosten und öffentliches Interesse als Beispiele für die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten genannt.

Anmerkung:

Dies Eignungskriterium entspricht inhaltlich dem QUALIFY-Kriterium „Bedeutung des mit dem Qualitätsindikator erfassten Qualitätsmerkmals für die Patienten und das Versorgungssystem“. Tatsächlich erscheint die QUALIFY-Bezeichnung hier auch passender zu sein, da die meisten Aspekte das Gesundheitssystem/Versorgungssystem als Ganzes betreffen. Das im Text genannte Beispiel, dass eine Wundinfektion für den Patienten bedeutsamer sei als „blaue Flecken“, ist zur Erläuterung dieses wichtigen Kriteriums zu stark vereinfachend und daher nicht wirklich hilfreich.

Potenzial zur Verbesserung

Seite 91:

„Inhaltlich eng verwandt mit dem Kriterium „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ ist die Frage, ob ein Qualitätsindikator ein wesentliches Verbesserungspotenzial des betrachteten Versorgungsgeschehens adressiert“.

Anmerkung:

Tatsächlich erscheint das Kriterium nicht nur inhaltlich eng verwandt, sondern Teil des oben genannten Kriteriums zu sein. Insofern stellt sich die Frage, warum es überhaupt ein eigenes Kriterium sein soll.

Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel

Seite 92:

Es wird dargestellt, dass bei den Indikatorzielen mittelbar und unmittelbar für Patientinnen und Patienten relevante Ziele zu unterscheiden seien. Ein mittelbar relevantes Indikatorziel könne „erst durch den Nachweis eines Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel als relevant angesehen werden.“

Anmerkung:

Es ist zu hinterfragen, ob die Unterscheidung zwischen „unmittelbar“ und „mittelbar patientenrelevanten Zielen“ überhaupt sinnvoll ist. Inhaltlich gemeint ist hier wohl die Evidenz eines Indikators. Für einen Struktur-, Prozess- oder Surrogat-Ergebnisindikator muss eine ausreichend hohe Evidenz zum Patienten-Outcome nachgewiesen werden. Vielleicht wäre daher für dieses Kriterium, analog zum QUALIFY-Instrument, der Begriff der „Indikatorevidenz“ zielführender.

Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer

Seite 92:

Hier heißt es: „Die Qualität der Versorgung besteht in der Fähigkeit, bestimmte legitime Ziele zu erreichen (Steffen 1988). In der externen Qualitätssicherung werden diese Ziele als legitime Anforderungen an die Leistungserbringer formuliert und konkret über Qualitätsmerkmale dargestellt.“

Anmerkung:

In dem zitierten Beitrag „Quality Medical Care“ im JAMA 1988 diskutiert Steffen den Begriff der „legitimate goals“. Der Kontext seines Beitrags ist ein Medical Peer-Review-System mit Krankenakteneinsicht, für das er eine Definition von guter Qualität der Versorgung sucht. Die „legitimate goals“ seien vom Patienten mit Hilfe des Arztes festzulegen.

Schon in Kapitel 2.2 werden die „legitimen Anforderungen“ als ein zentraler Begriff eingeführt. In einem Methodenpapier wäre eine etwas ausführlichere Reflexion der Original-Literaturquelle zu erwarten einschließlich der schlüssigen Darlegung, dass der ins Deutsche übersetzte Begriff auch für den Kontext des deutschen Gesundheitssystems anwendbar ist.

8.3.4 Bezug zum Verfahrenszweck

Brauchbarkeit

Seite 99:

Unter dem Kriterium „Brauchbarkeit“ werden „zeitnahe Nutzbarkeit“, „Interpretierbarkeit“, „Nützlichkeit (für Patienten bzw. Öffentlichkeit)“ und „Ausgewogenheit“ zusammengefasst.

Anmerkung:

Hier werden wichtige, aber inhaltlich doch sehr unterschiedliche Kriterien unter einer Sammelkategorie zusammengefasst. Vielleicht wäre es angemessen, diese Aspekte als einzelne Kriterien aufzuführen. Mit „Ausgewogenheit“ wird zudem erstmals der Indikator als Betrachtungseinheit verlassen, da das ganze Indikatorenset gemeint ist.

9 Veröffentlichung von Indikatorergebnissen

Ziele der Transparenz von Qualitätsinformationen

Seite 101:

Es wird angekündigt, dass das Institut anstrebe, für einen den „eigenständigen Verfahrenszweck „Patienteninformation“ zukünftig explizit bedarfs- und nutzerorientierte Qualitätsinformationen mit einer spezifischen Methodik zu entwickeln.“

Anmerkung:

Das Anwendungsszenario für Indikatoren zum eigenständigen Verfahrenszweck „Patienteninformation“ bleibt unklar. Wird damit Bezug genommen auf den gesetzlichen Auftrag des Instituts nach § 137a Absatz 3 Nummer 5 SGB V („einrichtungsbezogen vergleichende risikoadjustierte Übersichten über die Qualität in maßgeblichen Bereichen der stationären Versorgung in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form“)? Da aber in diesem Kapitel gleichzeitig dargestellt wird, dass grundsätzlich alle Qualitätsinformationen nach Vorstellung des IQTIG veröffentlicht werden sollten, wäre klarer abzugrenzen, was eigentlich genau der Unterschied zwischen der „Transparenz“ und dem Verfahrenszweck „Information“ sein soll.

Auch wenn das IQTIG zur (Patienten-)information anscheinend andere Indikatoren entwickeln will als in den übrigen Qualitätssicherungsverfahren, so würde es sich dennoch anbieten, die Verständlichkeit von Indikatoren (siehe oben) ggf. in einer für medizinische Laien vereinfachten Terminologie, auch bei anderen Verfahren grundsätzlich mit zu bewerten, um besonders geeignete Indikatoren zur Patienteninformation nutzen zu können.

Kriterien zur Veröffentlichung

Seite 102:

„Unerwünschte Wirkungen von Public Reporting wurden in den Studien bisher aber nicht schlüssig nachgewiesen (Totten et al. 2012). In der Literatur werden unerwünschte Wirkungen

besonders dann diskutiert, wenn die Indikatoren methodische Schwächen aufweisen (z. B. Ennker et al. 2009, Lilford und Pronovost 2010).“

Anmerkung:

Der Mangel schlüssiger Nachweise aus Studien betrifft die unerwünschten Wirkungen ebenso wie die erwünschten Wirkungen. Die unerwünschten Wirkungen werden dabei durchaus nicht nur auf methodische Schwächen von Indikatoren reduziert oder zurückgeführt. So dürften auch methodisch erstklassige Indikatoren Effekte wie Patientenselektion nicht verhindern – im Gegenteil.

Seite 102:

„Das Institut empfiehlt daher, grundsätzlich alle Qualitätsindikatorergebnisse leistungserbringerbezogen zu veröffentlichen, die sich für die routinemäßige Anwendung in einem QS-Verfahren qualifiziert haben.“

Anmerkung:

Diese Vorgehensweise kann für neu entwickelte Verfahren gewählt werden, wenn man berücksichtigt, dass – mit Ausnahme von Sentinel-Event-Indikatoren – Ergebnisindikatoren in diesem Fall immer risikoadjustiert sein müssen. Dass bei neu entwickelten oder veränderten Indikatoren erst „anhand der Erfahrung aus den ersten Jahren (Plural!) des Routinebetriebs“ die Eignung zur Veröffentlichung vom IQTIG überprüft werden soll, ist zu unterstützen.

10 Bewertungskonzepte und Referenzbereiche

Seiten 104 bis 114:

Das IQTIG macht einige grundlegende methodische Ausführungen zu Bewertungskonzepten und zur Ermittlung eines angemessenen Referenzbereichs von Indikatoren.

Anmerkung:

Es wird dargelegt, dass je nach Verfahrenszweck unterschiedliche Bewertungskonzepte und Referenzbereiche zu wählen seien. Während für den Verfahrenszweck der ESQS, also der „Qualitätsförderung“, das grobe Raster „rechnerisch auffällig/ unauffällig“ (als Einstieg in den Strukturierten Dialog) in Anwendung ist, sollen für andere Verfahrenszwecke andere Methoden zur Anwendung kommen. Angesichts der Erfahrungen mit dem Strukturierten Dialog der ESQS (viele rechnerische Auffälligkeiten, die zu hohem Aufwand führen, aber nur wenige qualitative Auffälligkeiten), wäre zu überlegen, ob dieses Verfahren nicht durch Schärfung der Methodik effizienter gestaltet werden könnte.

Im ersten Verfahren zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren wurde vom IQTIG ein frequentistisches Statistikverfahren angewandt, um nicht mehr nur rechnerisch auffällige Ergebnisse, sondern vielmehr statistisch auffällige Ergebnisse einer Einrichtung ausweisen zu können. Auch für den Verfahrenszweck „Qualitätsförderung“ wären neue Bewertungskonzepte denkbar, wie z. B. ein frequentistisches Statistikverfahren.

11.1 Ebenen der Stichprobenziehung und Vollerhebung

Seite 116:

Es wird behauptet, dass „bei Qualitätsmessungen im Rahmen der QS-Verfahren nach §§ 136 ff. SGB V eine Vollerhebung der Leistungserbringer durch die Gesetzgebung vorgegeben“ ist, „die alle Leistungserbringer zur Teilnahme an den Verfahren verpflichtet.“

Anmerkung:

Aus der Verpflichtung aller Leistungserbringer gemäß § 135a Absatz 2 Nr.1 SGB V, sich an den einrichtungsübergreifenden Maßnahmen des G-BA zu beteiligen, lässt sich nicht ableiten, dass methodisch auf Leistungserbringerebene immer eine Vollerhebung erfolgen müsse. Maßgeblich für die genaue Ausgestaltung der Maßnahmen sind vielmehr die Richtlinien des G-BA. Es kann eine Vollerhebung festgelegt werden, wie z. B. in der ESQS, muss es aber nicht. Im vertragsärztlichen Bereich sind eher Stichproben die Regel (siehe z. B. Qualitätsprüfungsrichtlinie QP-RL).

11.2 Kriterien für Stichprobenziehung und Vollerhebungen

Seite 117:

Es werden fünf Kriterien zur Prüfung aufgeführt, ob „Gründe gegen eine Stichprobenziehung (der Patienten) vorliegen“ (Ressourcenbedarf, praktische Durchführbarkeit, Dokumentationsgüte, Stichprobenverzerrungen, Seltene Ereignisse).

Anmerkung:

§ 299 Absatz 1 SGB V fordert, dass „in der Regel die Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patienten begrenzt wird“. Abweichend „können Richtlinien, Beschlüsse und Vereinbarungen auch eine Vollerhebung der Daten aller betroffenen Patienten vorsehen, sofern dies aus gewichtigen medizinisch fachlichen oder gewichtigen methodischen Gründen [...] erforderlich ist“.

In der externen Qualitätssicherung des G-BA wird bislang die Regel nie und die Ausnahme immer angewandt. Leider bieten hier die sehr allgemein gehaltenen Ausführungen des IQTIG keinen konkreten Anhalt, wie die externe Qualitätssicherung aus dieser Misere herauskommen könnte. Innovative Ansätze, z. B. Mischungen aus Vollerhebung und Stichprobe, wären hier vonnöten.

12 Datenvalidierung von QS-Dokumentationsdaten und Strukturierter Dialog

12.2 Statistische Prüfung nach Datenannahme

Auffälligkeitskriterien der Vollzähligkeit

Seite 121:

Es wird dargestellt, dass die Sollstatistik auf Abrechnungsdaten der Leistungserbringer beruht.

Anmerkung:

Die in der Praxis nicht unerhebliche Problematik der Standortzuordnung stationärer QS-Fälle wird im Methodenpapier nicht angesprochen. An dieser Stelle sollte erwähnt werden, dass nach aktuellem Konzept des IQTIG der „entlassende Standort“ gemäß § 21 KHEntgG der Bezug für die Sollstatistik ist. Davon abzugrenzen ist der „leistungserbringende Standort“, der in der Regel als Bezug für die Auswertung gilt.

Seite 121:

Hier heißt es: Ein Leistungserbringer wird als „rechnerisch auffällig“ klassifiziert, wenn die gelieferten Daten in einem QS-Verfahren weniger als 95 % der Datensätze der Sollstatistik enthalten.

Anmerkung:

Die Formulierung suggeriert, dass sichergestellt sei, dass die gelieferten Daten eine Teilmenge der in der Sollstatistik ausgewiesenen „Datensätze“ (d. h. aller tatsächlichen QS-Fälle) sind. Das ist nicht der Fall. Es handelt sich bei dem QS-Filter-Soll-Ist-Abgleich lediglich um den Vergleich zweier Zahlen.

Nicht erwähnt wird zudem, dass die Erfahrungen der ESQS erst kürzlich gezeigt haben, dass sich die gesetzlich geforderte 100%-Vollzähligkeit aus unterschiedlichen Gründen (Mehrfacheingriffe während eines stationären Aufenthaltes, Fallzusammenführungen etc.) nicht exakt realisieren lässt und die Frage, ob das Verfehlen der 100%-Vollzähligkeit vom Krankenhaus verschuldet ist oder nicht, oft nicht einfach zu beantworten ist.

13 Methoden der Datenanalyse

Seite 125:

Es wird beschrieben, dass die Analyse der aus den Verfahren der Qualitätssicherung nach §§ 136 ff. SGB V mit dem Zweck der Qualitätsförderung anfallenden Daten (in Abgrenzung zu Verfahren, die regulative Zwecke oder reine Informationszwecke verfolgen) in zwei Schritten erfolge, nämlich in einer quantitativen und einer qualitativen Bewertung.

Anmerkung:

Es ist nicht nachvollziehbar, warum in Verfahren mit regulativen Zwecken oder Informationszwecken neben einer quantitativen nicht auch eine qualitative Bewertung sinnvoll sein kann.

Seite 125:

Es wird erläutert, dass die vorliegende Beschreibung der datenanalytischen Methoden „zunächst vorläufig und auf Grundlagen beschränkt bleiben, da viele Fragestellungen erst in zukünftigen Entwicklungsarbeiten des Instituts entsprechend fundiert beantwortet werden können. Beispiele hierfür sind [...] die Entwicklung eines Auswertungskonzepts für Follow-up-Indikatoren.“

Anmerkung:

Es ist bedauerlich, dass das Methodenpapier kein Auswertungskonzept für Follow-up-Indikatoren beinhaltet, da diese in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung und in einigen Leistungsbereichen der externen stationären Qualitätssicherung zunehmend von Bedeutung sein werden.

13.1 Grundlegende Annahmen

Weitere Einflüsse

Seite 126:

Herstellerbedingte Unterschiede in der Qualität eingesetzter Medizinprodukte werden unter „stochastischen Einflüssen“ subsumiert.

Anmerkung:

Diese Einordnung greift zu kurz; für „stochastische Einflüsse“ sollte ein anderes Beispiel aufgeführt werden. Tatsächlich handelt es sich in diesen Fällen methodisch um eine Überschneidung der Beobachtungseinheiten „Patient“ und „Medizinprodukt“ sowie rechtlich um eine Überschneidung von Rechtskreisen wie SGB V und Medizinproduktegesetz. Tatsächlich wird diese Problematik z. B. in den ESQS-Verfahren zur Herzschrittmacher-, Defibrillator, Herzkatheter-, Herzklappen-, Endoprothesenversorgung gegenwärtig überhaupt nicht adressiert. Eine Aufgabenüberschneidung mit gegenwärtigen oder zukünftigen Medizinprodukteregistern stellt daher eine anspruchsvolle Herausforderung dar.

Struktur-, Prozess- und Ergebnisindikatoren

Seite 127:

Es wird dargestellt, dass für Prozessindikatoren „die Frage, ob fallbezogene Einflüsse beim Zustandekommen des Messergebnisses plausibel sind, und inwieweit diese berücksichtigt werden sollen, nicht grundsätzlich beantwortet werden“ könne.

Anmerkung:

Dass Prozessindikatoren in der Regel nicht risikoadjustiert werden, wird hier eher als Nachteil dargestellt. Tatsächlich kann es mit Blick auf den Aufwand auch als Vorteil bezeichnet werden, dass Prozessindikatoren in der Regel nicht risikoadjustiert werden müssen.

13.3.2 Indizes in der Qualitätsmessung

Indexevaluation

Seite 137:

Es wird auf die Notwendigkeit „intuitiv verständlicher Indexbenennungen und Polung der Indizes“ hingewiesen, damit sichergestellt sei, „dass diese für die Zielgruppe interpretierbar und verständlich“ sind.

Anmerkung:

Die Praxistauglichkeit komplexer Indizes muss sich an mehr messen lassen als nur an ihrer Benennung und Polung. Beispielsweise muss durch eine nachvollziehbare Berichtsform für alle Beteiligten des Strukturierten Dialogs, aber auch für Patienten bzw. die Öffentlichkeit deutlich gemacht werden, wie positive oder negative Ergebnisse einer Einrichtung im Einzelnen zustande gekommen sind.

II. Fazit der Stellungnahme

Der vom IQTIG vorgelegte Entwurf der „Methodischen Grundlagen V1.0s“, mit dem die methodische Arbeitsgrundlage des IQTIG als fachlich unabhängiges, wissenschaftliches Institut nach § 137a SGB V festgelegt werden soll, lässt aus Sicht der Bundesärztekammer eine mit methodischer Kompetenz ausgeführte Herangehensweise erkennen.

Exemplarisch positiv hervorzuheben sind die strukturierte und gut nachvollziehbare Darstellung des grundsätzlichen Ablaufs einer Verfahrensentwicklung und die informativen Grafiken, welche das Verständnis für die oft komplexen Zusammenhänge fördern. Besonders fundiert und differenziert wird die Methodik der Fragebogenentwicklung, der Literaturrecherche und der Datenanalyse dargestellt.

Positiv ist ebenfalls, dass das IQTIG in seinen Ausführungen auch einer grundsätzlichen Reflexion über die Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung Raum gibt. Hierbei sollte aber der Blick auf die bestehenden Rahmenbedingungen noch etwas geschärft werden. So fällt auf, dass etwa das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) so gut wie keine Erwähnung in den methodischen Überlegungen findet, obwohl doch sicher – nicht nur aus Gründen der Parallelität bei der rechtlichen Verankerung und beim Verhältnis zum G-BA – Synergie-Effekte einerseits und Abgrenzungsbedarf bezüglich der Aufgaben andererseits bestehen. Dies gilt umso mehr, als im Methodenpapier zum Thema „Nutzen für den Patienten“ vom IQTIG eigene Positionen eröffnet werden.

Fragen der Legitimität von Anforderungen der diversen Akteure des Gesundheitssystems, der sich das IQTIG im Methodenpapier ebenfalls zuwendet, verdienen Aufmerksamkeit und sorgfältige Betrachtung. Sie fallen eigentlich nicht in den primären Aufgabenbereich des IQTIG, zumindest nicht angesichts der gesetzlichen Vorgaben und der bisherigen Arbeitsaufträge, die der G-BA erteilt hat. Insofern könnte vor allem der einleitende „Teil A“ der methodischen Grundlagen etwas kürzer und dabei enger am gesetzlichen Auftrag gehalten werden.

Insbesondere im Teil A würde man vom Institut bei der Einführung neuer Begrifflichkeiten in die Methodik, wie z. B. der „patientenzentrierten Qualitätssicherung“, den so genannten „Zwecken“ eines QS-Verfahrens oder den „legitimen Anforderungen“, eine systematische Ableitung mit Zitation einschlägiger Literaturquellen und einen wissenschaftlichen Diskurs über Vor- und Nachteile der Begriffe erwarten. Hier sollte das Institut den hohen Standard der Literaturrecherche, den es für Verfahrensentwicklungen postuliert, auch auf das Methodenpapier selbst anwenden.

Nach Aussage des Instituts soll sich die erste Version des Methodenpapiers auf QS-Verfahren mit dem Verfahrenszweck „Qualitätsförderung“ beziehen. Zu QS-Verfahren mit den Verfahrenszwecken „Information“ und „Regulation“ wird auf zukünftige Entwicklungen verwiesen. Es sollte deutlicher ausgewiesen werden, auf welche Kapitel genau sich diese Einschränkung bezieht.

Insbesondere zur „Regulation“, d. h. konkret zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nach § 136c SGB V und den qualitätsabhängigen Zu- und Abschlägen nach § 136b Absatz 1 Nr. 5 SGB V wird dringend eine methodische Grundlage benötigt. Spätestens die Methodenpapierversion 2.0 sollte diese enthalten.

Ob das IQTIG-Konzept der getrennten Verfahrenszwecke überhaupt praxistauglich ist, lässt sich zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht beurteilen.

Es fällt ins Auge, dass – wohl auch in Folge der o. g. Einschränkung – hauptsächlich Verfahrensweisen diskutiert werden, die in der stationären Qualitätssicherung des G-BA zur Anwendung kommen. Methodische Probleme und Herausforderungen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung werden kaum adressiert. Zu nennen wären z. B. sektorenübergreifende Aspekte, wie z. B. Aufgreifkriterien für QS-Fälle im vertragsärztlichen Bereich, die Darstellung von Langzeit-Follow-up, die Abbildung von Schnittstellenproblemen sektorenübergreifender Versorgungsabläufe einschließlich der Zuordnung von Verantwortlichkeiten oder regionale Darstellungen von Qualität (Area-Indikatoren).

Bei den dargestellten Instrumenten beschränkt sich das Methodenpapier vor allem auf die datengestützte Auswertung von Indikatoren. Dabei vermisst man zusätzliche unterstützende Angebote für die Krankenhäuser und Vertragsarztpraxen bzw. die auf Landesebene beauftragten Stellen, wie z. B. unterjährige Auswertungen oder Trendauswertungen.

In zukünftigen Methodenpapierversionen wäre darüber hinaus die Darstellung eines breiteren Instrumenten-Portfolios des Instituts wünschenswert, das auch neue bzw. innovative Elemente enthält. Exemplarisch seien Einrichtungsprofile, Begehungskonzepte, Evaluationskonzepte oder Kombinationen verschiedener Instrumente genannt.

Das Konzept des IQTIG, methodische Aspekte im Methodenpapier und Fragen der praktischen Abläufe der QS-Verfahren im so genannten Verfahrenshandbuch zu verorten, ist durchaus einleuchtend. Ob das Konzept tragfähig ist, lässt sich aber erst beurteilen, wenn auch das Verfahrenshandbuch vorliegt.

Nach Präzisierung einiger Ausführungen im Sinne dieser Stellungnahme kann das Methodenpapier als erster Ansatz für ein methodisches Referenzwerk für Qualitätssicherungsrichtlinien des G-BA zum Einsatz kommen.

Berlin, den 31.03.2017
i. A.



Dr. med. Oliver Boy M.A.
Referent Dezernat 3 – Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und Patientensicherheit

Stellungnahme

Methodische Grundlagen V1.0s des IQTIG

Entwurf für das Stellungnahmeverfahren, Stand: 31.01.2017

31.03.2017

Inhaltsverzeichnis

Einleitung.....	3
Teil A – Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung und -förderung im Gesundheitswesen	5
• Qualitätsmodell	5
• Legitime Anforderungen an die Qualität	6
• Verfahrenszwecke der QS-Verfahren	7
• Elemente der Verfahrensentwicklung	8
Teil B – Entwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren.....	9
• Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren	9
• Durchführung, Pflege und Weiterentwicklung von QS-Verfahren.....	10
Teil C – Methodische Elemente	11
• Einbeziehung externen Wissens und externer Erfahrung	11
• Eignung von Qualitätsindikatoren	11
• Veröffentlichung von Indikatorergebnissen	11
Literatur.....	12

Einleitung

Mit der vorliegenden Entwurfsfassung der Methodischen Grundlagen V1.0s mit Stand vom 31. Januar 2017 hat das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) erstmalig einen Vorschlag für die methodischen Arbeitsgrundlagen des Instituts für die Entwicklung, Weiterentwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vorgelegt.

Hierbei wurde die inhaltliche Gliederung in drei Teilen vorgenommen, bei der in Teil A grundlegende Begriffe und Vorgehensweisen bei der Entwicklung, Weiterentwicklung und Durchführung von QS-Verfahren erläutert werden. In Teil B folgt dann eine detailliertere Darstellung dieser Prozesse, während in Teil C bestimmte methodische Elemente, die bei den Entwicklungsprozessen zum Einsatz kommen, ausführlicher dargestellt werden.

Die praktischen Abläufe der Verfahren der sektorspezifischen und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung sollen dagegen in einem Verfahrenshandbuch als separates Dokument beschrieben werden.

Auch Vorschläge zur Weiterentwicklung der Verfahren sollen nicht Gegenstand der „Methodischen Grundlagen“ sein, sondern künftig in Positionspapieren des IQTIG formuliert und der Fachöffentlichkeit und den zu beteiligenden Gremien zur Diskussion gegeben werden. Insbesondere die separate Veröffentlichung einer Entwurfsfassung des Verfahrenshandbuchs in einem gesonderten Dokument zu einem späteren Zeitpunkt schränkt die Möglichkeiten der Beurteilung des vorliegenden Entwurfs der Methodischen Grundlagen erheblich ein. An vielen Stellen des Methodenpapiers finden sich nur grob skizzierte Eckpunkte des methodischen Vorgehens und die unter methodisch-wissenschaftlichen Gesichtspunkten erforderlichen Konkretisierungen der Entscheidungsalgorithmen werden nicht beschrieben. Die sich dadurch eröffnende Varianz im methodischen Vorgehen und in den Entscheidungsprozessen kann die Reproduzierbarkeit der Entwicklungsergebnisse gegebenenfalls erheblich einschränken.

Von entscheidender Bedeutung ist dabei, dass dies u. a. auch auf zentrale Konzepte wie das Qualitätsmodell des IQTIG, die Verfahrenszwecke und die Verfahrensentwicklung zutrifft. Aber auch die Auslagerung der Aspekte der Weiterentwicklung der Verfahren in gesondert zu veröffentlichende Positionspapiere des IQTIG führt dazu, dass zentrale Aspekte der künftigen Ausgestaltung und Weiterentwicklung, nicht zuletzt der Verfahren der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung, in den Methodischen Grundlagen zum Teil begrifflich nur angedeutet, aber nicht näher erläutert werden. Dies gilt insbesondere

auch für die in Teil A angesprochene Perspektive der Systemqualität als relevante Bezugsgröße für die patientenzentrierte Versorgungsqualität.

Unter Berücksichtigung der genannten Einschränkungen wird die Bundespsychotherapeutenkammer im Folgenden zu ausgewählten Aspekten der Methodischen Grundlagen des IQTIG Stellung nehmen.

Teil A – Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung und -förderung im Gesundheitswesen

In diesem Teil des Methodenpapiers wird der konzeptuelle Rahmen der Arbeit des IQTiG umrissen. Insbesondere sollen in diesem Teil das grundsätzliche Verständnis von Qualität in der Gesundheitsversorgung, die berechtigten Anforderungen an die Versorgungsqualität und die Zwecke der QS-Verfahren dargestellt sowie die Elemente der Verfahrensentwicklung beschrieben werden.

- **Qualitätsmodell**

Im Abschnitt 2.1 „Qualität in der Gesundheitsversorgung“ wird auf die patientenzentrierte Versorgungsqualität als zentraler Leitbegriff für die Gesundheitsversorgung abgestellt. Auf eine wissenschaftliche Herleitung des verwendeten Qualitätsbegriffs wird hierbei allerdings verzichtet. Es wird dargelegt, dass es vielfältige Arten gibt, die Qualität der Gesundheitsversorgung zu bewerten, ohne eine wissenschaftliche Auseinandersetzung mit bestehenden Definitionen und wissenschaftlichen Konzeptionen des Qualitätsbegriffs in der Gesundheitsversorgung vorzunehmen. Es findet sich hier lediglich eine Bezugnahme auf eine Definition der Versorgungsqualität im Rahmen der externen Qualitätssicherung nach DIN EN ISO 9000. Hinsichtlich der Qualitätsdimensionen finden sich in den weiteren Abschnitten Methodenpapier mit den Dimensionen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität lediglich Verweise auf die gängige Unterscheidung nach Donabedian. Bezugnahmen auf konkrete Qualitätsmodelle, wie beispielsweise auf das OECD-Qualitätsmodell (Arah et al., 2006), welches in dem Methodenpapier des AQUA-Instituts noch als Rahmenkonzept zugrunde gelegt wurde, fehlen jedoch vollständig (AQUA-Institut, 2015).

Somit wird auch der Begriff der Patientenzentrierung im Zusammenhang mit der Versorgungsqualität nur unzureichend definiert und eingebettet. Insbesondere bleibt unklar, inwieweit hiermit eine bedeutsame Differenz gegenüber der anderweitig eingeführten Begrifflichkeit der Patientenrelevanz (u. a. im Sinne des patientenrelevanten Nutzens) adressiert werden soll bzw. welche Vorteile sich aus der Bündelung der Qualitätsdimensionen Effektivität, Patientensicherheit und Patientenorientierung aus dem OECD-Qualitätsmodell in dem Konzept der patientenzentrierten Versorgungsqualität ergeben.

Ein bedeutsamer Ansatz für künftige Entwicklungen in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung ergibt sich aus der Unterscheidung der Qualität der einzelnen Versorger und der Systemqualität, die aus dem „effektiven Zusammenspiel“ der einzelnen Versorger im Gesundheitssystem resultiert. Auch die Dimensionen des Zugangs zur Versorgung

und der Versorgungsgerechtigkeit, die hier aufgeführt werden, weisen auf relevante Entwicklungsperspektiven der sektorenübergreifenden QS-Verfahren bei einer stärkeren Berücksichtigung der Systemebene hin. Insbesondere bei der Entwicklung von sektorenübergreifenden QS-Verfahren bei chronischen Erkrankungen, wie beispielsweise bei dem derzeit beauftragten QS-Verfahren Schizophrenie, kommt dem Zusammenwirken verschiedener Leistungserbringer aus den unterschiedlichen Sektoren unter Berücksichtigung der regionalen Versorgungsbedingungen für die patientenzentrierte Versorgungsqualität eine zentrale Bedeutung zu. Hierbei sind zudem längere Versorgungszeiträume zu betrachten, um die Versorgungsqualität angemessen abbilden zu können.

Insofern ist es bedauerlich, dass dieses für die künftige Entwicklung von sektorenübergreifenden QS-Verfahren zentrale Konzept der Systemqualität hier nicht stärker ausdifferenziert wird und auf dieses in den weiteren Kapiteln des Methodenpapiers nicht erneut Bezug genommen wird.

Problematisch erscheint in diesem Zusammenhang auch, dass ausweislich der Darstellung in Abschnitt 2.1 für die Arbeit des IQTIG derzeit der Fokus auf der Betrachtung der Qualität der Versorgung durch die Leistungserbringer und weniger auf deren effektivem Zusammenspiel im Sinne der Systemqualität liegen soll. Dies wird bereits den Anforderungen an das beauftragte QS-Verfahren Schizophrenie nicht gerecht.

- **Legitime Anforderungen an die Qualität**

Dieser Fokus schlägt sich zudem in der Konzeption der legitimen Anforderungen an die Versorgungsqualität in Abschnitt 2.2 nieder, bei der neben der Patientenzentrierung der Schwerpunkt auf der Ergebnisqualität, die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer und die Unbedenklichkeit als die entscheidenden Kriterien für die Auswahl von Indikatoren definiert werden. Prinzipiell kann der Grundidee gefolgt werden, dass diese Leitidee für die Indikatorenentwicklung hilfreich sein kann. Dabei scheinen jedoch nach den Vorstellungen des IQTIG bei der Entwicklung von Indikatorensets ausschließlich Indikatoren in Betracht zu kommen, die patientenzentriert/am patientenrelevanten Nutzen orientiert, vom Leistungserbringer beeinflussbar und unbedenklich sind. Mit dem Kriterium der Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer könnte die Richtungsentscheidung somit gebahnt werden, dass die zu entwickelnden QS-Verfahren grundsätzlich die Zwecke eines Leistungserbringervergleichs erfüllen müssen. Wesentliche, fachlich gebotene Weiterentwicklungen der sektorenübergreifenden QS-Verfahren, wie sie mit den Ausführungen zur Bedeutung der Systemebene für die Versorgungsqualität im Methodenpapier andiskutiert werden, könnten hierdurch erheblich erschwert werden.

- **Verfahrenszwecke der QS-Verfahren**

Ein weiteres zentrales Grundkonzept in dem Methodenpapier des IQTIG stellen die Verfahrenszwecke der Qualitätssicherung dar. Diese werden jedoch in dem Abschnitt 2.3. trotz ihrer für die Beauftragung der Entwicklung eines QS-Verfahrens durch den G-BA erheblichen Relevanz nur sehr cursorisch abgehandelt. Das IQTIG unterscheidet hierbei, wie es selbst betont, vereinfachend drei Kategorien, nach denen sich Verfahrenszwecke von QS-Verfahren gliedern lassen. Die Darstellung einer differenzierten Gesamtmatrix möglicher Verfahrenszwecke mit den verschiedenen denkbaren Überlappungen fehlt hier.

Das IQTIG unterscheidet hierbei die Kategorien „Qualitätsförderung“, „Information“ und „Regulation“. Eine Darstellung des wissenschaftlichen Hintergrunds und eine Herleitung dieser Kategorien findet sich in dem Methodenpapier nicht. Vielmehr werden diese drei Kategorien lediglich über einzelne Beispiele erläutert, erfahren aber keine nähere bzw. im Falle der Qualitätsförderung eine nur unzureichende Definition. Zugleich wird dargelegt, dass sich aus der Unterschiedlichkeit der Verfahrenszwecke entsprechend deutliche Unterschiede hinsichtlich der Anforderungen ergeben, denen die QS-Verfahren genügen müssen und sich dies in der Konsequenz auch auf die Entwicklung und Ausgestaltung der Verfahren auswirkt. Angesichts der besonderen Bedeutung des Konzepts des Verfahrenszwecks, insbesondere bei der Auswahl von Qualitätsaspekten, Indikatoren und Referenzbereichen, aber auch für die Beauftragung durch den G-BA, sind präzise Definitionen und eine fundierte Herleitung der Verfahrenszwecke unverzichtbar.

In der Folge wird in dem Methodenpapier mehrfach die Erwartung formuliert, dass die Verfahrenszwecke im Vorhinein festgelegt werden müssen und der Eindruck erweckt, dass je Verfahrenszweck stets eine eigene separate Beauftragung nach einer jeweils eigenen Methodik erforderlich ist. Dies kann zum einen fachlich nicht nachvollzogen werden, da bereits die traditionellen Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung nicht nur dem Zweck der Qualitätsförderung dienen (sollen), sondern über die Publikation von Indikatorergebnissen auch den Zweck der Information erfüllen. Auch die Entwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren wird nicht nur dem Zweck der Regulation dienen, sondern wird auch für die Qualitätsförderung und über die Veröffentlichung der Qualitätsindikatoren für die Information von Patienten, Zuweisern und Krankenkassen nutzbar gemacht werden können. Insofern kann nicht nachvollzogen werden, dass sich die Darstellungen zur Neuentwicklung von QS-Verfahren nur auf den Verfahrenszweck der Qualitätsförderung beziehen sollen und die Beschreibungen für andere Verfahrenszwecke zunächst in spezifischen Entwicklungsberichten und dann später erst in das Methodenpa-

pier integriert werden sollen. Vielmehr ist die Integration der Entwicklung und des Einsatzes von Qualitätsindikatoren, die den verschiedenen Verfahrenszwecken dienen, in einem Gesamtkonzept, zumindest in seinen Grundzügen, schon jetzt geboten. Dabei kann grundsätzlich die postulierte Erforderlichkeit einer jeweils eigenen Methodik der Verfahrensentwicklung je nach Verfahrenszweck und die Beschränkung der Beauftragung auf einen Verfahrenszweck nicht nachvollzogen werden.

- **Elemente der Verfahrensentwicklung**

Das Qualitätsmodell stellt ein zentrales handlungsleitendes Konzept für die künftige Entwicklung von QS-Verfahren dar, auf welches im Methodenpapier durchgängig immer wieder Bezug genommen wird. Hierbei werden die für den ausgewählten Verfahrenszweck geeigneten Qualitätsaspekte in ihrer Gesamtheit als Qualitätsmodell bezeichnet. Auch hier findet sich die problematische Bezugnahme auf den einen ausgewählten Verfahrenszweck, für den ein Qualitätsmodell erstellt wird. Hinsichtlich des zu erstellenden Gesamtbildes der Versorgung wird hierbei explizit auf die Orientierung am Patientennutzen abgehoben, der hier offenbar breiter verstanden wird und auch die Aspekte der Patientenorientierung mit einschließt. In diesem Sinne erscheint die Bemessung der Versorgungsqualität an der Orientierung am Patientennutzen geeigneter als der Begriff der patientenzentrierten Versorgungsqualität, wie er in Kapitel 2 eingeführt wurde.

Die Abstufungen von Qualitätsaspekten, Qualitätsmerkmalen als erster Schritt der Konkretisierung bis zu den Qualitätsindikatoren, wie sie in diesem Abschnitt vorgeschlagen werden, liefern einen vielversprechenden Orientierungsrahmen für die Verfahrensentwicklung, sollten jedoch noch wissenschaftlich hergeleitet und begründet und präziser definiert werden. So kann der Überlegung gefolgt werden, dass bestimmte Qualitätsaspekte, die eingangs bei der Entwicklung des Qualitätsmodells identifiziert wurden, für die aber kein praktikabler Indikator entwickelt werden konnte, Bestandteil des Qualitätsmodells bleiben. Hierdurch kann eine Beurteilung von Defiziten und Lücken der Indikatorensets, aber auch differenzierte Abbildungen von bestimmten Qualitätsaspekten am Ende der Gesamtentwicklung des Indikatorensets sichtbar gemacht werden. Eine systematische Bewertung der Indikatorensets am Ende des Entwicklungsprozesses und die Darstellung der Ergebnisse dieser Bewertung sollten dabei noch explizit im Methodenpapier als Teil des Entwicklungsprozesses verankert werden.

Teil B – Entwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren

- Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren

In Kapitel 4 werden die Schritte der Verfahrensentwicklung konkret dargestellt. Hierbei werden vom IQTIG vier Abschnitte bzw. Produkte in der Verfahrensentwicklung beschrieben: die Konzeptskizze, die dokumentations- und sozialdatenbasierte Indikatorenentwicklung, die Machbarkeitsprüfung sowie die Entwicklung von Patientenbefragungen.

Hinsichtlich der Konzeptskizze werden die Grundüberlegungen für die Themenerschließung begrüßt, dies gilt insbesondere für die Fortführung des Konzepts der Versorgungspfade, die explorative Sozialdatenanalysen sowie die Einbeziehung von Expertinnen und Experten, einschließlich der Patientinnen und Patienten in Form von Fokusgruppen. Dabei ist die Abfolge der einzelnen Prozesse bei der Identifikation von Qualitätsaspekten und die Bezugnahme untereinander unzureichend präzisiert und wird nicht ausreichend begründet. So erklärt sich nicht, warum die Aufgabe der Fokusgruppen mit aktiven Praktikern vordringlich die Einordnung und Ergänzung der zusammengefassten Aussagen aus den Fokusgruppen der Patientinnen und Patienten sein soll.

Ferner wäre es wünschenswert, wenn in diesem Kontext über die Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten hinaus auch die Möglichkeiten der Methoden zur systematischen Erfassung der Patientenpräferenzen hinsichtlich des patientenrelevanten Nutzens in einem Versorgungsbereich, insbesondere Analytic Hierarchy Process (AHP) oder Conjoint-Analyse (CA), adressiert würden (IQWiG, 2013; IQWiG, 2014).

Hinsichtlich des Verfahrens der Machbarkeitsprüfung erscheint unklar, inwieweit die vorgesehenen Zahlen an teilnehmenden Einrichtungen und Falldokumentationen je Einrichtung geeignet sind, die benötigten Ergebnisse für eine fundierte Bewertung des QS-Verfahrens im Rahmen einer empirischen Testung zu liefern.

Insgesamt wird das Vorgehen des Instituts bei der Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren mit Ausnahme der Darstellung der Entwicklung der Patientenbefragungen nicht hinreichend konkretisiert. Auch fehlt mit Ausnahme des Abschnitts 4.4. die erforderliche wissenschaftliche Herleitung des Vorgehens. In der Folge ist das Verfahren zur Auswahl von Qualitätsmerkmalen und Qualitätsindikatoren zu wenig transparent und nur begrenzt nachvollziehbar. Mit Ausnahme der Patientenbefragungen fehlt es auch an einer ausreichenden Darstellung der für die QS-Verfahren nutzbaren Datenquellen mit ihren Beschränkungen und Möglichkeiten.

- Durchführung, Pflege und Weiterentwicklung von QS-Verfahren

Die Darstellung der Verfahrensdurchführung in Abschnitt 5.1 fällt insgesamt sehr kurz aus. Die Durchführungsaufgaben des Instituts, u. a. bei der Bewertung auffälliger Ergebnisse, sollten hier konkreter beschrieben werden.

Bei der Verfahrenspflege fehlt es an einer Konkretisierung, in welchen Intervallen eine Aktualisierung der Literaturrecherche für die einzelnen Qualitätsindikatoren vorgenommen werden soll.

Schließlich wird das Vorgehen bei der Weiterentwicklung von existierenden QS-Verfahren nur cursorisch beschrieben. Die Verweise auf die Verfahrensentwicklung bei neuen QS-Verfahren erscheinen hierbei aufgrund der eingeschränkten Anwendbarkeit nur begrenzt zielführend.

Teil C – Methodische Elemente

- **Einbeziehung externen Wissens und externer Erfahrung**

Die Einbeziehung von Experten wird in diesem Kapitel sehr unzureichend beschrieben. Es fehlt an einer Konkretisierung, zu welchen Zeitpunkten und in welcher Form und in welchen Konstellationen Expertengruppen oder einzelne Experten in die Arbeiten des Instituts einbezogen werden. Die Verweise auf einzelne Kapitel sind dabei unzureichend, da auch dort keine hinreichend konkreten Informationen aufgeführt werden.

- **Eignung von Qualitätsindikatoren**

Das Kapitel gibt unter 8.3. einen Überblick über insgesamt 17 Eignungskriterien der Qualitätskriterien. Diese gliedern sich hinsichtlich der Eignung in vier Kategorien, drei davon entsprechen den Komponenten der Qualitätsindikatoren (Qualitätsziel, Messverfahren und Bewertungskonzept), während die vierte Kategorie sich komponentenübergreifend auf den Indikator als Ganzes bezieht. Die Eignungskriterien werden in dem Abschnitt insgesamt angemessen beschrieben. Der Einsatz der Eignungskriterien in den verschiedenen Phasen der Verfahrensentwicklung wird jedoch nicht hinreichend konkretisiert. Auch bleibt unklar, in welcher Weise die Anwendung dieser Kriterien in den Berichten des Instituts transparent gemacht werden sollen.

- **Veröffentlichung von Indikatorergebnissen**

Die Thematik der Veröffentlichung von Indikatorergebnissen wird im Methodenpapier äußerst knapp abgehandelt. Auch hier findet sich erneut die eingeschränkte Perspektive der Veröffentlichung der Indikatorergebnisse der einzelnen Leistungserbringer. Die Relevanz der Veröffentlichung von Qualitätsindikatoren auf Systemebene wird hier nicht mitbedacht.

Unklar bleibt auch, inwieweit das einrichtungsbezogene Veröffentlichende von Qualitätsinformationen hierbei dem in Kapitel 3 beschriebenen Verfahrenszweck der Information zugeordnet wird und ob dies mit dem angedachten eigenständigen Verfahrenszweck der „Patienteninformation“ deckungsgleich sein soll. Auch die Aussage, dass zukünftig explizit bedarfs- und nutzerorientierte Qualitätsinformationen mit einer spezifischen Methodik entwickelt werden sollen, lässt nicht erkennen, ob dies von dem Public Reporting unterschieden werden soll und ggf. eine eigene Beauftragung durch den G-BA erfordert.

Literatur

- AQUA-Institut (2015). Allgemeine Methoden im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V Version 4.0
<https://sqq.de/sqq/upload/CONTENT/Hintergrund/Methodenpapier/AQUA-Methodenpapier-4.0.pdf>
(Zugriff 31.03.2017)
- Arah, O.A., Westert, G.P., Hurst, J. & Klazinga, N.S. (2006). A conceptual framework for the OECD Health Care Quality Indicators Project. International Journal of Quality in Health Care; 18 Supplement 1:5-13.
- IQWiG (2013). Analytic Hierarchy Process (AHP) – Pilotprojekt zur Erhebung von Patientenpräferenzen in der Indikation Depression. Arbeitspapier Version 1.0. IQWiG-Berichte – Nr. 163
https://www.iqwig.de/download/Arbeitspapier_Analytic-Hierarchy-Process_Pilotprojekt.pdf
(Zugriff: 31.03.2017)
- IQWiG (2014). Wahlbasierte Conjoint-Analyse – Pilotprojekt zur Identifikation, Gewichtung und Priorisierung multipler Attribute in der Indikation Hepatitis C. IQWiG-Berichte – Nr. 227
https://www.iqwig.de/download/GA10-03_Arbeitspapier_Version_1-1_Conjoint-Analyse-Pilotprojekt.pdf
(Zugriff: 31.03.2017)

Stellungnahme des bvvp zum Gutachten des Instituts für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG)- Stand: 31. Januar 2017:

„Methodische Grundlagen V1.0s - Entwurf für das Stellungnahmeverfahren“

Der Bundesverband der Vertragspsychotherapeuten als integrativer Berufsverband, der die Interessen von über 5100 niedergelassenen Vertragspsychotherapeut*innen aller Berufsgruppen und Verfahrensrichtungen vertritt, bezieht wie folgt zu den am 31.01.2017 veröffentlichten Methodischen Grundlagen zu Maßnahmen der (externen) Qualitätssicherung Stellung:

Allgemeine Bemerkungen:

Das vorgelegte Methodenpapier erfüllt in hohem Maße die von Seiten der Psychotherapeuten als erforderlich angesehenen Schritte und Operationalisierungen zur Einführung von externen Qualitätssicherungsmaßnahmen wie Qualitätsindikatoren. Dies gilt in besonderem Maß für die strikte Ausrichtung am Patientennutzen, für die sorgfältige Überprüfung der Aussagekraft für klar definierte Ziele, für die sorgfältig geplanten, aufeinander abgestimmten und bezogenen Entwicklungsschritte, die Einbeziehung von Patienten und Praktikern und die Orientierung an Machbarkeit, Datensparsamkeit, Sicherung der Qualität der QS-Instrumente.

Zu 2.1. Qualität in der Gesundheitsversorgung

Zentral erscheint uns die Unterscheidung von Gesichtspunkten der Wirtschaftlichkeit der Gesundheitsversorgung einerseits und patientenzentrierter Versorgungsqualität (Leistungserbringer, Effektivität deren Zusammenspiels, Zugang zur Versorgung, Versorgungsgerechtigkeit) andererseits. Diese beiden Aspekte werden sehr häufig bei der Konzeption von QS-Maßnahmen miteinander verquickt und können dann zu Patientenselektion, Demotivierung und Verschlechterung der Versorgung führen. Hier ist die durch den gesamten Methodenaufbau sich wie ein roter Faden durchziehende eindeutige Patientenorientierung und Abgrenzung von Wirtschaftlichkeitsaspekten sehr zu begrüßen.

Zu 2.2. Legitime Anforderungen als Grundlage der Qualitätsmessung

Auch die kritische Prüfung durch das Kriterium der Unbedenklichkeit erscheint uns wichtig. Das Beachten möglicher nicht beabsichtigter Nebenwirkung von QS-Maßnahmen verhindert die Implementierung nicht hinreichend geeigneter QS-Indikatoren.

Auch die dargestellte strikte Anforderung der Orientierung an den unterschiedlichen Zwecken eines QS-Verfahrens (**S.19** oben) gewährleistet die Brauchbarkeit der Maßnahme.

Zu 3.1. Qualitätsaspekte der Gesundheitsversorgung

Die Sinnhaftigkeit von zu bestimmenden Qualitätsaspekten wird konsequenterweise am Patientennutzen, an identifizierbarem Verbesserungsbedarf und den diesbezüglichen Verbesserungsmöglichkeiten gemessen. Der strikte Praxisbezug ist zu begrüßen.

Zu 3.4. Qualitätsindikatoren

Die Bestimmung, dass eine klare Qualitätszieldefinition und ein definiertes Verfahren, das eine sinnvolle Wertung der Messergebnisse ermöglicht, für einen Qualitätsindikator erforderlich sind, trägt zur Akzeptanz und Effizienz des Verfahrens sowie zur Datensparsamkeit bei.

Zu 4.1.1. Themenerschließung

Gerade im Bereich der Psychotherapie erscheint uns schon bei der Themenerschließung der hinreichende Einbezug von Kompetenz niedergelassener Psychotherapeut*innen sinnvoll.

Sehr zu begrüßen ist die für die Themenerschließung vorgesehene umfangreiche Recherche ohne vorausgehende Selektion nach Evidenzgraden. Dieses ist besonders im Bereich der Psychotherapie wichtig, da die dominierenden Wirksamkeitsuntersuchungen meist zu wenig auf Patientenrelevante Endpunkte und umfassender definierte Nutzenaspekte abheben. Sie sind i.d.R. auf Symptomreduktion in möglichst kurzen Therapiephasen fokussiert, wobei Bindungs- und Beziehungsstörungen sowie Auswirkungen von Traumatisierungen und die psychosozialen Belastungssituationen, die den ambulanten Praxisalltag bestimmen, weniger vorkommen.

Bei der Suche nach Evidenzquellen auf den im Internet veröffentlichten Informationen relevanter Organisationen (**Seite 29** unten) erscheinen uns die Veröffentlichungen von Fachgesellschaften (wie z.B. DGVT, DGPT und DFT) hier von besonderer Bedeutung, da die Repräsentanz von Forschungsergebnissen anderer Psychotherapieverfahren als der Verhaltenstherapie in Fachjournals und Universitären Forschungseinrichtungen erheblich unterrepräsentiert sind.

Zu 4.1.2. Identifikation von Qualitätsaspekten

Bereits für die Identifikation von patientenrelevanten Qualitätsaspekten erscheint der Einbezug von Fokusgruppen aus den Bereichen des ambulanten Versorgungsgeschehens wichtig. Dies auch deshalb, weil die ambulante psychotherapeutische Versorgung deutlich andere Anforderungen und Bedingungen aufweist als die stationäre Behandlung und die Psychotherapieforschung eine große Distanz zur Alltagspraxis aufweist.

Es ist sehr zu begrüßen, dass für die Fokusgruppen ausschließlich aktive Praktiker des alltäglichen Behandlungsgeschehens angesprochen werden sollen – im Falle der Psychotherapie u.E. zuallererst niedergelassene Psychotherapeut*innen. Aus den zuvor angeführten Gründen ist deren Mitwirken nicht nur für die Einordnung und Ergänzung der Themen der Literaturrecherche und der patientenseitig aufgebrachten Themen vorteilhaft, sondern auch für die Modifikation, Generierung und alternativer Fassung von Themen.

Zu 4.1.3. Selektion von Qualitätsaspekten für das Qualitätsmodell

Bei der Auswahl von Qualitätsaspekten werden der belegbare Verbesserungsbedarf und ein Verbesserungspotential durch die Leistungserbringer benannt. Diese Fokussierung erscheint uns sehr wichtig, damit QS-Maßnahmen von diesen nicht als überflüssige Fremdbestimmung und sachfremder Kontrollversuch erlebt werden. Davon hängen Verwertbarkeit und Erfolg einer Qualitätssicherungsmaßnahme ab.

Dass Verbesserungsbedarfe u.a. auch aus mehrfachen Expertenaussagen - von Patienten und Leistungserbringern - abgeleitet werden können, erscheint uns wichtig – s. unsere Kommentierung im vorangegangenen Absatz.

Die genannten Kriterien bei Prüfung der grundsätzlichen Umsetzbarkeit der Aspekte des Qualitätsmodells sind einleuchtend. Die Prüfung hinsichtlich der Angemessenheit des Aufwandes ist v.a. auch im Patienteninteresse: Ist dieser Aufwand zu hoch, geht die Zeit der Patientenbehandlung ab und schadet der Akzeptanz der Maßnahme.

Zu 4.2.1. Entwicklungsschritte:

Das modifizierte Delphi-Verfahren mit schriftlicher Äußerung und persönlichem Treffen der Expertengruppe zu den 4 Entwicklungsschritten (Qualitätsmodell, Priorisierung, Kommentierung und Reflexion – **S. 32**) wird als der Sache angemessen angesehen. Hier sei schon vermerkt, dass bei Qualitätssicherungs-Maßnahmen zur Psychotherapie es v.a. auch auf den Sachverstand ambulant niedergelassener Praktiker ankommt.

Dem ambulanten Setting kommt dabei insofern eine besondere Bedeutung zu, als nur dort komplexe oder schwere Störungen über notwendige längere Zeiträume behandelt werden können, als nur dort Psychotherapeuten unter alleiniger

Verantwortung behandeln und nur dort Patienten Fortschritte in der Therapie unter Alltagsbedingungen machen und überprüfen können.

Im stationären Setting finden demgegenüber oft eine akute Krisenintervention und eine Behandlung zur Ermöglichung der sich anschließenden Psychotherapie unter Aussetzen der Alltagsbedingungen statt.

Es wird begrüßt, dass mit der Überprüfung, ob der Aufwand zur Datenerhebung im Verhältnis zum Nutzen gerechtfertigt ist (Konkretisierung **S. 34**), konsequent auf die Qualität der Qualitätssicherungsmaßnahme geachtet wird. Das gilt auch für die Beachtung möglicher Nebenwirkungen bei der Priorisierung der Qualitätsmerkmale (**S. 35**) sowie die zu berücksichtigenden Faktoren zur Risikoadjustierung (Kommentierung: **S.36**).

V.a. aufgrund der niedrigen Fallzahl und der unterschiedlichen Schwerpunktbildung psychotherapeutischer Praxen kommt der Risikoadjustierung eine Bedeutung zur Vermeidung von Verzerrungen bei der Bewertung zu.

Zu 4.3. Machbarkeitsprüfung für QS-Verfahren

Die frühzeitige Abstimmung mit den Leistungserbringern zur Erhöhung der Akzeptanz des QS-Verfahrens und der damit verbundenen Dokumentation (**S. 38**) ist zu begrüßen. Es sollte erwogen werden, Berufsverbände der Leistungserbringer evtl. schon in das Anhörungsverfahren nach § 137a (7) SGB V einzubeziehen.

Sehr hilfreich erscheint die empirische Testung der QS-Dokumentation auf freiwilliger Basis zur Beurteilung der Machbarkeit, bevor die QS-Maßnahme verbindlich eingeführt wird.

Auch die Bewertung des Dokumentationsaufwandes unter dem Gesichtspunkt der Datensparsamkeit (**S. 40**) entspricht dem Schutzbedürfnis von Patienten und Leistungserbringern.

Zu 4.4 Neuentwicklung von Patientenbefragung

In der Psychotherapie sind objektivierbare Qualitätsaspekte i.S. von objektivierbaren Therapieeffekten (PROM), die nicht nur die Oberfläche der Symptomebene, sondern patientenrelevante Endpunkte abbilden, schwerer zu erfassen. Dennoch sollte auf die Bewertung von Veränderungen der Beziehungsgestaltung, der Bewährung im Alltag und Beruf, der Bewältigung von Konflikten und Belastungssituationen nicht verzichtet werden. Da die universitäre Psychotherapieforschung stark auf Untersuchung störungsspezifischer Behandlungsansätze mittels RCT fokussiert ist und weniger Versorgungsforschung durchführt, die auf patientenrelevante Endpunkte von Psychotherapien abhebt, die über die Symptomreduktion hinaus umfassender behandeln, erscheint es uns wichtig, dass auch bei der Fragebogenentwicklung die Fachkompetenz niedergelassener Praktiker (Beteiligung in der Expertengruppe, eigene Fokusgruppe) einbezogen wird.

Zu 5.2. Verfahrenspflege

Die genannten Kriterien (Eignung, Angemessenheit von Aufwand und Nutzen, Fehlerbehebung, Optimierung, Umsetzung) der Prüfung im Jahresrhythmus garantieren eine QS-Kultur, die die Motivation und das Interesse der Leistungserbringer aufrechterhält oder fördert.

Zu 6.3. Zusammenfassende Qualitätsbewertung der Gesamtevidenz

Es wird gerade für den Bereich der Psychotherapie begrüßt, dass auch Nicht-RCT in die Bewertung der Evidenz einbezogen werden (**S. 74**) sowie qualitative Studien, mit denen spezifische Dimensionen psychotherapeutischen Behandlungsgeschehens abgebildet werden können (**S. 75**).

Zu 7. Einbezug externen Wissens und externer Erfahrung

Der sorgfältig geplante Einbezug externen Wissens und v.a. auch externer Erfahrung in die einzelnen Schritte der QS-Entwicklung erscheint gut durchdacht. Der angedachte Einbezug klinischer Erfahrung von Praktikern und die kritische Prüfung der Übertragbarkeit von Studienergebnissen (**S. 76**) dürften dazu beitragen, dass ein brauchbares QS-Instrument entwickelt werden kann.

Wenn bei der Berufung von Expertengruppen die Institutionen des Gesundheitswesens auf die Bewerbungsmöglichkeit hingewiesen werden (**S. 85**), so unterstützt dieses Vorgehen die Akquise von Expertenwissen und -erfahrung. Hier wäre bei Themen der Psychotherapie auch an den Einbezug von Personen aus dem Beratenden Fachausschusses Psychotherapie der KBV zu denken.

Zu 8. Eignung von Qualitätsindikatoren

Hier wird erfreulicherweise die Zielgerichtetheit eines Qualitätsindikators, die Eignung in Hinblick auf den Kontext seines Einsatzes und seine Fähigkeit, bestimmte Anforderungen für den vorgesehenen Anwendungsbereich unter den existierenden Versorgungsbedingungen zu erfüllen (**S. 88**), als entscheidendes Kriterium für seine Bewertung und Anwendung in der Praxis genannt.

Auch die Überprüfung des Potenzials zur Verbesserung (z.B. kein Potential bei bedeutsamem QS-Indikator, aber bereits durchgängig vorliegender hoher Qualität der Leistungserbringer - **S. 91**) dient der Qualitätssicherung der Qualitätsinstrumente, der Orientierung am Nutzen, an der Akzeptanz des Aufwandes und an der Datensparsamkeit.

Besonders wichtig sind in diesem Zusammenhang auch der Einbezug unerwünschter Nebenwirkungen, und dabei insbesondere die Beachtung von Patientenselektion (**S. 99**), als Schutz der Maßnahmenqualität.

Zusammenfassend erscheint die Gesamtkonzeption der Entwicklung externer Qualitätssicherung durch Qualitätsindikatoren geeignet, Maßnahmen zu generieren, die den Patientennutzen erfassen, dabei zu keinen unangemessenen Belastungen der Leistungserbringer oder zu problematischen Datenfriedhöfen ohne abgrenzbarer Zweckbestimmung führen.

Soweit für Psychotherapie die Entwicklung von QS-Maßnahmen geplant sind, sollte diese mit der hier aufgeführten Methodik durchgeführt werden.



Dr. Erika Goetz-Erdmann



Norbert Bowe



Bundeszahnärztekammer | Postfach 04 01 80 | 10061 Berlin

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz
im Gesundheitswesen – IQTiG
- Herrn Dr. med. Christof Veit -
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

per E-Mail: methoden@iqtig.org

Bundeszahnärztekammer
Arbeitsgemeinschaft
der Deutschen
Zahnärztekammern e.V.
Chausseestraße 13
D-10115 Berlin
Telefon: +49 30 40005-0
Fax: +49 30 40005-200
E-Mail: info@bzaek.de
www.bzaek.de
Deutsche Apotheker- und
Ärztebank Berlin
BLZ 100 906 03
Kto.-Nr. 0 001 088 769

Vizepräsident

	Durchwahl	Datum
	-142	31.03.2017

Stellungnahme zum Entwurf der „Methodischen Grundlagen V1.0s“ vom 31.01.2017

Sehr geehrter Herr Dr. Veit,

bezugnehmend auf die am 31.01.2017 veröffentlichte Version V1.0s der „Methodischen Grundlagen“ nimmt die Bundeszahnärztekammer (BZÄK) zu folgenden Punkten Stellung.

Vorbemerkung

Dem für das Stellungnahmeverfahren veröffentlichten Entwurf der „Methodischen Grundlagen V1.0s“ ist zu entnehmen, dass die wissenschaftlichen Methoden und die praktischen Abläufe von QS-Verfahren in zwei separaten Dokumenten dargestellt werden. Die wissenschaftlichen Methoden, die den Entwicklungen und Weiterentwicklungen von QS-Verfahren zugrunde liegen, werden in „Methodischen Grundlagen“ dargelegt, während das Verfahrenshandbuch die konkreten Abläufe zu den sektorspezifischen und sektorenübergreifenden QS-Verfahren beschreibt.

Das Verfahrenshandbuch ist im Rahmen des aktuellen Stellungnahmeverfahrens nicht verfügbar und auch zum späteren Zeitpunkt für eine Stellungnahme nicht vorgesehen. **Diese bedauerliche Tatsache erzeugt automatisch beträchtliche Limitationen bei der Interpretation und Beurteilung des methodischen Vorgehens des IQTiG, weil die Informationsgrundlage unvollständig bzw. nicht gegeben ist.** Somit kann seitens der Stellungnehmenden zum aktuellen Zeitpunkt keine abschließende Aussage über die vom IQTiG geplante inhaltliche Verfahrensentwicklung getroffen werden.

Zum Entwurf der Methodischen Grundlagen im Einzelnen

Die zeitlichen Vorstellungen zur Neu- und Weiterentwicklung, Fertigstellung und Implementierung der QS-Verfahren bleiben unklar. Im Abschnitt 1 *Einleitung* (Seite 13) ist ausgeführt:

„Bei Änderungen in der praktischen Durchführung der Verfahren wird die jeweilige Beschreibung kurzfristig angepasst.“

Ob die „kurzfristigen“ Anpassungen im Verfahrenshandbuch unterjährig regelmäßig und systematisch erfolgen werden, wann der genaue Zeitpunkt oder Zeitraum der Bekanntmachung für die Verfahren ist, die Angaben zur Periodizität – all diese Aussagen, auch in weiteren Texten – sollten nach Auffassung der BZÄK mit konkreten Zeitangaben versehen werden.

Zu 2.3 Verfahrenszwecke der Qualitätssicherung

In diesem Abschnitt legt das IQTiG seine Argumentation für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren je nach Verfahrenszweck. Die Verfahrenszwecke werden unterteilt in:

- Qualitätsförderung (z. B. traditionelle Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung),
- Information (z. B. Patienteninformation über Qualität),
- Regulation (z. B. planungsrelevante Qualitätsindikatoren).

Hierzu ist auf Seite 19 Folgendes ausgeführt:

„Da QS-Verfahren dieser drei Kategorien sehr unterschiedliche Zwecke haben, müssen sie auch sehr unterschiedlichen Anforderungen genügen und diese Unterschiedlichkeit der Anforderung hat Auswirkungen auf die Entwicklung und Ausgestaltung der Verfahren.“

Und weiter unten im Text:

„Die Bewertung von Qualität und ihre Kategorisierung hängen also vom jeweiligen Verfahrenszweck ab. Bei der Entwicklung von QS-Verfahren muss daher der Verfahrenszweck von vornherein festgelegt werden, damit die zu entwickelnden Instrumente dem gewünschten Zweck auch angemessen sind. Der Verfahrenszweck bestimmt wesentliche Charakteristika der QS-Instrumente, insbesondere den Bewertungszweck einer Qualitätsmessung.“

Im Abschnitt 4 *Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren* (Seite 27) ist ebenfalls ausgeführt:

„Das Verfahren soll auf einen bestimmten Verfahrenszweck (in den Kategorien Qualitätsförderung, Information oder Regulation) hin konzipiert werden.“

sowie

„Entscheidend ist, dass bereits bei der ersten Beauftragung durch den G-BA der Verfahrenszweck (in den Kategorien Qualitätsförderung, Information oder Regulierung, siehe Abschnitt 2.3) für das spätere QS-Verfahren durch den G-BA verbindlich vorgegeben wird.“

Im Anschluss an diese Ausführungen fehlen die konkreten Vorstellungen oder Vorschläge des IQTiGs bezüglich der „Unterschiedlichkeit bei der Entwicklung“.

Beauftragung erfolgt auf gesetzlicher Grundlage

Da das IQTiG gem. § 137 Abs. 3 Satz 1 SGB V *im Auftrag* des Gemeinsamen Bundesausschusses an Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen arbeitet und der G-BA wiederum nur auf Basis eines gesetzlich definierten Aufgabenkanons zum Erlass von Richtlinien zur Qualitätssicherung nach §§ 136, 136a und 136c SGB V tätig werden darf, besteht aus Sicht der Bundeszahnärztekammer nicht die Notwendigkeit, dass der G-BA den jeweiligen Verfahrenszweck bei einer Erstbeauftragung des IQTiG verbindlich vorgibt. Denn dieser leitet sich immer aus einem konkreten gesetzlichen Auftrag des G-BA ab.

Zur Kategorie Regulation:

So ist die Beauftragung des IQTiG nach § 137a zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (QI) in § 136c SGB V gesetzlich geregelt und bedarf somit keiner „Sonderbeauftragung zum Verfahrenszweck“ seitens des G-BA. Naturgemäß unterscheiden sich die Anforderungen an die planungsrelevanten QI von den anderen beiden Kategorien. Hinsichtlich der planungsrelevanten QI gelten strengere Anforderungskriterien, wodurch eine inhaltliche Präzision vorgegeben ist, um mögliche Interpretationsräume und Unschärfen maximal zu reduzieren. Diese Anforderungen müssen bereits am Start des Entwicklungsprozesses, bei der Definition der jeweiligen Ziele und Indikatorbestandteile der planungsrelevanten QI primäre Berücksichtigung finden.

Zu den Kategorien Qualitätssicherung und Information:

Zentrale Aufgabe der Qualitätssicherung ist die Messung und Darstellung der Versorgungsqualität zwecks Qualitätsverbesserung. Die Information an die Öffentlichkeit über die Qualität der medizinischen Versorgung steht zur Verfügung, um eine gezielte Auswahl von Leistungserbringern zu erleichtern und zu ermöglichen. Selbstverständlich sind nicht alle Qualitätsindikatoren für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung gleichermaßen gut geeignet. Für die Selektion von geeigneten Indikatoren wird eine strukturierte Bewertung mit etablierten Instrumenten vorgenommen. In der Vergangenheit konnte dieses Vorgehen bereits erfolgreich angewendet werden.

Jedenfalls bleibt die *Methodik* für die Entwicklung eines Qualitätsindikators davon unberührt, welchem Zweck der jeweilige Indikator später dienen soll. Zu den grundlegenden methodischen Entwicklungselementen gehören folgende Schritte:

1. Identifikation von (patienten)relevanten Qualitätszielen
2. Analyse der Indikatorevidenz
3. Auswahl geeigneter Indikatorentypen
4. Entwicklung eines Auswertungskonzeptes und eines Musterauswertungsentwurfes
5. Identifikation von Einflussfaktoren und Entwicklung der Risikoadjustierung
6. Definition des Datensatzes
7. Entwicklung von Referenzbereichen
8. Bewertung der methodischen Eigenschaften des Indikators

Zu 3.3 Qualitätsmerkmale als erster Schritt der Konkretisierung

In diesem Abschnitt wird der Begriff des Qualitätsmerkmals eingeführt: Unklar ist ob die Qualitätsmerkmale grundsätzlich den Begriff des Qualitätsziels ersetzen soll, oder sind diese als die Bestandteile eines Qualitätsziels zu verstehen.

Im Abschnitt 3.4 folgt die Beschreibung zu Qualitätsindikatoren. Zwischen 3.3 und 3.4 fehlt der Abschnitt „Qualitätsziele“. Die methodische Entwicklung eines Indikators beginnt aus Sicht der BZÄK immer mit der Definition eines konkreten Qualitätsziels „Gute Qualität ist, wenn ...“.

Zu 4. Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren

Auf der Seite 26 ist zur Machbarkeitsprüfung im Anschluss an die Konzeptionelle Phase Folgendes ausgeführt:

„In der anschließenden empirischen Phase folgt eine Machbarkeitsprüfung, die insbesondere die Erfassungsinstrumente der Falldokumentation in der probenhaften Anwendung durch voluntierende Leistungserbringer für den Regelbetrieb optimieren soll. Die Entwicklung einer Patienten-befragung vereint immer den konzeptionellen Teil der Fragebogenentwicklung und den empirischen Teil der Fragebogenvalidierung. Die empirische Phase kann für beide Entwicklungsprodukte in das QS-Verfahren hineinreichen, sofern der G-BA in seiner Richtlinie eine Erprobungsphase des QS-Verfahrens im Regelbetrieb vorsieht.“

Sowohl an dieser Stelle als auch in weiteren Texten zu diesem Aspekt fehlt komplett die Beschreibung zu den substantiellen Elementen des Testbetriebs:

- Welche Tools werden den Leistungserbringern zur Verfügung gestellt?
- Wie wird die Dokumentationsart festgelegt (elektronisch, papiergestützt)?
- Wie werden die fallbezogenen Datensätze pseudonymisiert?
- Wodurch wird die erforderliche Güte der Datenbasis gewährleistet?
- Sind die Datenfelder spezifiziert und die Plausibilitätsregeln festgelegt?
- Liegen den Einrichtungen die Ausfüllhinweise zur Dokumentation vor?
- Welche Zeiträume werden durch die Machbarkeitsprüfung beansprucht?
- Wie funktioniert der Datenfluss (Vertrauensstelle, Datenschutzmaßnahmen)?

Zudem lassen die angegebenen Zahlen auf der Seite 38 (15-30 Einrichtungen mit jeweils 12-15 Falldokumentationen, auf freiwilliger Basis) erhebliche Zweifel an der statistischen Belastbarkeit der daraus resultierenden Auswertungsergebnisse aufkommen: Nach welcher Methodik erfolgt die Festlegung der Stichprobengröße für die Anzahl der Einrichtungen und der zu dokumentierenden Fällen? Welche Response-Rate darf nicht unterschritten werden?

Wenn eine Maximierung der Heterogenität bei teilnehmenden Einrichtungen und Behandlungsfällen angestrebt wird (Seite 39), mit welchen Limitationen ist das bei der Vergleichbarkeit der Ergebnisse zur Bewertung der Machbarkeit verbunden?

Im Abschnitt 4.3.4 *Auswertung der Daten* (Seite 40) ist zur Struktur und Effizienz der Algorithmen ausgeführt:

„Die Algorithmen (Rechenregeln) der Qualitätsindikatoren sollten eine möglichst einfache Struktur aufweisen. Eine einfache Struktur bzw. eine Untergliederung umfangreicher und komplexer Regeln in einfach strukturierte Komponenten erleichtert die Fehlerkontrolle und die spätere Verfahrenspflege. Ein Ergebnis der Struktur- und Effizienzanalyse kann ggf. sein, dass die Anzahl von Schlüsselwerten in Datenfeldern angepasst/reduziert oder dass Datenfelder komplett aus der Spezifikation entfernt werden.“

Die Struktur der Rechenregeln wird automatisch durch den inhaltlichen Komplexitätsgrad der einzelnen Bestandteile eines Qualitätsindikators vorgegeben: Zusammensetzung des Zählers und Nenners aus einzelnen Datenfeldern, deren Ausprägung und Verknüpfungslogik miteinander, Berücksichtigung von Ausschlusskriterien und grundsätzliche Konstruktion der Kennzahlen. Die Beratungen und abschließende Entscheidungen darüber, ob und welche Datenfelder bzw. deren Inhalte verändert oder entfernt werden, ob neue Indikatoren eingeführt oder welche aus dem Bestand gestrichen werden, liegen in der Regel bei den jeweiligen Bundesfachgruppen, die hierzu über die notwendige Expertise verfügen (dies gilt ebenfalls für den Abschnitt 5.2.3 *Handlungsoptionen*).

Zu 4.4 Neuentwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen von Qualitätssicherungsverfahren

Aus dem Abschnitt geht nicht hervor, welche validierten Messinstrumente im Rahmen der fakten- bzw. ereignisorientierten Patientenbefragung zum Einsatz kommen.

Für den kognitiven Pretest sind je nach Fragestellung 10 bis 30 Testpersonen vorgesehen (Seite 51). Welches methodische Vorgehen liegt dieser Stichprobengröße zugrunde?

Jegliche Zeitangaben zu der jeweiligen Durchführungsdauer fehlen ebenfalls.

Zu 6.2 Kritische Bewertung relevanter Publikationen

Zum Vorgehen hinsichtlich der Bewertung von recherchierten Publikationen ist auf den Seiten 71, 72 Folgendes ausgeführt:

„Um das Verzerrungspotenzial einer Primärstudie zu beurteilen, werden die dem Studiendesign entsprechenden Checklisten des „Scottish Intercollegiate Guidelines Network“ (SIGN) genutzt (SIGN 2015).“

sowie

„Mithilfe des AMSTAR-Instruments (Assessment of Multiple Systematic Reviews) (Shea et al. 2007) bewerten zwei Personen unabhängig voneinander die methodische Qualität systematischer Übersichtsarbeiten.“

Die weltweit etablierten Standards für die Bewertung von Studienberichten sind bei Cochrane Deutschland aufgeführt (www.cochrane.de/de/Leitlinien-Forschungsberichte):

- [Übersicht über Reporting Guidelines](#) (Equator Network)
- [CONSORT Statement](#) für Berichte randomisierter kontrollierter Studien
- [PRISMA Statement](#) für Berichte von syst. Reviews u. Metaanalysen von RCTs
- [STARD Statement](#) für Berichte von Studien zu diagnostischen Verfahren
- [MOOSE Statement](#) für Berichte von Metaanalysen von Beobachtungsstudien
- [STARLITE Statement](#) für Berichte von Literatursuchen
- [STROBE Statement](#) (u. STREGA) für Berichte von Beobachtungsstudien
- [MECIR](#) reporting standard für Cochrane Reviews "Standards for the reporting of new reviews of interventions"
- [ENTREQ](#) Enhancing transparency in reporting the synthesis of qualitative research
- [SPIRIT](#) Defining standard protocol items for clinical trials
- [TIDieR](#) Better reporting of interventions: template for intervention description and replication

Es ist nicht nachvollziehbar, aus welchen Gründen kommt dieses etablierte Instrumentarium nicht zum Einsatz.

Zu 6.3 Zusammenfassende Qualitätsbewertung der Gesamtevidenz

Hierzu ist auf den Seiten 72-75 das Vorgehen zur Bewertung der Gesamtevidenz ausgeführt. Auch hier ist es nicht nachvollziehbar, aus welchen Gründen von der etablierten Evidenzklassifikation abgewichen wird:

Klasse		Anforderungen an die Studien
I	Ia	Evidenz aufgrund einer systematischen Übersichtsarbeit randomisierter, kontrollierter Studien (ev. mit Metaanalyse)
	Ib	Evidenz aufgrund mindestens einer hoch qualitativen randomisierten, kontrollierten Studie
II	IIa	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, kontrollierten Studie ohne Randomisierung
	IIb	Evidenz aufgrund einer gut angelegten, quasi-experimentellen Studie
III		Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht experimenteller deskriptiver Studien
IV		Evidenz aufgrund von Berichten/Meinungen von Expertenkreisen, Konsensuskonferenzen und/oder klinischer Erfahrungen anerkannter Autoritäten

Quelle: www.ebm-netzwerk.de/was-ist-ebm/images/evidenzklassen.jpg/view

Abschließende Anmerkungen

1. Insgesamt sind die Ausführungen im gesamten Dokument zumeist sehr allgemein gehalten und erwecken eher den Charakter eines Lehrbuchs.
2. Aus Sicht der BZÄK ist unklar, warum bei der Entwicklung der Qualitätsindikatoren mit neuen Definitionen gearbeitet werden soll:
 - Substitution bzw. Umetikettierung von bewährten Begrifflichkeiten wie z.B. „Qualitätsmerkmale“ statt „Qualitätsziele“, „Qualitätsmodell“ statt „Indikatorenset“, „Verfahrenspflege“ statt „Systempflege“
 - Zweckentfremdung von Begriffen, die fest für bestimmte Entwicklungssequenzen stehen, wie z.B. „Operationalisierung“. Darunter wird ein Prozess verstanden, in dem ein Qualitätsindikator präzise beschrieben wird (Zähler und Nenner/Grundgesamtheit in Textform, ggf. Subkennzahlen, spezifizierte Datenfelder, Rechenregeln, Art der Risikoadjustierung
 - Dezierte Unterteilung der Entwicklungsschritte, wie z.B. in eine Konzeptstudie mit dem „Ergebnis“ Qualitätsmodell, Qualitätsindikatorenentwürfe oder mögliche Qualitätsindikatoren.

Das IQTiG bleibt eine Erklärung schuldig, warum diese methodischen Neuerungen bzw. alternative Begrifflichkeiten für seine zukünftige Arbeit erforderlich sind.

3. Die konkreten zeitlichen Angaben zur Umsetzung der Verfahrensteile und der gesamten Verfahren sind dem Entwurf nicht zu entnehmen. Auch wenn eine prospektive zeitliche Einschätzung des Arbeitsaufwandes in der Regel mit gewissen Problemen verbunden ist, sind die Angaben zur Realisierung einzelner Projektschritte, Phasen und Meilensteine unverzichtbar. Bei den erstmaligen Neuentwicklungen sollte man die Zeitpläne basierend auf bereits vorhandenen und auf die neuen Anforderungen adaptierten Erfahrungswerten aufsetzen. Hierzu liegen zahlreiche Beispiele aus der Neu- und Weiterentwicklung der QS-Verfahren aus dem Zeitraum 2001-2014 vor.

Für Ihre Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Christoph Benz
Vizepräsident der BZÄK

Anlage: Ausgefülltes Formblatt für die schriftliche Stellungnahme zum Entwurf der „Methodischen Grundlagen V1.0s“

Stellungnahme zum Entwurf der „Methodischen Grundlagen V1.0s“ des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG)

Der Entwurf der „Methodischen Grundlagen V1.0s“ des IQTiG beschreibt dezidiert die methodischen Vorgehensweisen zur Entwicklung und Durchführung der Qualitätssicherungsverfahren für die Leistungserbringung im SGB V. Die einzelnen Verfahrensschritte sind plausibel dargestellt und geben den Stand der wissenschaftlichen Diskussion wieder. In dem Entwurf kommt zum Ausdruck, dass es bereits einige Jahre an Erfahrung mit der Entwicklung und Durchführung entsprechender Verfahren gibt. Der Bezug zu den bisherigen Arbeiten zur externen Qualitätssicherung sollte in dem Entwurf hergestellt werden. Auf der grundsätzlichen Ebene gibt es daher aus meiner Sicht nur wenig Anlass zur Kritik an den dargelegten Überlegungen.

Auf einer etwas kleinteiligeren Ebene sollte die Darstellung im Kapitel 4.4 geprüft werden. Im Gegensatz zu anderen Kapiteln wird hier deutlicher Bezug zur Literatur genommen. Sprachlich hat das Kapitel tatsächlich eher den Lehrbuchcharakter den das Papier eigentlich zu vermeiden sucht. Ähnliches gilt für die Darstellung der testtheoretischen Gütekriterien. Es liegt die Vermutung nahe, dass diese Kapitel von unterschiedlichen Personen geschrieben wurden und hinsichtlich des Stils schlecht miteinander abgestimmt sind. Die detaillierte Darstellung der testtheoretischen Gütekriterien im Zusammenhang mit Patientenbefragungen erweckt zudem den Eindruck, dass diese Kriterien nur für Patientenbefragungen und nicht für andere Verfahren Gültigkeit besitzen sollen.

Neben dieser grundsätzlichen Zustimmung zu wesentlichen Teilen des vorliegenden Entwurfs möchte ich jedoch auf eine aus meiner Sicht fundamentale Schwachstelle hinweisen: Die Qualitätssicherungsverfahren beziehen sich fast ausschließlich auf das ärztliche Handeln. Dieses hat zweifelsohne eine zentrale Bedeutung für die Qualität der Gesundheitsversorgung, jedoch sind die Auswirkungen des Handelns anderer Gesundheitsberufe, insbesondere der Pflege, für die Qualität der Gesundheitsversorgung mittlerweile hinreichend bekannt und durch Studien auch unterlegt (insbesondere der internationalen RN4cast-Studie). Zudem liegen seit mehr als zehn Jahren (!) verschiedene Qualitätsinstrumente (Expertenstandards und Leitlinien) für unterschiedliche Bereiche des pflegerischen Handelns vor. Dass in den einleitenden Kapiteln überhaupt kein Bezug darauf genommen wird, muss als schwerwiegendes Versäumnis angesehen werden. Es wäre sowohl seitens des Gemeinsamen Bundesausschusses als auch des IQTiG angezeigt, sich dazu zu positionieren, dass die Versorgungsqualität sich aus den Beiträgen mehrerer Gesundheitsberufe ergibt und dass es im Sinne der Gewährleistung einer angemessenen Gesundheitsversorgung der Bevölkerung daher angezeigt wäre, dieses auch im Rahmen der externen Qualitätssicherung zu berücksichtigen.

Sehr kurz gekommen ist in dem Entwurf die Rolle und Bedeutung der Bundesfachgruppen des IQTiG. In den wenigen dazu vorliegenden Ausführungen kommt den Bundesfachgruppen eine eher validierende Funktion zu. Sie dienen gewissermaßen als Rückversicherungsinstanz bei strittigen Aspekten. Zu fragen ist, ob das so gewollt ist. Streng genommen ließe sich auf Basis des Entwurfs so argumentieren, dass die Bundesfachgruppen entbehrlich sind, da das methodische Vorgehen ein zunehmend höheres Niveau erreicht hat, und sie nur im Bedarfsfall hinzugezogen werden sollen. Diese Sichtweise wird dem Potenzial der Bundesfachgruppen jedoch nicht gerecht, deren Mitglieder über eine ausgewiesene

Expertise zu den jeweiligen Disziplinen und Fachfragen verfügen. In den Bundesfachgruppen ist zudem die Nutzerperspektive repräsentiert, über deren Stärkung durchaus nachgedacht werden könnte. Entsprechend diskutieren und bewerten die Bundesfachgruppen nicht nur die methodische Güte der angewandten Verfahren, sondern vor allem die mittels der Verfahren zu erzielenden Qualitätseffekte sowie die durch die Anwendung der Verfahren ausgelösten erwünschten und unerwünschten Impulse für die Qualitätsentwicklung in den Krankenhäusern. Die Bewertung dieser Fragen ist keinesfalls allein eine methodische Frage. Entsprechend sollte die Funktion der Bundesfachgruppen Erwähnung finden und es sollte dargelegt werden, wie die Kooperation des IQTiG mit den Fachgruppen einerseits und die Kooperation und Diskussion der Bundesfachgruppen untereinander andererseits gestaltet werden soll.

Osnabrück, 27.03.2017

Prof. Dr. Andreas Büscher

Hochschule Osnabrück

Fakultät Wirtschafts- und Sozialwissenschaften

Caprivistraße 30a

49076 Osnabrück

A.buescher@hsosnabrueck.de

Wissenschaftlicher Leiter des Deutschen Netzwerks für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP)

Mitglied der Bundesfachgruppe Pflege des IQTiG.

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)

DGVS | Olivaer Platz 7 | 10707 Berlin

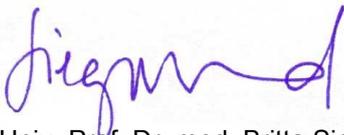
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im
Gesundheitswesen (IQTIG)
Herrn Dr. med. Christof Veit
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Berlin, 31. März 2017

Sehr geehrter Herr Dr. Veit,

die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) unterstützt die Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) zu Methodische Grundlagen V1.0s des Instituts für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG).

Mit freundlichen Grüßen



Univ.-Prof. Dr. med. Britta Siegmund
Vorstand Leitlinien und Stellungnahmen

GESCHÄFTSSTELLE

Olivaer Platz 7
10707 Berlin

Telefon: +49. (0) 30. 31 98 31 50 00
Fax: +49. (0) 30. 31 98 31 50 09
E-Mail: info@dgvs.de
Web: www.dgvs.de

KONTOVERBINDUNG

Deutsche Bank Lübeck
IBAN DE94 2307 0700 0750 2339 00
BIC DEUTDEDB237

VORSTAND

Prof. Dr. med. F. Lammert
Präsident

Prof. Dr. med. A. Dignaß
Schatzmeister

Prof. Dr. med. M. M. Lerch
Kongresspräsident 2017

Prof. Dr. med. S. Faiss
Fort- und Weiterbildung

Dr. med. A. Lütke FRCP
Vors. Sektion Endoskopie 2017

Prof. Dr. med. B. Siegmund
Leitlinien und Stellungnahmen

Prof. Dr. med. C. Trautwein
Öffentlichkeitsarbeit

Prof. Dr. med. T. Wehrmann
Sekretär Sektion Endoskopie

Prof. Dr. med. Carsten Bokemeyer
Geschäftsführender Vorsitzender

Prof. Dr. med. Michael Hallek
Vorsitzender

Prof. Dr. med. Diana Lüftner
Mitglied im Vorstand

Prof. Dr. med. Florian Weißinger
Mitglied im Vorstand

DGHO e.V. • Alexanderplatz 1 • 10178 Berlin

IQTIG

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1

10787 Berlin

Alexanderplatz 1 • 10178 Berlin
Tel.: 030 27876089-0
Fax: 030 27876089-18
info@dgho.de

31. März 2017

Stellungnahme zu Methodische Grundlagen V1.0s Entwurf für das Stellungnahmeverfahren

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme zu dem wichtigen Grundlagenpapier „Stellungnahmeverfahren“. Die DGHO bringt sich regelhaft aktiv in Verfahren mit Bezug zur Hämatologie und Onkologie beim G-BA und beim IQWiG ein und hat durch ihren Medizinischen Leiter auch den Vorsitz in der Kommission „Nutzenbewertung“ der Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften (AWMF).

Aktuell haben wir die Erfahrungen zu Stellungnahmen unseres Fachgebietes sowie die Erfahrungen aller wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften aus den AMNOG-Verfahren 2011-2016 zur frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel in einer eigenen Schrift ausgewertet. Die Veröffentlichung ist für Mai 2017 geplant. Die dort gesammelten, positiven und negativen Erfahrungen sind Grundlage unserer Anmerkungen zu Ihrem Methodenpapier.

Beteiligung von wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften an Verfahren beim G-BA

In Abbildung 1 ist die Beteiligung wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften an Verfahren der frühen Nutzenbewertung dargestellt. Die Anzahl der Stellungnahmen ist von 2012 bis 2016 kontinuierlich gestiegen. Dabei liegt der Anteil der Beteiligung wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften konstant zwischen 75 und 80% aller Verfahren (rote Balken). Bis zu 4 Fachgesellschaften haben an den Anhörungen teilgenommen, im Median 2.

Weitere medizinische Expertise wurde durch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) als Organ der Bundesärztekammer eingebracht. Im Jahr 2016 hat sich die AkdÄ in 31% aller Verfahren aktiv eingebracht.

Zusätzlich wurden medizinisch-ärztliche Stellungnahmen von Einzelpersonen und von weiteren Interessengruppen, auch von Berufsverbänden, eingebracht. Die Beteiligung ist variabel. Bei 104 der 224 Verfahren (46%) lagen solche Stellungnahmen vor. An den Anhörungen nahmen bis zu 20 zusätzliche Interessenten und Interessensvertreter teil.

Geschäftsführender Vorsitzender

Prof. Dr. med. Carsten Bokemeyer

Vorsitzender

Prof. Dr. med. Michael Hallek

Mitglied im Vorstand

Prof. Dr. med. Diana Lüftner

Mitglied im Vorstand

Prof. Dr. med. Florian Weißinger

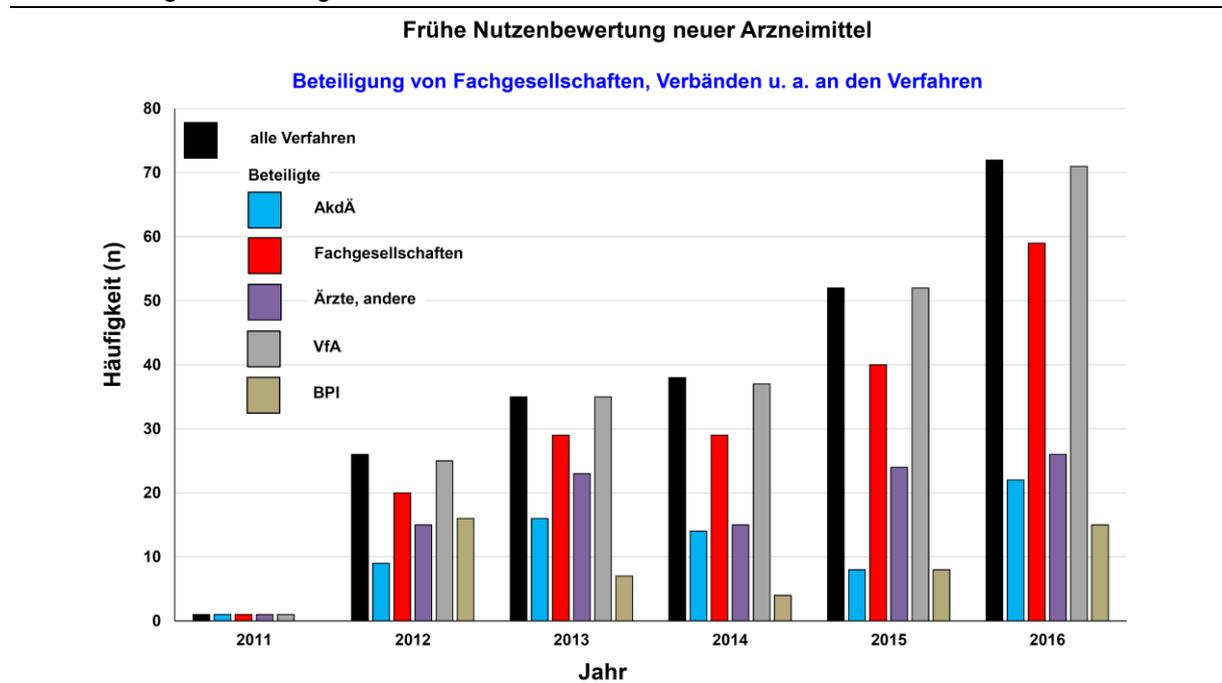
Amtsgericht Charlottenburg • Registernummer 95 VR 25553 Nz • Steuer-Nr. 1127/027/37906 • USt-IdNr. DE263662397

Postgiroamt Karlsruhe • BLZ 660 100 75 • Konto 138 232 754

IBAN DE33 6601 0075 0138 2327 54 • BIC PBNKDEFF

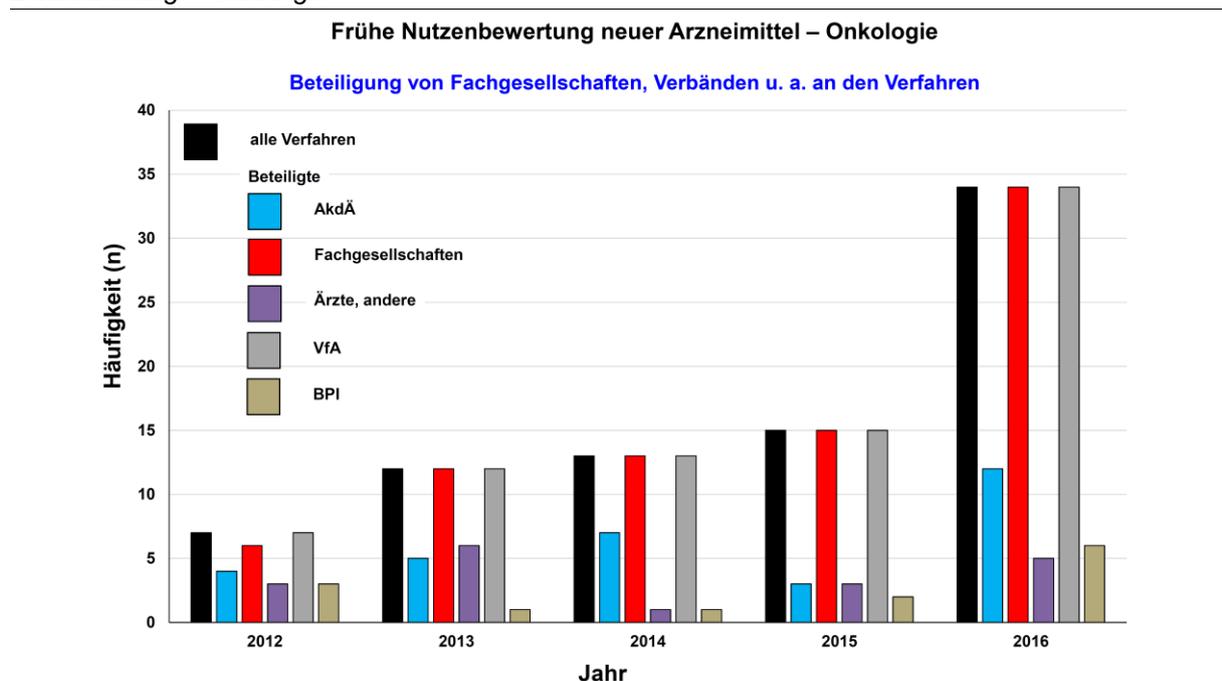
info@dgho.de • www.dgho.de

Abbildung 1: Beteiligung von Fachgesellschaften und anderen Experten an Verfahren der frühen Nutzenbewertung – alle Fachgebiete



In unserem Fachgebiet, der medizinischen Onkologie, liegt die Beteiligung der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften bei nahezu 100%, siehe Abbildung 2.

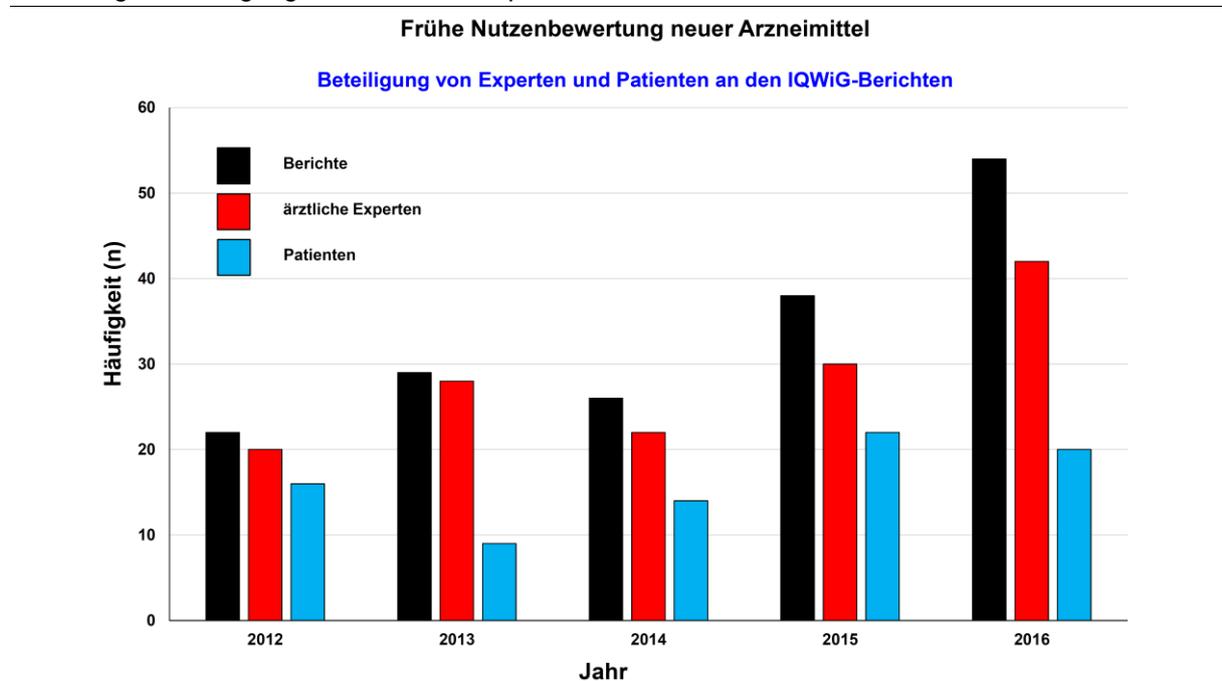
Abbildung 2: Beteiligung von Fachgesellschaften und anderen Experten an Verfahren der frühen Nutzenbewertung – Onkologie



Beteiligung von medizinischen Experten und Patienten am Verfahren beim IQWiG

Bei der Erstellung von Berichten des IQWiG ist die Mitarbeit von Experten und von Patientenvertretern im Methodenpapier vorgesehen. Die Häufigkeit der realen Teilnahme ist in [Abbildung 3](#) dargestellt.

Abbildung 3: Beteiligung medizinischer Experten und Patienten an den IQWiG-Berichten



Die Beteiligung von Fachexperten ist parallel zum Anstieg der Gesamtzahl der Verfahren gestiegen, der relative Anteil an allen Berichten lag im Jahr 2016 allerdings niedriger als in den Jahren 2013 und 2014. Im Jahr 2016 wurden 22% der IQWiG-Berichte ohne fachärztliche Expertise erstellt. Dazu kommt, dass die vom IQWiG beteiligten Experten selten auch an Leitlinien oder vergleichbar relevanten Projekten der Fachgesellschaften oder der AWMF beteiligt sind.

Die Beteiligung von Patienten und Patientenverbänden lag im Jahr 2012 bei 73% aller Berichte, 2016 nur noch bei 37%.

Häufige Kritikpunkte

Bei der Auswertung von Stellungnahmen wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften haben sich drei inhaltliche Schwerpunkte herauskristallisiert.

- Komparator

Die Festlegung von Komparatoren nach dem Stand des Wissens und der gelebten klinischen Praxis ist entscheidend für die Validität der Ergebnisse. In dem zurzeit sehr dynamischen Feld der Onkologie wurde die zweckmäßige Vergleichstherapie seitens der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften im Jahr 2016 in 40% aller Verfahren kritisiert. Häufigster Kritikpunkt war, dass der Komparator zum Zeitpunkt des Verfahrens nicht mehr dem aktuellen medizinischen Standard entsprach. In zwei Fällen wurde daraufhin sogar der Komparator im laufenden Verfahren geändert. Solche Fehler müssen vorausschauend vermieden werden.

- Subgruppenbildung

In vielen Verfahren des G-BA werden Subgruppen innerhalb von Krankheitsentitäten gebildet. Auch diese Subgruppenbildung ist häufiger Gegenstand der Kritik von Fachgesellschaften []. Es gibt gut validierte Interaktions- und Heterogenitätstests zur Auswertung von Ergebnissen. Die Kriterien zur Definition von Subgruppen sind oft unterschiedlich, dazu methodisch nicht gut belegt.

- Endpunkte

Die Festlegung der Endpunkte ist entscheidend für die Durchführung eines Projektes. In der klinischen Situation sind Endpunkte oft nicht eindimensional. So kann die Durchführung eines bestimmten Therapieverfahrens oder eines Behandlungspfades sowohl mit Bezug auf die Adhärenz (Strukturmerkmal) als auch auf seinen Einfluss auf Mortalität, Morbidität, Nebenwirkungen/Komplikationen, Patientenzufriedenheit oder Wirtschaftlichkeit bewertet werden. In der klinischen Realität, auch in Prozessen zur Erstellung von Leitlinien, sind eine Strukturierung und eine Hierarchisierung von Endpunkten weiterführend.

Vorschläge

Die Erfahrungen der frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel sind auf andere Verfahren beim G-BA übertragbar. Wir leiten daraus die folgenden, konkreten Vorschläge ab:

1. Frühzeitige Integration medizinischer Fachexperten

Deutschland ist in der Medizin wissenschaftlich gut aufgestellt, gehört in vielen Fachgebieten mit zur Weltspitze. Die frühe Integration der medizinischen Wissenschaft an Projekten des IQTiG sollte folgende Bereiche umfassen:

- Fragestellung
- Methodik
- Komparator
- Endpunkte

Nur durch die initial umfassende Beteiligung an den IQTiG-Verfahren kann sichergestellt werden, dass das jeweilige Thema auf dem aktuellen Stand des Wissens durchgeführt wird. Durch die frühzeitige, umfassende Beteiligung kann auch die Beauftragung umfangreicher Nachberichte (Addenda) seitens des G-BA, wie wir sie 2016 bei 40% der Verfahren der frühen Nutzenbewertung erlebt haben, bei den IQTiG-Projekten vermindert, vielleicht sogar vermieden werden.

2. Aktive Beteiligung – Scoping Verfahren

Aktive Beteiligung der medizinischen Fachgesellschaft bedeutet auch die Bereitschaft zur fachlichen Diskussion. Die Versendung von Fragebögen ohne anschließende kritische Diskussion und gemeinsame Meinungsbildung ist kein angemessenes Verfahren. Geeignet sind Scoping-Verfahren, z. B. in Form eines Workshops (auch mittels elektronischer Medien), in der die Fachexperten ihre Meinung zu den oben genannten Themen auch diskursiv vertreten können.

3. Beteiligung der medizinischen Fachexperten über die wissenschaftlichen Fachgesellschaften

Die oben dargestellten Erfahrungen zeigen, dass die Fachgesellschaften den besseren Zugang zu den Meinungsbildnern der jeweiligen Fachgebiete auf nationaler und internationaler Ebene haben. Unter den Regeln von Transparenz und Unabhängigkeit können sie die hochqualifizierter, medizinischer Experten an den Verfahren sichern.

4. Beteiligung der Patienten

Die Beteiligung von Patienten ist aus unserer Sicht ein „Muss“, hat sich aber bei der Berichterstellung des IQWiG in den letzten Jahren zunehmend als schwierig herausgestellt. Erforderlich ist eine Form der Ansprache und der Beteiligung, die neben der sichtbaren Aufnahme der gelebten Expertise auch die Wertschätzung des Patienten-Engagements zum Ausdruck bringt.

Für Rückfragen, auch für eine aktive Diskussion, stehen wir gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Carsten Bokemeyer
Geschäftsführender Vorsitzender



Prof. Dr. med. Michael Hallek
Vorsitzender



Prof. Dr. med. Diana Lüttnert
Mitglied im Vorstand

Prof. Dr. med. Florian Weißinger
Mitglied im Vorstand



Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin

(DGIM) zum Entwurf des IQTIG

Methodische Grundlagen V1.0S vom 31. Januar 2017

Die DGIM begrüßt den sehr ausgefeilten und speziellen Entwurf des IQTIG zur Festlegung methodischer Aspekte bei der Erarbeitung und Pflege von Qualitätsindikatoren im Gesundheitssystem. Dies umso mehr, als ja solche Indikatoren zukünftig Planungs- und Budget-relevant werden sollen. Die DGIM hat als Dachverband der Schwerpunktgesellschaften für den Bereich Innere Medizin eine Mittlerfunktion für die verschiedenen Schwerpunkte und die Allgemeininternisten. Hierbei verfolgt sie keine berufspolitischen Ziele, sondern inhaltliche, um die optimale Diagnostik und Therapie von Erkrankungen der Inneren Medizin nach neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen zu unterstützen, auch unter Berücksichtigung jüngster methodischer bzw. apparativer Entwicklungen.

Die derzeitigen Qualitätsindikatoren/-Parameter berühren die Innere Medizin nur bedingt: Wenige Diagnosen der Pneumologie (Pneumonie), der Kardiologie (Herzschrittmacher, Defibrillatoren, koronares Gefäßsystem, Herzklappen) sowie die Transplantationsmedizin und einige maligne Erkrankungen.

Nun ist vorgesehen, im strukturierten Dialog Qualitätskriterien vor allem unter Beteiligung der Leistungserbringer zu erweitern. Dies ist durchaus zu begrüßen. Darüber hinaus empfehlen wir, auch einen strukturierten Dialog mit den wissenschaftlichen Fachgesellschaften, hier insbesondere der Inneren Medizin, zu führen. Dann können seitens der Fachgesellschaften bei der Erarbeitung Standards für Diagnostik und Behandlung von Erkrankungen der Inneren Medizin (z. B. Leitlinien) auch Qualitätsindikatoren einbezogen bzw. definiert werden. Dies könnte dann wiederum der Arbeit des IQTIG zugutekommen.



Da die DGIM und ihre Schwerpunkte den Zugang zur Medizin vor allem krankheitsbezogen und nicht versorgungsbezogen haben, bündelt sich hier auch wertvolle Information zum Langzeitverlauf bestimmter Erkrankungen. Diese ist wichtig für das geplante Ziel übergreifenden Qualitätskontrolle und erlaubt aus diesem Wissen heraus, entsprechende Parameter zu definieren. Es taucht bei Kontakten mit wissenschaftlichen Fachgesellschaften immer wieder die Sorge einer Verzerrung auf, durch sachfremde Beeinflussung der jeweiligen Experten. Solche Interessenskonflikte werden vor allem bei Zusammenarbeit mit der pharmazeutischen Industrie gesehen. Eine zu strikte Betrachtung des Expertenwissens unter diesem Gesichtspunkt könnte aber ebenso zu einer Verzerrung führen (Verzicht auf Erfahrungswissen, welches anderweitig nicht vorliegt).

Da in Zukunft auch Sozialdaten und Patientendaten (Patientenbefragung) methodisch eingebunden werden sollen, wäre auch hier für die Schwerpunktgesellschaften der Inneren Medizin von großem Interesse, welchen Einfluss die Auswertung solcher Faktoren auf Krankheitsverläufe und ihre Versorgung haben. Auch hier empfehlen wir den strukturierten Dialog.

Nach dieser Präambel erlauben wir uns zu einzelnen Punkten in dem vorgelegten Papier wie folgt Stellung zu nehmen:

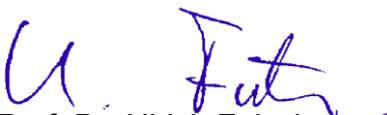
- Seite 19: In dem Prozess Patientenerwartung, externe Qualität und Ökonomie beteiligt sich die DGIM gerne, vor allem hinsichtlich der Frage externer Qualität.
- Seite 24 ff, Sozialdaten bei den Krankenkassen und Befragung der Patienten: Hier wäre es interessant zu wissen, an welche Erkrankungen man primär herangehen möchte.
- Seite 26, Entwicklung von Fragebögen: Hier kann die DGIM gerne auch die Mittlerrolle zu den Schwerpunktgesellschaften bei der Erstellung von Fragebögen aus internistischer Sicht spielen.
- Seite 27: „Das Verfahren soll potenzielle Qualitätsdefizite fokussieren“ – Was ist hier gemeint?



- Seite 29: Auf welcher Basis sollen „Über-, Unter- oder Fehlversorgung“ festgestellt werden?
- Seite 30: „Für die Identifikation der patientenrelevanten Qualitätsaspekte ist es bedeutsam, die themenspezifischen Behandlungsziele sowohl aus der wissenschaftlichen Perspektive (...) als auch aus der Patientenperspektive aufzugreifen ...“: Kann man hier die wesentlichen abweichenden Merkmale definieren? Warum und wo soll es eine Abweichung geben?
- Seite 30: Was sind leitfadengestützte Interviews?
- Seite 31 oben: Wie ist Erfahrungswissen definiert?
- Seite 31: Kann man hier den Begriff „Qualitätsmodell“ noch einmal definieren?
- Seite 32, Expertengremium: Hier ist die DGIM jederzeit zu Auskünften hinsichtlich entsprechender Experten bereit.
- Seite 38, Machbarkeitsprüfung: Pro teilnehmender Einrichtung werden freiwillig 12-15 Falldokumentationen vorgenommen, diese Zahl erscheint niedrig. Dies umso mehr, als auch (siehe nächste Seite) die Auswahl heterogen sein soll.
- Seite 40: Es ist sehr positiv, dass einem sparsamen Dokumentationsaufwand das Wort geredet wird. Dies erscheint uns sehr wichtig. Gibt es gute Untersuchungen, die Dokumentationsaufwand und Qualität der Daten in Beziehung setzen?
- Seite 41, Patientenbefragung: Ist hier vorgesehen, dem Leistungserbringer zusätzliches Personal zur Durchführung dieser Aufgabe zur Verfügung zu stellen?
- Seite 43: Warum sind individuelle Fragen an den Patienten nicht qualitätsrelevant?
- Seite 47: Expertenberatung zu den Qualitätsmerkmalen: Hier steht die DGIM jederzeit zur Verfügung.
- Seite 63, Weiterentwicklung, bestehender QS-Verfahren: Hier steht die DGIM gerne zur Verfügung.



- Seite 78, Tabelle 4. bei Beispielen Methoden der Einbindung: Warum nur Hausärztin?
- 7.3.3 (Seite 81): Bei der Begriffsdefinition von Experten kann sich die DGIM gerne beteiligen.
- Seite 83 (Ausschlusskriterium): Die genannten Interessenskonflikte (öffentliches Ansehen, materielle Zuwendung) sollten zwar genau bekannt sein, jedoch nicht zur völligen Vernachlässigung wichtigen Expertenwissens führen (wäre ebenfalls eine Art von bias, siehe einleitende Bemerkungen).
- Seite 89: Die Beschreibung der Eignung von Qualitätsindikatoren wirkt sehr methodisch geprägt, es fehlt ein gewisser „common sense“, hier empfehlen wir ebenfalls Rücksprachen mit Menschen, die regelmäßig im System agieren, auf Praktikabilität.
- Seite 91, Auflistung (Spiegelstriche): Hohe Kosten und öffentliches Interesse passen hier nicht direkt rein. Gegebenenfalls gesondert abhandeln.
- Seite 91, Potenzial zur Verbesserung: Woher weiß man, bei welchem QS-Verfahren keine nennenswerte Verbesserung zu erreichen ist?
- Seite 99, „Zuschreibbarkeit“ der Verantwortung: Dies scheint sehr komplex, ist das praktikabel?
- Seite 108, Qualitätsindikatoren aufgrund wissenschaftlich begründeter Forderungen oder ethisch/gesellschaftlicher Fragen: Dies ist ein weicher, aber wichtiger Punkt. Hier ist ein entsprechend breiter Dialog extrem wichtig.
- Seite 114, Sentinel Events: Solche Sentinel Events bedürfen ebenfalls einer breiten Diskussion bis hinein in die Fachgesellschaften.
- Seite 123, strukturierter Dialog: Siehe unser Eingangskommentar.


Prof. Dr. Ulrich Fölsch
Generalsekretär der DGIM


Prof. Dr. Tilman Sauerbruch
Beauftragter der DGIM

Wiesbaden, 20. März 2017



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-0
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: info@dgk.org
Web: www.dgk.org

IQTIG

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im
Gesundheitswesen

– Stellungnahme zu „Methodische Grundlagen V1.0s“ –
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Per E-Mail: s-iqtig@awmf.org

Nachrichtlich per E-Mail: methoden@iqtig.org

Düsseldorf, den 27. März 2017

DGK_V2017_007 Methodische Grundlagen V1.0s

Stellungnahme zu den Methodischen Grundlagen V1.0s

Am Entwurf des IQTIG für das Stellungnahmeverfahren

Stand: 31. Januar 2017

Sehr geehrte Damen und Herren,

in dem vorliegenden Papier werden erstmals seitens des IQTIG Methoden der Entwicklung, Weiterentwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren dargestellt. Dies ist sehr zu begrüßen.

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) nimmt dazu wie folgt Stellung:

zu 2. Qualität und Qualitätssicherung im Gesundheitswesen, Seite 16:

Hier wird festgestellt, dass die Daten der Qualitätssicherung zunehmend für die Steuerung des Gesundheitswesens eingesetzt werden sollen. Welche Probleme aus dieser Zweckentfremdung der Qualitätssicherung resultieren können, wurden bereits in der Diskussion zu den „Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren“ mit Ihren multiplen Stellungnahmen deutlich, auf die an dieser Stelle noch einmal verwiesen sei. Das IQTIG merkt selbst kritisch an, dass hier Neuland betreten wird.

zu 2.3 Verfahrenszwecke der Qualitätssicherung, Seite 19:

Es soll u.a. zwischen hervorragender, guter und nicht ausreichender Qualität, sowie in weiteren Stufen unterschieden werden. Leider bleibt offen wie diese definiert werden

sollen. Gerade derartige Definitionen würden zur Präzisierung des Methodenpapiers beitragen.

zu 4. Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren, Seite 24:

Bei der Nutzung von Sozialdaten der Krankenkassen fehlt der Hinweis, dass dies ausschließlich die GKV und nicht die PKV betrifft. Somit ist diese Nutzung bei einem erheblichen Anteil der Patienten nicht möglich. Auch auf die unterschiedliche Verfügbarkeit der Daten bei der Vielzahl der Krankenkassen wird nicht eingegangen. Hier besteht ein erhebliches Verzerrungspotential - und damit eine Limitation dieses Ansatzes.

zu 4.: „So können Patientinnen und Patienten beispielsweise Auskunft über Behandlungsabläufe, Behandlungserfolg und Rahmenbedingungen der Behandlung geben.“, Seite 25

Es ist nicht nachvollziehbar anzunehmen, dass Patienten etwas Verlässliches/Auswertbares zu Behandlungsabläufen und Behandlungserfolgen sagen können. Das führt zu fundamentalen Fehleinschätzungen. Was sollen denn die Angehörigen von Verstorbenen Verwertbares sagen, oder Patienten, die schicksalhaft schwere Komplikationen erlitten haben mit bleibenden Folgen? Hatten sie Pech oder eine schlechte Behandlung? Vielleicht hatten sie auch Glück oder einen genialen Arzt. Patienten mögen eingeschränkt etwas zu Rahmenbedingungen sagen können (schönes Zimmer, gutes Essen – aber auch das ist schon hochgradig subjektiv).

Dazu gibt es auch keine Publikationen die das belegen oder widerlegen können.

zu 4.1.1 Themenerschließung, Seite 29:

Zur Themenerschließung sollen „alle verwertbaren Quellen“ gesichtet werden. Hier fehlt eine klare Definition.

„Die explorative Sozialdatenanalyse wird mithilfe von anonymisierten Datensätzen durchgeführt, die von einer kooperierenden, gesetzlichen Krankenkasse ... angefordert werden“. Hier fehlt eine Festlegung nach welchen Kriterien die Krankenkasse ausgewählt wird. Ist es möglich hierbei systematische Verzerrungen zu vermeiden? Wiederum sind PKV-Patienten nicht berücksichtigt.

Weiter erschließt sich nicht, warum einige Kliniken mit den Sozialdaten ohne Zutun der Krankenkassen arbeiten können, wie inzwischen freiwillig im IQM. Sozialdaten der Krankenkassen werden nur für Verlaufsbeobachtungen benötigt. Warum aber ist hier nicht konkret formuliert, welche Maßnahmen man bis wann von den Krankenkassen verlangt, damit es umgesetzt werden kann.

zu 4.1.2 Identifikation von Qualitätsaspekten, Seite 30:

Fokusgruppen sollen alters- und geschlechtsgemischt sein und sektorenübergreifende Erfahrungen mit allen Stadien der Erkrankung bzw. Folgen der Prozedur oder Operation einschließen. Je nach Erkrankung / Prozedur sind hier multiple Kombinationsmöglichkeiten denkbar. Es fehlt jeglicher Hinweis ob jeder dieser Punkte mit nur einem oder mehreren Betroffenen abzudecken ist. Es sollte auch beschrieben werden wie die Patienten für die

Fokusgruppen rekrutiert werden. Wie wird eine repräsentative Verteilung für verschiedene Bildungs- und Sprachniveaus sichergestellt? In 7.3.2 wird dann festgestellt, dass Fokusgruppen aus 5-10 Personen bestehen, ohne diese näher zu charakterisieren. Es ist jedoch zu erwarten, dass mit dieser Gruppengröße die o.a. Ziele durchweg nicht erreicht werden können.

zu 4.4 Neuentwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen von Qualitätssicherungsverfahren, Seite 41:

Hier wird postuliert, dass sich Patientenbefragungen als wesentliches Instrument zur Bewertung medizinischer Behandlungen etabliert hätten. Dies ist zumindest in der Kardiologie überhaupt nicht der Fall. Diese Aussage bedarf der Erläuterung und muss entsprechend belegt werden. Davon abzugrenzen sind gängige Befragungen zur Patientenzufriedenheit, die korrekt in 4.4.2 als ungeeignet für die Qualitätssicherung angesehen werden.

zu 4.4.3 Methodische Schritte der Fragebogenentwicklung, Seite 46:

Hier wird beschrieben, dass sich Patientenorientierung weniger aus einem evidenzbasierten Wirkungszusammenhang, sondern vielmehr aus gesellschaftlichen Werten herleitet. Wie kann dies in Patientenbefragungen berücksichtigt werden, um Verzerrungen bei Leistungserbringern mit hohem Ausländeranteil zu vermeiden?

zu Expertenberatung zu den Qualitätsmerkmalen, Seite 48:

An dieser Stelle fehlt eine Definition in welcher Form die Fachexpertise der PatientenvertreterInnen sichergestellt werden soll.

zu Kognitiver Pretest, Seite 51:

Nach welchen Kriterien und aus welchem Pool werden die Patientinnen und Patienten ausgewählt? In welcher Weise werden ausländische MitbürgerInnen beteiligt?

zu 5.2.1 Informationsquellen, Seite 58 ff:

Aktuelle, bzw. aktualisierte Leitlinien mit Geltung für Deutschland müssen an dieser Stelle explizit genannt werden, da diese die medizinische Versorgung entscheidend prägen.

zu 5.3.1 Anlässe für Verfahrensweiterentwicklungen, Seite 63:

Auch an dieser Stelle müssen neue und aktualisierte Leitlinien aufgeführt werden!

zu 6.1.5 Auswahlprozess, Seite 70:

Für die Personen, welche den Auswahlprozess durchführen sollen fehlt die Angabe wie die Personen ausgewählt werden, sowie die Angabe jeglicher Qualifikation.

zu 6.2 Kritische Bewertung von Leitlinien, Seite 72:

Auch Leitlinien mit niedriger Genauigkeit haben für die medizinische Versorgung (und u.U. für eine juristische Bewertung) Gültigkeit und müssen daher Berücksichtigung finden. Die Wertigkeit von Leitlinien wird auch im Methodenpapier korrekterweise auf S. 108 erwähnt. Darüber hinaus fehlt auch hier ein Qualifikationsnachweis für die bewertenden Personen.

zu 7.3.1 Leitfadengestützte Einzelinterviews, Seite 79:

Zur Unterstützung der qualitativen Analyse soll eine spezielle Software eingesetzt werden die Kernaussagen ableitet und zusammenführt. Um welche Software handelt es sich und welche Aufgaben hat diese genau? Werden Aussagen dadurch modifiziert oder verändert?

zu 8.3 Eignungskriterien der Qualitätsindikatoren, Seite 89 und 90:

Das IQTIG stellt hier fest, dass sich das Ausmaß, zu dem ein Teil der Indikatorergebnisse durch die Leistungserbringer beeinflussbar ist sich jedoch nicht quantifizieren lässt. Eine abschließende Beurteilung erfolgt durch das IQTIG. Es sollte daher ergänzt werden, dass derartige Indikatoren daher in ihrer Verwendung offensichtlich nur bedingt, wenn überhaupt, geeignet sind.

zu 8.3.1 Eignungskriterien des Qualitätsziels des Indikators; Bedeutung für die Patientinnen und Patienten, Seite 91:

An dieser Stelle fehlt eine Erklärung wie „Hinweise auf große Qualitätsdefizite oder hohe Variabilität in der Versorgungsqualität“ definiert sind und woher diese kommen.

zu 8.3.1 Eignungskriterien des Qualitätsziels des Indikators; Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer, Seite 93:

Als Beispiel für Ergebnisindikatoren die maßgeblich durch den Leistungserbringer beeinflusst werden können wird hier „Tod bei elektiver Op“ genannt. Dies ist nicht zutreffend. So konnte für die Schrittmacherimplantation gezeigt werden, dass die prozedur-assoziierte Mortalität nicht von dem Eingriff, sondern von Co-Morbiditäten oder anderen Erkrankungen zum Zeitpunkt des Eingriffs abhängig war (Nowak B, Misselwitz B, Przibille O, Mehta RH. Is mortality a useful parameter for public reporting in pacemaker implantation? Results of an obligatory external quality control programme. Europace 2016; doi:10.1093/europace/euw079)

zu 9. Veröffentlichung von Indikatorergebnissen; Kriterien zur Veröffentlichung, Seite 102:

Es ist nicht korrekt, dass bisher keine unerwünschten Wirkungen von Public Reporting nachgewiesen wurden. So zeigt eine aktuelle Arbeit aus den USA, dass Public Reporting bei Patienten mit Myokardinfarkt mit einer verminderten Rate von perkutanen Revaskularisationen (PCI) und einer erhöhten Mortalität assoziiert ist (Waldo SW, McCabe JM, O'Brien C, Kennedy KF, Joynt KE, Yeh RW. Association Between Public Reporting of Outcomes With Procedural Management and Mortality for Patients With Acute Myocardial Infarction. J Am Coll Cardiol 2015;65:1119-26). Weitere Publikationen weisen ebenfalls einen negativen Effekt des Public Reporting nach:

Apolito RA, Greenberg MA, Menegus MA, et al. Impact of the New York State Cardiac Surgery and Percutaneous Coronary Intervention Reporting System on the management of patients with acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. Am Heart J 2008;155:267–73.

Joynt KE, Blumenthal DM, Orav EJ, Resnic FS, Jha AK. Association of public reporting for percutaneous coronary intervention with utilization and outcomes among Medicare beneficiaries with acute myocardial infarction. JAMA 2012;308:1460–8.

Moscucci M, Eagle KA, Share D, et al. Public reporting and case selection for percutaneous coronary interventions: an analysis from two large multicenter percutaneous coronary intervention databases. J Am Coll Cardiol 2005;45:1759–65.

zu 10.3.2 Spezifikation des Referenzbereichs; Berücksichtigung von Unsicherheit bezüglich der Lage des Referenzbereichs, S. 110:

Das Beispiel einer Antibiotikaallergie als Ausschluss einer Antibiotikaphylaxe ist aus klinischer Sicht unzutreffend gewählt, da es gerade in dieser Situation praktisch immer Alternativen gibt, die eine solche Prophylaxe ermöglichen.

Insgesamt bleibt das Methodenpapier in vielen Punkten vage und beschreibt in etlichen Punkten eher Vorhaben als konkrete Methoden und Definitionen.

Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Hugo A. Katus
Präsident
Deutschen Gesellschaft für Kardiologie
Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Prof. Dr. Bernd Nowak
Federführender Autor und Vorsitzender
Ausschuss AMNOG
Ständiger Ausschuss
Leistungsbewertung in der Kardiologie

Prof. Dr. Stephan Baldus
Vorsitzender
Kommission für Klinische Kardiovaskuläre Medizin

Prof. Dr. Holger Reinecke
Vorsitzender
Ausschuss DRG
Ständiger Ausschuss
Leistungsbewertung in der Kardiologie

Autoren

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. **(DGK)**

Prof. Dr. Bernd Nowak (Frankfurt) *federführend*

Prof. Dr. Tim Friede (Göttingen)

Prof. Dr. Hugo A. Katus (Heidelberg)

Dr. Benny Levenson (Berlin)

Prof. Dr. Holger Reinecke (Münster)

PD Dr. Michael A. Weber (Dachau)



Stellungnahme zum Entwurf der Version 1.0s des IQTiG-Papiers
Methodische Grundlagen durch die gemeinsame Präsidiumskommission
"Methodenaspekte in der Arbeit des IQWiG und IQTiG"
der GMDS und IBS-DR

Hintergrund und Einordnung der Stellungnahme

Die „Methodischen Grundlagen“ gliedern sich in drei inhaltliche Teile. In Teil A werden neben der Einführung in das Dokument grundlegende Begriffe und Vorgehensweisen bei der Entwicklung, Weiterentwicklung und Durchführung von QS-Verfahren erläutert. In Teil B werden diese Prozesse im Detail dargestellt. In Teil C werden methodische Elemente dargestellt, die an verschiedenen Stellen der Entwicklungs- und Weiterentwicklungsprozesse eine Rolle spielen, wie etwa Fokusgruppen und Auswertungsmethoden.

Als von Fachgesellschaften mit dem Schwerpunkt auf Methoden der Biostatistik, Biometrie und Epidemiologie erstellt, wird sich die folgende Stellungnahme vor allem auf die Abschnitte 4.4, 10.3 und das Kapitel 13 beziehen.

Abschnitt 4.4: Neuentwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen von Qualitätssicherungsverfahren

Ein Großteil dieses Abschnitts befasst sich mit Techniken und Strategien der Fragebogenentwicklung und hat seinen Schwerpunkt somit in den Bereichen der Psychometrie und Outcome Research. Die dargelegte allgemeine Strategie folgt methodischen Standards und ist mit entsprechender Literatur gut belegt. Sie ist jedoch sehr allgemein gefasst und referenziert vor allem auf Verfahren des Methodenvergleichs (Reliabilität und Objektivität) aus dem Bereich der Psychometrie. Ergänzungen des genannten Instrumentariums in Abschnitt 4.4.4 etwa um die Bland-Altman Methode wären zu empfehlen [Bland&Altman, 2012].

Im Abschnitt 4.4.5 werden Aspekte der Risikoadjustierung von Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung diskutiert. Hierbei wird auf die eingeschränkte Möglichkeit der Aufnahme von Risikofaktoren in den Fragebögen hingewiesen und mögliche Vorgehensweisen diskutiert. Es wäre wichtig zu spezifizieren, wie die Validität der Risikoprädiktion geprüft und ab wann diese als unzureichend angesehen wird. Dabei werden Punkte relevant, die weiter unten im entsprechenden Abschnitt diskutiert werden.

Abschnitt 10.3: Festlegung von Referenzbereichen

Referenzbereiche beschreiben Bereiche, in denen der Wert eines Indikators zu finden sein soll, damit von akzeptabler (oder wenn außerhalb zu finden) bzw. unzureichender Qualität gesprochen werden kann. Am Ende von Abschnitt 10.3.2 wird von der Anpassung der Referenzbereiche durch das IQTIG gesprochen, wenn bestimmte systematische Einflussfaktoren bekannt sind. Es wäre sinnvoll, für die Erstellung der Referenzbereiche Regressionsverfahren (etwa die Quantilenregression [Koenker, 2005]) zu verwenden. Solche Verfahren oder Verfahrensklassen werden im Papier nicht genannt.

Kapitel 13: Methoden der Datenanalyse

Das Kapitel, beginnt mit der Formulierung grundlegender Annahmen zur Quantifizierung von Versorgungsqualität. Einflüsse hierzu sind aus drei Quellen zu erwarten: durch 1.) den Leistungserbringer, 2.) das Patientenspektrum und 3.) durch weitere Einflüsse. Diese Einflüsse lassen sich teilweise durch Kovariaten zu Prozessen und Struktur bei den Leistungserbringern oder über Prognose- und Risikofaktoren bei den Patienten erfassen. Es bleiben jedoch nicht erfasste Einflüsse bestehen, die in der Modellierung ebenfalls zu berücksichtigen sind.

Risikoadjustierung (Abschnitt 13.2)

Patienteneinflüsse werden durch Risikoadjustierung zu erfassen versucht, welche im Abschnitt 13.2. diskutiert wird. Dabei werden Stratifizierungsmodelle und Standardisierungsverfahren aus der Epidemiologie genannt, die Etablierung additiver Scores und die Verwendung von Regressionsmodellen.

Nicht erwähnt werden Verfahren aus dem *machine learning* wie etwa *random forests* [Hastie, Tibshirani, Friedman, 2008], die eine wichtige Alternative zu der im Abschnitt 13.2.2. genannten logistischen Regression darstellen. Sie erlauben ebenfalls die Bewertung des Risikos einer individuellen Person und sind als potentielle Verfahren zur Risikoadjustierung anzusehen.

Die Validierung entwickelter Adjustierungsalgorithmen wird nicht diskutiert. Im Abschnitt 13.2.3 werden dazu Verfahren genannt, die Kalibrierung und Diskriminierung der Indizes quantifizieren. Es bleibt jedoch die genaue Strategie unklar (wird Kreuzvalidierung verwendet? Werden Verfahren zum Anpassen der Koeffizienten (Shrinkage) verwendet? Wird das Modell an den Daten entwickelt, für deren Jahrgang auch die Anwendung vorgesehen ist?). Das Methodenpapier ist zu diesem Punkt sehr allgemein.

Generell liefern Vielebenenmodelle [R.2] methodische Ansätze, die es erlauben, über hierarchisierte Zufallseffekte die Qualität einer Institution adjustiert für quantifizierte institutionsspezifische Faktoren durch institutionsbezogene Zufallseffekt zu quantifizieren und gleichzeitig patientenspezifische gemessene Risikofaktoren (sowie nicht gemessene Risikofaktoren über individuelle Zufallsfaktoren) zu berücksichtigen. Im Rahmen Bayesianischer Strategien [Henschel et al, 2009] wurden solche Ansätze erprobt und besitzen ein großes Potential, um im Methodenspektrum des IQTIG wertvoll zu werden.

Aggregation mehrerer Qualitätsindikatoren (Abschnitt 13.3)

Einzelne Qualitätsindikatoren und Kennzahlen geben meist nur einen fragmentierten Einblick in die Qualität des Versorgungsgeschehens. Um einen umfassenden Eindruck von der Versorgungsqualität zu erhalten, müssen in der Regel mehrere Indikatoren und Kennzahlen zusammen betrachtet und bewertet werden.

Das Methodenpapier stellt hier ein Konzept der Indexbildung zur Diskussion, das auf vier Schritten basiert: 1.) Erstellen eines theoretischen Indexmodells, 2.) Durchführen einer Variablenselektion und Normalisierung, 3.) Gewichtung der Dimensionen und Aggregation, und 4.) Indexevaluation. Diese Beschreibung ist sehr allgemein und wenig spezifisch, um zu erkennen, ob damit erfolgreich gearbeitet werden wird.

Aggregierten Qualitätsindizes kommt eine relevante Rolle bei der Kommunikation von Qualitätsergebnissen zu.

Aspekte der weiteren methodischen Entwicklung

Das Methodenpapier des IQTIG beschreibt keine Methoden, wie Ergebnisse der Qualitätsanalysen präsentiert und kommuniziert werden. Im ersten Abschnitt zum Kapitel 13 wird ein zweistufiges Verfahren beschrieben: Bereitstellung quantitativer Information zur Qualität einer Institution, dann im zweiten Schritt gegebenenfalls eine fachlich-qualitative Bewertung. Diese Methoden sind einerseits verfahrensspezifisch. Es sollte dennoch klare methodische Vorgehensweise formuliert werden, wie Ergebnisse numerisch und/oder graphisch darzustellen sind und wie eine objektive Interpretation dieser Zahlen ermöglicht wird. Hierzu sollten *Reporting guidelines* vorgelegt und der Einsatz graphischer Methoden beschrieben werden, um etwa Benchmarking möglich zu machen

So stellt etwa der Funnelplot ein zentrales Instrument beim Benchmarking risikoadjustierter Indikatoren dar. Dieses Instrument ist im Methodenpapier nicht erwähnt worden. Methodisch verweisen wir hier auf Arbeiten wie [Spiegelhalter, 2005].

Referenzen:

1. Bland JM, Altman DG (2012) Agreed statistics: measurement method comparison. *Anesthesiology*. 116(1):182-5.
2. Koenker, Roger (2005). *Quantile Regression*. Cambridge University Press.
3. Hastie, Trevor; Tibshirani, Robert; Friedman, Jerome (2008). *The Elements of Statistical Learning* (2nd ed.). Springer.
4. Gelman Andrew (2006) Multilevel (Hierarchical) Modeling: What It Can and Cannot Do, *Technometrics*, 48:432-435
5. Henschel V, Engel J, Hölzel D, Mansmann U. (2009) A semiparametric Bayesian proportional hazards model for interval censored data with frailty effects, *BMC Med Res Methodol*. 9:9.
6. Spiegelhalter DJ (2005) Funnel plots for comparing institutional performance, *Statistics in Medicine*, 24:1185–1202

Schriftliche Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Neuroradiologie zum Entwurf „Methodische Grundlagen V1.05“

Die ausführliche Darlegung der methodischen Grundlagen für die vom IQTIG durchgeführten Qualitätssicherungsverfahren ist grundsätzlich zu begrüßen. Die Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie e.V. (DGNR), Fachvertretung für die in Deutschland praktizierenden Radiologen mit der Schwerpunktbezeichnung Neuroradiologie mit aktuell über 1.000 Mitgliedern, ist von den Qualitätssicherungsverfahren auf dem Gebiet der invasiven Behandlung von Karotisstenosen betroffen.

Aus der Anwendersicht der DGNR – der sich der Berufsverband Deutscher Neuroradiologen e.V. (BDNR) angeschlossen hat, sowie die Deutsche Röntgengesellschaft e.V., die Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Verfahren (DeGIR) und die Gesellschaft für Pädiatrische Radiologie (GPR) – ergeben sich folgende kritische Anmerkungen zum Methodenpapier des Instituts:

Die Bestrebungen, überwiegend aus Studien mit hohem Evidenzniveau abgeleitete Indikatoren mit definiertem Referenzbereich zu verwenden, ist wissenschaftlich folgerichtig, verlangt jedoch konsequenterweise eine Datenerhebung analog zu den Studienendpunkten, die für die Behandlung von Karotisstenosen insbesondere Follow-up-Daten nach 30 Tagen und im mehrjährigen Verlauf einschließen. Die derzeitige, historisch gewachsene Qualitätssicherung umfasst nur Komplikationsraten während des Krankenhausaufenthalts. Erfahrungen aus der Betreuung von Studien und Registern zeigen, dass eine möglichst lückenlose und zuverlässige Erfassung von Follow-up-Daten mit einem erheblichen und kostenintensiven Monitoring-Aufwand verbunden ist. Es ist zu bezweifeln, dass sektorenübergreifend ermittelte Sozialdaten ausreichen, exakte und einem Eingriff klar zuzuordnende Angaben über neurologische Defizite und Re-Stenosen im Follow-up zu gewinnen.

Gerade Studien mit hohem Evidenzniveau suggerieren lange Zeit gültige Erkenntnisse. Die aus den Karotischirurgie-Studien abgeleiteten Referenzwerte für Komplikationsraten sind überwiegend älter als 20 Jahre und berücksichtigen nicht ausreichend die Fortschritte der chirurgischen, endovaskulären und medikamentösen Therapie.

Es ist ein Verdienst der bisherigen Qualitätssicherung, dass durch detaillierte Datenerhebung auch eine Versorgungsforschung möglich war, die zur Vermeidung risikoreicher Vorgehensweisen in der Gefäßchirurgie und zur Senkung der Komplikationsraten maßgeblich beigetragen hat. Für die erst seit 2012 neu hinzugekommene endovaskuläre Behandlung stand dieser Prozess noch am Anfang. So haben sich die Indikationen für das Stenting anders entwickelt als diejenigen der Karotischirurgie. Prozentual werden heute deutlich mehr Notfälle mit akutem Schlaganfall mit Stents als gefäßchirurgisch behandelt. Derartige Notfalleingriffe sind jedoch in der für elektive Behandlungen entworfenen Qualitätssicherung bisher schon unzureichend abgebildet, was durch die Datenreduktion noch verschärft wird. Es ist zu erwarten, dass mangels geeigneter Primärdaten auch die Risikoadjustierung für diese Indikationen inadäquat ist. Angesichts der aus Subgruppenanalysen randomisierter Studien und Fallserien bestehenden Literatur wird es schwierig sein, neue Indikatoren mit einem ausreichend Evidenz-basierten Referenzbereich zu entwickeln.

Das durch Streichung von Datenfeldern im Erhebungsbogen schon umgesetzte Prinzip der Datensparsamkeit entlastet zwar die Anwender, führt jedoch auch dazu, dass technische Details der Eingriffe und die Art der Komplikationen nicht mehr ausreichend ermittelt werden.

Damit lässt man sich die einzigartige Gelegenheit einer möglichst vollständigen Datenerfassung in einem verpflichtenden Register entgehen. Verantwortungsbewusste Anwender werden nicht entlastet, da sie parallel ohnehin Qualitätssicherungs-Register von Fachgesellschaften oder anderen Forschungseinrichtungen bedienen. Auch die Datenschutzinteressen der Patienten können nur begrenzt als Rechtfertigung für Datensparsamkeit gelten, wenn gleichzeitig umfangreich und ohne entsprechende Aufklärung auf Krankenkassendaten zugegriffen wird.

Für die Definition von Qualitätsindikatoren werden Instrumente für die Bewertung von Studien, systematischen Reviews und Leitlinien benutzt, die auch aus der Leitlinienentwicklung bekannt sind. Neben der für die Leitlinien zuständigen AWMF prüft das IQWiG im Auftrag des GBA, ob die Evidenz für ein Behandlungsverfahren für die Finanzierung durch die gesetzliche Krankenversicherung ausreicht. Das IQTIG hat die Aufgabe, nach ähnlichen Prinzipien Planungs- und vergütungsrelevante Qualitätsindikatoren zu entwickeln.

Erfahrungen mit dem IQWiG in der Frage des Stentings intrakranieller Stenosen zeigen im Unterschied zu den S3-Leitlinien der AWMF eine geringere und wenig transparente Berücksichtigung fachlicher Expertise. Ähnlich wie dies jetzt für das IQTIG geplant ist, können Expertenmeinungen herangezogen werden, müssen jedoch im weiteren Verfahren nicht berücksichtigt werden. So besteht die Gefahr, dass medizinische Behandlungen lediglich nach der Studienlage beurteilt werden, von der die gute medizinische Praxis in Sondersituationen abweichen kann.

Es ist unbedingt eine enge Verzahnung zwischen den Instituten, die den G-BA beraten, und der Leitlinienarbeit der AWMF zu empfehlen, um im Methodenpapier angesprochene Nebenwirkungen einseitig nach formaler Literaturrecherche definierter Qualitätsindikatoren möglichst zu vermeiden.

Im IQTIG-Papier klingt eine mangelnde Patientenzentrierung der bisherigen Qualitätssicherung an. Insbesondere medizinischen Experten wird dabei unterschwellig unterstellt, nicht den Interessen des Patienten zu dienen, sondern durch Einflüsse der Industrie, dem Streben nach einem hohen Einkommen oder fachlichem Ansehen fehlgeleitet zu sein. Es mag derartige Interessenkonflikte geben, die benannt werden müssen. Neben den hohen Anforderungen an die ärztlichen Behandler vermissen wir aber auch Anmerkungen zur Verantwortung des Patienten für seine eigene Gesundheit: Sie können Patienten mit asymptomatischen Karotisstenosen nur dann erfolgreich konservativ behandeln, wenn diese auch bereit sind, einen Beitrag hin zu einem gesünderen Lebensstil zu leisten. Wir stehen täglich vor der Aufgabe, mit erhöhten Risiken behaftete Interventionen bei Patienten durchzuführen, die sich im fortgeschrittenen Stadium einer schweren, generalisierten Atherosklerose befinden.

Diese ungünstigen Ausgangsbedingungen, wie sie sich v.a. an Universitätskliniken und anderen Maximalversorgern als „Letztinstanz“ häufen, müssen in der Qualitätssicherung adäquat berücksichtigt werden. Qualitätssicherung muss auch solche Sondersituationen abbilden und nicht dazu beitragen, Fälle mit erhöhten Eingriffsrisiken von vornherein zu vermeiden.

Die geplante wirtschaftliche Sanktionierung von schlechter Qualität kann auch einer sich erst langsam entwickelnden Kultur im Umgang mit Fehlern in der Medizin entgegen wirken und der

Verschleierung risikoreicher Vorgehensweisen Vorschub leisten, wenn diese anhand der Daten nicht adäquat erkennbar sind.

Im strukturierten Dialog wird seitens rechnerisch auffälliger Kliniken häufig auf Sondersituationen hingewiesen. Aufgabe der Qualitätssicherung ist es, auch für Notfallsituationen, in denen der Patient durch die Schwere seiner Erkrankung eingeschränkt einwilligungsfähig ist oder sich in einer Zwangslage befindet, standardisierte Vorgehensweisen zu entwickeln, die das Risiko von Komplikationen minimieren. Voraussetzung sind entsprechende Indikatoren, für deren Definition Expertenmeinungen unerlässlich sind.

Es ist dem IQTIG zu wünschen, dass es auf der Grundlage des Methodenpapiers in einen konstruktiven Dialog mit Behandlern, Patienten, medizinischen Einrichtungen und politischen Interessengruppen eintritt mit dem Ziel, dass Qualitätssicherung als Anreiz zur ständigen Verbesserung gelebt wird.

Gerne stehen wir hier für einen weiteren Austausch zur Verfügung.

Berlin, 31.03.2017

Prof. Dr. med. Joachim Berkefeld, Frankfurt

Vorsitz. LL-Kommission der Deutschen Gesellschaft für Neuroradiologie e.V.
Mitglied der Steuergruppe der S3-LL Carotisstenose

Prof. Dr. med. Arnd Dörfler, Erlangen

Präsident der Deutschen Gesellschaft für Neuroradiologie e.V.
Mitglied der Steuergruppe der S3-LL Carotisstenose

Weitere Unterzeichner der Stellungnahme:

Prof. Dr. med. Ansgar Berlis, Augsburg
Präsident des Berufsverbandes Deutscher Neuroradiologen e.V.

Prof. Dr. med. Christian Stroszczyński, Regensburg
Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie

Prof. Dr. med. Dierk Vorwerk, Ingolstadt
Präsident der Deutschen Röntgengesellschaft e.V.

Prof. Dr. Hans-Joachim Mentzel, Jena
1. Vorsitzender der Gesellschaft für Pädiatrische Radiologie e.V.



Gemeinsame Stellungnahme der DGOU, DGU und DGOOC zum Entwurf der „Methodischen Grundlagen V1.0s“ des IQTIG

Der Ausschuss für Wissenschaft, Forschung und Lehre der DGOU begrüßt ausdrücklich den gelungenen Entwurf „Methodische Grundlagen V1.0s“ durch das IQTIG, der ein großes Potential bietet, nicht nur für einen wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn sondern vielmehr für die medizinische, translationale, überwiegend patientenzentrierte Verwertung.

Unter Punkt 7.3.3. wird bzgl. Kriterien für die Tätigkeit als Expertin oder Experte rational beschrieben, dass „die Expertise der Personen und deren Gewichtung untereinander quantitativ nicht angemessen zu beschreiben ist...“. Die Konklusion, dass „die Auswahl von Expertinnen und Experten in Form einer Abwägung der Kriterien durch das Institut“ (IQTIG) erfolgt, ist nicht ganz nachvollziehbar. Hier sollte das IQTIG bereits frühzeitig externe Beratung durch entsprechende Expertengruppen und Fachgesellschaften, ggf. auch international, ersuchen.

Die im Kontext der Qualitätssicherung auftretenden Expertinnen und Experten jenseits der Angehörigen von Gesundheitsberufen, d.h. Vertreter „anderer Berufsgruppen“ werden anschaulich auf S. 81 beispielsweise aufgelistet. Hier sollten auch, z.B. bei komplexen Fällen der Schwerverletzten- und Intensivpatientenversorgung, expressis verbis Ethikerinnen und Ethiker mit berücksichtigt werden.

Gezeichnet
Prof. Dr. med. M. Huber-Lang
Ulm, den 20.02.2017

Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V.

Aachener Straße 5 | 10713 Berlin

DGP-Geschäftsstelle

Tel.: 030-30 10 100-0

Fax: 030-30 10 100-16

dgp@palliativmedizin.de

Herrn

Dr. med. Christof Veit

IQTIG

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1

10787 Berlin

Berlin, 27. März 2017

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP) zum Entwurf „Methodische Grundlagen V1.0s“ des IQTIG

Sehr geehrter Herr Dr. Veit,

Die Entwurfsvorlage des IQTIG „Methodische Grundlagen V1.0s“ definiert die wesentlichen Aspekte der Qualitätskontrolle medizinischer Leistungserbringung im Krankenhaus wie nach KHSG gefordert. Der Qualitätsnachweis soll dabei zukünftig Voraussetzung für die Erlaubnis zur Leistungserbringung bzw. deren Vergütung sein. So heißt es auf S16 des Entwurfstextes: *„Die patientenzentrierte Versorgungsqualität ist der zentrale Leitbegriff für die Gesundheitsversorgung. Dabei kommt es sowohl auf die Qualität der einzelnen Versorger als auch auf deren effektives Zusammenspiel im Gesundheitssystem an (Systemqualität). Auf der Systemebene spielen weitere Aspekte eine Rolle, von denen hier besonders auf den Zugang zur Versorgung (access to care) sowie die Aspekte der Versorgungsgerechtigkeit (equity) hingewiesen werden soll.“*

Vor diesem Hintergrund sind wir als wissenschaftliche Fachgesellschaft besorgt, dass die vorgestellte Methodik wesentliche Aspekte unberücksichtigt lässt, die für unser Fachgebiet – die Behandlung und Begleitung schwerstkranker und sterbender Menschen – von elementarer Bedeutung sind.

Unstrittig ist die reflektierte Entscheidungsfindung bzgl. realistischer und realisierbarer Behandlungsziele mit anschließender Anpassung eines Therapiekonzeptes unter Inkaufnahme einer weiteren körperlichen Verschlechterung und Akzeptanz des Sterbens ein wesentliches Kennzeichen palliativmedizinischer Behandlung. Bei Fokussierung auf reine Ergebnisqualität droht aber der verstorbene Patient als Qualitätsmakel klassifiziert zu werden und somit eine negative Außendarstellung der behandelnden Abteilung zu bewirken.

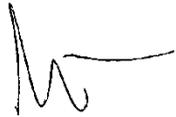
Um bei diesen Fällen eine angemessene Palliativbehandlung abgrenzen zu können von unerwarteten Todesfällen ist die Indikationsqualität und die Prozessqualität zentraler Punkt.

Die vorgelegte Entwurfsfassung bietet nach unserer Einschätzung keine verlässliche Differenzierung in dieser wichtigen Frage. Denn, wenn Patienten hier als qualitativ schlecht behandelt klassifiziert werden ohne dass eine Qualitätsverschulden vorliegt, ist zu befürchten, dass die Behandlung von schwerkranken Patienten, die ein erhöhtes Risiko für diese Konstellation aufweisen von vorneherein vermieden werden könnte. Das würde das *„effektive Zusammenspiel im Gesundheitssystem“* ad absurdum führen.

Vielleicht bietet die Mitgestaltungsmöglichkeit über die im Entwurfstext definierten Expertenrollen hier die Chance unsere klinisch-methodische Fachkompetenz als Fachgesellschaft für Palliativmedizin mit in die Ausgestaltung einbringen zu können. Es gilt einen potentiellen bias zu verhindern, der den gewünschten Qualitätszielen entgegen wirkt, indem der Parameter „access to care“ für eine besonders vulnerable Patientengruppe potentiell erschwert wird.

Gerne stehen wir für Austausch und Rückfragen zur Verfügung.

Mit freundlichem Gruß



Dr. med. Bernd Oliver Maier MSc
Vizepräsident der DGP

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e.V. (DGRW) zu

Methodische Grundlagen V1.0s IQTIG

24.03.2017

Das Papier besteht insgesamt aus 3 Hauptteilen, in denen vor allem anfangs Grundlagen der Qualitätssicherung (QS) und –förderung für die medizinische Behandlung dargelegt werden.

Insgesamt kann das Papier - vor dem Hintergrund der Fokussierung auf externe Qualitätssicherung – mit seinem umfassenden und methodisch differenzierten Anspruch als sehr gelungen bezeichnet werden. Die klare Benennung von methodischen Verfahrensvorschlägen und Qualitätskriterien, die sich an (vergleichend) nachweisbaren Befunden orientiert bzw. an denen sich Versorgungsprozesse und –institutionen messen lassen müssen, wird als sehr gute Grundlage für fundierte und aussagekräftige Ergebnisse der Qualitätssicherung gewertet.

Im Folgenden sollen einige kurze Anmerkungen aus Sicht der Sektion Methoden der DGRW gemacht werden, die sich auf Detailspekte beziehen:

- 1.) S. 18, oben: Neben der statistischen sollte die psychometrisch begründete Herangehensweise betont werden. Die psychometrische Fundierung bildet die Voraussetzung für statistisch aussagekräftige Ergebnisse.

Zudem sollte, die theorie-/hypothesenorientierte Vorgehensweise betont werden. Die statistische Analyse sollte weniger als Selbstzweck oder Qualitätsindikator dargestellt werden, sondern als wesentliches Element von strukturierten Erkenntnisprozessen. Statt von „statistischen Erkenntnissen“ sollte von „empirischen Erkenntnissen, die mittels statistischer Verfahren ermittelt oder geprüft wurden“ gesprochen werden.

- 2.) S. 20: „Die Qualitätssicherung der Gesundheitsversorgung befasst sich mit den Aspekten, die den Nutzen für Patientinnen und Patienten darstellen, also der patientenorientierten Ergebnisqualität. Prozess- und Strukturqualität werden einbezogen, wenn sie mittelbar dem Zweck des Patientennutzens dienlich sind.“

Auch wenn diese Definition als Grundorientierung sehr begrüßenswert ist, so sollte doch auch ökonomische Aspekte (insbes. Effizienzkriterien) hier mit genannt werden. Zudem sollte beachtet werden, dass sich diese Definition nicht nur auf die externe Qualitätssicherung bezieht: Wird aber die Qualitätssicherung allgemein definiert, so sollte [z. B. im Sinne des Evaluationsmodells von Campbell et al. 2007, des CIPP-Modells von Shufflebeam und Shinkfield (2007) oder des Modells von Kirckpatrick (1998)] auch die Notwendigkeit strukturierter Problemanalysen und Programmtheorien und von Implementationsmodellen (hier insbesondere unter Berücksichtigung von Kontext- und Moderatorvariablen) berücksichtigt werden. Hier sollte klar abgegrenzt werden, (1) was die externe Qualitätssicherung abgegrenzt von anderen QS-Formen und –Zielen kennzeichnet, und (2) wie diese mit internen – stärker entwicklungs-, struktur- und prozessorientierten – QS-Konzeptionen integriert konzeptualisiert werden muss.

Diese Anmerkungen sollten auch in Bezug auf das gesamte Kapitel 4 ‚Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren‘ reflektiert werden. Insbesondere das auf S. 24 geschilderte ‚weitere Verständnis von Qualitätssicherung‘ ist in diesem Bezugsrahmen nicht als ‚weiter‘ im Vergleich zu den oben genannten qualitätsorientierten Evaluationsmodellen zu qualifizieren.

- 3.) S. 21: Bzgl. der Qualitätsindikatoren findet eine Einschränkung auf klassische Kennzahlen statt. Auch wenn Patient Reported Outcomes ggf. auch als ‚Kennzahlen‘ verstanden werden können, so liegt hier doch ein etwas anderes Grundverständnis zugrunde (Wirtz & Bengel, 2011). Klassische Kennzahlen (wie die im Text genannten ‚Häufigkeiten von Komplikationen‘) sollten von subjektiven Messverfahren, die direkt die Patientensicht widerspiegeln und bei denen die in Abschnitt 3.4 eingeforderten Verrechnungsregeln einer besonderen Begründung bedürfen, definitorisch und konzeptuell stärker differenziert werden. Hier bedarf es besonderer psychometrischer Modellierungsgrundlagen, um dem Anspruch an eine valide Erfassung der Patientensichtweise gerecht zu werden.

In diesem Zusammenhang bleibt unverständlich, weshalb die Konzeptentwickler sich so wenig auf bereits existierende Verfahren inkl. Referenz- und Normstichproben bezogen haben. Der Bereich der Neuentwicklung von Verfahren nimmt erheblichen Stellenwert ein (vgl. S. 44/45). Gleichzeitig werden psychometrische Qualitätskriterien (insbesondere Abschnitt 4.4.4) eingefordert. Für die QS insgesamt ist es von erheblicher Bedeutung, psychometrisch fundierte, etablierte und fair vergleichbarer Assessmentstandards zu realisieren – so wie dies beispielsweise für die QS in der Rehabilitation seit langem der Fall ist (Bengel, Wirtz & Zwingmann, 2008; Schumacher, Klaiberg & Brähler, 2003). Für Ad-hoc-Neuentwicklungen können diese Standards in der Regel nicht erreicht werden. Die Nutzung geprüfte Verfahren sollte entsprechend als Standard eingefordert werden. Als Beispiel seien nur die intensiven Bemühungen um die Orientierung an dem ICF-Konzept der WHO zu nennen: Dieser Anspruch kann bei Neuentwicklungen in der Regel nicht annähernd eingelöst werden (DIMDI, 2004). Selbiges gilt z. B. für diagnostische und evaluative Teststandards (International Test Commission, 2000; Testkuratorium, 2007).

- 4.) Obwohl die Nutzung verschiedener Datenquellen als wesentlich betont wird, werden nur für Fragebogendaten Qualitätsanforderungen differenziert benannt. Insbesondere für Beurteilerdaten sollten Standards (Interraterreliabilitat; Vogel et al., 2013) genannt werden, die die Zuverlässigkeit der Daten sicherstellen. Zudem sollten Verfahren zur Datenintegration inkl. Qualitätsstandards benannt werden. Insbesondere die Ausführungen zur Validität auf S. 40 unten sind zu knapp und undifferenziert. Dass im Absatz davor die Struktur und Effizienz der Algorithmen als so zentral herausgestellt werden, wirkt unverhältnismäßig vor dem Hintergrund der unzureichenden Klärung psychometrischer Qualitätsstandards.
- 5.) Insgesamt sollte an verschiedenen Stellen der Versorgungsbereich ‚Rehabilitation‘ stärker ausgeführt werden. Gerade in Hinblick auf den Aspekt der Qualitätssicherung und damit verbundener Endpunkte (wie z.B. Return to Work, Teilhabe) scheint das unerlässlich. (entsprechende Andockstellen z. B.: S. 41f. Bsp.: sektorenbergreifende Anwendung)
- 6.) Unter 4.4 ist die Argumentation im ersten Absatz etwas ungenau: Patientenbefragungen stellen DEN Aspekt bei der Qualitätsbeurteilung dar. Hier kann ein Verweis auf das QS-Programm der RV gelegt werden.

Dies gilt auch für die Annahme bzgl. der externen Qualitätssicherung durch Patientenbefragungen (vgl. S. 42/43), das stimmt so nicht und kann durch entsprechende Methodik gut ausgeglichen werden. Diese Argumentation steht zudem im Widerspruch zur Begründung von PROM auf S. 43.

Bezüglich der faktenorientierten Befragungsansatze verwundert zunächst, dass die Zufriedenheit der Patienten als zentrales Konstrukt diskutiert wird und dies mit nicht mehr aktueller Literatur begründet wird. Betrachtet man die gesundheitsbezogene Lebensqualität als

primäres Qualitätskriterium gemäß der WHO, so wäre das Ziel einer Trennung einer objektiven Realität und individuellen Bewertung so nicht haltbar, da Gesundheit oder gesundheitsbezogene Lebensqualität nicht mehr in objektivierbare und individuell bewertete Aspekte unterteilt werden sollten. Statt einer Trennung von individueller Relevanz und objektiven Fakten wäre eine Betonung einer validen Erfassung von Nutzenaspekten wesentlich plausibler. Nicht die Faktenorientiertheit, sondern die Validität auch der Unterfacetten sollten in den Mittelpunkt gestellt werden.

Sprachliche/grammatikalische Anmerkungen:

- Bisher uneinheitlich der Abschluss von Spiegelstrichen mit oder ohne .
- S. 25; 2. Absatz beispielsweise
- S. 41; 6. Absatz Behandlungsgeschehens

Bengel, J., Wirtz, M., & Zwingmann, C. (Eds.). (2008). Diagnostische Verfahren in der Rehabilitation (Vol. 5). Hogrefe Verlag.

Campbell, N. C., Murray, E., Darbyshire, J., Emery, J., Farmer, A., Griffith, F. & Kinmonth, A. L. (2007). Designing and evaluating complex interventions to improve health care. *British Medical Journal*, 334/7591, 455–459.

DIMDI (2004). *ICF Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit*. Köln: DIMDI.

International Test Commission (2000). *Internationale Richtlinien für die Testanwendungen* (Version 2000, dt. Fassung). Abgerufen von www.testcom.org

Kirkpatrick, D. (1998). *Evaluating Training Programs: The Four Levels*. San Francisco/CA, Berrett-Koehler Publishers Inc.

Schumacher, J., Klaiberg, A., & Brähler, E. (2003). Diagnostik von Lebensqualität und Wohlbefinden–Eine Einführung. In *Diagnostische Verfahren zu Lebensqualität und Wohlbefinden*. Göttingen: Hogrefe (pp. 9-24).

Stufflebeam, D. L. & Shinkfield, A. J. (1998). *Evaluation Theory, Models, and Applications*. New York: Jossey-Bass.

Testkuratorium (2007). TBS-TK: Testbeurteilungssystem des Testkuratoriums der Föderation Deutscher Psychologinnenvereinigungen. *Psychologische Rundschau*, 58, 25–30.

Vogel, H., Strahl, A., Gerlich, C., Wolf, H. D., Müller-Garnn, J. & Gehrke, H. (2013). Qualitätssicherung der sozialmedizinischen Begutachtung der Deutschen Rentenversicherung mit dem Peer Review-Verfahren. *Gesundheitswesen* 2013; 75 - A166

Wirtz, M. & Bengel, J. (2011). Assessment in der Rehabilitation. In L. Hornke, M. Amelang & M. Kersting (Hrsg.), *Enzyklopädie der Psychologie: Psychologische Diagnostik* (Bd. 1, S. 441–477). Göttingen: Hogrefe.

Für die DGRW:

gez. **Prof. Dr. Matthias Morfeld, Prof. Dr. Markus Wirtz (Sprecher der Arbeitsgruppe Methoden)**
Prof. Dr. Wilfried Mau (Vizepräsident und Delegierter der DGRW für die AWMF)

—

Stellungnahme

der Deutschen Krankenhausgesellschaft

zu

—

„Methodische Grundlagen V1.0s“ des IQTiG
(Institut für Qualitätssicherung und Transparenz
im Gesundheitswesen)

(Entwurf für das Stellungnahmeverfahren)

vom 31. Januar 2017

Inhaltsverzeichnis

Allgemeiner Teil.....	5
Besonderer Teil	6
Teil A: Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung und -förderung im Gesundheitswesen.....	6
1. Einleitung	6
2. Qualität und Qualitätssicherung im Gesundheitswesen.....	6
2.1 Qualität in der Gesundheitsversorgung	7
2.2 Legitime Anforderungen als Grundlage der Qualitätsmessung.....	7
2.3 Verfahrenszwecke der Qualitätssicherung	8
3. Elemente der Verfahrensentwicklung.....	8
3.2 Qualitätsmodelle als Basis der QS-Verfahren.....	8
3.3 Qualitätsmerkmale als erster Schritt der Konkretisierung	9
3.4 Qualitätsindikatoren.....	9
Teil B: Entwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren	10
4. Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren	10
4.1 Konzeptstudie für Qualitätssicherungsverfahren	10
4.1.1 Themenerschließung.....	11
4.1.2 Identifikation von Qualitätsaspekten	11
4.1.3 Selektion von Qualitätsaspekten für das Qualitätsmodell.....	11
4.2 Dokumentations- und sozialdatenbasierte Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren	11
4.2.1 Entwicklungsschritte.....	12
4.2.2 Entwicklungsergebnisse.....	12
4.3 Machbarkeitsprüfung für Qualitätssicherungsverfahren.....	12
4.3.1 Ziel der Machbarkeitsprüfung	13
4.3.2 Teilnehmende Einrichtungen und Datenbasis.....	13
4.3.4 Auswertung der Daten	13
4.4 Neuentwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen von Qualitätssicherungsverfahren	13
4.4.1 Anforderungen an die Patientenbefragung.....	14
4.4.4 Messtheoretische Gütekriterien der Patientenbefragung	15
4.4.5 Risikoadjustierung von Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung	16

5. Durchführung, Pflege und Weiterentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren	16
5.1 Verfahrensdurchführung	16
5.2 Verfahrenspflege	16
5.2.2 Einbindung von Expertinnen und Experten	17
5.2.3 Handlungsoptionen	17
5.3 Verfahrensweiterentwicklung	17
5.3.1 Anlässe für Verfahrensweiterentwicklungen	18
 Teil C: Methodische Elemente	 19
6. Grundlagen der systematischen Literatur- und Informationsbeschaffung	19
6.1.2 Informationsquellen der systematischen Recherche nach wissenschaftlicher Literatur und Leitlinien	19
6.2 Kritische Bewertung relevanter Publikationen	19
6.3.4 Qualitative Studien	19
7. Einbeziehung externen Wissens und externer Erfahrung	19
7.3.1 Leitfadengestützte Einzelinterviews	20
7.3.2 Fokusgruppen	20
7.3.3 Einbindung externer Expertengruppen	20
8. Eignung von Qualitätsindikatoren	20
8.3 Eignungskriterien der Qualitätsindikatoren	21
8.3.1 Eignungskriterien des Qualitätsziels des Indikators	21
8.3.2 Eignungskriterien des Messverfahrens	22
8.3.3 Eignungskriterien des Bewertungskonzepts	22
8.3.4 Bezug zum Verfahrenszweck	23
9. Veröffentlichung von Indikatorergebnissen	23
10. Bewertungskonzepte und Referenzbereiche	25
10.1 Begriffsbestimmung und Funktion von Bewertungskonzepten	25
10.2 Entwicklung von Bewertungskonzepten	25
10.3 Festlegung von Referenzbereichen	26
10.3.1 Informationsbewertung für die Festlegung von Referenzbereichen	26
10.4 Festlegung der Zuordnungsregel	26
12. Datenvalidierung von QS-Dokumentationsdaten und Strukturierter Dialog	26
13. Methoden der Datenanalyse	27
13.1 Grundlegende Annahmen und 13.2. Risikoadjustierung	27
13.2 Risikoadjustierung	28
13.2.1 Stratifizierung	29

Fazit und Handlungsbedarf	30
a) Allgemeine Beurteilung des vorliegenden Methodenpapiers	30
b) Definitionen	31
c) Der neue Qualitätsbegriff des IQTiG.....	32
d) Entwicklung von QS-Verfahren.....	33
e) Dokumentationsaufwand und Umsetzungshürden.....	33
f) Patientenperspektive	34
g) Öffentliche Berichterstattung und Risikoadjustierung	35

Allgemeiner Teil

Im Januar 2016 hatte das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG) auf der Basis des § 137a SGB V vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) den Auftrag erhalten, die Verfahren der externen Qualitätssicherung nach §§ 136 ff. SGB V fortzuführen, weiterzuentwickeln, sich an deren Durchführung maßgeblich zu beteiligen und deren Ergebnisse zu veröffentlichen. Diese Tätigkeit basiert auf den Vorarbeiten der Servicestelle Qualitätssicherung (SQS, 1996–2000), der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS, 2001–2009) sowie des AQUA-Instituts (2010–2015).

Hierzu veröffentlicht das IQTiG jetzt die vorliegenden „Methodische Grundlagen“ in ihrer ersten Version. In diesem Dokument werden die methodischen Arbeitsgrundlagen des IQTiG festgehalten, wobei es Methoden der Entwicklung, Weiterentwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren im Auftrag des G-BA umfasst. Die nachvollziehbare Anwendung dieser Methoden legitimiert sowohl die Empfehlungen an den G-BA in der Verfahrensentwicklung als auch deren Ergebnisse in der Durchführung der Qualitätssicherungsverfahren. Das Dokument umfasst 151 Seiten, einschließlich Glossar und Literaturverzeichnis. Im Einzelnen enthält Teil A „Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung und -förderung im Gesundheitswesen“ die Einleitung, eine Übersicht zu Qualität und Qualitätssicherung im Gesundheitswesen sowie Elemente der Verfahrensentwicklung. Teil B „Entwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren“ enthält die Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren und die Durchführung, Pflege und Weiterentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren. Teil C „Methodische Elemente“ enthält Grundlagen der systematischen Literatur- und Informationsbeschaffung, die Einbeziehung externen Wissens und externer Erfahrung, die Eignung von Qualitätsindikatoren, Grundlagen zur Veröffentlichung von Indikatorergebnissen, Bewertungskonzepte und Referenzbereiche, Informationen zu Grundgesamtheit, Stichprobenziehung und Vollerhebung, Datenvalidierung von QS-Dokumentationsdaten und Strukturierter Dialog sowie Methoden der Datenanalyse.

Von diesem Methodenpapier wird erwartet, dass es darlegt, auf welche Weise sektorenübergreifende Verfahren der Qualitätssicherung entwickelt werden und dass es die gewählten Schritte begründet. Basierend auf wissenschaftlichen Grundlagen soll es als verbindliche Arbeitsgrundlage für das IQTiG selbst und seine Mitarbeiter sowie für die Beziehung zu externen Kooperationspartnern dienen. Umgekehrt soll es auch dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und den Selbstverwaltungspartnern als eine Grundlage zur Überprüfung der Entwicklungsleistungen dienen. Nicht zuletzt soll die transparente Darlegung grundlegender Arbeitsweisen auch einen öffentlichen Diskurs über eine strukturierte Weiterentwicklung wichtiger Grundlagen der Qualitätssicherung ermöglichen. In diesem Sinne ist das Methodenpapier keine statische Arbeitsgrundlage, sondern muss sich kontinuierlich weiterentwickeln und seine Inhalte neuen Forschungsergebnissen und Erkenntnissen aus der Praxis anpassen. Mit dieser Stellungnahme soll dem IQTiG also eine direkte Rückmeldung auf den ersten Entwurf seines Methodenpapiers gegeben werden. Mangels Verfahrenshandbuch kann dabei nur darauf eingegangen werden, was explizit im Methodenpapier steht, und nicht darauf, was möglicherweise anderswo beschrieben ist. Außerdem wird in dieser Stellungnahme auf redaktionelle Aspekte des Dokuments verzichtet.

Besonderer Teil

In diesem Teil der Stellungnahme wird auf einzelne Inhalte des Methodenpapiers mit Verweis auf die entsprechenden Textstellen eingegangen, wobei die chronologische Reihenfolge des Dokuments beibehalten wird. Verwendete bzw. zitierte Quellen sind den jeweiligen Aussagen direkt beigelegt.

Teil A: Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung und -förderung im Gesundheitswesen

In Teil A des Dokuments beschreibt das IQTiG die bislang eingesetzte Methodik im Umfeld der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung in der Tradition von BQS und AQUA-Institut und scheint deren Einsatzbereich auf beliebige Anliegen ausweiten zu wollen. Damit würde es sich eine Grundlage für die Erfüllung jeglicher Aufträge des Gemeinsamen Bundesausschusses schaffen, die an einen Einsatz von Qualitätsindikatoren gekoppelt sind. Dies ist kritisch zu sehen.

1. Einleitung

In der Einleitung wird ausgeführt, dass das Institut „Transparenz über seine Arbeit sowie über das Zustandekommen seiner Arbeitsergebnisse“ schafft. Leider liegt das Verfahrenshandbuch noch nicht vor, da nützt es wenig, an dieser Stelle darauf zu verweisen, dass dort die „konkreten Abläufe der Verfahren der sektorspezifischen und der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung“ beschrieben werden.

Einzelne in der Einleitung formulierte Aussagen erscheinen auf den ersten Blick nachvollziehbar, sind stellenweise aber zu unscharf formuliert. Zum Beispiel ermöglicht die Formulierung „Die vorliegende Fassung beschränkt sich dabei auf diejenigen Methoden, die vom Institut zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Dokuments angewendet werden“ (S. 12, Abs. 1, Satz 1) einen weiten Interpretationsspielraum. Es ist anzunehmen, dass es auch Methoden gibt, die der Arbeit des IQTiG zu Grunde liegen und die nicht zwingend damit verbunden sind, ob sie zum Zeitpunkt der Erstellung des Dokuments durch das IQTiG zur Anwendung kommen oder nicht. Grundsätzliche Methoden, bereits entwickelte, aber nicht durch das IQTiG in Anwendung befindliche Methoden und Methoden, die absehbar zum Einsatz kommen werden, sollten hier ebenso Berücksichtigung finden.

Darüber hinaus bleibt unklar, wann und wie das Dokument „Methodische Grundlagen“ konkret aktualisiert wird. Hierzu findet sich nur die Aussage „Das Dokument „Methodische Grundlagen“ (...) wird nur aktualisiert, sofern sich die methodischen Grundlagen der Entwicklung und Weiterentwicklung der Verfahren ändern“ (S. 13, Abs. 2, letzter Satz). Die entsprechenden Verfahrensschritte sollten näher beschrieben werden.

2. Qualität und Qualitätssicherung im Gesundheitswesen

In Kapitel 2 wird zunächst ausgeführt, dass es Aufgabe der (externen) Qualitätssicherung ist, „...die Einhaltung von Mindestanforderungen zu gewährleisten und die Unterschiede in der Versorgungsqualität in Richtung bestmöglicher Qualität zu reduzieren.“ (S. 15, Abs. 3, letzter Satz). Diese Aussage greift zu kurz, da die Qualitätsverbesserung, -entwicklung und -förderung sowie das Lernen von den Besten („best practice“) auch Aufgabe der Qualitätssicherung ist, um die „bestmögliche“ Qualität zu erreichen. Dem Grunde nach spiegelt sich dieser Aspekt in der Formulierung „Im Zentrum der Arbeit des IQTiG stehen die Transparenz der Qualität der Gesundheitsversorgung sowie die praxisnahe, kontinuierliche Verbesserung patientenzentrierter Aspekte.“ (S. 16, Abs. 5, Satz 1) wieder, findet im hier diskutierten Begriff der Qualitätssicherung aber keine Berücksichtigung. Die Qualitätsförderung beispielsweise wird im Kapitel „Verfahrenszwecke der Qualitätssicherung“ eng im Zusammenhang mit den Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung diskutiert, ist übergreifend aber auch Aufgabe der Qualitätssicherung und nicht alleinig ihr Zweck.

2.1 Qualität in der Gesundheitsversorgung

Die gesellschaftlichen Aspekte sind insbesondere mit dem Themenfeld „was kann sich/ was will sich eine Gesellschaft in der Gesundheitsversorgung leisten“ u. a. auch unter der Berücksichtigung des demographischen Wandels sowie der technischen und digitalen Entwicklungen mit zu berücksichtigen und anzuführen.

Die Sichtweise der Krankenversicherungen ist für die Beschreibung des grundsätzlichen Verständnisses von Qualität in der Gesundheitsversorgung mit anzuführen bzw. mindestens als Einflussfaktor zu benennen. Die Versicherungen wirken insbesondere durch die Finanzierungen von Leistungen auf die Definition von Qualität in der Gesundheitsversorgung ein. Das Verständnis von Qualität wird auch im Rahmen von Qualitätszu- und -abschlägen sowie bei den Verhandlungen zu Qualitätsverträgen zwischen Leistungserbringern und Versicherungen eine wesentliche Rolle spielen.

Das IQTiG beschreibt weiterhin, dass „der Fokus derzeit auf der Betrachtung der Qualität der Versorgung durch die Leistungserbringer [liegt] und weniger auf deren effektivem Zusammenspiel im Sinne der Systemqualität.“ (S. 16, Abs. 5). Was genau bedeutet das vor dem Hintergrund der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung und des Krankenhausstrukturgesetzes (KHSG) in Bezug auf die methodischen Grundlagen des IQTiG? Für die Krankenhäuser ist es wichtig, dass die methodischen Grundlagen nicht nur den derzeitigen Status quo der Qualitätssicherungsverfahren abbilden und in Reaktion auf Beschlüsse und Gesetzgebungsverfahren angepasst werden. Vielmehr sollte das IQTiG als fachlich unabhängiges, wissenschaftliches Institut die Entwicklung der Methodik vorantreiben.

Als Ausgangspunkt der Qualitätsvorstellung in der gesundheitlichen Versorgung sieht das IQTiG das „umfassende, lebensweltliche Qualitätsurteil von Patientinnen und Patienten“. Aus Sicht der Krankenhäuser ist es allerdings Aufgabe des Gesetzgebers, Regelungen für alle Patientinnen und Patienten gleichermaßen zu treffen, um ihnen die bestmögliche Versorgung zukommen zu lassen. Dies kann unter Umständen dazu führen, dass nicht zu jedem Zeitpunkt die individuelle Qualitätsvorstellung des Einzelnen erfüllt werden kann.

2.2 Legitime Anforderungen als Grundlage der Qualitätsmessung

Im Hinblick auf die Versorgungsqualität im Rahmen der externen vergleichenden Qualitätssicherung führt das IQTiG aus, diese sei „definiert als der Grad der Erfüllung der legitimen Anforderungen, die durch das jeweilige QS-Verfahren normativ vorgegeben sind.“ (S. 18 Abs. 2). Hier wird nicht hinreichend berücksichtigt, dass es neben den normativen Vorgaben eines QS-Verfahrens auch verpflichtende Vorgaben des Gesetzgebers gibt. Dies führte in der Vergangenheit dazu, dass sich QS-Verfahren an Methoden/Instrumenten bedient haben, die ggf. für einen anderen Zweck entwickelt wurden. Aus Sicht der Krankenhäuser steht das IQTiG hier in der Verantwortung, dem Zweck entsprechende Methoden/Instrumente zu entwickeln, deren Eignung wissenschaftlich zu begründen und eine fachlich unabhängige Bewertung bereits bestehender Methoden/Instrumente vorzunehmen.

2.3 Verfahrenszwecke der Qualitätssicherung

Im Rahmen der Verfahrenspflege sollten Lösungsvorschläge von den Leistungserbringern veröffentlicht oder noch besser eine moderierte Diskussion (etwa in einem Online-Forum) ermöglicht werden. In diesem Zusammenhang müssen auch die Entscheidungen der Expertengruppen auf Bundesebene öffentlich gemacht werden.

Die Formulierung „(...)Landesgeschäftsstellen (bzw. die für die direkten Verfahren verantwortliche Institution)“ (S. 19 Abs. 2) ist unscharf. Gemeint sind vermutlich „die auf Landesebene beauftragte Stelle“ und die mit der Durchführung der direkten Verfahren betraute Institution. Die Gesamtverantwortung für die Verfahren auf Bundesebene trägt gemäß § 14 QSKH-RL der Unterausschuss Qualitätssicherung.

Die Aussage „Bei der Entwicklung von QS-Verfahren muss daher der Verfahrenszweck von vornherein festgelegt werden, damit die zu entwickelnden Instrumente dem gewünschten Zweck auch angemessen sind.“ (S. 19, Abs. 4) impliziert, dass es hierzu keine Ausnahmen gibt. Im Hinblick auf den Beschluss zur „Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren“ vom 15. Dezember 2016 trifft dies nicht uneingeschränkt zu und der Satz sollte ggf. relativiert werden, da auch zukünftig nicht ausgeschlossen werden kann, dass sich Instrumenten bedient wird, die dem gewünschten Zweck ggf. nicht angemessen sind.

3. Elemente der Verfahrensentwicklung

3.2 Qualitätsmodelle als Basis der QS-Verfahren

Die Beschreibung des Begriffs „Qualitätsmodell“ überzeugt nicht. Zum einen wird in der Subüberschrift von Qualitätsmodellen (im Plural) gesprochen, die als Basis der QS-Verfahren dienen sollen, beschrieben wird aber im Text ein „neues, spezifisches“ Qualitätsmodell (Singular). Es gibt keinen Hinweis darauf, wie etwaige „Qualitätsmodelle“ voneinander unterschieden oder entsprechend gewichtet werden. Es wird weiterhin dargelegt, dass wenn sich „in der späteren Entwicklung für einen Aspekt kein praktikabler Indikator finden lässt, bleibt der Aspekt Teil des Qualitätsmodells“. Allerdings wird nicht ausgeführt, wie der „Aspekt“ im „Modell“ verbleibt und welche Rolle er dann im Gesamtkontext spielt. Zudem führt das IQTiG in Bezug auf das Qualitätsmodell aus, dass es „ein am Patientennutzen orientiertes Gesamtbild der Versorgung im Rahmen des geplanten QS-Verfahrens mit besonderem Fokus auf Verbesserungspotenziale“

ergibt (S. 20, Abs. 5). Diese Formulierung ist sehr umfangreich und sollte konkreter gefasst werden.

3.3 Qualitätsmerkmale als erster Schritt der Konkretisierung

Auch in diesem Unterkapitel sind die verschiedenen Begriffe rund ums Qualitätsmodell stellenweise missverständlich. Einerseits stellen „Qualitätsmerkmale“ einen „Zwischenschritt in der Entwicklung von Qualitätsindikatoren dar, die zudem „auf der Basis von Qualitätsaspekten“ entstehen. Andererseits wird ausgeführt, dass die Entwicklung von Qualitätsindikatoren „auf Basis von Qualitätsmerkmalen“ erfolgt. Wie genau welcher Entwicklungsschritt durchgeführt wird, geht aus dieser Beschreibung nicht hervor.

3.4 Qualitätsindikatoren

Die Aussage „die Messung der Qualität medizinischer Versorgung erfolgt grundsätzlich mittels Qualitätsindikatoren“ ist missverständlich. Qualitätsindikatoren messen Qualität nicht direkt, sondern sind „Maße, deren Ausprägungen eine Unterscheidung zwischen guter und schlechter Qualität von Strukturen, Prozessen und/oder Ergebnissen der Versorgung ermöglichen sollen. Dabei messen sie die Qualität nicht direkt, sondern sind Hilfsgrößen, welche die Qualität einer Einheit durch Zahlen bzw. Zahlenverhältnisse indirekt abbilden, so dass man auch von „qualitätsbezogenen Kennzahlen“ sprechen könnte.“ (siehe „Qualitätsindikatoren – Manual für Autoren“, Programm für Nationale Versorgungs-Leitlinien von BÄK, KBV und AWMF, äzq Schriftenreihe Band 36). Zudem ist bei der Beschreibung der Qualitätsindikatoren auf S. 21 die Quelle nicht erwähnt, nach der Indikatoren „immer aus drei Komponenten“ bestehen sollen.

Die Aussage, „erst das Hinzukommen sowohl einer klaren Definition des Qualitätsziels als auch eines definierten Verfahrens....erweitert die Kennzahl zum Qualitätsindikator“ ist verwirrend. Das Qualitätsziel sollte nämlich vorab definiert werden, so wie es auch in der Komponente 1 weiter oben dargelegt wird.

Stellenweise zieht sich das Methodenpapier auf abstrakte Allgemeinplätze zurück, wie z. B. „die letztlich die Verbesserung und Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung bewirken soll“. Auf Seite 21, letzter Spiegelpunkt wird ein Klassifikationsverfahren erwähnt. Wir bitten um nähere Erläuterung hierzu, da dazu keine Ausführungen in den methodischen Grundlagen zu finden sind.

Teil B: Entwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren

4. Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren

Auch in diesem Kapitel sind Begrifflichkeiten und Feststellungen z.T. missverständlich und lassen Raum zu Interpretation. Auch fehlen erklärende Informationen zu einzelnen Aussagen, wie z. B. bei der Auflistung der verschiedenen Datenquellen auf Seite 24 und 25, die bei den Krankenhäusern aus dem KIS abgeleiteten Daten (Sozialdaten, wie z. B. Versicherten-Nr. zur Pseudonymerstellung für die längsschnittlichen stationären Follow-Up-Verfahren). Das IQTiG führt auf Seite 25 im vorletzten Absatz aus, dass „Bei Bedarf (...) neue Datenquellen im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben erschlossen werden“ können. Wonach richtet sich hier der konkrete Bedarf? Offen lässt eine Aussage wie „mithilfe der Qualitätsindikatoren eine qualitative Bewertung der Versorgungsqualität abgeleitet“ wird, wie dies dann erfolgen soll. Weiterhin wird auf S. 25 dargelegt, dass „zu erwartender Informationsgehalt und Erhebungsaufwand... berücksichtigt“ werden. Offen bleibt dabei, wie dies erfolgen soll.

Auf S. 26 z. B. wird erwähnt, dass Qualitätsmerkmale „entwickelt“ werden. Noch auf S. 21 wird aber beschrieben, dass Qualitätsmerkmale „konkrete Merkmale der Versorgung“ sind. Welche Entwicklung ist dann hier gemeint? Zudem wird auf S. 27 von „potenziellen“ Qualitätsdefiziten gesprochen. Wann ist ein Qualitätsdefizit „potenziell“? Auf der gleichen Seite soll das Verfahren „transparent“ sein. Für wen? In welchem Umfang? Und wie wird dies gewährleistet? Hier müsste zumindest zwischen den Zielgruppen unterschieden werden bzw. präzisiert werden, wenn nur die Patienten gemeint sind. Die Abfolge der Formulierungen „Diese Darstellungen beziehen sich dabei ausschließlich auf den Verfahrenszweck der Qualitätsförderung...Beschreibungen für andere Verfahrenszwecke werden ... später dann in dieses übergeordnete Dokument integriert.“ (S. 26 Abs. 1) und „Alle Verfahrensentwicklungen orientieren sich an folgenden grundsätzlichen Anforderungen: [3. Spiegelpunkt] Das Verfahren soll auf einen bestimmten Verfahrenszweck (in den Kategorien Q-Förderung, Information oder Regulation hin konzipiert werden.“ (S. 27 Abs. 1) sind nicht ganz schlüssig. Zunächst geht es nur um Qualitätsförderung, dann wieder um grundsätzliche Anforderungen von Verfahrensentwicklungen. Hier sollte eine klarere Struktur gewählt werden (vorzugsweise vom Allgemeinen zum Besonderen). Warum wird zwischen den letzten beiden Spiegelpunkten (Das Verfahren soll möglichst datensparsam sein. Das Verfahren soll möglichst aufwandsarm für die Leistungserbringer sein.) differenziert? Ist der Aufwand hier noch weiter gefasst?

4.1 Konzeptstudie für Qualitätssicherungsverfahren

Es ist tendenziell schwierig, eine Priorisierung von Qualitätsaspekten vorzunehmen, z. B. Priorisierung von Ergebnis- und Prozessqualität und nur fakultative Strukturqualität, da es gute Beispiele für gute Versorgung durch konsequente Strukturqualität gibt (siehe Stroke Units).

Auf S. 27 wird beschrieben, dass die „Neuentwicklung des QS-Verfahrens optimal auf diesen Verfahrenszweck hin ausgerichtet“ wird. Was wird unter „optimal“ verstanden? Weiter unten wird ausgeführt, dass „eine Verfolgung von unangemessen aufwendigen ... vermieden werden“ soll. Was ist damit gemeint? Wie wird das vermieden? Auf derselben Seite, Absatz, 4. Spiegelpunkt findet ein Aufwand-Nutzen-Verhältnis Erwähnung, welches aber nicht näher definiert wird.

Das IQTiG erläutert, dass „Dabei [wird] von Anfang an die Perspektive von Patientinnen und Patienten in die konzeptionellen Überlegungen einbezogen.“ wird (Seite 28, Absatz 2). Bitte Erläuterung einfügen, in welcher Form die Einbeziehung erfolgen soll.

4.1.1 Themenerschließung

In beiden Abschnitten wird die Möglichkeit, die „Qualitätsindikatoren aus Routinedaten“ heranzuziehen, nicht betrachtet. Zum einen arbeiten diese Qualitätsindikatoren mit Bundesreferenz- und „eigenen“ Erwartungswerten und bieten damit Kriterien für den „Grad der Erfüllung der legitimen Anforderungen“ an.

Zum anderen nutzen bereits ca. knapp die Hälfte der deutschen Krankenhäuser über verschiedenen Initiativen (z. B. Qualitätsindikatoren für kirchliche Krankenhäuser, IQM, Qualitätskliniken) diese Indikatoren. Vor diesem Hintergrund ist zumindest zu begründen, warum die „Qualitätsindikatoren aus Routinedaten“ bei der Entwicklung für „Messungen und (vergleichende) Bewertungen der Qualität der Versorgung“ ausgeschlossen werden.

Auf S. 29 ist die Rede von „ggf. von Über-, Unter- oder Fehlversorgung“. Welche Definitionen liegen hier zugrunde? Die „explorative Sozialdatenanalyse“ (S. 29, Abs. 1) wird nicht näher erläutert. Entweder muss die Definition mit aufgenommen werden oder es muss auf entsprechende Kapitel in den methodischen Grundlagen verwiesen werden.

4.1.2 Identifikation von Qualitätsaspekten

Bei der Beschreibung der Patientenfokusgruppen sekundieren Gesundheitsfachberufe, eine Gleichberechtigung wäre wünschenswerter.

Auf S. 30 wird dargelegt, dass die Aufgabe der Fokusgruppen in der Einordnung und Ergänzung der Themen liegt, die in der Literatur recherchiert und patientenseitig innerhalb der Fokusgruppen aufgebracht wurden. Unklar ist in diesem Kontext der Begriff der „Ergänzung“. Die Aussage „Dies ist vertretbar, da das Ziel der Fokusgruppen mit Gesundheitsfachkräften vordringlich in der Einordnung und Ergänzung der zusammengefassten Aussagen aus den Fokusgruppen der Patientinnen und Patienten besteht und damit der gruppenspezifische Aspekt hier weniger als bei den Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten im Vordergrund steht.“ (S. 30, Abs. 1) ist unverständlich. Was ist der gruppenspezifische Aspekt bei den Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten und warum ist er hier vernachlässigbar?

4.1.3 Selektion von Qualitätsaspekten für das Qualitätsmodell

Im Hinblick auf den schon frühzeitig bekannten Versorgungspfad erscheint die Zuordnung der Verantwortlichkeit in Bezug auf die Formulierung „Die Frage der Zuordnung einer einrichtungsbezogenen Verantwortlichkeit stellt sich dagegen erst auf der Ebene der Qualitätsmerkmale bzw. Qualitätsindikatoren.“ (S. 31, Abs. 1) recht spät. Es müsste eher heißen: „Die Verantwortlichkeit, die sich zunächst aus dem Versorgungspfad ergibt, wird auf der Ebene der Qualitätsindikatoren überprüft und ggf. angepasst.“

4.2 Dokumentations- und sozialdatenbasierte Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren

Es ist grundsätzlich erfreulich, dass das Methodenpapier die Datensparsamkeit thematisiert. Andererseits entstehen durch die Aufarbeitung der Sozialdaten und die Patientenbefragung finanzielle Aufwände, von denen ggf. befürchtet werden muss, dass sie dem Leistungserbringer zugeordnet werden. Hierzu sollten in den entsprechenden Gremien Beschlüsse gefasst werden.

4.2.1 Entwicklungsschritte

Auf S. 34 wird von einer „erneuten, fokussierten Literaturrecherche“ gesprochen. Unklar dabei ist, wie diese durchgeführt wird und was diese im Vergleich zur ersten, (vielleicht auch) fokussierten Literaturrecherche Neues hervorbringen soll. Es ist auch unklar, warum und wie eine „ergänzende themenspezifische Recherche nach bereits national oder international vorhandenen Qualitätsindikatoren“ stattfindet. Man würde erwarten, dass diese eigentlich an erster Stelle stehen.

S. 36 „Bei der Verwendung von Sozialdaten können neben den Expertinnen und Experten des Gremiums ggf. noch externe Kodierexpertinnen und -experten zur Beantwortung spezieller Kodier- und Abrechnungsfragen einbezogen werden.“ Grundsätzlich sollten immer auch ein Kodierexperte für das jeweilige Fachgebiet in das Expertengremium aufgenommen werden oder in umfassender Weise hinzugezogen werden, um bspw. Fehlanreize (die das Methodenpapier ja auch thematisiert) zu thematisieren und zu vermeiden.

4.2.2 Entwicklungsergebnisse

Aus dem Text geht es nicht hervor, in welchem Verhältnis während der Neuentwicklung eines QS-Verfahrens etablierte Qualitätsindikatoren (z. B. aus der Literatur) und de novo-Entwicklungen stehen werden/sollen.

4.3 Machbarkeitsprüfung für Qualitätssicherungsverfahren

Die an einer Machbarkeitsprüfung teilnehmenden Krankenhäuser müssen im Hinblick auf den Versorgungscharakter sinnvoll und repräsentativ ausgewählt werden. Um die Akzeptanz der Häuser zu gewinnen und eine freiwillige Unterstützung bei der Entwicklung zu fördern, sollte überlegt werden, inwieweit eine Aufwandsentschädigung die Teilnahmebereitschaft steigert. Angesichts der Erfahrungen aus dem neuen PCI-Moduls (Perkutane Koronarinterventionen) müssen die Machbarkeitsprüfungen sorgfältiger und umfassender durchgeführt werden. So sollten etwa bereits die Datenflüsse getestet und GKV-Patienten unter Berücksichtigung aller bekannter Sonderkonstellationen (z. B. ausländische Versicherte mit Auslandsabkommen deutscher gesetzlicher Krankenkassen) genau definiert werden, um den Datenschutz zu wahren.

Grundsätzlich wäre eine zeitnahe Nutzbarkeit der Daten wünschenswert, derzeit sind die Berechnungsgrundlagen für die Qualitätsindikatoren und diese selbst erst anderthalb Jahre nach dem Start der Anwendung bekannt (Sommer 2017 für Daten 2016). In Bezug auf Indikatoren, die sich nicht umsetzen lassen und deren Streichung empfohlen werden kann (S. 38, Abs. 2), wäre es wünschenswert, die entsprechenden Kriterien hierfür anzugeben.

4.3.1 Ziel der Machbarkeitsprüfung

Auf S. 38 wird von einer „frühzeitigen Abstimmung mit den Leistungserbringern“ gesprochen. Es bleibt offen, wie dies erfolgen soll und „wie“ frühzeitig dies sein muss. Unklar ist außerdem, wie „optimiert“ und „trennscharf“ definiert sind.

Was genau ist damit gemeint, wenn „(...) der Ressourcenbedarf für die nachfolgende Verfahrenspflege [sollte] deutlich begrenzt werden“ (S. 38, Abs. 4) sollte?

Auf S. 39 wird eine „Maximierung der Heterogenität“ erwähnt. Wie diese erfolgt oder erfolgen soll, bleibt offen. Es bleibt auch offen, was passiert, wenn diese nicht erreicht wird, wie wird das Problem gelöst?

4.3.2 Teilnehmende Einrichtungen und Datenbasis

Die Repräsentativität der freiwilligen Einrichtungen (welche werden hier in Erwägung gezogen?) muss bei n=15-30 kritisch hinterfragt werden. Diese Zahl erscheint zu klein, um die gewünschte „maximale Heterogenität“ auch valide abzubilden.

In diesem Unterkapitel wäre jedenfalls Klarstellung wünschenswert, dass unter dem Begriff „Einrichtungen“ sowohl Krankenhäuser als auch Vertragsärzte subsumiert werden bzw. ist eine Klarstellung erforderlich, falls hier ausschließlich Krankenhäuser gemeint sind.

4.3.4 Auswertung der Daten

Der Umgang mit "kritischen Fällen" bleibt undefiniert. Dies ist insofern von Bedeutung, als dass in diesem Zusammenhang Universitätsklinik und Schwerpunktkrankenhäuser oft besonders von einem „kritischen“ Patientenkontext betroffen sind.

4.4 Neuentwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen von Qualitätssicherungsverfahren

Wie kompetent Patienten über Ergebnis-, Struktur- und Prozessqualität berichten können, muss offen bleiben. PREM und PROM erscheinen aber akzeptabel. Das Problem des Recall Bias bei häuslicher Befragung bleibt ungelöst.

Im Hinblick auf die geplanten Patientenbefragungen sollte auch die Erwartungshaltung der Patienten berücksichtigt werden. (Prelec, D; Seung, H.-S.; Mc Coy, J.: A solution to the single – question crowd wisdom problem (Nature 21054)).

Auf S. 41 wird dargelegt, dass die Patientinnen und Patienten in der Lage seien, über die Abläufe und Rahmenbedingungen der Behandlung zu berichten. Dies ist sehr pauschal und unterstellt den Patienten ein fundiertes Fachwissen über die „Richtigkeit“ der Abläufe und Rahmenbedingungen. Dagegen fehlen Aspekte, die das Verarbeiten der Eindrücke während der Abläufe und in den Rahmenbedingungen abfragt. Gerade Aspekte, die die Würdigung und Respekt gegenüber Patienten betreffen sowie die Kommunikation aller an den Abläufen Beteiligten berücksichtigen, enthalten wertvolle Informationen zur Verbesserung der Patientenversorgung.

Unklar ist, warum auf derselben Seite Patientenbefragungen und Befragungen von Leistungserbringern „in einem Atemzug“ genannt werden. Was haben Einweiserbefragungen mit der Neuentwicklung von Patientenbefragungen zu tun?

4.4.1 Anforderungen an die Patientenbefragung

Patientenbefragungen sollen in zunehmendem Maße die Qualitätssicherung ergänzen. Als Zielsetzung werden dabei die Erfassung des Behandlungserfolgs (Ergebnisqualität) und Auskunft über Behandlungsabläufe und Rahmenbedingungen der Behandlung (Struktur- und Prozessqualität) genannt.

Vorgesehen ist die Durchführung nicht durch die Leistungserbringer, um keinen zusätzlichen Aufwand entstehen zu lassen. Andererseits sollen jedoch alle infrage kommenden Leistungserbringer verpflichtend teilnehmen. Dabei sollen die Fragebögen für den Einsatz im Regelbetrieb geeignet sein. Unklar bleiben deshalb z. B. folgende grundsätzlichen Fragen:

- Wer ist für die praktische Durchführung verantwortlich, wo erfolgt die Verteilung der Fragebögen?
- Wen kann der Patient fragen, wenn er bei der Beantwortung unsicher ist?
- Wie werden die zu befragenden Patienten (z. B. indikations-/erkrankungsbezogen) identifiziert und von wem zu welchem Zeitpunkt?
- Wann erfolgt die Befragung (geeigneter Zeitpunkt je nach Fragekriterium)?
- Erfolgt die Befragung ein- oder mehrzeitig sequentiell? Bestimmte Kriterien dürften nicht zu früh beurteilt werden, andere wiederum nicht zu spät (Erinnerungsvermögen, subjektive Veränderung von Beobachtetem).
- Wie soll eine Teilnahme möglichst aller Patienten sichergestellt werden, welche Konsequenz (und für wen) ist bei Nicht-Beantwortung durch den Patienten geplant?

Angestrebt wird eine „zielgerichtete Abbildung von objektivierbaren Qualitätsaspekten, die von Patienten beobachtbar und bewertbar sind“. Im Rahmen der faktenorientierten Ansätze wird die Messung der Patientenzufriedenheit aufgrund hoher Subjektivität als ungeeignet angesehen. Folgende Ansätze werden verfolgt:

1. PREM = Erfassung der Patientenerfahrung

Die Abgrenzung zwischen dieser Methode und einer differenzierten Patientenbefragung zur Zufriedenheit ist unklar: Dargestelltes Beispiel „Erklärung zur Medikamenteneinnahme: Wurden Sie über die Medikamente und ihre Einnahme informiert?“

- Ist für den Leistungserbringer bzw. den Auswertenden erkennbar, ob der alte, ängstliche oder ausländische Patient die Angaben wirklich verstanden hat oder inzwischen einfach nur wieder vergessen hat?
- Worin unterscheiden sich solche Fragen von klassischen Fragen zur Zufriedenheit wie etwa: „Haben Sie sich gut informiert gefühlt?“

2. PROM = Erfassung von Therapieeffekten

Auch hier ist eine subjektive Komponente nicht auszuschließen und das Befragungsergebnis nicht sicher ein objektiver/objektivierbarer Qualitätsaspekt. Fraglich ist, inwieweit angesichts individueller Einschätzungen bewertbare Angaben zu erwarten sind, die zu objektivierbaren Ergebnissen führen. Dargestelltes Beispiel: „Schmerzfrees Treppensteigen wieder möglich?“

- Wie wird die Compliance des Patienten hinsichtlich der Behandlungs-/Verhaltensempfehlungen berücksichtigt?
- Gerade das angeführte konkrete Beispiel zum Schmerz ist ein klassisches subjektives Empfinden.
- Können tatsächlich konkrete Aspekte der Behandlung abgekoppelt von der individuellen Bewertung erfragt und valide/objektivbar bewertet werden?

Die geplanten weiteren Schritte der Fragebogenentwicklung (explorative Phase der Item-Generierung, Fragebogenentwurf, Fragebogenoptimierung mittels kognitivem Pretest und Standard-Pretest sowie Validierung der Fragebögen) belegen den notwendigen, deutlichen Aufwand, der bereits jetzt vorhersehbar ist. Die besondere Herausforderung wird darin bestehen, die Balance mit den genannten Nebengütekriterien Ökonomie, Nützlichkeit und Zumutbarkeit zu halten. Die Frage nach Messbarkeit und Grenzwertbestimmung bedürfen darüber hinaus einer deutlichen Konkretisierung.

Das Ziel wird in einer Rollenänderung der Patienten vom passiven Behandlungsempfänger zum aktiven Beteiligten des Behandlungsgeschehens prognostiziert und ist ohne Zweifel sinnvoll und wünschenswert. Es stellt sich jedoch die Frage, in welchem Zeitraum sich diese Rollenänderung vermutlich entwickeln wird und welchen konkreten Beitrag die Leistungserbringer erbringen können / sollen. Wo und wann sollte die notwendige Kommunikation dazu erfolgen?

Auf S. 42 erscheint bei einem Spiegelstrich die „zielgerichtete Abbildung von objektivierbaren Qualitätsaspekten, die von Patientinnen und Patienten beobachtbar und bewertbar sind“. Erstens ist es nicht selbstverständlich, dass Qualitätsaspekte von Patienten tatsächlich objektivierbar sind und zweitens ist es noch ein Unterschied, ob solche Aspekte „beobachtbar“ sind oder gleich auch „bewertbar“.

Ein weiterer Spiegelstrich betrifft die „Sicherstellung der Patientenrelevanz“. Was genau ist damit gemeint? Der letzte Spiegelstrich betrifft die „Eignung für den Einsatz im Regelbetrieb“. Unklar bleibt an dieser Stelle, wie in diesem Kontext die „Eignung“ definiert wird und wer das wie prüft.

4.4.4 Messtheoretische Gütekriterien der Patientenbefragung

Das Methodenpapier gibt bislang noch keinen Aufschluss darüber, inwieweit der Datenschutz bei den Befragungen eingehalten und die für eine Befragung notwendige Einwilligung eingeholt wird. Leider ist auch nicht ersichtlich, inwieweit sich der zeitliche Rahmen der Rekrutierung, Befragung und Auswertung erstreckt. Im Hinblick auf die geplanten Patientenbefragungen sollte auch die Erwartungshaltung der Patienten berücksichtigt werden (Prelec, D; Seung, H.-S.; Mc Coy, J.: A solution to the single – question crowd wisdom problem, Nature 21054).

Auf S. 52 wird im Rahmen der „Objektivität“ dargelegt, dass „die Auswertungs- und Interpretationsobjektivität durch standardisierte Auswertungs- und Rückmeldekonzpte sichergestellt“ wird. Das weckt hohe Erwartungen, im Zweifelsfall kann wahrscheinlich nur versucht werden, dies damit „anzustreben“. Wie will das Institut ausschließen, dass andere Faktoren einen Einfluss darauf haben?

4.4.5 Risikoadjustierung von Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung

Die Risikoadjustierung durch Selbstauskunft bleibt unbefriedigend, solange die Daten der Patientenbefragung nicht mit anderen Daten verknüpft werden können. Hier besteht erheblicher Entwicklungsbedarf.

5. Durchführung, Pflege und Weiterentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren

5.1 Verfahrensdurchführung

Das IQTiG formuliert hier zutreffend, dass auch bei der Verfahrensdurchführung regelmäßig methodische Instrumente angewendet werden. Der Satz „Eine detaillierte Beschreibung der Prozesse im Rahmen der Verfahrensdurchführung erfolgt im Verfahrenshandbuch des IQTiG.“ (S. 57, Abs. 4) Es irritiert in diesem Zusammenhang, da damit nicht gemeint sein kann, dass die methodischen Instrumente der einzelnen Verfahren nur in den Verfahrenshandbüchern abgebildet werden.

5.2 Verfahrenspflege

Das IQTiG beschreibt hier grundsätzlich den Begriff der „Verfahrenspflege“. Unklar bleibt jedoch, wie der Sachverhalt in den Sätzen „im Rahmen der Verfahrenspflege können keine Qualitätsindikatoren zu neuen Qualitätsaspekten aufgenommen werden. Sofern es aus medizinisch-fachlicher Sicht notwendig ist, können bestehende Qualitätsindikatoren jedoch angepasst oder gestrichen werden. Möglich ist auch die Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren zu den ausgewählten Aspekten des Qualitätsmodells.“ Unklar ist, wie das methodisch umgesetzt werden soll. In dieser abstrakten Form ist der Unterschied insbesondere zwischen Verfahrenspflege und Verfahrensentwicklung nicht nachvollziehbar. Es stellt sich die Frage, wie eine Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren im Rahmen der Verfahrenspflege erfolgen kann. Hier wäre ein Beispiel wünschenswert. In diesem Zusammenhang erscheint auch die Formulierung „Im Gegensatz zur Verfahrensentwicklung beruht die Verfahrenspflege nicht auf einem verfahrensspezifisch formulierten Auftrag des G-BA...“ (S. 58, Abs. 4) unscharf. Wel-

che Verfahrenselemente explizit eine Beauftragung des IQTiG erfordern und welche nicht, wird hiermit sehr vage formuliert und auch in den folgenden Kapiteln nicht in Gänze konkretisiert.

Zudem sollten im Rahmen der Verfahrenspflege Lösungsvorschläge von den Leistungserbringern veröffentlicht oder noch besser eine moderierte Diskussion (etwa in einem Online-Forum) ermöglicht werden. In diesem Zusammenhang müssen auch die Entscheidungen der Expertengruppen auf Bundesebene öffentlich gemacht werden.

5.2.2 Einbindung von Expertinnen und Experten

Auf S. 59 wird wieder einmal auf das Verfahrenshandbuch verwiesen. Es ist nicht sehr ergiebig, wenn „Näheres zur Zusammensetzung der Expertengruppen auf Bundesebene.....im Verfahrenshandbuch des IQTiG dargelegt“ wird. Durch solche Querverweise auf eine noch nicht vorhandene Informationsquelle wird die Beurteilbarkeit der Aussagen im vorliegenden Methodenpapier eingeschränkt.

5.2.3 Handlungsoptionen

Auf S. 60 wird von der „Entwicklung neuer Qualitätsindikatoren“ im Zusammenhang mit der Verfahrenspflege gesprochen. Dies ist verwirrend, weil auf S. 58 explizit erwähnt wird, dass keine Qualitätsindikatoren zu neuen Qualitätsaspekten aufgenommen werden. Zudem steht in der Auflistung an letzter Stelle „...für Konflikte mit anderen verpflichtenden oder freiwilligen Datenerhebungen“. Was genau ist mit „Konflikten“ gemeint und wie werden sie gelöst?

Beim „Streichen von Qualitätsindikatoren“ auf S. 61 wird erwähnt, dass wenn ein Indikator nicht mehr „geeignet“ ist, dieser aus dem Indikatorenset gestrichen wird. Wer trifft die Entscheidung über die „Geeignetheit“? Wie läuft der dazugehörige Entscheidungsfindungsprozess ab?

Der zweite Spiegelpunkt auf Seite 60 sollte dahingehend konkretisiert werden, dass es sich - nach der vorherigen Definition - nur um neue Qualitätsindikatoren handeln kann, die sich im Rahmen des bestehenden Qualitätsmodells und seinen vorhandenen Qualitätsaspekten bewegen.

Weiterhin führt das IQTiG an dieser Stelle aus: „...Aus methodischer Sicht sind die Vorgaben in Kapitel 12 maßgeblich.“ In Kapitel 12 wird allerdings nur auf die Datenvalidierung von QS-Dokumentationsdaten eingegangen. Vor dem Hintergrund der auf Seite 61 aufgelisteten verfügbaren Instrumente zur Datenerfassung (QS-Dokumentation, Risikostatistik, Einrichtungsbefragung, Sozialdaten bei den Krankenkassen) fehlt (insbesondere in Kapitel 12 –siehe dort) eine Methodik, wie die Validität der weiteren Datenquellen sichergestellt werden soll

5.3 Verfahrensweiterentwicklung

Auch hier wäre – analog zu den o.g. Anmerkungen zur Verfahrenspflege – zum besseren Verständnis eine trennschärfere Abgrenzung zwischen Verfahrenspflege einerseits und Verfahrensweiterentwicklung andererseits wünschenswert und diese anhand von Beispielen erläutert. Auch eine Definition bzgl. „grundlegendere inhaltliche Veränderungen“ und „weitergehende organisatorisch-strukturelle Veränderungen“ halten wir für erforderlich.

5.3.1 Anlässe für Verfahrensweiterentwicklungen

Es scheint, als würde die Fachwelt auf Verfahrensweiterentwicklung wenig Einfluss haben, sie wird an letzter Stelle nach Politik und G-BA genannt. Wenn nur "prinzipielle Möglichkeit" vorgesehen sind, dann ist das im Ergebnis für alle Beteiligten unbefriedigend.

Insgesamt empfehlen wir, den gesamten Abschnitt 5.3.1 wegen seiner grundlegenden Beschreibung in die Einleitung von Kapitel 5 auf Seite 57 zu verschieben.

In Bezug auf die Ausführungen in Absatz 3 des Kapitels 5.3.1 ist folgendes anzumerken: Primärer Anlass für die Erarbeitung von Eckpunkten zur Umsetzung einer Weiterentwicklung ist aus unserer Sicht nicht die Notwendigkeit einer Richtlinienänderung. Eckpunkte zur Umsetzung sind vielmehr aus konzeptionellen Überlegungen erforderlich. Jede Weiterentwicklung sollte durch ein Konzept untermauert sein, das einer Richtlinienänderung stets vorangestellt sein muss, d.h. die Richtlinienänderung kann nur anschließend erfolgen und muss – nachdem Einigkeit über das Konzept hergestellt wurde - im Rahmen der G-BA Beratungen von den dort zuständigen Gremien vorgenommen werden. Deshalb regen wir folgende Überarbeitung an: „...In diesem Fall werden zunächst Empfehlungen zu Eckpunkten der angestrebten Umsetzung erarbeitet, ~~da Weiterentwicklungsaufträge in der Regel mit der Notwendigkeit verbunden sind, die Richtlinien des G-BA zu ändern.~~ Diese Empfehlungen legen insbesondere dar, welche Entwicklungsschritte im Rahmen der Umsetzung voraussichtlich notwendig sind ~~und welche Konsequenzen die Umsetzung für die Richtlinien hätte.~~“

Teil C: Methodische Elemente

Es erschließt sich nicht, warum ein Kapitel im Rahmen von methodischen Grundlagen mit „Methodische Elemente“ betitelt ist. Nach unserem Verständnis ist das gesamte Dokument eine Darstellung der Methodik.

Insgesamt regen wir an, die Strukturierung des Methodenpapiers ggf. zu überarbeiten. Die Teile A, B und C überschneiden sich inhaltlich und in der Betitelung teilweise, z. B. Teil A Kapitel 3 „Elemente der Verfahrensentwicklung“, Teil B: Entwicklung und Durchführung von QS-Verfahren“; und s.o. Teil C „Methodische Elemente“ als Teil eines Gesamtwerkes zu „Methodischen Grundlagen“.

6. Grundlagen der systematischen Literatur- und Informationsbeschaffung

6.1.2 Informationsquellen der systematischen Recherche nach wissenschaftlicher Literatur und Leitlinien

Im Unterkapitel 6.1.2 in dem IQTiG Manuskript wird auf Seiten 68-70 vermehrt auf Studien, Leitlinien und deren Evidenz bzw. Einordnung anhand einer erneuten Bewertung in verschiedenen Domänen eingegangen. Das Ganze ist natürlich sehr allgemein verfasst, lässt aber den Schluss zu, dass Leitlinien nicht automatisch als Zusammenfassung der aktuellen besten medizinischen Evidenz und Expertenmeinung anerkannt bleiben im IQTiG Bewertungsprozess. Diese Abwertung der Leitlinien und die denkbare Konstellation, dass einer Klinik die Anwendung einer gelten Leitlinie ggf. sogar Nachteil gereichen kann, ist kritisch zu sehen.

6.2 Kritische Bewertung relevanter Publikationen

Es fällt auf, dass bei der Literaturbewertung von „zwei Personen“ die Rede ist. Offen bleibt deren Qualifikation. Dies müsste an allen Stellen, nicht nur hier, nachgeholt werden.

6.3.4 Qualitative Studien

Auf S. 75 steht das Wort „Einstellungen“. Es geht nicht aus dem Text hervor, was damit gemeint ist.

7. Einbeziehung externen Wissens und externer Erfahrung

7.3.1 Leitfadengestützte Einzelinterviews

Auf S. 79 ist von einem Interviewleitfaden die Rede, der „Kern des Interviews“ sein soll. Gibt es nur einen Leitfaden oder gibt es mehrere (für verschiedene Gelegenheiten)? Welche Inhalte hat er, wer pflegt und aktualisiert ihn und in welchen Zeitabständen (und auf welcher Basis)?

Weiter unten steht „direkt berichtete Sichtweisen“. Hier ist unklar, was damit gemeint ist, zumal das Wort Subjektivität suggeriert.

Am Ende des Unterkapitels ist von einer „Software“ die Rede, die eingesetzt wird. Hier ist nicht klar, was damit gemeint ist. Wer entwickelt die Software? Was enthält sie? Wie wird sie eingesetzt? Wer geht damit um? Wer wertet eventuelle Daten aus? Und was ist mit „qualitativer Analyse“ gemeint?

7.3.2 Fokusgruppen

Auf S. 81 im letzten Satz sind „Ankerbeispiele“ erwähnt. Was ist damit gemeint? Wir bitten hier um Erläuterung.

7.3.3 Einbindung externer Expertengruppen

Die genannten Berufungskriterien der Experten sind hier sehr unspezifisch. Der Umgang mit Interessenkonflikten (S. 83) erscheint recht vage und birgt die Gefahr der Auswahl nach politischen Kriterien. Dies ist kritisch zu bewerten. Zudem wird als Beispiel das „Streben nach öffentlichem Ansehen“ genannt. Wer definiert das? Ab wann ist ein öffentlicher Auftritt z. B. im Rahmen eines Vortrags ein „Streben“ i. S. dieses Methodenpapiers und wann nicht? Wie wird mit Einwänden/Widersprüchen seitens der externen Experten umgegangen?

Unklar ist auch die Darlegung des „passiven“ Aspekts. Wie beeinflusst ein Experte seine „passive Rolle“? Weiter unten wird die „strikte Wahrung der Vertraulichkeit“ gefordert. Was passiert, wenn diese nicht eingehalten wird?

Auf S. 85 wird das Vorgehen bei der Berufung von Expertengruppen beschrieben. Unklar bleibt, wie das IQTiG vorgeht, um alle „relevanten Stakeholder“ zu erreichen, um auf die Bewerbungsmöglichkeit hinzuweisen.

8. Eignung von Qualitätsindikatoren

In diesem Kapitel wird ausgeführt, dass es kein anerkanntes oder standardisiertes Verfahren gibt, um die Eignung von Qualitätsindikatoren festzustellen. Stattdessen bedient man sich des Konstrukts „inwieweit er [der Qualitätsindikator] dem Verfahrenszweck dient“. Trotz dieser grundlegenden Unschärfe werden die Indikatoren für die KH voll wirksam und entscheiden später über Vergütung und Ressourcen.

Das IQTiG sieht vor, dass auch nicht erlösrelevante ICD- und OPS-Kodes als Ein- und Ausschlusskriterien für die Qualitätsindikatoren, insbesondere für die Risikostatistik, herangezogen werden. Hierzu ist zu sagen, dass die Codes in erster Linie einen Aufwand und nicht die Versorgungsqualität reflektieren, somit auch aus Abrechnungsgründen etabliert sind. Diagnosen mit fehlender Erlösrelevanz finden in der Abrechnungspraxis als ICD-10-Kode keine Anwendung. Eine Risikoberechnung unter Berücksichtigung dieser Diagnosen führt zu Verzerrungen in den daraus abgeleiteten Aussagen. Man könnte die Hypothese aufstellen, dass die Nutzung von Abrechnungsdaten im Rahmen der Qualitätssicherungsverfahren nur dann keinen zusätzlichen Aufwand erfordert, wenn das Kodierverhalten und der Abrechnungszweck berücksichtigt werden. Im Hinblick darauf, dass die Sollstatistik aus Abrechnungsgründen eine andere Datengrundlage als der QS-Filter hat, wird die Forderung nach einer 100%igen Dokumentationsrate für die Krankenhäuser nur schwer umzusetzen sein.

8.3 Eignungskriterien der Qualitätsindikatoren

Bei den „Eignungskriterien“ gibt es Kernpunkte, die in „Teil C 8.3 Eignungskriterien von Qualitätsindikatoren“ berücksichtigt und integriert werden müssen:

- Sensitivität
- Spezifität
- Positiv prädiktiver Wert
- Negativ prädiktiver Wert

Hintergrund ist, dass für derzeitige Qualitätsindikatoren unklar ist, ob die Auffälligkeiten „reale Qualitätsprobleme“ identifizieren oder Resultat von Messungenauigkeiten sind (z. B. abweichendes Patientengut): Als Folge hiervon resultieren „strukturierte Dialoge“, die von den Kliniken als wenig hilfreich für die Qualitätsverbesserung angesehen werden. Da die Qualitätssicherung neuerdings den Anspruch hat „Qualitätsdefizite zielgenau, justiziabel zu identifizieren“ sind Mindestmaße für die „Treffsicherheit“ der Messung z. B. für Sensitivität und Spezifität zu definieren: beide über 80 Prozent.

8.3.1 Eignungskriterien des Qualitätsziels des Indikators

Das Methodenpapier des IQTiG sieht vor, dass ein Qualitätsindikator in der Entwicklung als geeignet angenommen wird, sofern sich keine gegenteiligen Hinweise ergeben (vgl. S. 90). Unserer Meinung nach müssen allerdings Belege/Hinweise für eine Eignung vorliegen, denn nur die offensichtliche Eignung unterstützt auch den qualitativen Status. Die Bedeutung der Qualitätsindikatoren sollte aus mehreren Domänen abgeleitet werden wie zum Beispiel „konkrete krankheitsbezogene Aspekte“, „(volks-)wirtschaftliche Überlegungen“, „ethische Überlegungen“ und „großes öffentliches Interesse“. Leider

geht aus dem Text keine klare Linie bzw. kein klarer einheitlicher Verwendungszweck hervor. Dies ist sehr kritisch zu betrachten, da es politisch leicht zu manipulieren ist.

Auf S. 90 werden wieder die Begriffe Qualitätsmerkmal und – aspekte benutzt. Es ist auch hier unklar, in welcher Beziehung diese zueinander stehen und auf welcher Basis welche Entwicklungen erfolgen und an welchem Punkt genau die Operationalisierung stattfindet. Dies fällt vor allem auch auf S. 92 unten auf, wenn festgestellt wird: „ein Indikator beschreibt folglich nur dann Qualität, wenn die Beeinflussung des gemessenen Qualitätsmerkmals auch innerhalb der Handlungsmöglichkeiten des Leistungserbringers liegt.“ Bei der Beschreibung dieser Zusammenhänge sollte nachgeschärft werden, um Missverständnissen vorzubeugen.

Auf S. 93 heißt es: „Bei anderen Prozess- und Ergebnisindikatoren (...), Tod bei elektiver Operation) kann dagegen unterstellt werden, dass patientenbedingte und sonstige Einflüsse vernachlässigbar sind und dass der Indikatorwert weitestgehend auf das Handeln des Leistungserbringers zurückgeführt werden kann.“ Dies ist, insbesondere angesichts der schütterten Ausführungen zur Risikoadjustierung, z. B. für Universitätskliniken mit dem besonderen Risikoprofil ihrer Patienten sehr kritisch zu bewerten. Dem widersprechen wir deutlich. Insgesamt lässt Abbildung 8 Raum zu Interpretationen und bedarf weiterer Erläuterung.

8.3.2 Eignungskriterien des Messverfahrens

Die Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer ist auch abhängig von zur Verfügung gestellten Ressourcen. Inwiefern wird hierauf Rücksicht genommen?

8.3.3 Eignungskriterien des Bewertungskonzepts

Im Grundsatz sind die Eignungskriterien des hier sogenannten Messverfahrens die messtheoretischen Gütekriterien, wie sie auf S. 52ff (Allgemeine Methoden) für die Patientenbefragung ausgeführt werden. Es verwundert daher, dass in diesem Kapitel eigene, teilweise sehr laienhaft formulierte, Konzepte der Eignungskriterien neu formuliert werden. Hilfreich wäre es, auf den obigen Abschnitt zu verweisen und ggfls. notwendige Abweichungen an dieser Stelle zu formulieren. Darüber hinaus ist eine Analyse der Bedeutung der einzelnen Begrifflichkeiten bei Qualitätssicherungsverfahren, die auf Primärdatenerhebung bei den Leistungserbringern beruhen, notwendig. So ist jeweils zu unterscheiden, ob die Objektivität und Reliabilität eines Messergebnisses sich auf die Erhebung der Primärdaten im Verlauf der klinischen Diagnostik und Behandlung bezieht oder auf den Prozess der Datenerhebung durch den Leistungserbringer. Trivial aber wichtig für die Betrachtung ist die Tatsache, dass beide Prozesse weitestgehend unabhängig voneinander auf das Messergebnis Einfluss nehmen und die Objektivität und Reliabilität der Messung (= Erhebung klinischer Daten + Transformation in QS-Daten) beeinflussen können. Während für die Erhebung der klinischen Daten die Umstände der Erhebung der Daten in der klinischen Situation relevant sind, spielt für letzteres beispielsweise die Ergonomie der Datenerfassung eine wesentliche Rolle. Datenvalidität ist für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung die Übereinstimmung der Daten der Patientenakte mit den für die Qualitätssicherung erhobenen Daten. Der Begriff „Datenvalidität“ muss daher in dieser messtheoretischen Betrachtung unter Objektivität der Messung eingeordnet werden.

Darüber hinaus muss ausdrücklich der Aussage auf S. 95 widersprochen werden, dass es sich bei der Qualitätsmessung nur um mess- und beobachtbare Größen handelt. Tatsächlich ist Versorgungsqualität ein latentes Konstrukt. Erhoben und gemessen werden allerdings in aller Regel Fakten, die als Surrogate für das nicht direkt messbare Konstrukt „Qualität“ stehen.

8.3.4 Bezug zum Verfahrenszweck

Das IQTiG verzichtet bei der Betrachtung von Qualitätsindikatoren auf jeglichen Bezug zu deren eigentlichen Einsatzzweck, der Generierung von Hinweisen auf mögliche Qualitätsprobleme zur Unterstützung der verantwortlichen Einrichtungen. Damit entledigt sich das IQTiG der Forderung nach eine Begründung für die Nutzung von Qualitätsindikatoren für andere Zwecke wie qualitätsabhängige Zu- und Abschläge.

Die Zweckeignung (z. B. regulativ mit dem Ziel, Zuschläge zu zahlen) bleibt offen, hier und auch in Kap. 10. Es besteht der Verdacht, dass das vorgeschlagene Modell vieles absichtlich offen lässt mit dem Ziel der späteren politischen Verwendung zu regulatorischen Zwecken. Die Politik müsste aber im Vorfeld die regulatorischen Ziele offenlegen und allen Beteiligten kommunizieren und sich nicht hinter QS-Indikatoren verstecken.

9. Veröffentlichung von Indikatorergebnissen

Auf S. 103 ist die Rede von ergänzenden Texten, um methodische Schwächen von zu publizierenden Indikatoren zu erklären. Indikatoren mit methodischen Schwächen und solche, die einer irgendwie gearteten zusätzlichen Erklärung bedürfen, sollten von der Publikation ausgenommen werden.

Im Sinne einer emanzipierten Patiententeilhabe an Informationen über die Gesundheitsversorgung muss der Prozess der Qualitätssicherung transparenter und vor allem niederschwelliger dargestellt werden. Eine Evaluation der gegebenen Methodik zur Entwicklung von Indikatoren und der Präsentation der Ergebnisse wäre wünschenswert. Eine Prüfung der Qualitätsindikatoren nach bestimmten Eignungskriterien findet jährlich statt. Es wäre hilfreich, wenn die daraus resultierenden Ergebnisse veröffentlicht werden und der Entscheidungsprozess zumindest gegenüber der interessierten Öffentlichkeit und allen an der QS beteiligten Einrichtungen transparent dargestellt wird.

Aus Sicht des IQTiG gilt die Transparenz von Qualitätsinformationen „als ein gesellschaftlicher Wert an sich, „da die Leistungserbringer im Gesundheitswesen damit einer Rechenschaftspflicht gegenüber den Patientinnen und Patienten sowie Beitragszahlerinnen und -zahlern nachkommen [...]“ (Kapitel 9, Seite 101). Öffentliche Berichterstattung dient jedoch nicht nur der Berichterstattung an sich, denn „Die durch Public Reporting geschaffene Transparenz bildet zudem den Ausgangspunkt für weitere intendierte Wirkungen auf die Gesundheitsversorgung.“ (Kapitel 9, Seite 101), wie das IQTiG zu Recht ausführt.

Neben der Ermöglichung von Auswahlentscheidungen zwischen Leistungserbringern durch die Nachfrager von Gesundheitsleistungen ermöglicht die Transparenz von Qualitätsinformationen auch die vom Gesetzgeber intendierte qualitätsorientierte Krankenhausplanung. Somit kann die öffentliche Berichterstattung als erforderliche Grundlage für die Modulation der Nachfrage- und Angebotssituation bezeichnet werden. Gleichzei-

tig kann sie als Teil des Instrumentariums des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Durchsetzung und Kontrolle seiner Qualitätsanforderungen angesehen werden, da hierzu u. a. die „[...] einrichtungsbezogene Veröffentlichung von Informationen zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen.“ gehört (§ 137 Abs. 1 Nr. 4 SGB V). Zum Stand der Wissenschaft bezüglich der öffentlichen Berichterstattung führt das IQTiG wie folgt aus: „Systematische Literaturübersichten zeigen, dass es nur wenige Studien zu Wirkungen von Public Reporting gibt und diese eine unterschiedliche Qualität aufweisen (Totten et al. 2012, Fung et al. 2008). Unerwünschte Wirkungen von Public Reporting wurden in den Studien bisher aber nicht schlüssig nachgewiesen (Totten et al. 2012). In der Literatur werden unerwünschte Wirkungen besonders dann diskutiert, wenn die Indikatoren methodische Schwächen aufweisen (z. B. Ennker et al. 2009, Lilford und Pronovost 2010).“ (Kapitel 9, Seite 102).

Diese Ausführungen wirken hinsichtlich der möglichen negativen Auswirkungen verharmlosend. Dieser Eindruck entsteht insbesondere durch die Feststellung, dass unerwünschte Wirkungen bisher nicht schlüssig nachgewiesen wurden. Im Zusammenhang mit der offensichtlich insuffizienten Literaturlage (wenige Studien, unterschiedliche Qualität) muss an den Titel einer Veröffentlichung von Altman & Bland (1995) erinnert werden: „Absence of evidence is not evidence of absence.“

Doch gerade die zitierte Arbeit von Totten et al. (2012) zeigt, dass die gewünschte „positive“ Wirkung der öffentlichen Berichterstattung limitiert ist und unerwünschte Wirkungen vorhanden sind, auch wenn die Literatur hierzu „gemischte“ Ergebnisse liefert. Da die Arbeit von Totten et al. (2012) im Methodenpapier eine von zwei (sic!) hierzu zitierten Studien ist, werden die Ausführungen zu den „Key Questions“ 1 und 2 hier vollständig wiedergegeben (Seite ES-8 in der Publikation):

„Key Question 1. Does public reporting result in improvements in the quality of health care (including improvements in health care delivery structures, processes, or patient outcomes)?

Mortality was often the focus in studies of hospitals and was also the primary outcome in one study of individual providers. Most of the studies found a decrease in mortality, although these results are not uniformly consistent and many questions about the appropriateness of the comparisons (both groups and risk-adjustment methods) are an ongoing subject of debate. In studies of health plans and long-term care, the outcomes studied most often were quality measures for more specific outcomes, such as pain, pressure ulcers, and satisfaction with care. In general, these studies found that public reporting has a positive impact on the quality measures, although some studies found that this varies across plans or subgroups of the patient population (e.g., short- vs. long-stay nursing home residents).

Key Question 2. What harms result from public reporting?

Studies that examined harms found more evidence of no harm than evidence of harm. Research on harms or unintended negative effects related to the impact on access (e.g., selection of patients at low risk of negative outcomes or expected to do well, which is referred to as “cream skimming“ and “cherry picking,” or other actions by providers to change ratings by manipulating their patient populations) had mixed findings. However, some studies in longterm care have found that public reporting can create incentives that lead to unintended negative behavior by providers.“

Quelle: Totten AM, Wagner J, Tiwari A, O’Haire C, Griffin J, Walker M (2012). Closing the Quality Gap. Revisiting the State of the Science (Vol. 5: Public Reporting as a Quali-

ty Improvement Strategy). 2012 (Evidence Reports/Technology Assessments, No. 208.5. Report No.: 12-E011-EF). Quelle: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK99879/pdf/Bookshelf_NBK99879.pdf (letzte Einsicht: 12.02.2017)

Hinsichtlich der Voraussetzungen zur Herstellung von Transparenz führt das IQTiG wie folgt aus: „Für die Herstellung von Transparenz im oben genannten Sinne ist aus Sicht des IQTiG lediglich Voraussetzung, dass die veröffentlichten Informationen tatsächlich Qualität abbilden, dass also eine hinreichende Sicherheit besteht, dass Qualitätsziel, Messung und Bewertungskonzept der Qualitätsindikatoren für die Qualitätsmessung geeignet sind (siehe Kapitel 8).“ (Kapitel 9, Seite 102).

Bei der Eignung der Qualitätsindikatoren für die Qualitätsmessung und somit auch zur öffentlichen Berichterstattung wird auf Kapitel 8 verwiesen. Unter dem Punkt „Potenzielle Nebenwirkungen“ (Kapitel 8, Seite 99) wird zwar beispielhaft eine „unerwünschte Wirkung“ aufgeführt („Patientenselektion“). Wie aber unerwünschte Nebenwirkungen konkret detektiert werden sollen, wird nicht erläutert.

10. Bewertungskonzepte und Referenzbereiche

10.1 Begriffsbestimmung und Funktion von Bewertungskonzepten

Abgesehen davon, dass das Kapitel 10 in sich viele Wiederholungen ohne zusätzlichen Informationsgewinn bietet, sind hier auch einige Begrifflichkeiten missverständlich. Gerade im Zusammenhang mit „auffälligen“ und „unauffälligen“ Ergebnissen ist der Text recht inkonsequent: Während in Abbildung 10 von auffälliger vs. unauffälliger „Qualität“ die Rede ist, sind es „rechnerisch auffällige“ und „unauffällige“ „Ergebnisse“ auf S. 107 bei den „formalen Anforderungen“. Bei den „praktischen Auswirkungen“ im Subkapitel darunter wird aber von „auffälligen Indikatorwerten“ gesprochen. In diesem Zusammenhang wären ein einheitliches Verständnis des Inhalts sowie eine konsequente Einhaltung von Begrifflichkeiten wünschenswert, insbesondere als dass eine „rechnerische Auffälligkeit“ nicht per se mit Qualität gleichzusetzen ist.

Unklar ist an dieser Stelle auch die Aussage „Qualität als Grundlage für die Entscheidung, ob ein Strukturierter Dialog bzw. ein Stellungnahmeverfahren als Qualitätssicherungsmaßnahme durchgeführt werden soll oder nicht.“ Dies suggeriert, dass erst die Qualität feststeht und dann auf dieser Basis entschieden werden muss, ob weiterführende Maßnahmen i.S. eines Strukturierten Dialogs durchgeführt werden sollen – und nicht, ob im Rahmen des Strukturierten Dialogs wertvolle Informationen bezüglich der Qualität gewonnen werden können (die dann ihrerseits eine weiterführende Qualitätsförderung nach sich ziehen).

Ebenfalls unklar ist auch die Aussage „Die Vergleichswerte stellen also Grenzwerte für die Entscheidung dar, in welche Kategorie ein Indikatorwert klassifiziert wird...“. Dies sollte erläutert werden. Bei den „Vergleichswerten“ sowie bei der „Zuordnungsregel“ wäre es zielführend, erläuternde Beispiele anzuführen, um z. B. entsprechend „unzureichende, durchschnittliche und besonders gute Qualität“ argumentativ zu unterstützen und auch die „Indexbildung“ zu veranschaulichen.

10.2 Entwicklung von Bewertungskonzepten

In diesem Subkapitel wird dargelegt, dass „ergänzend zu den inhaltlichen Überlegungen bei der Konstruktion eines Bewertungskonzepts ...sofern möglich eine Einschätzung der praktischen Konsequenzen für die QS-Verfahren vorgenommen und diese ... in den Berichten dargestellt“ wird. Diese Aussage sollte näher erläutert werden.

10.3 Festlegung von Referenzbereichen

Auf S. 107 unten ist die Rede davon, dass unterhalb eines Referenzbereichs, der hier mit dem zu fordernden Standard in der Patientenversorgung gleichgesetzt wird, externe Unterstützung für das interne Qualitätsmanagement nötig ist. Wie ist das gemeint? Wer unterstützt hier und wann? Bei allen Qualitätsindikatoren mit festgelegtem Referenzbereich muss berücksichtigt werden, dass Messergebnisse außerhalb dieses Bereiches nicht gleichzusetzen ist mit mangelnder Qualität einer Einrichtung. Solche Messergebnisse können durchaus auch durch Dokumentationsfehler verursacht sein. Wie oben schon erläutert, können Aussagen zu mangelnder Qualität erst nach durchgeführtem Strukturierten Dialog getroffen werden.

10.3.1 Informationsbewertung für die Festlegung von Referenzbereichen

Eingangs wird hier festgestellt, dass für die „Beurteilung des Status quo der Qualitätsmerkmale in der Versorgung... als Informationsquellen wissenschaftliche Literatur und Hinweise aus der Beratung durch Expertinnen und Experten zur Verfügung stehen.“ Dabei bleibt offen, welche Literatur hierfür benutzt wird und welche Experten in welcher Form hierbei beraten sollen.

10.4 Festlegung der Zuordnungsregel

Die Verschiebung der Sensitivitäts-/Spezifitätskurve hin zu höherer Sensitivität mit dem Ziel, viele externe QS-Prozesse anzustoßen, bedeutet hoher Ressourceneinsatz auch auf Leistungserbringerseite. Wie wird das abgebildet?

12. Datenvalidierung von QS-Dokumentationsdaten und Strukturierter Dialog

Das IQTiG beschreibt hier die Grundsätze der Datenvalidierung und führt dann das Vorgehen zur Datenvalidierung in der externen stationären Qualitätssicherung (EsQS) aus. Im Hinblick auf die Vollzähligkeit verweist das IQTiG auf das Krankenhausstrukturgesetz (KHSG), welches vorsieht, dass die Dokumentationsrate zukünftig 100% betragen soll. Weitere Ausführungen hierzu werden nicht gemacht. Aus Sicht der Krankenhäuser ist es zwingend notwendig, die methodischen Grundlagen hierfür zu beschreiben, um Transparenz darüber zu schaffen welche Anforderungen an die Krankenhäuser gestellt werden. Die Beschreibung des derzeitigen Verfahrens der EsQS ist dabei nicht ausreichend, da sowohl im Hinblick auf die sektorenübergreifende Qualitätssicherung, als auch unter den Gesichtspunkten des KHSG darüber hinausgehende Anforderungen gelten und das IQTiG die methodischen Grundlagen hierzu entwickelt. Des Weiteren fehlt eine Beschreibung der methodischen Grundlagen für eine Datenvalidierung wie sie in der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL) erfolgt.

Die Zielstellung, Datenquellen und Instrumente dieses Verfahrens unterscheiden sich von dem hier beschriebenen Verfahren der Datenvalidierung und sollten somit ergänzt werden.

13. Methoden der Datenanalyse

Das IQTiG sieht vor, dass auch nicht erlösrelevante ICD- und OPS-Kodes als Ein- und Ausschlusskriterien für die Qualitätsindikatoren, insbesondere für die Risikostatistik, herangezogen werden. Diese Kodes sind bekanntermaßen in erster Linie aus Abrechnungsgründen etabliert und reflektieren nicht a priori die Versorgungsqualität. Diagnosen mit fehlender Erlösrelevanz finden in der Abrechnungspraxis als ICD-10-Kode keine Anwendung. Eine Risikoberechnung unter Berücksichtigung dieser Diagnosen führt zu Verzerrungen in den daraus abgeleiteten Aussagen. Daher erfordert die Nutzung von Abrechnungsdaten im Rahmen der Qualitätssicherungsverfahren nur dann keinen zusätzlichen Aufwand, wenn das Kodierverhalten und der Abrechnungszweck berücksichtigt werden. Im Hinblick darauf, dass die Sollstatistik aus Abrechnungsgründen eine andere Datengrundlage als der QS-Filter hat, wird die Forderung nach einer 100%igen Dokumentationsrate bei gleichbleibenden Regeln und Bedingungen nur schwer umzusetzen sein. Nachträgliche Änderungen der Abrechnungen durch die Krankenkassen bedingen diesen Umstand. Sollte die Forderung bestehen bleiben, käme dies einer Bestrafung der Leistungserbringer auf der Grundlage eines schlecht durchdachten Systems gleich, da nachträgliche Änderungen erforderlich wären. Eine denkbare Lösung, etwa bzgl. der Zählbereiche in den orthopädischen Leistungsbereichen, wäre die Verwendung des OP-Datums.

13.1 Grundlegende Annahmen und 13.2. Risikoadjustierung

Richtigerweise fasst das IQTiG die Ergebnisse von Qualitätsmessungen prinzipiell als komplexe Funktion dreier Arten von Einflussgrößen auf: „Leistungserbringer, Patientinnen und Patienten und alle anderen, nicht erfassten Einflüsse.“ (Abschnitt 13.1, Seite 126).

Ebenso richtig ist die Beschreibung der Bedeutung der Risikoadjustierung, gerade für die öffentliche Berichterstattung: „Da sich die Zusammensetzung der Patientengruppen zwischen den verschiedenen Leistungserbringern erheblich unterscheiden kann, kann dies zu entsprechenden Unterschieden in den beobachteten Indikatorwerten der Leistungserbringer führen, die nicht auf Qualitätsunterschiede zwischen den Leistungserbringern zurückzuführen sind. Um daher die Darstellung der Indikatorwerte der Leistungserbringer von Verzerrungspotenzial durch solche Unterschiede in der Zusammensetzung der Patientengruppen zu bereinigen, werden verschiedene Verfahren der Risikoadjustierung eingesetzt und aktuell auch weiterentwickelt.“ (Abschnitt 13.2, Seite 127).

Das bei der Auswahl potenzieller Risikofaktoren die verfügbare Evidenz „[...] anhand einer ausführlichen Literaturrecherche [...]“ berücksichtigt und auch „[...] fachlich-inhaltliche Expertise [...]“ einbezogen wird (Abschnitt 13.2, Seite 127), ist – im Sinne des in § 137a Abs. 5 SGB V geforderten Standards der Wissenschaft – zu begrüßen. Weitere Ausführungen zu relevanten Aspekten der Risikoadjustierung auf Basis von Regressionsmodellen, die unter dem Begriff der „Gütekriterien“ zusammengefasst werden können, werden nicht gemacht. Dies ist erstaunlich, da gerade hierzu Publikationen vorliegen, die die Bedeutung dieser Kriterien – auch als Grundlage der öffentlichen Be-

richterstattung – ausführlich beschreiben (so zum Beispiel Becker 2014a; Becker 2014b; Becker et al. 2016).

Richtigerweise erkennt das IQTiG die Insuffizienz der aktuellen Ausführungen und verweist auf die aktuelle Entwicklungsarbeit: „In der vorliegenden Fassung der „Methodischen Grundlagen“ werden lediglich Grundbegriffe der zum Zeitpunkt der Erstellung eingesetzten Methoden der Risikoadjustierung eingesetzt. Wichtige Aspekte der gegenwärtig bereits verwendeten Verfahren werden derzeit durch das Institut wissenschaftlich weiterentwickelt.“ (Abschnitt 13.2, Seite 131)

Auch wenn derzeit an den Verfahren gearbeitet wird, so fehlt die schon heute mögliche Darlegung der bei der Entwicklung und Validierung zu berücksichtigenden Gütekriterien. Hierzu ist keine „Neuerfindung“ erforderlich, schon in dieser Version des Methodenpapiers hätte das IQTiG seine Qualitätsziele und auch Qualitätskriterien bei der Entwicklung und Validierung geeigneter Modelle im Sinne der von den Leistungserbringern geforderten Qualitätstransparenz darlegen können.

Da dies nicht geschehen ist, kann die folgende Aussage des IQTiG nur als Absichtsbe-kundung gewertet werden: „Umso wichtiger ist es, z. B. die Definition der Risikofaktoren oder die Berechnungsmodelle zur Risikoadjustierung öffentlich zur Verfügung zu stellen und die entsprechende Transparenz beim gewählten Vorgehen herzustellen.“ (Ab-schnitt 13.2, Seite 131)

Einschränkend führt das IQTiG aber auch (vorsorglich?) aus: „Insgesamt kann die Wahl eines adäquaten Risikoadjustierungsmodells zwar zu einem gewissen Grad standardi-siert werden, aber eine auf jede Fragestellung oder Situation passende, allgemeingültige Beurteilung der Modellgüte erscheint nicht sinnvoll.“ (Abschnitt 13.2, Seite 131))

Warum eine allgemeingültige Beurteilung der Modellgüte, die auf jede Fragestellung und jede Situation (also: Risikoadjustierungsmodell?) passt, als „nicht sinnvoll“ er-scheint, erschließt sich nicht im Ansatz. Die entsprechende Feststellung des IQTiG ist aus Sicht des Autors dieser Stellungnahme mit dem internationalen Standard der Wis-senschaften zu diesem Thema nicht vereinbar.

Von Seiten der Leistungserbringer und auch der Wissenschaft ist zu fordern, dass nicht nur die Berechnungsmodelle zur Risikoadjustierung öffentlich zur Verfügung gestellt werden, sondern auch die zur Entwicklung und Validierung des jeweiligen Risikoadjustierungsmodells verwendeten Daten. Nur so wird die auch vom IQTiG propagierte Transparenz vollständig gewährleistet und das Vertrauen in die Qualität der Qualitäts-messung gefördert.

Quellen:

- Altman DG, Bland JM (1995). Absence of evidence is not evidence of absence. *BMJ*. 1995; 311 (7003): 485. PubMed-ID: 7647644
- Becker A (2014a). Qualitätskriterien der Risikoadjustierung am Beispiel der logisti-schen Regression und ihre Anwendung bei der öffentlichen Berichterstattung. Ein Diskussionsbeitrag. Herausgeber: Becker A. Eigenverlag. 2014. 1
- Becker A (2014b). Grenzen der Objektivität - Qualität von Qualitätsvergleichen. *das Krankenhaus*. 2014; 106 (10): 924-933
- Becker A, Stausberg J, Fischer B, Carstanjen D, Weyermann M (2016). Risikoadjus-tierung von Qualitätsindikatoren. Eine Positionsbestimmung der DKG-Expertengruppe „Qualitätsmessung und Risikoadjustierung“. *das Krankenhaus*. 2016; 108 (11): 954-963

13.2 Risikoadjustierung

Über die Sozialdaten der Krankenkassen wird es möglich sein, chronische Zustände als Risikofaktoren von Patienten zu erfassen. Die ICD-Kodierung liefert zusätzliche Informationen über den Zustand des Patienten im aktuellen Behandlungsfall. Was hinsichtlich der Risikoadjustierung an keiner Stelle berücksichtigt wird, ist der Zustand des Patienten bei Eintreffen im Krankenhaus oder Ereignisse, die unmittelbar zuvor aufgetreten sind (z. B. Z. n. Reanimation, Beatmung, Aspiration, Organversagen, Bewusstseinslage, notärztliche oder rettungsdienstliche Begleitung; Würdigung des Zustandes „Krankenhausverlegung“); auch hier dürften sich die Patienten der Maximalversorger maßgeblich von denen geringerer Versorgungsstufen unterscheiden. Für das Krankheitsbild der Sepsis gibt es z. B. im ICOSMOS Projekt sehr wertvolle Betrachtungen der Risikoadjustierung, die auf den Status bei Aufnahme fokussieren.

13.2.1 Stratifizierung

Eine Risikoadjustierung ist unbedingt notwendig, additive Scores sind hier sinnvoll. Aber: wer erhebt und dokumentiert die Scores flächendeckend? Leistungserbringer? Datenanalyst / IQTiG? Dies ist im Text nicht dargelegt.

In einem Artikel in DAS KRANKENHAUS 3.2017 (Fischer, Bareiss und Lüßem: „Auffälligkeit, Signifikanz, Kausalität“, S. 200-204) wird deutlich auf die Schwachstellen und Fallstricke von Qualitätsindikatoren aus statistischer Sicht hingewiesen. Ein Qualitäts-Messverfahren sollte diesen Anforderungen entsprechen, bevor es zu einem „scharfen Schwert“ wird.

Fazit und Handlungsbedarf

a) Allgemeine Beurteilung des vorliegenden Methodenpapiers

Man hat vielfach den Eindruck, dass das IQTiG mitunter recht vage bleibt. Vielleicht, um später einen möglichst großen Gestaltungsspielraum (möglicherweise auch in politischer Hinsicht) zu haben? Dafür, dass die Methodik an vielen Stellen „keine exakte Wissenschaft“ ist, sind die Auswirkungen auf die Krankenhäuser erheblich.

Das IQTiG Methodenpapier soll darlegen, wie es seine Aufgaben erfüllt. Maßstab sollen hier internationale Standards der Wissenschaft sein. Leider bleibt die Konkretisierung in weiten Teilen des Papiers aus und ersetzt sie dafür mit Allgemeinplätzen wie z. B. „es findet eine Literaturrecherche statt“. Dadurch besteht das Risiko einer Art von „Freibrief“ für das IQTiG, sollte dieses Methodenpapier nicht weiter konkretisiert und an vielen Stellen mit Präzisierungen versehen werden.

Im Rahmen eines Gesamteindrucks lassen sich positive und negative Aspekte darlegen.

Es ist positiv zu bewerten, dass sich das IQTiG einem transparenten Kommentierungsprozess stellt und auch neue Aspekte wie z. B. bei den Themen PROM und PREM formuliert. Positiv ist auch die Festlegung eines strukturierten, iterativen Prozesses aus Evidenzgenerierung, systematischer Evidenzsynthese und Konsentierung zwischen unterschiedlichen Interessengruppen. Als positiv bewerten wir die Orientierung an Qualitätszielen, deren Ableitung jedoch leider nicht explizit dargelegt wird. Dies wäre jedoch entscheidend, weil Qualitätsziele ja der "Anker" sind, an denen dann das Qualitätsmodell festgemacht wird. Grundsätzlich gut sind auch die Überlegungen bei Punkt 2.2 und die damit verbundenen Anforderungen an die Evidenzbasis für eine Qualitätsmessung / -bewertung. Jedoch gibt es zumindest aus Deutschland bisher nur vereinzelt belastbare prospektive kontrollierte Studien, die eine Verbesserung der patientenrelevanten Ergebnisqualität nach Intervention auf Struktur- und / oder Prozessebene darstellen. Hier ist die Einbindung weiterer Studien, z. B. anderer Evidenzstufen vorzunehmen. Neben Studienevidenz sollen "gesellschaftliche Übereinkünfte" herangezogen werden können. Hier ist zu fordern, dass solche Übereinkünfte tatsächlich - möglichst auf einer soliden Datenbasis begründet - dargestellt werden. Gut ist grundsätzlich auch der Gedanke eines Qualitätsmodells, aber kritisch muss hier angemerkt werden, dass die Aneinanderreihung von Qualitätsaspekten (Domäne wäre der passendere Begriff als Aspekt!) noch kein Qualitätsmodell ergibt, sondern dabei auch das Zusammenwirken der unterschiedlichen Qualitätsdomänen wichtig ist. Positiv ist auch, dass (in Kapitel 8.3.) Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren festgelegt werden. Es fehlen hier allerdings weitere Kriterien, wie z. B. "Robustheit gegenüber Manipulation" und auch die "Änderungssensitivität (bei Ergebnisqualitäts-Indikatoren)".

Auf der anderen Seite fällt auf, dass z. B.

- Inhalt und Umfang in deutlichem Missverhältnis zueinander stehen
- Begriffe nicht dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechend definiert werden
- stellenweise Bezüge zu Quellen fehlen und vor allem Bezüge zur internationalen Literatur
- wesentliche Schritte in der Prozessbeschreibung der Qualitätssicherung fehlen
- offen bleibt, nach welchen Kriterien eine Vollerhebung bzw. eine Stichprobenerhebung vorgenommen wird
- die genauen Kriterien für Qualitätsindikatoren unklar bleiben (siehe z. B. Positionspapier der GQMG zur Anwendung von Qualitätsindikatoren in der medizinischen Versorgung)
- die „Patientensicherheit“ nur ein einziges Mal im Text angesprochen wird

Ein wesentlicher Schwachpunkt ist auch, dass nicht auf die Berichterstattung zur Entwicklung von QS-Verfahren eingegangen wird. Hier ist eine hohe Transparenz bis in Details bsp. zur Evidenzbasis, der Ableitung des finalen Qualitätsmodells, der qualitativen Evidenzgenerierung und auch zur Güte der QI von höchster Relevanz.

An mehreren Stellen wird auf das Verfahrenshandbuch verwiesen. Auch fehlen Ausführungen zur Methodik der Patientenbefragung. Durch Querverweise auf eine noch nicht vorhandene Quelle bzw. anderswo verortete Methodik wird die Beurteilbarkeit der Aussagen im vorliegenden Methodenpapier sehr eingeschränkt.

b) Definitionen

Das IQTiG instrumentalisiert die subjektive Qualitätsdefinition der ISO 9000 für eine Gleichsetzung des QS-Verfahrens mit dem Maßstab für Versorgungsqualität: „Versorgungsqualität im Rahmen der extern vergleichenden Qualitätssicherung ist definiert als der Grad der Erfüllung der legitimen Anforderungen, die durch das jeweilige QS-Verfahren normativ vorgegeben sind“. Damit drehen sich die Verhältnisse um, die extern vergleichende Qualitätssicherung ist nicht ein Mittel, um Ziele zu erreichen, sondern setzt sich die Ziele selbst. Dies ist kritisch zu sehen. Die eingeführte Definition von Versorgungsqualität akzentuiert die Definition der ISO 9000 in ungewöhnlicher Weise. Lässt sich die Definition der ISO 9000 als Ausmaß beschreiben, in dem Anforderungen an Eigenschaften von Produkten/Dienstleistungen/Objekten erfüllt werden, so beschränkt das IQTiG dies auf die Erfüllung von Anforderungen. Damit wird die Definition auf einen mechanistisch-technischen Aspekt reduziert, der eine Diskussion um Ziele von Verfahren, Güte von Indikatoren und Auswirkungen der Einführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nachrangig werden lässt. Diese Reduktion des Themas scheint eine durchgängige Philosophie des Dokuments zu sein, wodurch sich das Methodenpapier einer Diskussion des Sinns gesetzgeberischer Maßnahmen im Bereich von Qua-

lität im Gesundheitswesen entzieht. Folge ist dann aber auch, dass von methodischer Seite aus keine Grenzziehung mehr erwartet werden kann.

Die vorgelegte Definition des Qualitätsindikators ist ebenfalls rein mechanistisch-technisch formuliert und ohne Beziehung zum Stand des wissenschaftlich-methodischen Diskurses. Zudem ist die Definition außergewöhnlich breit angelegt; sie umfasst gleichermaßen das Qualitätsziel, die Kennzahl und das Bewertungskonzept. Dieser Aufweitung kann man nicht folgen. Qualitätsziele sind unabhängig von der Verfügbarkeit und dem Einsatz von Qualitätsindikatoren gegeben; Qualitätsindikatoren müssen sich hingegen an ihrem Beitrag zur Erreichung von Qualitätszielen messen lassen. Bewertungskonzepte können sich zudem je nach Zweck und Ziel eines QS-Verfahrens für denselben Indikator unterscheiden.

Ein kritischer Diskurs zu den Inhalten des Methodenpapiers wird zusätzlich erschwert durch die Abweichungen zur etablierten Terminologie, z. B. beim Verweben von Begriffen (z. B. Qualitätsmerkmal und Qualitätsaspekt).

c) Der neue Qualitätsbegriff des IQTiG

„Versorgungsqualität im Rahmen der externen vergleichenden Qualitätssicherung ist definiert als Grad der Erfüllung der legitimen Anforderungen, die durch das jeweilige QS-Verfahren normativ vorgeben sind.“ (S. 18) Qualität ist ein wertendes Konstrukt aus einer Setzung von Anforderungen gemessen am Grad der Erfüllung dieser durch die inhärenten Merkmale des betrachteten Objekts. Wird nun der unbestimmte Begriff „Versorgungsqualität“ definiert und operationalisiert als die Erfüllung der Qualitätsanforderungen des G-BA, welche mittels Qualitätsindikatoren gemessen wird, dann wird das Instrument, Qualitätsindikator, gleichgesetzt mit der Qualität der Versorgung. Die Qualität des Zirkels wird gleichgesetzt mit der Rundheit des Kreises. Folgerichtig müssen nicht die Eigenschaften des Kreises mehr betrachtet werden, da der Zirkel als Surrogat als legitimer Ersatz zur Betrachtung der Eigenschaften des Kreises definiert ist. Korrekt folgerichtig, aber in der Sache vollkommen an etablierten Methoden der medizinischen Qualitätssicherung vorbei, geht es auf Basis der Prämisse des IQTiG nur noch darum, „legitime“ Anforderungen an die medizinische Versorgung zu identifizieren. Ebenso folgerichtig ist, dass diese Anforderungen beliebig, hier u. a. in Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale, parzelliert werden können, da Versorgungsqualität eben auf Basis des Grades der Erfüllung dieser Anforderungen definiert ist. Schließlich werden die Qualitätsindikatoren nicht mehr an der Beziehung zwischen medizinischer Qualität und durch den Qualitätsindikator messbarem Surrogat bewertet und etabliert, sondern anhand ihrer intrinsischen Ausprägungsmöglichkeiten und damit ihres intrinsisch möglichen Skalenniveaus der Qualitätsbewertung. Ausprägungsmöglichkeiten von hinreichender und nicht hinreichender Qualität genügen für Verfahrenszwecke der Qualitätsbewertung nicht mehr, sondern die Qualitätsindikatoren als Instrumente müssen es erlauben, differenziertere Ergebnisausprägungen, z. B. hervorragend, gut, durchschnittlich, unzureichend und in besonderem Maße unzureichend, annehmen zu können. Auch hier wird das Instrument zum Ziel gekürt. Es geht nicht mehr um die Qualität des Bildes, sondern um die „Qualität des Hammers, der den Nagel in die Wand schlägt.“

Als fataler Kollateralschaden für die Qualität der medizinischen Versorgung führt die Gleichsetzung von Instrument und Qualitätsziel dazu, dass gute Versorgungsqualität

auf die Erfüllung von Qualitätszielen des G-BA, formuliert in dessen Qualitätsindikatoren, reduziert wird. Wie soll dies den Menschen kommuniziert werden, die sich tagtäglich um eine hohe Versorgungsqualität gegenüber ihren Patientinnen und Patienten bemühen?

d) Entwicklung von QS-Verfahren

Das Dokument ordnet die QS-Verfahren einem Zweck unter: „...bei der Entwicklung von QS-Verfahren muss daher der Verfahrenszweck von vornherein festgelegt werden, damit die zu entwickelnden Instrumente dem gewünschten Zweck auch angemessen sind“. Als wesentlicher erscheint jedoch, ob die QS-Verfahren einen Beitrag zur Zielerreichung leisten. Zwecke sind z. B. die qualitätsorientierte Krankenhausplanung oder die Verwendung qualitätsabhängiger Zu- und Abschläge. So unterstützt im Sinne eines mechanistisch-technischen Verständnisses ein QS-Verfahren die Verwendung qualitätsabhängiger Zu- und Abschläge, wenn es eine Grundlage für eine entsprechende Qualitätsbewertung liefert. Viel wichtiger ist aber, ob diese Zu- und Abschläge geeignet sind, die anvisierten Ziele ihrer Einführung (z. B. Verbesserung der Versorgungsqualität, Unterstützung von Patienten bei der Auswahl ihre Versorgers) zu erreichen. Dieser Anspruch sollte auch auf das QS-Verfahren als Umsetzung der „Zwecke“ übertragen werden, womit sich für das IQTiG die Notwendigkeit ergeben würde, über den Beitrag der QS-Verfahren zur Erreichung von Zielen zu berichten. Als Nebeneffekt ergibt sich die Notwendigkeit, nicht nur Zwecke sondern auch Ziele explizit zu definieren.

Das IQTiG bleibt in seinem Methodenpapier einem subjektiven, personenbasierten Zugang bei der Entwicklung und der Bewertung von QS-Verfahren und Qualitätsindikatoren verhaftet. Dies betrifft auch das RAM-Verfahren, welches generell nicht unkritisch gesehen wird. Von daher ist eine empirische Begründung für den Einsatz eines QS-Verfahrens oder eines Qualitätsindikators zu fordern, die z. B. die „Fairness“ einer Bewertung quantitativ belegt. Es muss kritisch angemerkt werden, dass die Subjektivität durch Einbindung kleiner und ausgewählter Gruppen in Bezug auf Patientenzentrierung und Machbarkeitsanalysen weiter ausgeweitet wird. Dies mag man als Kapitulation vor der begrenzten Aussagekraft von Qualitätsindikatoren bewerten, die sich einem empirischen Beleg ihrer Wirksamkeit entziehen. Die wäre dann aber explizit darzustellen, um vor einem ganz anderen Hintergrund die Vorstellungen des Gesetzgebers diskutieren zu können.

Im Sinne einer emanzipierten Patiententeilhabe an Informationen über die Gesundheitsversorgung muss der Prozess der Qualitätssicherung insgesamt transparenter und vor allem niederschwelliger dargestellt werden. Eine Evaluation der gegebenen Methodik zur Entwicklung von Indikatoren und Präsentation der Ergebnisse wäre wünschenswert. Eine Prüfung der Qualitätsindikatoren nach bestimmten Eignungskriterien sollte idealerweise jährlich stattfinden. Es wäre hilfreich, wenn die daraus resultierenden Ergebnisse veröffentlicht werden und der Entscheidungsprozess zumindest gegenüber der interessierten Öffentlichkeit und allen an der QS beteiligten Einrichtungen transparent dargestellt wird.

e) Dokumentationsaufwand und Umsetzungshürden

Das vorliegende Methodenpapier vom IQTiG beschreibt auf den ersten Blick einleuchtend die Methodik zur Entwicklung neuer Qualitätssicherungsverfahren in fachlich-medizinischer Hinsicht. Die Methodik der Analyse des zu erwartenden Aufwand-Nutzen-Verhältnisses und der Erkennung möglicher Umsetzungshürden wird dagegen nicht ansatzweise beschrieben. Dies ist insofern bedauerlich, da sich genau hier in den letzten Jahren ein zunehmendes Problem aufgetan hat:

Die verpflichtende externe Qualitätssicherung entwickelt sich stetig weiter, und es kommen regelmäßig neue Leistungsbereiche hinzu, aber auch neue Erfassungsinstrumente (z. B. Einrichtungsbefragungen) und erhöhte Anforderungen an die Datenvollständigkeit und Datenqualität (z. B. vierteljährliche Einsendung bei Leistungsbereichen nach Qesü-Richtlinie, Anhebung der geforderten Dokumentationsrate auf 95% und demnächst auf 100%). Hinzu kommt, dass sich das Tempo dieser Veränderungen in den letzten Jahren beschleunigt hat. Jede Änderung am System der verpflichtenden externen Qualitätssicherung zieht jedoch unweigerlich Änderungen der Spezifikationen, Anpassungen durch die Softwarehersteller und (wegen erfahrungsgemäß unvermeidlicher Softwarefehler nach jedem Update) unzählige Korrekturzyklen nach sich. Somit hat sich der Aufwand zur Koordination der externen Qualitätssicherung innerhalb der Kliniken stetig erhöht, ohne dass dieser Aufwand adäquat refinanziert wird. Die Schmerzgrenze ist bereits jetzt erreicht, aber es ist abzusehen, dass die Schere durch neue Module, höhere Pflichtdokumentationsquoten, zunehmende Qualitätstransparenz und die bevorstehende Nutzung planungs- und vergütungsrelevanter Qualitätsindikatoren weiter aufgehen wird.

Daher fordern wir, dass die Einführung jedes neuen Verfahrens zwingend an anderer Stelle (z. B. durch deutliche Verschlinkung der Dokumentation in anderen Leistungsbereichen oder Aussetzen anderer Leistungsbereiche) kompensiert werden muss. Mittelfristig sollte die Dokumentation weitestgehend auf Routinedaten zurückgreifen, so dass der Aufwand zur Dokumentation und internen Überprüfung der Daten drastisch reduziert werden kann. Die freiwerdenden Ressourcen könnten dann in die Ergebnisbesprechung und Maßnahmenplanung, also in das interne Qualitätsmanagement, umgelenkt werden.

Aus dem Papier geht zudem nicht hervor, welche Maßnahmen und Verfahren die angekündigte Datensparsamkeit und den Minderaufwand für die Leistungserbringer garantieren. Eine Reduktion des zeitlichen Aufwands durch Routine kann nicht vorausgesetzt werden, wenn einige Parameter explizit für die QS erhoben werden müssen.

Es ist davon auszugehen, dass der Prozess hin zur Entwicklung neuer Indikatoren viel Zeit in Anspruch nehmen wird. Allein die Durchführung der Fokusgruppen, sowie die darauf folgende Themenfindung hin zu einem Qualitätsmodell lässt erahnen, dass mit einem neuen Indikatorenset nicht vor 2019 zu rechnen ist.

f) Patientenperspektive

Der Ansatz, die Patientenperspektive in die Qualitäts-Bewertung einzubeziehen, ist grundsätzlich interessant und nachvollziehbar. Die im Methodenpapier dargestellten Überlegungen zur Umsetzung bieten den Einstieg in eine neue Diskussion, sind allerdings für eine praktische Umsetzung noch mit sehr vielen zu klärenden Fragen und einer ganzen Reihe von zu lösenden Detailproblemen verbunden. Angesichts der Heterogenität der Gesamtheit aller Patienten stellt das Vorhaben in mehrfacher Hinsicht eine echte Herausforderung dar, für die mit hoher Wahrscheinlichkeit eigene, nicht unerhebliche Ressourcen zu berücksichtigen sein werden.

Aus dem Dokument wird auch nicht ersichtlich, wie der Zugang und die Auswahl der Patienten für die Befragungen erfolgt, inwieweit die Kohorten den Querschnitt der Bevölkerung repräsentieren und mit welchen Instrumenten objektive Patientenauskünfte eingeholt werden sollen. Auch das Vorhaben auf Expertenmeinungen zurückzugreifen, sofern keine ausreichende Evidenz für einen Zusammenhang mit patientenrelevanten Zielen vorliegt, erscheint wenig wissenschaftlich. Hier müsste wenigstens angedacht sein, die Hypothese z. B. mit einer QS-Auswertung zu belegen.

g) Öffentliche Berichterstattung und Risikoadjustierung

Die besondere Bedeutung der öffentlichen Berichterstattung und der Risikoadjustierung ergibt sich u. a. aus den Aufgaben des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG), die im SGB V aufgeführt werden. So soll das Institut „[...] insbesondere beauftragt werden, 1. für die Messung und Darstellung der Versorgungsqualität möglichst sektorenübergreifend abgestimmte risikoadjustierte Indikatoren und Instrumente [...] zu entwickeln, [...]“ (§ 137a Abs. 3 Nr. 1 SGB V) und auch „4. die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen in geeigneter Weise und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu veröffentlichen, [...]“ (§ 137a Abs. 3 Nr. 4 SGB V) sowie „5. auf der Grundlage geeigneter Daten, die in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser veröffentlicht werden, einrichtungsbezogen vergleichende risikoadjustierte Übersichten über die Qualität in maßgeblichen Bereichen der stationären Versorgung zu erstellen und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form im Internet zu veröffentlichen; [...]“ (§ 137a Abs. 3 Nr. 5).

Bei der Umsetzung dieser, und auch der weiteren in § 137a Abs. 3 SGB V aufgeführten Aufgaben gilt: „Das Institut hat zu gewährleisten, dass die Aufgaben nach Absatz 3 auf Basis der maßgeblichen, international anerkannten Standards der Wissenschaften erfüllt werden. Hierzu ist in der Stiftungssatzung ein wissenschaftlicher Beirat aus unabhängigen Sachverständigen vorzusehen, der das Institut in grundsätzlichen Fragen berät. [...]“¹ (§ 137a Abs. 5 SGB V). Aus unserer Sicht wird die Forderung nach dem „maßgeblichen, international anerkannten Standard der Wissenschaft“ nicht alleine durch die Einrichtung des wissenschaftlichen Beirats erfüllt, wie die Verwendung des Pronominaladverbs „Hierzu“ fälschlicherweise suggerieren könnte. Es dürfte vielmehr darum gehen, dass der wissenschaftliche Beirat in seiner beratenden Rolle dafür Sorge trägt, dass der maßgebliche und international anerkannte Standard der Wissenschaft erfüllt wird.

Die Ausführungen zur Risikoadjustierung gehen im Methodenpapier über allgemeine Aussagen nicht hinaus. In Anbetracht der Bedeutung der Risikoadjustierung wäre eine ausführliche Darstellung angemessen und erforderlich. Es bleibt zu hoffen, dass das IQTiG in einer nächsten Version des Methodenpapiers hierzu Abhilfe schafft und sich auch – und insbesondere – zu den eigenen Qualitätsanforderungen bei der Risikoadjustierung angemessen äußert.

Abschließend:

Zusätzlich zu den Möglichkeiten der freien Kommentierung zum vorliegenden ersten Entwurf des Methodenpapiers des IQTiG regen wir an, in die Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Entwicklung entsprechender Dokumente ausdrücklich (und gegenfinanziert) externe Gutachten z. B. im Sinne eines Peer Review einzubinden. Das wäre zumindest bei der Betrachtung von Qualität naheliegend.

Berlin, 30. März 2017

**Stellungnahme der Deutschen Rentenversicherung Bund zu
„Methodische Grundlagen V1.0s“ des IQTiG
29.03.2017**

Das Methodenpapier gliedert sich in drei Teile: Grundlagen (Teil A), Entwicklung und Durchführung (Teil B) und methodische Elemente (Teil C). Das Methodenpapier behandelt die „wissenschaftlichen Methoden, die den Entwicklungen und Weiterentwicklungen von QS-Verfahren zugrunde liegen“ (S. 13). Auf Basis der im Papier dargelegten Definitionen und Vorgehensweise ist jedoch nicht wirklich nachzuvollziehen wie die Begriffe verstanden werden sollen und wie konkret vorgegangen werden soll. Im Folgenden werden einzelne Aspekte ausgearbeitet.

1. Unklare Definitionen und uneinheitliche Verwendung von Begriffen

Die „Methodischen Grundlagen“ des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen sollen die Methoden darstellen, die der Entwicklung, Weiterentwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) des Instituts zugrunde liegen. Damit will das Institut Transparenz über seine Arbeit sowie über das Zustandekommen seiner Arbeitsergebnisse schaffen.

Der sehr kurze Abschnitt A soll die „Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung und -förderung im Gesundheitswesen“ darstellen. Der Leser erwartet dort insbesondere die Klärung der Verwendung von Begriffen und der Elemente der Verfahrensentwicklung.

Die in diesem Abschnitt eingeführten Begriffe, werden nicht klar definiert, entsprechen teilweise nicht dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Diskussion zu diesem Thema und werden in den folgenden Teilen des Papiers nicht konsistent verwendet.

Beispielsweise wird die einschlägige Normenreihe DIN EN ISO 9000 in einer alten Fassung verwendet und nur aus der Sekundärliteratur zitiert. Es bleibt unklar, in welcher genauen Bedeutung die Begriffe „Qualität“ und „Qualitätssicherung“ gebraucht werden und ob die Definition der aktuellen Fassung der DIN EN ISO 9000:2015 Verwendung finden soll.

Der Begriff Qualitätsaspekt schillert beispielsweise in drei unterschiedlichen Bedeutungen: Aspekt, Thema und Merkmal.

Die folgenden Abschnitte B „Entwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren“ und C „Methodische Elemente“ leiden in der Folge ebenfalls an vielen Stellen daran, dass die Begriffe mangels vorheriger eindeutiger Festlegung in unterschiedlicher Bedeutung verwendet werden. Insbesondere wird der Begriff der „Qualität“ immer wieder im Sinne von „Güte“ verwendet oder mit der „Anspruchsklasse“ verwechselt.

Die Qualitätssicherung wird zum einen mit „Einhalten bestimmter Qualitätsziele“ gleichgesetzt, kurz danach mit „Einhaltung von Mindestanforderungen“. Qualitätssicherung, Qualitätsziele und Mindestanforderungen sind unterschiedliche Dinge. Das sind Folgen einer nicht erfolgten präzisen Definition im Abschnitt A, die sich leider durch die gesamten Abschnitte B und C ziehen.

2. Legitimität und Objektivität

Das vorgesehene Verfahren wird als „legitim“ beschrieben. Das ergibt sich nach Darstellung im Methodenpapier aus der Erfüllung folgender drei Kriterien: Patientenzentrierung der Ziele, Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer, Unbedenklichkeit. Es wird weder dargelegt, warum gerade diese drei Kriterien Legitimität bedeuten sollen noch werden andere Modelle dargestellt und diskutiert.

Eine weitere problematische Begrifflichkeit ist die „Objektivität“. Dass sie angestrebt wird, ist selbstredend wünschenswert. An vielen Stellen fehlen jedoch Belege dafür bzw. eine wissenschaftliche Auseinandersetzung damit, warum gerade diese Strategie die Objektivität sicherstellen soll. Bei der Bildung von Expertengruppen soll beispielsweise eine heterogene Zusammensetzung angestrebt werden mit möglichst wenigen Teilnehmern. Die Teilnehmer erhalten dadurch eine jeweils starke Einzelrolle. Warum gerade das „Objektivität“ sichert wird nicht deutlich. Hier könnte eine differenzierte und abwägende Betrachtung mehrerer Optionen die Nachvollziehbarkeit des geplanten Vorgehens verbessern.

3. Konkretes Vorgehen bei der Entwicklung von Qualitätsindikatoren

In den Kapiteln 3 und 4 wird beschrieben, dass

- „Qualitätsaspekte“ gefunden werden sollen,
- eine „Konkretisierung der Qualitätsaspekte in Richtung Qualitätsmerkmale“ vorgenommen werden soll und
- diese dann zu „Qualitätskriterien“ „konkretisiert“ werden sollen.

Anhand der Qualitätskriterien sollen dann „Qualitätsindikatoren“ gefunden werden, die zu „Qualitätsindikatorensatz“ zusammengefasst werden sollen.

Bei diesen Schritten handelt es sich um den Kern des Verfahrens, der nicht nur in den Zielen und Vorhaben, sondern auch in den geplanten zielführenden Prozessen möglichst detailliert und präzise beschrieben werden sollte. Auch wenn der Wortbestandteil „konkret“ im vorliegenden Manual sehr häufig verwendet wird, fehlt an vielen Stellen die Information, wie das beabsichtigte Vorgehen denn im Detail wirklich ablaufen soll.

Der Begriff „Selektion“ wird in diesem Zusammenhang übrigens uneinheitlich als Synonym für „Auswahl“ bzw. „Festlegung“ verwendet.

Wenn die „Elemente der Verfahrensentwicklung“ in Kapitel 3 ausführlicher und präziser beschrieben werden, insbesondere wie sie aufeinander aufbauen, würde das die vertiefende Beschreibung der zugehörigen Kernprozesse (und nicht nur der Ziele) bei der Entwicklung von Instrumenten zur Qualitätsmessung in Kapitel 4 erleichtern.

4. Nationale und internationale Erfahrungen

Es wird zwar an mehreren Stellen darauf verwiesen, dass nach Qualitätsindikatoren, Qualitätszielen, Leitlinien etc. auch international recherchiert werden soll.

Die grundsätzlichen Fragen, welche Wege zu einer externen Qualitätssicherung in den vergangenen Jahren in Deutschland oder auch in anderen Ländern eingeschlagen wurden und aus welchen Gründen diese erfolgreich waren oder auch nicht, werden leider nicht diskutiert.

5. Patientenzufriedenheitsmessungen

Es wird einerseits postuliert, „dass Patientenzufriedenheitsmessungen für die externe Qualitätssicherung ungeeignet sind“, lediglich PREM und PROM seien Messinstrumente für eine „objektive Realität“.

Es steht außer Diskussion, dass die Patientenzufriedenheitsmessung allein als Maßnahme zur Qualitätssicherung unzureichend ist. Bei entsprechender Fragestellung und Adjustierung kann sie jedoch ein wichtiger Baustein sein, wie Beispiele ihrer erfolgreichen Anwendung belegen. Zudem spielt die Patientenzufriedenheit auch bei der Beantwortung vermeintlich objektiver Fragen immer eine Rolle. Es wäre hilfreich, wenn Überlegungen zu „patient reported outcomes“ etwas klarer dargestellt werden könnten. Mitunter weiß der Leser/die Leserin nicht mehr, ob PROM positiv oder negativ bewertet werden.

**Stellungnahme des Deutschen Pflegerates e.V. (DPR) zu den
Methodischen Grundlagen V1.0s des Instituts für
Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
(IQTIG)**

Stand 31. Januar 2017

Der DPR bedankt sich für die Möglichkeit Stellung zu den "Methodischen Grundlagen V1.0s" des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) nehmen zu dürfen.

Das Dokument "Methodische Grundlagen V1.0s", Entwurf für das Stellungnahmeverfahren des IQTIG, beschreibt die Entwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren in der Medizin und zeichnet sich durch eine hohe wissenschaftliche Expertise aus.

Auffallend ist jedoch, dass sich die methodischen Grundlagen zur Verfahrensentwicklung nahezu ausschließlich auf die Medizin und das ärztliche Handeln beziehen. Dadurch entsteht der Eindruck, dass nur das ärztliche Handeln als ausschlaggebend für die Qualität der Gesundheitsversorgung angesehen wird. Aber auch andere Gesundheitsberufe und insbesondere die professionelle Pflege, die im Krankenhaus nach wie vor den häufigsten Patientenkontakt hat, leisten einen entscheidenden Beitrag zur externen Qualitätssicherung.

Pflege war bisher Bestandteil des Verfahrens. Die langjährige Diskussion um die Einbindung von Pflege in das Verfahren ist nicht ausreichend abgebildet. Entsprechend können keine methodischen Überlegungen darüber angestellt werden, wie diagnoseunabhängige Pflegethemen in das Verfahren einbezogen werden können, die sich für eine externe und sektorenübergreifende Qualitätssicherung eignen.

Wissenschaftlich anerkannte Qualitätsinstrumente wie pflegerische Leitlinien und pflegerische Expertenstandards wie die des Deutschen Netzwerks für Qualitätsentwicklung in der Pflege finden keine Beachtung. Zudem wird auch die interdisziplinäre Zusammenarbeit ausgeblendet. Es findet sich kein Verfahren, wie hier gemeinsam Qualität dargestellt und verglichen werden kann. Dies betrifft auch die Zusammenarbeit der Bundesfachgruppen bei sich überschneidenden Themen.

Neben der fundiert beschriebenen Methode der Entwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren fehlt zudem die Darstellung der Arbeitsweise, Aufgaben und Zusammenarbeit der Bundesfachgruppen. So enthält das Dokument nur wenige Angaben über die Begleitung und Einbeziehung von Expertinnen und

Experten der Bundesfachgruppen in die Entwicklung, Messung und Bewertung von Qualitätsindikatoren.

Zwar findet sich in dem Dokument ein Abschnitt, der die Einbeziehung von Expertinnen und Experten aufgreift. Dabei geht es jedoch um Fokusgruppen oder Interviews zu sehr speziellen Fragestellungen. Die Beschreibung der Einbeziehung der Expertinnen und Experten als Bestandteil der Arbeitsweise des IQTIG fehlt.

Für den DPR stellt sich hier die Frage wie diese fehlenden Informationen bereitgestellt werden und ob das IQTIG ein weiteres Papier entwickelt, das auf die konkrete operative Ebene bzgl. der Bundesfachgruppen des IQTIG Bezug nimmt.

Zu den Änderungsvorschlägen des DPR im Einzelnen:

2 Qualität und Qualitätssicherung im Gesundheitswesen

Unter der o.g. Überschrift findet sich am Ende der Seite 15 die Aufzählung der Maßnahmen zur Qualitätssicherung. Eine dieser Maßnahmen umfasst die „Einbeziehung der Pflege“. Um deutlich zu machen, dass es sich um die berufliche Pflege handelt, wäre die Formulierung „Einbeziehung der professionellen Pflege“ präziser.

2.2 Legitime Anforderungen als Grundlage der Qualitätsmessung

Unter der Überschrift „Patientenzentrierung der Ziele“ auf Seite 17, schlägt der DPR vor die Worte „und pflegerische“ zu ergänzen:

Patientenzentrierung der Ziele: Die Anforderungen an die medizinische **und pflegerische** Versorgung müssen patientenzentriert sein.

Auf Seite 18 schlägt der DPR vor, den zweiten Satz durch einen weiteren ergänzen:

Ein zweites ist die primär statistische Herangehensweise an die Messung und Bewertung der Versorgungsqualität der einzelnen Leistungserbringer im Vergleich zueinander. **Insbesondere die Tätigkeiten von Pflegefachkräften lassen sich allerdings auf diesem Wege nicht abbilden.**

4.1.1 Themenerschließung

Unter der o.g. Überschrift findet sich auf Seite 29 der folgende Satz:

„Die Versorgungspraxis wird darauf aufbauend u. a. anhand folgender Punkte dargestellt.“ Es folgen Aufzählungen, die ausschließlich der Medizin zuzuordnen sind wie Epidemiologie, Ätiologie, Diagnosestellung, Indikation und Therapie.

In den vorangegangenen Ausführungen wurde die Versorgungsqualität breiter und allgemeiner beschrieben, während der "Themenerschließung" eine Engführung auf

eine Berufsgruppe, die der Mediziner, folgt. Damit wird eine Versorgungsqualität als Ergebnis gemeinsamer, interdisziplinärer und berufsgruppenübergreifender Anstrengungen ausgeschlossen.

4.4 Neuentwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen von Qualitätssicherungsverfahren

Der DPR schlägt vor im ersten Satz auf Seite 41 nach der o.g. Überschrift das Wort „medizinischer“ durch „multiprofessioneller“ zu ersetzen:

Patientenbefragungen haben sich mittlerweile als wesentliches Bewertungsinstrument ~~medizinischer~~ **multiprofessioneller** Behandlungen etabliert und auch Einzug in die Qualitätssicherung gehalten.

4.4.1 Anforderungen an die Patientenbefragung

Unter der o.g. Überschrift werden auf den Seiten 41 und 42 die methodischen Grundprinzipien der Patientenbefragung aufgeführt.

Aus Sicht des DPR fehlen hier Angaben zu den forschungsethischen Prinzipien bei der Patientenbefragung.

In dem Dokument finden sich mehrere Stellen, die verdeutlichen, dass sich ethische Fragestellungen bei Patientenbefragungen ergeben, die Angaben zu den forschungsethischen Prinzipien erforderlich machen:

- Unter der Überschrift "Nebengütekriterien" auf Seite 55 verdeutlicht auch der nachfolgende Satz diese Notwendigkeit: "Nicht zuletzt wird großen Wert gelegt auf die Zumutbarkeit der Fragebögen für die Patientinnen und Patienten in zeitlicher, psychischer und physischer Hinsicht."
- Unter der Überschrift "Anpassungen der Instrumente zur Datenerfassung" auf Seite 61 findet sich der Hinweis, dass zukünftig als neues Erfassungsinstrument die Patientenbefragung im Zusammenhang mit der Dekubitusprophylaxe oder Vermeidung nosokomialer Infektionen in den Krankenhäusern hinzukommt.
- Unter der Überschrift "7.3.2 Fokusgruppen" werden auf Seite 80 Berichte der Betroffenen erwähnt. In der Fußnote findet sich der Hinweis auf Audio- bzw. Videoaufzeichnung und die Notwendigkeit, dass die Teilnehmer/-innen ihr Einverständnis dazu geben. Auch dies ist ein Hinweis darauf, dass es einer Klärung entsprechender Prinzipien bedarf.

Daran anknüpfend stellt sich die allgemeine Frage, wer das forschungsethische Clearing bei Patientenbefragungen bzw. Fokusgruppen erteilt.

Fokusgruppen

Unter der o.g. Überschrift findet sich auf Seite 47 die Formulierung: "Fokusgruppen mit Gesundheitsfachkräften, die maßgeblich am Versorgungsgeschehen beteiligt sind (z. B. Ärztinnen und Ärzte, Pflegekräfte)". Um deutlich zu machen, dass es sich um dreijährig ausgebildete Pflegefachkräfte handelt, ist folgende Umformulierung präziser: (z. B. Ärztinnen und Ärzte, examinierte Pflegende).

Dieselbe Umformulierung schlägt der DPR zur Präzisierung der "Leistungserbringer" im Glossar auf Seite 138 vor: "Einrichtungen (z. B. Krankenhäuser, Praxen, Medizinische Versorgungszentren) oder Personen (z. B. Ärztinnen und Ärzte, examinierte Pflegende), die Patientinnen und Patienten medizinisch-pflegerisch versorgen."

5.2.2 Einbindung von Expertinnen und Experten

Unter der o.g. Überschrift folgt auf Seite 59 der Satz:

"Jedes QS-Verfahren im Regelbetrieb wird auf Bundesebene von einer Expertengruppe medizinisch-wissenschaftlich begleitet; diese kann dabei für mehrere QS-Verfahren zuständig sein."

Der DPR merkt an, dass bei der medizinisch-wissenschaftlichen Begleitung einer Expertengruppe die **pflegewissenschaftliche Expertise** ebenso fehlt wie die der Patientenvertreter/-innen.

6.3.4 Qualitative Studien

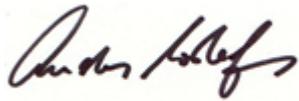
Unter der o.g. Überschrift auf Seite 75 folgt der Satz:

"Je nach Thema können Forschungsergebnisse aus qualitativen Studien wesentlicher Teil der Evidenzbewertung bzw. -aufbereitung sein."

Zur Berücksichtigung qualitativer Studien empfiehlt der DPR ein Bewertungsinstrument, wie z.B. die Quality appraisal checklist (NICE 2012), heranzuziehen¹.

¹ NICE (2012): Methods for the development of NICE public health guidance (third edition). Appendix H Quality appraisal checklist – qualitative studies. URL: <https://www.nice.org.uk/process/pmg4/chapter/appendix-h-quality-appraisal-checklist-qualitative-studies>. Entnommen am 06.03.2017.

Berlin, den 31. März 2017



Andreas Westerfellhaus
Präsident des Deutschen Pflegerates

Adresse:
Deutscher Pflegerat e.V. – DPR
Alt- Moabit 91
10559 Berlin
Tel.: + 49 30 / 398 77 303
Fax: + 49 30 / 398 77 304
E-Mail: info@deutscher-pflegerat.de
www.deutscher-pflegerat.de



**Stellungnahme des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF) e.V.
zum „Methodischen Grundlagen V1.0s“
des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
(IQTIG) in der Fassung vom 20.03.2017**

Ziel der vom IQTIG vorgelegten methodischen Grundlagen ist es, der Öffentlichkeit darzulegen, „dass es seine Aufgaben auf Basis der maßgeblichen, international anerkannten Standards der Wissenschaften auf transparente Weise erfüllt“.

Die Darlegung der Methodik dient in wissenschaftlichen Abhandlungen vor allem zwei Zwecken: zum einen dazu, eine Überprüfung zu ermöglichen, ob die genutzten Methoden dem Stand der Wissenschaft entsprechen und zum anderen dazu, das gewählte Vorgehen reproduzierbar zu machen. Letztlich wird erwartet, dass bei Anwendung der gleichen Methodik – hier konkret zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren – verschiedene Anwender zu einem vergleichbaren Set an Qualitätsindikatoren kommen müssten.

Dieses Niveau wird von den vorgelegten methodischen Grundlagen bei weitem nicht erreicht.

Stattdessen bleibt die gesamte Abhandlung auf einem allgemeinen Niveau, das nicht das tatsächlich geplante konkrete Vorgehen erläutert, sondern Absichtserklärungen und Möglichkeiten darstellt, die nutzbar zur Erledigung der Aufgaben des Instituts sein könnten.

Wir sehen drei wesentliche Kritikpunkte, die wir im Folgenden beispielhaft erläutern möchten:

- 1) Zentrale Begriffe werde nicht dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechend definiert, eingeführt und verwendet.
- 2) Die Darstellung bewegt sich über weite Strecken auf dem Niveau einführender Lehrbuchkapitel.
- 3) Es fehlen Erläuterungen zu für die Qualitätssicherung wesentlichen Prozessschritten.

Ad 1) Hierbei handelt es sich vor allem um die vom IQTIG vorgelegten Ausführungen zu „Qualitätssicherung“, „interner Qualitätssicherung“, „Qualitätsmessung“ und „Validität“ (s. auch Prof. Dr. Schrappe, Stellungnahme zum IQTIG-Methodenpapier, abrufbar unter <http://www.matthias.schrappe.com/akt21.htm>).

Ad 2) Beispiele für die doch sehr allgemeine, viele methodische Feinheiten und Fallstricke nur streifende Darstellung von Methoden, die für die Arbeit des IQTIG von zentraler Bedeutung sind, finden sich insbesondere in den Kapiteln zur Neuentwicklung von Patientenbefragungen, zur Stichprobenziehung, zur Indexbildung und zur Risikoadjustierung. So lassen etwa die vierseitigen Ausführungen zur Stichprobenziehung letztlich offen, bei welcher Ausprägung der genannten Kriterien eine Vollerhebung oder eine Stichprobenerhebung vorgenommen wird.



Ad 3) Nicht erläutert werden unter anderem (a) der genaue Weg vom Qualitätsmerkmal zum Qualitätsindikator, (b) weitere, über die Inhaltsvalidität hinausgehende, in der Gesundheitsversorgungsforschung etablierte Methoden zur Prüfung der Validität der entwickelten Erhebungsinstrumente, (c) das Vorgehen zur Analyse von Antwortausfällen und Stichprobenselektivität, (d) das Vorgehen von der systematischen Recherche zur Datenextraktion und -synthese.

Zusätzlich möchten wir noch folgende Anmerkungen von eher grundsätzlicher Natur anführen:

Zur Erhöhung der Verständlichkeit und Nachvollziehbarkeit des methodischen Vorgehens regen wir an, für jeden der genannten drei Zwecke der Qualitätssicherung „Qualitätsförderung“, „Information“ und „Regulation“ die Begriffe „Qualitätsaspekt“, „Qualitätsmerkmal“ und „Qualitätsindikator“ sowie „Referenzbereich“ anhand der aktuellen IQTIG-Praxis zu exemplifizieren.

Nicht nachvollziehbar ist der vollständige Verzicht auf eine patientenseitige Bewertung der (Ergebnis-)qualität, worin sich die letztlich insgesamt eher halbherzige Patientenbeteiligung widerspiegelt. Zudem werden hierbei die Methoden der qualitativen Forschung unzureichend beschrieben (s. auch Stellungnahme der AG Qualitative Methoden des DNVF auf <http://www.netzwerk-versorgungsforschung.de/uploads/Stellungnahmen/Stellungnahme.pdf>)

Strategisch zieht sich das Institut an vielen Stellen auf die Auftraggebung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zurück, ohne Perspektiven für die eigenen Handlungen zu eröffnen.

Im Fazit muss konstatiert werden, dass die vorgelegten „Methodischen Grundlagen V1.0s“ einer grundlegenden Überarbeitung bedürfen, um maßgeblich für die Arbeit des IQTIG werden zu können.

Die DNVF-Stellungnahme wurde im Auftrag des DNVF-Vorstands von der Arbeitsgruppe Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung koordiniert. Mit Beschluss des Vorstands vom 24. März 2017 wurde die vorliegende Stellungnahme verabschiedet.

Kontakt:

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V.
Prof. Dr. Edmund A.M. Neugebauer (Vorsitzender)
c/o DNVF-Geschäftsstelle
Eupener Str. 129
50933 Köln
E-Mail: dnvf@uk-koeln.de
Tel.: 0221-478-97115

Prof. Dr. Astrid Elsbernd
Dekanin
Hochschule Esslingen
Fakultät Soziale Arbeit, Gesundheit und Pflege
Flandernstr. 101
73732 Esslingen
Astrid.Elsbernd@hs-esslingen.de

16.03.2017

Kurze Stellungnahme zum Methodenpapier des IQTIG (Februar 2017)

Das vorliegende Methodenpapier spiegelt m. E. den aktuellen wissenschaftlichen methodischen Diskurs rund um die Indikatorenentwicklung sehr gut wider. Gängige Methoden und Verfahren werden auf hohem wissenschaftlichen Niveau und deren Anwendung im Verfahren abstrakt dargestellt. Allerdings bleibt unerwähnt, dass hier ein („neues“) Verfahren entwickelt wird, das in Teilen auf bereits entwickelte Verfahren referiert und deren Wissen und Erfahrungen nutzt.

Es ist bemerkenswert, dass das Verfahren sich ausschließlich auf medizinische Leistungsbereiche und Indikatoren konzentriert und dabei auch die wissenschaftlich entwickelten und bereits langjährig erprobten Qualitätsinstrumente der Pflege (keine Erwähnung von pflegerischen Expertenstandards und pflegerischen Leitlinien) vollkommen außer Acht lässt. Es entsteht der Eindruck, dass es nicht notwendig ist, Pflegequalität abzubilden, weder in der Beschreibung des wissenschaftlichen Verfahrens, noch in der Durchführung und der sich anschließenden Bewertung der Ergebnisse. Die langjährige Diskussion um die Einbindung von Pflege in das Verfahren ist nicht in dem Methodenpapier abgebildet und so können auch keine methodischen Überlegungen vorgenommen werden, wie man mit diagnoseunabhängigen Pflege Themen, die sich durchaus für eine externe und sektorenübergreifende Qualitätssicherung anbieten würden, umgehen möchte. Das internationale Wissen rund um die Indikatorenentwicklung in der Pflege ist leider nicht aufgenommen worden.

Bei der überwiegend sehr abstrakten wissenschaftlichen Darstellung gelingt es nur in Teilen aufzuzeigen, wie denn die konkrete Zusammenarbeit zwischen dem IQTIG und den bestehenden Bundesfachgruppen aussehen wird. Die Bundesfachgruppen mit ihren wissenschaftlichen Fachexpert_innen haben ja insbesondere dann einen hohen Stellenwert, wenn die wissenschaftlichen Erkenntnisse zu einem ausgewählten Qualitätsthema widersprüchlich oder noch nicht ausreichend wissenschaftlich begründet erscheinen. Die Expert_innen müssen hier im Verfahren Abwägungen vornehmen und die Qualitätsprüfung in ein realisierbares und wissenschaftlich trotzdem vertretbares Verfahren überführen. Auch könnte im Methodenpapier die Zusammenarbeit der Bundesfachgruppen geregelt werden, etwa bei dem, bereits in der Vergangenheit auftretende Fall der Überschneidung von Themen verschiedener Bundesfachgruppen. Die Zusammenarbeit von Pflege und Medizin ist weder methodische noch im Verfahren geklärt.

In den vergangenen Jahren ist es methodisch gelungen, die Patient_innen-Vertretung systematisch in das Verfahren mit einzubeziehen. Die weitere Einbindung, die ich für selbstverständlich erachte, ist ebenfalls im Methodenpapier nicht ausreichend beschrieben.

Stellungnahme zu den vom IQTIG vorgelegten „Methodischen Grundlagen V1.0s“

vorgelegt von Max Geraedts (Marburg) & Eva Bitzer (Freiburg) in der Funktion als Mitglieder des wissenschaftlichen Beirats des IQTIG

Ziel der vom IQTIG vorgelegten methodischen Grundlagen ist es, der Öffentlichkeit darzulegen, „dass es seine Aufgaben auf Basis der maßgeblichen, international anerkannten Standards der Wissenschaften auf transparente Weise erfüllt“.

Die Darlegung der Methodik dient in wissenschaftlichen Abhandlungen vor allem zwei Zwecken: zum einen dazu, eine Überprüfung zu ermöglichen, ob die genutzten Methoden dem Stand der Wissenschaft entsprechen und zum anderen dazu, das gewählte Vorgehen reproduzierbar zu machen. Letztlich wird erwartet, dass bei Anwendung der gleichen Methodik - hier konkret zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren - verschiedene Anwender zu einem vergleichbaren Set an Qualitätsindikatoren kommen müssten.

Dieses Niveau wird von den vorgelegten methodischen Grundlagen bei weitem nicht erreicht.

Stattdessen bleibt die gesamte Abhandlung auf einem allgemeinen Niveau, das nicht das tatsächlich geplante konkrete Vorgehen erläutert, sondern Absichtserklärungen und Möglichkeiten darstellt, die nutzbar zur Erledigung der Aufgaben des Instituts sein könnten.

Wir sehen drei wesentliche Kritikpunkte, die wir im Folgenden beispielhaft erläutern möchten:

- 1) Zentrale Begriffe werden nicht dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechend definiert, eingeführt und verwendet.
- 2) Die Darstellung bewegt sich über weite Strecken auf dem Niveau einführender Lehrbuchkapitel.
- 3) Es fehlen Erläuterungen zu für die Qualitätssicherung wesentlichen Prozessschritten.

Ad 1) Hierbei handelt es sich vor allem um die vom IQTIG vorgelegten Ausführungen zu „Qualitätssicherung“, „interner Qualitätssicherung“, „Qualitätsmessung“ und „Validität“ (vgl. dazu ausführlich Prof. Dr. Schrappe, Stellungnahme zum IQTIG-Methodenpapier, abrufbar unter <http://www.matthias.schrappe.com/akt21.htm>).

Ad 2) Beispiele für die doch sehr allgemeine, viele methodische Feinheiten und Fallstricke nur streifende Darstellung von Methoden, die für die Arbeit des IQTIG von zentraler Bedeutung sind, finden sich insbesondere in den Kapiteln zur Neuentwicklung von Patientenbefragungen, zur Stichprobenziehung, zur Indexbildung und zur Risikoadjustierung. So lassen etwa die vierseitigen Ausführungen zur Stichprobenziehung letztlich offen, bei welcher Ausprägung der genannten Kriterien eine Vollerhebung oder eine Stichprobenerhebung vorgenommen wird.

Ad 3) Nicht erläutert werden unter anderem (a) der genaue Weg vom Qualitätsmerkmal zum Qualitätsindikator, (b) weitere, über die Inhaltsvalidität hinausgehende, in der Gesundheitsversorgungsforschung etablierte Methoden zur Prüfung der Validität der entwickelten Erhebungsinstrumente, (c) das Vorgehen zur Analyse von Antwortausfällen und Stichprobenselektivität, (d) das Vorgehen von der systematischen Recherche zur Datenextraktion und –synthese.

Zusätzlich möchten wir noch folgende Anmerkungen von eher grundsätzlicher Natur anführen:

Zur Erhöhung der Verständlichkeit und Nachvollziehbarkeit des methodischen Vorgehens regen wir an, für jeden der hier genannten drei Zwecke der „Qualitätssicherung“ a) „Qualitätsförderung“, b) „Information“ und c) „Regulation“ die Begriffe „Qualitätsaspekt“, „Qualitätsmerkmal“ und „Qualitätsindikator“ sowie „Referenzbereich“ anhand der aktuellen IQTIG-Praxis zu exemplifizieren.

Nicht nachvollziehbar ist der vollständige Verzicht auf eine patientenseitige Bewertung der (Ergebnis-)qualität, worin sich die letztlich insgesamt eher halbherzige Patientenbeteiligung widerspiegelt.

Strategisch zieht sich das Institut an vielen Stellen auf die Auftraggebung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zurück, ohne Perspektiven für die eigenen Handlungen zu eröffnen.

Nach der Lektüre der methodischen Grundlagen drängen sich zwei Interpretationen auf, die das vorgelegte, oberflächliche, zumeist vage Papier verstehbar machen könnten:

- a) Das IQTIG war in der Kürze der Zeit nicht in der Lage, ein ausgereiftes Papier vorzulegen und überlässt es der Hilfestellung durch die nun im System der Selbstverwaltung zur Stellungnahme aufgeforderten Organisationen bzw. Institutionen, um von diesen zu lernen, was wirklich zu tun wäre.
- b) Das IQTIG erhofft sich einen größeren Spielraum für das eigenständige Festlegen methodischer Vorgehensweisen: indem nun allseits beklagt wird, dass hier nur vage Andeutungen gemacht werden und wesentlich konkretere methodische Vorgehensweisen erwartet worden sind, erhält das Institut quasi einen Freibrief für Festlegungen im Alleingang, die ansonsten iterativ, gemeinsam mit Experten und der Selbstverwaltung hätten entwickelt werden müssen.

Im Fazit muss konstatiert werden, dass die vorgelegten „Methodischen Grundlagen V1.0s“ einer grundlegenden Überarbeitung bedürfen, um maßgeblich für die Arbeit des IQTIG werden zu können.

Stellungnahme der Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung (GQMG) e.V.

zu den Methodischen Grundlagen V1.0s des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen in der Fassung vom 31. Januar 2017

1. Allgemeine Anmerkungen

Die Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung (GQMG) e.V. begrüßt die transparente Darstellung der methodischen Grundlagen des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) in der Fassung vom 31. Januar 2017 und die Initiierung eines konstruktiven, fachlichen Dialogs über die methodische Ausgestaltung der Qualitätssicherung für das deutsche Gesundheitswesen.

Es wird anerkennend von der GQMG festgestellt, dass ausschließlich in Anwendung des IQTIG befindliche Methoden beschrieben und neue Methoden im Rahmen der Beauftragung des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) entwickelt werden. Dies impliziert eine stetige Weiterentwicklung von Maßnahmen der Qualitätssicherung und eine Evaluation bestehender Maßnahmen, wie es im §136d SGB V gefordert ist.

In den Methodischen Grundlagen V1.0s des IQTIG in der Fassung vom 31. Januar 2017 wird ein Überblick von Maßnahmen und Verfahren der Qualitätssicherung gegeben, der in weiten Teilen innovative Ansätze verfolgt und bestehende Qualitätssicherungsmaßnahmen um relevante Aspekte der wissenschaftlichen Diskussion ergänzt. Allerdings bestehen auch Verbesserungspotenziale aus Sicht der GQMG, die im Folgenden thematisiert werden.

2. zu Teil A: Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung und -förderung im Gesundheitswesen

Die in diesem Teil verwendeten Definitionen, wie beispielsweise die der Qualitätssicherung, entsprechen nicht den in der wissenschaftlichen und fachlichen Diskussion genutzten Definitionen. Vielmehr findet in den Methodischen Grundlagen V1.0s des IQTIG in der Fassung vom 31. Januar 2017 eine Vermischung etablierter Begriffe statt. Als Qualitätssicherung wird durch das IQTIG „die Einhaltung von Mindestanforderungen (...) und die Unterschiede in der Versorgungsqualität in Richtung bestmöglicher Qualität“ verstanden.

An dieser Stelle findet eine Vermischung von Qualitätssicherung (Teil des Qualitätsmanagement der auf die Erzeugung von Vertrauen ausgerichtet ist) und Qualitätsförderung (Teil des Qualitätsmanagements der auf die Weiterentwicklung von Qualität ausgerichtet ist) statt. Beide Bestandteile stellen sicherlich relevante Aspekte der Arbeit des IQTIG dar, sollten jedoch zunächst getrennt betrachtet werden. In diesem Zusammenhang bedürfen auch die Begrifflichkeiten, die im Weiteren eingeführt werden einer einheitlichen Definition und Verwendung. Dies gilt beispielsweise für die Begriffe Qualitätsmerkmal oder Qualitätsaspekt

Bei der Ausrichtung der Qualitätsmessung wird auf unterschiedliche Ziele eingegangen. Es wird dabei nicht berücksichtigt, dass keine, unter Berücksichtigung aller Interessengruppen der Gesundheitsversorgung, konsentierten Versorgungs- bzw. Qualitätsziele existieren. Die Zielkonsentierung stellt allerdings keine Aufgabe des IQTIG dar und sollte durch den GBA erfolgen. Erst im Anschluss kann von einer Qualitätsmessung an konsentierten, patientenzentrierten Versorgungs- bzw. Qualitätszielen gesprochen werden. Liegen diese konsentierten Ziele nicht vor, sollte von einer Beauftragung durch den GBA berichtet werden.

Nach Ansicht des IQTIG existieren zum aktuellen Zeitpunkt drei Verfahrenszwecke für Qualitätssicherung: Qualitätsförderung, Information und Regulation. Für jeden dieser Zwecke bestehen gesonderte Anforderungen in die Erfassung qualitätsrelevanter Informationen und in die Berichterstattung der daraus gewonnenen Erkenntnisse. Die dafür zu entwickelnden Instrumente sollten nach Meinung des IQTIG angemessen sein. Die Angemessenheit ist auf die Informationserhebung, die Informationsverarbeitung, die Form und Inhalte der Berichterstattung sowie die daraus resultierenden Konsequenzen zu richten. Angemessenheit beinhaltet auch, dass relevante Inhalte für die Bewertung von Fragestellungen nicht vorliegen, da deren Erhebung, Verarbeitung oder Berichterstattung das Maß der Angemessenheit übersteigt.

Im Kapitel zur Beschreibung der Elemente der Verfahrensentwicklung wird die Abfolge der Qualitätsindikatorentwicklung dargestellt. Nach Ansicht des IQTIG sind zunächst Qualitätsmerkmale, die konkrete Versorgungsmerkmale abbilden, zu definieren. Diese Entwicklung von Qualitätsaspekt zu Qualitätsmerkmal zu Qualitätsindikator und Qualitätsindikatorensatz entspricht der Entwicklung von Core Outcome Sets (COS). Unter COS wird ein Minimum konsentierter und validierter Endpunkte in klinischen Studien verstanden [1]. COS sind in der klinischen Forschung etabliert und stellen den Goldstandard zur Bewertung von Interventionen dar [2]. Es sollte vermieden werden im Bereich der Qualitätssicherung gesonderte Termini zu nutzen und sich auf die bestehende Nomenklatur,

Erfahrungen und Wissen aus dem Bereich COS [3] aufzusetzen. Das Gemeinsamkeiten von Qualitätssicherung und COS bestehen wurde bereits hingewiesen [4-6].

3. zu Teil B: Entwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren

Die GQMG begrüßt grundsätzlich die Bemühungen des IQTIG die Patientensicht sektorenübergreifend in den Prozess der externen Qualitätssicherung zu integrieren. Die damit stattfindende Erweiterung der medizinischen Sichtweise um den wesentlichen Aspekt der Patientensichtweis ist ein wesentlicher Bestandteil für eine umfassende Qualitätsmessung. Zufriedenheitsfragen weisen die Möglichkeit auf, durch einige wenige Fragen Problembereiche der Versorgung einfach zu identifizieren.

Die Problematik der Schiefe bei vielen aktuellen Befragungsinstrumenten ist richtig erkannt. Doch die festgestellte Schiefe ist ein Methodenartefakt und lässt sich durch sauber konstruierte Items beheben. Die Antwortkategorien müssen so kalibriert sein, dass die Ergebnisse eine ausreichende Differenzierung zulassen. Bei der Auswahl der messtheoretischen Güte von Fragebögen ist die alleinige Nutzung der Inhaltsvalidität kritisch zu hinterfragen. Die Studienlagen bescheinigt, dass Patientenbefragungen auch kriteriumvalide und konstruktvalide sein sollten [7-9]. Darüber hinaus existieren weitere methodische Anforderungen an die Fragebogenkonstruktion, wie die konfirmatorische Faktorenanalyse [10], die probabilistische Testtheorie [11], das Differential Item Functioning [12] sowie die Effektstärke [13], die Berücksichtigung finden sollten.

Bei der Machbarkeitsprüfung sollte bis zur Überführung in der Regelbetrieb in einem mehrstufigen Verfahren hinreichend geprüft und sichergestellt sein, dass sowohl inhaltliche und technische Voraussetzungen unter Einbeziehung der Leistungserbringer und den unterstützenden Dienstleistern (z.B. Softwareanbieter) für einen reibungsloser Regelbetrieb gegeben sind.

4. zu Teil C: Methodische Elemente

Das Methodenpapier geht davon aus, dass über Qualitätsindikatoren Qualität direkt messbar und bewertbar sei. Jedoch sind Qualitätsindikatoren lediglich ein Werkzeug, um innerhalb einer Organisation Aufmerksamkeit auf potentielle Problembereiche zu lenken, die einer intensiven Überprüfung bedürfen könnten [14]. Qualitätsindikatoren zeigen demnach keine „(rechnerisch) auffällige“ oder „(rechnerisch) unauffällige“ Qualität an. Die rechnerisch angezeigte Abweichung bedarf stets einer weitergehenden Analyse und kann für eine

einzelne Organisation nicht automatisch als Ausdruck schlechter Qualität interpretiert werden [15].

Das IQTIG hat für die Beurteilung der Eignung von Qualitätsindikatoren eine eigene Systematik entwickelt. Dies kann begrüßt werden. Wünschenswert wäre gewesen, deutlicher aufzuzeigen, welche aus der Literatur bekannten Systematiken für die Eigenentwicklung Pate gestanden haben. Es muss erwähnt werden, dass die Validität eines Indikators entscheidend ist [5]. Dies erfordert die Formulierung eines klaren Qualitätsziels inklusive Begründung, was als gute Qualität angesehen werden kann [16]. Weitere wichtige Kriterien sind Reliabilität (Zuverlässigkeit), Sensitivität und Spezifität gefolgt von Praktikabilität und Interpretierbarkeit. Möglicherweise wäre es verständlicher zu formulieren gewesen, den Idealfall kurz zu skizzieren, z.B.: Ein idealer Indikator misst exakt (valide) und zuverlässig (reliabel), zeigt jede Auffälligkeit (hoch-sensitiv) und ausschließlich Auffälligkeiten (spezifisch) an.

Insgesamt sind die Ausführungen eher allgemein oder recht kurz gehalten. Dazu gehört u.a. das Kapitel zur Stichprobenziehung und Vollerhebung. Die konkrete Darstellung für Kriterien einer Vollerhebung oder einer Stichprobenerhebung fehlen. Anwendungsbeispiele, z.B. auch Fallstricke und methodische Tiefe wären insgesamt wünschenswert und wäre der Professionalität des IQTIG förderlich. Insbesondere bei der Darlegung von Bewertungskonzepten und Referenzbereichen hätte auch die Beteiligung von Expertengruppen deutlicher hervorgehoben werden können.

Die Wahl komplexer Modelle der Risikoadjustierung ist zweckmäßig und nachvollziehbar. Ergänzend ist zu bemerken, dass die Bildung der unterschiedlichen Risikogruppen unter der Berücksichtigung der Effektgröße erfolgen sollte. Diese Annahme ist auch für die benannten Regressionsverfahren entscheidend.

5. Zusammenfassung

Die Methodischen Grundlagen V1.0s des IQTIG in der Fassung vom 31. Januar 2017 stellen in Teilen eine Weiterentwicklung der gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherung in Deutschland dar. Dennoch existieren die dargestellten Verbesserungspotenziale, die für die methodische Umsetzung eines einheitlichen Qualitätsmodells und -begriffes erforderlich sind. Für die Initiierung eines aktiven Dialoges steht die GQMG als kompetenter Partner gern zu Verfügung.

Literatur

- (1) Core Outcome Set (COS). The Core Outcome Measures in Effectiveness Trials (COMET) Initiative. Abgerufen von <http://www.comet-initiative.org/glossary/cos/>
Abgerufen am 10.03.2017
- (2) Gargon, E., B. Gurung, et al. (2014). "Choosing important health outcomes for comparative effectiveness research: a systematic review." PLoS ONE 9(6): e99111.
- (3) Database of relevant studies. The Core Outcome Measures in Effectiveness Trials (COMET) Initiative. Abgerufen von <http://www.comet-initiative.org/resources>
Abgerufen am 10.03.2017
- (4) Schmitt J, Petzold T, Eberlein-Gonska M, Neugebauer EAM. Requirements for quality indicators. The relevance of current developments in outcomes research for quality management. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes. 2013;107(8):516-22.
- (5) Petzold T, Deckert S, Eberlein-Gonska M, Albrecht DM, Schmitt J. Evidenzbasierte Qualitätsmessung als Voraussetzung für Value-based Healthcare. Monitor Versorgungsforschung (2015); 8(3): 49-55
- (6) Schmitt J, Petzold T, Deckert S, Eberlein-Gonska M, Neugebauer EAM. Recommendations for quality indicators in German S3 guidelines: a critical appraisal. Gesundheitswesen. 2014 Dec;76(12):819-26.
- (7) Freise, D. (2003). Teilnahme und Methodik bei Patientenbefragungen. Sankt Augustin, Asgard Verlag.
- (8) Zandbelt, L.-C. and E.-M. Smets (2007). "Medical specialists' patient-centered communication and patient-reported outcomes." Medical-Care 45(4): 330-339.
- (9) Luthy, C., C. Cedraschi, E. Perrin and A. F. Allaz (2005). "How do patients define "good" and "bad" doctors?" Swiss Med Wkly 135(5-6): 82-86.
- (10) Bühner, M. (2006). Einführung in die Test- und Fragebogenkonstruktion, Pearson Studium. 2., aktualisierte Auflage.
- (11) Rost, J. (2004). Lehrbuch Testtheorie -Testkonstruktion, Verlag Hans Huber.
- (12) Teresi, J. A., M. Ramirez, J.-s. Lai and S. Silver (2008). "Occurrences and sources of Differential Item Functioning (DIF) in patient-reported outcome measures: Description of DIF methods, and review of measures of depression, quality of life and general health." Psychology Science Quarterly Volume 50, 2008 (4), pp. 538-612.
- (13) Bortz, J. (2004). Statistik für Human- und Sozialwissenschaftler. Heidelberg, Springer.
- (14) Bundesärztekammer. Curriculum Ärztliches Peer Review. 2013. 2. Auflage. S.46

- (15) Kazandjian VA, Wood P, Lawthers J. Balancing Science and Practice in Indicator Development: The Maryland Hospital Association Quality Indicator (QI) Project ®. Intern J Qual Health Care 1995; 7 (1): 39-46
- (16) Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisations (JCAHO). Primer on indicator development and application. Measuring quality in health care. Oakbrooke Terrace. Illinois; 1990.

Für den Vorstand der GQMG

Prof. Dr. med. Ralf Waßmuth
Vorsitzender

Köln/Düsseldorf, den 27.03.2017



Spitzenverband

**Stellungnahme
des GKV–Spitzenverbandes
vom 30.03.2017**

**zu den Methodischen Grundlagen V1.0s
des IQTIG**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288–0
Fax 030 206288–88
www.gkv-spitzenverband.de

Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassung	3
II. Allgemeine Stellungnahme.....	5
III. Stellungnahme zu den einzelnen Kapiteln	10
Zur Einleitung.....	10
Zu Kapitel 2: Qualität und Qualitätssicherung im Gesundheitswesen	11
Zu Kapitel 3: Elemente der Verfahrensentwicklung.....	12
Zu Kapitel 4: Neuentwicklung von QS-Verfahren.....	13
Zu Kapitel 5: Durchführung, Pflege und Weiterentwicklung von QS-Verfahren.....	16
Zu Kapitel 6: Literatur- und Informationsbeschaffung.....	17
Zu Kapitel 7: Einbeziehung externen Wissens und externer Erfahrung	17
Zu Kapitel 8 Eignung von Qualitätsindikatoren	19
Zu Kapitel 9: Veröffentlichung von Indikatorergebnissen.....	20
Zu Kapitel 10: Bewertungskonzepte und Referenzbereiche.....	21
Zu Kapitel 11: Grundgesamtheit und Stichprobenziehung und Vollerhebung.....	22
Zu Kapitel 12 Datenvalidierung von QS-Dokumentationsdaten und Strukturierter Dialog	22
Zu Kapitel 13: Methoden der Datenanalyse.....	23
IV. Redaktionelle Hinweise	24

I. Zusammenfassung

Das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) stellt in seinen Methodischen Grundlagen (V1.0s) erstmals seine Vorgehensweisen und wissenschaftlichen Grundlagen vor, die für die Erfüllung seiner in § 137a SGB V beschriebenen gesetzlichen Aufgaben – Durchführung, Weiterentwicklung und Veröffentlichung der Ergebnisse der gesetzlichen Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) nach §§ 136 ff. SGB V – von grundlegender Relevanz sind.

Im Großen und Ganzen betrachtet ist dem IQTIG ein in den einzelnen Kapiteln meist gut nachvollziehbares Papier gelungen, in dem wesentliche Methoden beschrieben werden, die das IQTIG für die gegenwärtig bereits existierenden QS-Verfahren anwendet. Positiv zu bewerten sind insbesondere die explizite Patientenorientierung bei der Entwicklung von Qualitätsindikatoren, die Orientierung auf überschaubare, kompakte Indikatorensets und einige Neuerungen bei der statistischen Auswertung der Qualitätsdaten. Auf der anderen Seite ist festzustellen, dass einige Teile des Papiers – und hier handelt es sich gerade um die Darstellungen der grundlegenden Ansätze der Qualitätssicherungsarbeit des IQTIG – nicht hinreichend konkret und wissenschaftlich untermauert erscheinen. Innovative Ansätze und Methoden, die die Grenzen der etablierten Verfahrensweisen der bestehenden stationären Qualitätssicherung (ESQS) überschreiten, und die für die Erweiterung der gesetzlichen Qualitätssicherung teilweise bereits schon vorliegen (z.B. das Verfahren zu planungsrelevanten Indikatoren – PlanQI) oder in absehbarer Zukunft benötigt werden (z.B. qualitätsbezogene Zu- und -abschläge, Indikatoren mit Langzeit-Follow-up und Aspekte der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung) fehlen in der Darstellung weitestgehend.

Bezogen auf die finale Version des Methodenpapiers 1.0 sollten Lücken und Schwächen in der Darstellung der aktuell angewendeten Methoden soweit möglich behoben werden. Für die nächste Version 2.0 sollte dann generell eine umfassendere und fundiertere Darstellung, auch bezogen auf die neuen methodischen Konzepte, zu erwarten sein.

Unmittelbarer Änderungsbedarf besteht aus Sicht des GKV-Spitzenverbands jedoch bei der Ausgestaltung des Konzepts „Verfahrenszweck“ sowie in Bezug auf das Fehlen von Zeitschienen für die Entwicklungsleistungen.

Das IQTIG legt in seinem Methodenpapier fest, dass jedes Qualitätssicherungsverfahren nur einem der drei vom Institut aufgeführten Verfahrenszwecke Qualitätsförderung, Regulierung oder Information zugeordnet sein dürfe. Bei jeder Beauftragung, ein Neungsverfahren zu entwickeln, habe der G-BA schon vorab festzulegen, auf welchen der drei Zwecke es ausgerichtet werden solle. Während die Grundidee überzeugend ist, dass sich Indikatoren unterschiedlich gut für verschie-

dene Zwecke eignen, ist das vorgelegte Konzept in seiner Rigidität nicht wissenschaftlich hergeleitet, nicht durchgehend logisch stringent, und vor allem bezogen auf den Zeitpunkt dieser weichenstellenden Entscheidung in seinen Folgen für den G-BA äußerst problematisch. **Das Institut wird daher dringend um Prüfung und um Anpassung für die finale Version 1.0 des Methodenpapiers gebeten. Ein QS-Verfahren muss mehreren Zwecken dienen können und dürfen, z.B. durch eine Zweckzuordnung auf Indikatorebene. Für mögliche Zwecke und ggf. deren Kombination sollte der G-BA theorie- und faktenbasierte Hinweise und Empfehlungen vom IQTIG erhalten, die im Rahmen einer Konzeptstudie erteilt werden müssten. Doppelt- oder Dreifachbeauftragungen von QS-Verfahren für die verschiedenen Zwecke sind für den G-BA nicht praktikabel.**

Weiterhin fehlen bisher Informationen zur Dauer der einzelnen Arbeitsschritte bzw. Teilprodukte für Verfahrensneuentwicklungen. Bei der Konzeptstudie sollte beachtet werden, dass sie zeitnahe Ergebnisse zu Qualitätspotenzialen und Umsetzbarkeit eines potenziellen QS-Verfahrens und somit die Entscheidungsgrundlage für den G-BA liefern muss, ob und wie der Auftrag für die gesamte Indikatorenentwicklung erteilt wird. Bestehende Unklarheiten, an welchen Stellen Beratungen und Entscheidungen im G-BA oder sogar Stellungnahmeverfahren eingeplant werden, sind zu beseitigen. Bei der Prüfung und Klärung dieser Fragen ist zu beachten, dass seitens des G-BA grundsätzlich auf zeitlich überschaubare Beratungsverfahren zu achten ist, d.h. Beauftragungen, die länger als drei Jahre inklusive der notwendigen Gremienentscheidungen umfassen, sind kritisch zu sehen. **Das IQTIG sollte die erforderlichen Informationen zur Dauer der einzelnen Arbeitsschritte bzw. Teilprodukte für Verfahrensneuentwicklungen in der finalen Version 1.0 der Methodischen Grundlagen ergänzen. Ohne diese Angaben ist eine Zeit- und Ressourcenplanung beim G-BA nicht möglich.**

II. Allgemeine Stellungnahme

Seit dem 1. Januar 2016 ist das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) vom G-BA beauftragt, die Verfahren der externen Qualitätssicherung nach §§ 136 ff. SGB V durchzuführen, fortzuführen, weiterzuentwickeln und deren Ergebnisse zu veröffentlichen. Gemäß dem gesetzlichen Auftrag in § 137a SGB V hat das IQTIG zu gewährleisten, dass es seine Aufgaben auf Basis der maßgeblichen, international anerkannten Standards der Wissenschaften erfüllt. Das Methodenpapier des IQTIG beschreibt die methodischen Grundlagen und Vorgehensweisen bei der Erfüllung seiner Aufgaben und soll somit Transparenz über die Arbeitsweise herstellen sowie die Wissenschaftlichkeit der Methoden nachweisen. Zum 1. Februar 2017 hat das IQTIG die erste Fassung des Methodenpapiers, die Version 1.0s für das Stellungnahmeverfahren gemäß § 137a Absatz 7 SGB V, veröffentlicht.

Im Großen und Ganzen betrachtet ist dem IQTIG ein in den einzelnen Kapiteln meist gut nachvollziehbar geschriebenes Papier gelungen, in dem wesentliche Methoden beschrieben werden, die das IQTIG für die gegenwärtig bereits existierenden QS-Verfahren anwendet. Die Grundgedanken, was die Legitimität von Qualitätsanforderungen ausmacht – Patientenzentrierung, Beeinflussbarkeit, Unbedenklichkeit – sind überzeugend dargelegt. Die explizite Patientenzentrierung bei der Entwicklung von Qualitätsindikatoren (Patientennutzen), die immer wieder deutlich wird und sich durch die Darstellung der grundlegenden Verfahrensentwicklungsmethodik zieht, ist positiv zu bewerten. Weitere, besonders positive Aspekte der Methodischen Grundlagen sind das Konzept der Qualitätsmodelle als fachlich-inhaltliche Rahmenkonzepte für die einzelnen QS-Verfahren, das Ziel des Instituts, kompakte, fokussierte Qualitätsindikatorensätze für neue Verfahren zusammenzustellen, die ausführliche Beschreibung des Vorgehens bei der Entwicklung von Patientenbefragungsmodulen, die systematische Auseinandersetzung mit Eignung und Bewertungskonzepten von Qualitätsindikatoren, oder auch methodische Neuerungen bei der statistischen Auswertung der Qualitätsdaten wie etwa die Darstellung zur Indexbildung.

Überarbeitungs- und Ergänzungsbedarf besteht aus Sicht des GKV-Spitzenverbands generell dahingehend, dass das Papier vielfach nur recht allgemein formulierte Eckpunkte des methodischen Vorgehens enthält (A) und sich auch bei diesen auf Methoden beschränkt, die schon etabliert sind (B). Schwächen in Bezug zur Darstellung der aktuell verwendeten Methoden sollten soweit möglich für die finale Fassung der Version 1.0 behoben werden, die übrigen Aspekte zumindest mittelfristig, d.h. in der nächsten Fassung der Version 2.0 des Methodenpapiers, adressiert werden. Weiterhin besteht jedoch unmittelbarer, konkreter Änderungsbedarf bei der Ausgestaltung des Konzepts „Verfahrenszweck“ (C) sowie in Bezug auf Zeitschienen für Beauftragungen aus dem G-BA (D).

Zu A) Konkretisierungsbedarf hinsichtlich der Detaillierung und wissenschaftlichen Fundierung der Methoden sowie Ergänzungsbedarf bezüglich der Berichterstattung

Die Beschreibung der bereits angewendeten Methoden erscheint an vielen Stellen etwas vage (siehe die Anmerkungen zu den einzelnen Kapiteln) und es finden sich nur wenige klare und begründete Entscheidungsalgorithmen. Einerseits bewirkt dies Spielraum für das Institut für eigene Entscheidungen, andererseits birgt dies das Risiko für schwer kalkulierbare und nicht reproduzierbare Ergebnisse. Unter anderem erscheint dadurch nicht sichergestellt, dass die Auswahl von Qualitätsaspekten und -indikatoren durch das Institut bzw. über die eingebundenen Experten transparent und nach klaren Entscheidungsregeln – möglichst formalisiert – erfolgt.

Über weite Strecken des Papiers fehlt es an der Darstellung des wissenschaftlichen Hintergrunds und wissenschaftlichen Begründungen für das jeweils geplante Vorgehen. Prominentestes Beispiel hierfür ist das Konzept des „Verfahrenszwecks“ mit seinen Kategorien „Qualitätsförderung“, „Information“ und „Regulation“. Die Grundidee erscheint gut und nachvollziehbar – nur mangelt es an einer wissenschaftlichen Herleitung und an den notwendigen Definitionen für die Einzelkategorien, so dass das Konzept insgesamt nicht ausgereift erscheint (siehe unten). An einigen Stellen (z.B. in Kapitel 9 zur Veröffentlichung und in Abschnitt 4.4.1 zu den Anforderungen an Patientenbefragungen) sollte zudem genauer differenziert werden, wo es sich um eine fachlich-wissenschaftliche Herleitung versus um die Herleitung aus gesetzlichen bzw. normativen Vorgaben handelt. Ebenso erscheint eine ausführlichere Erörterung der Datenquellen, insbesondere der Sozialdaten der Krankenkassen (§299 Abs. 1a SGB V) und die methodischen Herausforderungen bei deren Verwendung als Qualitätssicherungsdaten, erforderlich (Kapitel 4).

In der Konsequenz ist für die Teile, denen es an Konkretheit in der Beschreibung oder an der wissenschaftlichen Begründung mangelt, eine inhaltliche Auseinandersetzung und Bewertung hier nur eingeschränkt möglich, so dass die Stellungnahme entsprechend zahlreiche Fragen und Anforderungen zu genaueren Ausführungen enthält (betrifft v.a. Kapitel 2, 3, 4.1–4.3, 5, 9 und 12). Teilweise ist eine Bewertung schon dadurch schwierig, dass auf ein Verfahrenshandbuch verwiesen wird, das jedoch zum Zeitpunkt der Stellungnahme noch nicht vorliegt.

Bei der Darstellung der bisher schon angewendeten Methoden fehlt zudem das Berichtswesen (mit Ausnahme der Erörterungen zur Veröffentlichungsfähigkeit von Indikatoren), was vor dem Hintergrund der gesetzlich hervorgehobenen Aufgaben des Instituts für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen zu bedauern ist. Im Kapitel 5 (Verfahrensdurchführung) sollten daher Angaben zu den verschiedenen Veröffentlichungsformaten für QS-Ergebnisse ergänzt werden.

Zu B) Ergänzungsbedarf hinsichtlich innovativer methodischer Elemente

Das Methodenpapier führt diejenigen Methoden auf, die das IQTIG im Rahmen der bestehenden QS-Verfahren zurzeit einsetzt, vor allem sind dies die Methoden der Entwicklung und Umsetzung von QS-Verfahren mit dem primären Hintergrund der Qualitätsförderung (z.B. ESQS). Ein Bezug zu den neuen QS-Verfahren mit Regulationszwecken (PlanQI, P4P), aber auch zu sektorenübergreifenden Aspekten der Qualitätssicherung (Qesü-RL) fehlt weitgehend oder beschränkt sich auf gelegentliche Andeutungen.

Wichtige innovative Elemente wie etwa methodische Hintergründe, die für das PlanQI-Verfahren oder für das Verfahren zu Zu- und Abschlägen interessant wären, oder Überlegungen zum Umgang mit Problemen der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen bei Beteiligung mehrerer Leistungserbringer oder bei Follow-up-Indikatoren mit langem Beobachtungsintervall, werden höchstens angerissen, jedoch nicht einmal Grundzüge eines Konzepts oder entsprechende Rechercheergebnisse dargelegt. Dies ist umso unverständlicher, als das IQTIG selbst die Bedeutung dieser Aspekte erkennt (Stichwort Systemqualität, S. 16), und die unmittelbar vor der Umsetzung stehenden Verfahrensweiter- oder -neuentwicklungen Lösungen dieser Probleme erfordern (z.B. gesetzlicher Auftrag zur Einbeziehung von Strukturqualität bei PlanQI, Follow-up-Indikatoren bei QS PCI und künftig QS NET). Zusammengefasst heißt das, dass sich gerade über neue Ansätze, die vom IQTIG erwartet und auch in nächster Zukunft tatsächlich benötigt werden, im Methodenpapier wenig finden lässt.

Zu C) „Verfahrenszweck“: fragliche Praktikabilität bezüglich der Zusammenarbeit mit dem G-BA

Das IQTIG verankert in seinem Methodenpapier, dass bei jeder Beauftragung einer QS-Verfahrensneuentwicklung vom G-BA zuallererst festgelegt werden müsse, welchem „Verfahrenszweck“ das gewünschte Verfahren dienen solle. Benannt sind drei Zwecke: Qualitätsförderung, Regulierung und Information. Jede Beauftragung zur Entwicklung eines QS-Verfahrens könne nur für einen einzigen Verfahrenszweck angelegt werden, und diese Wahlentscheidung habe der G-BA schon ganz am Anfang der Beauftragung zu treffen. Zwar ist die Grundidee, die Indikatorenentwicklung systematisch vom Verwendungszweck leiten zu lassen, durchaus positiv zu bewerten und nachvollziehbar, aber:

- Die Festlegung genau dieser drei „Verfahrenszwecke“ ist aus G-BA-Perspektive äußerst folgenreich. Sie entbehrt zudem einer wissenschaftlichen Herleitung als Legitimierung. Das heißt auch, dass die vom IQTIG genannten Verfahrenszwecke von etablierten Systematiken abweichen (z.B. accountability, improvement, research¹). Sie werden zudem, obgleich es sich um

¹ - Solberg LI, Mosser G, McDonald S Three Faces for Performance Measurement: Improvement, Accountability and Research. Journal on Quality Improvement, 1997, Vol 23, No 3, 135 - 147; Agency for Healthcare Research and Quality. Uses of Quality Measures. Page Last

absolut zentrale Begriffe handelt, an keiner Stelle explizit definiert (z.B. nicht auf S. 18f.). Zudem sind die drei Kategorien nicht trennscharf: auf Seite 101 wird als eine erwünschte Wirkung von Transparenz die Motivierung der Leistungserbringer genannt, dies wäre u.E. jedoch ebenso gut unter „Qualitätsförderung“ zu fassen. An anderer Stelle schlägt das Institut vor, alle Indikatoren veröffentlichen zu wollen, so dass der Verfahrenszweck „Transparenz“ eigentlich immer gesetzt ist.

- Die Notwendigkeit, vorab nur einen einzigen Verfahrenszweck für ein zu beauftragendes Neuverfahren festzulegen, erschließt sich nicht. Auch in bisherigen QS-Verfahren (z.B. der ESQS) werden mehrere Verfahrenszwecke gekoppelt (hier: Qualitätsförderung und Transparenz). Die Trennung ist also nicht nur aus theoretischer Sicht schwierig (s.o.), sondern auch in der Realität bzw. Umsetzung. Ebenso enthalten momentan laufende Beauftragungen (z.B. Patientenbefragung PCI) keinen spezifischen Verfahrenszweck. Dass die Entscheidung für bestimmte Qualitätsaspekte im Entwicklungsprozess sowie die konkrete Entwicklung von einzelnen Qualitätsindikatoren jeweils mit Messmethode und Bewertungskonzept vom Verfahrenszweck abhängt, ist nachvollziehbar (z.B. S. 106). Erklärungsbedürftig erscheint jedoch, weshalb es nicht innerhalb eines Verfahrens verschiedene Qualitätsindikatoren bzw. Indikatorensets für verschiedene Zwecke geben sollte, oder dass sogar aus ein- und demselben Qualitätsmerkmal verschiedene Indikatoren zu unterschiedlichen Zwecken und mit unterschiedlichen resultierenden Handlungsoptionen (Bewertungskonzept) entwickelt werden könnten. Qualitätsprobleme in einem Versorgungsbereich sind erwartbar verschiedener Art und Ausprägung, so dass es sogar sinnvoll erschiene, verschiedene Ansätze zur Qualitätssteigerung zu verfolgen, wie etwa Veröffentlichung von Ergebnissen, Qualitätsförderungsmaßnahmen bei den Leistungserbringern und ggf. regulative Maßnahmen.
- Es ist in der Praxis nicht denkbar, dass der G-BA sich bei einem bestimmten Versorgungsbereich nur für einen einzigen Verfahrenszweck interessiert, z.B. nur Veröffentlichung, oder nur Regulierung. Wie sollen also zukünftig Beauftragungen beschlossen werden? Der Anspruch, dass für ein und denselben Versorgungsbereich ggf. mehrere QS-Verfahren beauftragt werden sollten, wenn der G-BA gern mehr als nur einen Verfahrenszweck verfolgen möchte (S. 21), ist angesichts des Zeit- und Ressourcenbedarfs unrealistisch.
- Denkt man die Idee am Beispiel der Qesü-Verfahren weiter: Müsste der G-BA für jedes neue Qesü-Thema zwei bis drei Beauftragungen formulieren? Denn hier zeigt sich besonders deutlich, dass Qualitätsförderung, Information (Berichterstattung) und durch die Maßnahmenstufe 2 (§ 17 Teil 1) auch Regulierungselemente in ein- und demselben Verfahren zum Tragen kommen.

- Wenn schon an der Idee der zweckspezifischen Beauftragungen festgehalten wird, dann wäre aus Sicht des GKV-Spitzenverbands zumindest zu erwarten gewesen, dass dies im Produkt „Konzeptstudie“ verankert wird. Das heißt, die Konzeptstudie hätte dann neben den auf Seite 27 aufgeführten Funktionen auch eine theorie- und faktenbasierte Empfehlung für einen Verfahrenszweck (oder -zwecke) zum Ziel haben müssen. Werden die Verfahrenszwecke durch das IQTIG vorab herausgearbeitet und begründet, hat der G-BA eine fundierte Grundlage um daraufhin die Verfahrensentwicklung entsprechend zu konkretisieren.

Fazit: Aus Sicht des GKV-Spitzenverbands verfolgt das IQTIG mit den „Verfahrenszwecken“ einen konzeptionellen Ansatz insbesondere für Neuentwicklungen, dessen Rigidität weder wissenschaftlich legitimiert noch fachlich notwendig erscheint, der jedoch negative Folgen für den G-BA und die Weiterentwicklung der gesetzlichen Qualitätssicherung befürchten lässt. Das Institut wird daher dringend um Prüfung und um Anpassung für die finale Fassung der Version 1.0 des Methodenpapiers gebeten. Ein QS-Verfahren muss mehreren Zwecken dienen können und dürfen, z.B. durch eine Zweckzuordnung auf Indikatorebene. Für mögliche Zwecke und ggf. deren Kombination sollte der G-BA zuvor theorie- und faktenbasierte Hinweise und Empfehlungen vom IQTIG erhalten, die z.B. im Rahmen einer Konzeptstudie erteilt werden müssten.

Zu D) Praktikabilität des Vorgehens und der Zeitschiene für Neuentwicklungen von QS-Verfahren

Für die finale Version des Methodenpapiers sind Informationen zu ergänzen, wie lange einzelne Arbeitsschritte (im Rahmen von Verfahrensneuentwicklungen) dauern, zumindest als Zeitkorridore. Dies ist als Planungsgrundlage für den G-BA als Auftraggeber unbedingt erforderlich. Grobe Schätzungen anhand der früheren Angaben zur Dauer einer Konzeptstudie, der anschließenden eigentlichen Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren und der Machbarkeitsprüfung belaufen sich auf bis zu 5 Jahre. Dies könnte bedeuten, dass Aufträge letztlich immer den Veränderungen in der Versorgungsrealität hinterherlaufen und dass die Zeitspanne zwischen Feststellung eines Qualitätsproblems und fertigem QS-Verfahren noch länger wird als bisher schon. Dies würde weder den Qualitätsproblemen noch dem gesetzlichen Auftrag des G-BA gerecht.

Nicht nur hinsichtlich der Dauer, sondern auch bei der Verbindung der einzelnen Schritte im Rahmen einer Verfahrensneuentwicklung bestehen Unklarheiten. Als Stufen werden die Konzeptstudie, die Indikatorentwicklung und die Machbarkeitsprüfung benannt. Sind jedoch Konzeptstudie und Machbarkeitsprüfung immer obligatorische Bestandteile einer Neuentwicklung? Das IQTIG schreibt auf Seite 26, am Ende aller dieser Stufen stünden Berichte an den G-BA, für die in den meisten Fällen ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt werde. Sollte es also tatsächlich mehrere Stellungnahmeverfahren innerhalb einer Verfahrensneuentwicklung geben, wobei für jedes einzelne mindestens 6 Monate zu kalkulieren sind, könnte es noch länger als 5 Jahre dauern, bis ein

fertiges Verfahren vorliegt. Es muss also dargestellt werden, an welchen Stellen im Entwicklungsprozess auf jeden Fall Abschlussberichte, Beratungen und Entscheidungen des G-BA oder Stellungnahmen vorgesehen sind und wie lange die Prozesse im Einzelnen und im Gesamten in der Regel dauern.

Bei der Prüfung dieser Fragen sollte beachtet werden, dass der G-BA auch im Bereich der Qualitätssicherung zu einer möglichst zügigen Arbeit verpflichtet ist. Es existiert eine zu beachtende Berichtspflicht für alle Beratungsverfahren, deren Dauer drei Jahre überschreitet (§ 91 Absatz 11 Satz 2 SGB V). Hinzu kommt, dass der G-BA mit dem Produkt „Konzeptstudie“ immer den Wunsch nach einer raschen (9-12 Monate) Einschätzung der grundsätzlichen Umsetzbarkeit eines potenziellen Neuverfahrens (z.B. Auslösbarkeit der Dokumentation beim Leistungserbringer) verbunden hat.

Fazit: Das IQTIG wird darum gebeten, Zeitschienen und Abläufe für Entwicklungsleistungen von QS-Verfahren zu prüfen und hierzu Angaben zu machen. Es sollte hierbei deutlich werden, dass die Erfordernisse des G-BA, nämlich möglichst zeitnahe Reaktion auf Qualitätsprobleme und planbare Verfahren mit vernünftigem Aufwand-Nutzen-Verhältnis, berücksichtigt werden.

III. Stellungnahme zu den einzelnen Kapiteln

Zur Einleitung

Im Kapitel 1 „Einleitung“ wird kurz umrissen, was Gegenstand und Struktur des Methodenpapiers ist und inwieweit es durch die verfahrenspraktisch orientierten Beschreibungen (Verfahrenshandbuch) und durch separate Weiterentwicklungsvorschläge in eigener Initiative des IQTIG („Positionspapier“) ergänzt wird. Generell wäre für die Einleitung zu wünschen, dass das Verhältnis zwischen IQTIG und G-BA, u.a. zu den Punkten Beauftragungen, Entscheidungskompetenz, Teilnahme an Beratungen, im Prinzip also der Entstehungs- und Verwendungszusammenhang der Arbeiten des IQTIG umrissen würde, so dass die Öffentlichkeit die Rolle und das Aufgabenspektrum des IQTIG besser einordnen könnte.

Die Trennung der Darstellung der Verfahrensweisen in Methodenpapier und Verfahrenshandbuch ist grundsätzlich nachvollziehbar und die Intention, mit Letzterem einen kompakten Überblick für die an der Durchführung der QS-Verfahren Beteiligten zu bieten, zu begrüßen. Es sollte allerdings deutlicher werden, dass sich alles im Verfahrenshandbuch Beschriebene und jegliche Aktualisie-

rungen nur im Rahmen der jeweiligen Richtlinie und der entsprechenden Beschlüsse des G-BA bewegen können. Insbesondere der Absatz „Änderungen von Methoden...“ ist missverständlich und sollte präzisiert werden (u.a. was wird wann dem G-BA angezeigt und mit welchem Ziel? Was gilt als „autorisierte Methode“? Wo wird auf veränderte methodische Grundlagen hingewiesen?). Da das Verfahrenshandbuch selbst eine Art „Methode“ des Instituts darstellt, sollte ausführlicher beschrieben werden, welche Inhalte oder Module, welche grundlegende technische Umsetzung, Art der Veröffentlichung und Aktualisierung beim Verfahrenshandbuch vorgesehen sind. Dies ist umso notwendiger, als das Verfahrenshandbuch selbst zum Zeitpunkt der Stellungnahme noch nicht zur Verfügung steht.

Werden in den zukünftigen Beauftragungen Methoden verwendet, die noch nicht im Methodenpapier beschrieben sind, so fehlt dem G-BA der Bewertungsmaßstab – daher sollte das Vorgehen dann im jeweiligen Abschlussbericht besonders sorgfältig beschrieben und begründet werden (S. 13f.).

Fachlich-methodisch begründeter Input als Diskussionsgrundlage für den G-BA zur Weiterentwicklung der Verfahren ist willkommen, allerdings sollte dies aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht mit dem eher politisch konnotierten Begriff „Positionspapier“ bezeichnet werden (S. 14), der in der Interessenvertretung gebräuchlich ist, da es um fundierte, wissenschaftliche Vorschläge und Empfehlungen zur Weiterentwicklung von QS-Verfahren und Methoden geht. Hier wäre zudem noch deutlicher zu machen, aus wessen Initiative ein solches Papier entsteht, wie es in den G-BA (oder auch in die Öffentlichkeit?) eingebracht wird, welchen Grad an Verbindlichkeit es hat usw.

Zu Kapitel 2: Qualität und Qualitätssicherung im Gesundheitswesen

Dieses Kapitel liefert einen Einstieg in die konzeptionellen Grundlagen der Arbeit des IQTIG. Sehr positiv zu bewerten ist die Ausrichtung auf die „patientenzentrierte Versorgungsqualität“ als primärer Fokus der Instrumente der Qualitätssicherung. Positiv und nachvollziehbar erscheint auch das Konzept der „legitimen Anforderungen“ an Qualität.

Zum Kriterium „Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer“ ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes anzumerken, dass leistungserbringerbeziehbar, zurechenbare und somit für den Einrichtungsvergleich geeignete Indikatorergebnisse den Schwerpunkt der gesetzlichen Qualitätssicherung bilden sollten. Jedoch sollten leistungserbringerübergreifende, d.h. nicht einer Einrichtung allein zurechenbare Qualitätskriterien nicht kategorisch ausgeschlossen bzw. als ungeeignet be-

wertet werden, da sie ggf. einen Ausgangspunkt für die ergänzende Betrachtung von Systemqualität und für einrichtungsübergreifende Qualitätsförderungsmaßnahmen sein können.

Der Begriff Verfahrenszweck (bzw. generell die Idee der unterschiedlichen Zielsetzungen und Zwecke von Elementen und Instrumenten der Qualitätssicherung) sollte entweder hier in Kapitel 2 (bei den Instrumenten) oder in Kapitel 3, bei den Elementen und Schlüsselbegriffen der Verfahrensentwicklung, definiert, erläutert und vor allem in seiner wissenschaftlichen Herleitung begründet werden. Zu seinen Vor- und Nachteilen generell sei auf den allgemeinen Teil dieser Stellungnahme verwiesen. Weiterhin muss dann auch der Begriff „QS-Verfahren“ definiert werden (v.a. in Bezug zu „Leistungsbereich“ und „Richtlinie“).

Auf Seite 19 wird die Feststellung qualitativ auffälliger und unauffälliger Ergebnisse (in der ESQS) gleichgesetzt mit „guter“ und „nicht ausreichender“ Qualität. Dies ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht zutreffend und widerspricht auch den wesentlich differenzierteren Darstellungen im Kapitel 10. Die meist verteilungsbasierten Referenzbereiche der ESQS erlauben den Schluss, dass rechnerische Unauffälligkeit qualitative Unbedenklichkeit, durchschnittliche Qualität o.ä. impliziert, nicht.

Generell ist dieses Kapitel hinsichtlich des wissenschaftlichen Hintergrundes zu den auf Seite 15 genannten Instrumenten der Qualitätssicherung zu ergänzen und auszubauen. Es wäre wünschenswert, hier die erforderlichen Grundlagen zur Theorie (z.B. aus ökonomischer und mikrosoziologischer Sicht) und Empirie der QS-Instrumente zu legen.

Zu Kapitel 3: Elemente der Verfahrensentwicklung

Dieses Kapitel ist offenbar als kurze Einführung in die Schlüsselbegriffe des IQTIG im Zusammenhang mit Verfahrensneu- und -weiterentwicklungen zu verstehen. Wenn dies zutrifft, sollten allerdings die Begriffsdefinitionen noch weiter geschärft und vor allem deren wissenschaftlicher Hintergrund und Bezug zu relevanten, bereits bestehenden Konzepten und Erkenntnissen dargelegt werden.

Ein zentrales Beispiel hierfür ist das Konzept des „Qualitätsmodells“. Einerseits erscheint es gut geeignet, Ziele eines Verfahrens sowie Stärken und Schwächen des Indikatorensets zu verdeutlichen. Andererseits fehlt – insbesondere angesichts seiner zentralen Bedeutung – die wissenschaftliche Herleitung. Nicht ganz ausgereift erscheint das Konzept auch hinsichtlich folgender Aspekte:

- Reduzierung auf einen einzigen Verfahrenszweck (siehe allgemeiner Teil),

- Kriterien zur Eignungsbewertung – diese werden nicht operationalisiert, so dass Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Festlegungen leiden würden. Insbesondere die Beurteilung der Eignung in Bezug auf einen Verfahrenszweck ist nur sehr vage beschrieben.
- Die Nutzung des Qualitätsmodells für die Reflexion des abschließenden Indikatorensets erscheint vielversprechend, es ist jedoch fraglich, wie systematisch dies erfolgt. Die Darstellung dieses Punktes ist hierfür zu knapp (S. 21, S. 36).

Zu Kapitel 4: Neuentwicklung von QS-Verfahren

Im Vorschlag des IQTIG beinhaltet eine Verfahrensneuentwicklung drei Elemente: Konzeptstudie, Indikatorenentwicklung und Machbarkeitsprüfung. Die Darstellungen in den Abschnitten 4.1 bis 4.3 erscheinen jedoch nicht hinreichend konkret. Hier ist erneut kritisch anzumerken, dass wissenschaftliche Herleitungen und Begründungen für dieses Vorgehen fehlen. Das Problem der fehlenden Zeitangaben zu den einzelnen Entwicklungsschritten usw. wurde bereits im allgemeinen Teil der Stellungnahme geschildert. Bedauerlich ist, dass sich die Darstellungen des Verfahrensentwicklungsprozesses auf Verfahren der Qualitätsförderung beschränken (S. 26) – im Grunde handelt es sich um eine generische Umformulierung der Beschreibung, wie Verfahren in der „ESQS“ gestaltet sind. Da es bereits Qualitätsindikatoren zum Zweck der Regulierung gibt und auch Indikatoren mit Eignung für Zu- und Abschlüsse beauftragt sind, wäre hier perspektivisch eine Beschreibung zu erwarten, die so weit wie derzeit möglich Gemeinsamkeiten und Unterschiede bezüglich der methodischen Elemente oder Vorgehensweisen je nach Art der zu entwickelnden Indikatoren vermittelt und begründet.

Im ersten Abschnitt werden die verschiedenen Datenquellen für Qualitätssicherungsverfahren behandelt. Eine ausführlichere Darstellung und vertiefte wissenschaftliche Auseinandersetzung mit den Eigenschaften der jeweiligen Daten (u.a. Verfügbarkeit, Informationsgehalt, Aufwand, Eignung, weitere zu berücksichtigende Aspekte (S. 25) ist hier erforderlich. Dies betrifft nicht nur, aber ganz besonders die Sozialdaten bei den Krankenkassen (§299 Abs. 1a SGB V), die in etlichen aktuellen und zukünftigen QS-Verfahren an Bedeutung gewinnen. Im Unterschied zu den QS-Dokumentationen der Leistungserbringer handelt es sich hierbei um Daten, die eigentlich administrativen und abrechnungstechnischen Zwecken dienen. Daher stellen sich in besonderem Maße Fragen der Nutzbarkeit und der Validität bzw. nach entsprechenden Aufbereitungs- und Auswertungsstrategien. Die fachliche Diskussion hierum wird seit Jahren intensiv geführt. Das IQTIG sollte im Methodenpapier die Verwendung von Sozialdaten zum Zwecke der gesetzlichen Qualitätssicherung erörtern und seine Verfahrensweisen darstellen. Weiterhin wäre ggf. eine zusammenfassende tabellarische Übersicht hilfreich hinsichtlich Struktur und Lesbarkeit des Abschnittes.

Zu Abschnitt 4.1: Konzeptstudie

Positiv zu bewerten sind die klare Darstellung der Funktionen einer Konzeptstudie auf Seite 27, die Einbeziehung von Fokusgruppen und Patienten sowie die Beibehaltung des Konzepts der Versorgungspfade. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbands ist jedoch die Vorgabe eines Verfahrenszwecks durch den G-BA als Voraussetzung der Beauftragung problematisch (siehe allgemeiner Teil der Stellungnahme). Besser wäre die Aufarbeitung potentieller Verfahrenszwecke auch in der Themerschließung (folgender Abschnitt) verortet, so dass der G-BA dadurch in die Lage versetzt wird, sich auf Basis der Ergebnisse aus der Themerschließung für die weitere Beauftragung von Indikatoren(sets) und zugehörigen Verfahrenszwecken zu entscheiden.

Im Abschnitt 4.1.1 (Themerschließung) sollte die Darstellung der Literaturrecherche in puncto Strukturierung und Detailtiefe überarbeitet werden, u.a. fehlt hier anfangs die Information, dass nur nach aggregierter Evidenz gesucht wird und es sollte ein Verweis auf Seite 66 ergänzt werden. Konkretisiert werden sollten zudem folgende Punkte:

- Wie und mit welchen Kriterien wird bei der Selektion von Qualitätsaspekten deren Übereinstimmung mit dem Verfahrenziel (= Verfahrenszweck?) geprüft? Inwiefern werden bei der Selektion die Kriterien aus Kapitel 8 angewendet, obgleich diese eher für recht weit entwickelte Qualitätsindikatoren zu gelten scheinen? (S. 31)
- Wer prüft anhand von welchen Kriterien die Umsetzbarkeit, z.B. die Angemessenheit des Aufwands? (S. 31)
- Wie gelangt das IQTIG letztlich zu nachvollziehbaren Entscheidungen, ob und ggf. unter welchen Bedingungen eine weitere Entwicklung zur Beauftragung empfohlen wird (S. 27 und 31; siehe auch Anmerkungen im allgemeinen Teil zu den Verfahrenszwecken)?

Zu Abschnitt 4.2: Dokumentations- und sozialdatenbasierte Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren

Unklar bleibt hier – siehe auch die Kommentierung zu Kapitel 7 – welches Verfahren für die Einbeziehung der Experten gewählt wird, d.h. welche Verfahren grundsätzlich infrage kommen und was für die Wahl maßgeblich ist. Eine Referenz aus der Literatur für das vorgesehene „modifizierte Delphi-Verfahren“ ist zu ergänzen. Das RAM-Verfahren bzw. dessen Abwandlung sollte detaillierter begründet und dargestellt werden, zum Beispiel hinsichtlich folgender Fragen:

- nach welchen Entscheidungsalgorithmen erfolgt die Priorisierung der QI-Entwürfe?
- was geschieht mit einem Indikator oder einem Merkmal, für den/das kein Konsens erreicht wird, ggf. auch nur bei einem der Kriterien?
- welche Kriterien auf welcher der drei Stufen des Gesamtprozesses sollen mit den Experten bewertet/bepunktet werden, oder gibt es auch Stufen, wo „nur“ diskutiert und nicht bepunktet wird?

- Im Methodenpapier des AQUA-Instituts war ein wesentlicher Kritikpunkt, dass sich im Kriterium „Relevanz“ viele und sehr unterschiedliche Einzelkriterien vermischten. Aus der Darstellung des IQTIG zu den Bewertungsrunden geht nicht klar hervor, ob dies hier nun besser bzw. anders gelöst wird.

Weitere Unklarheiten bestehen bei folgenden Punkten:

- Wie soll auf Unterschiede im Kodierverhalten innerhalb/zwischen verschiedenen Sektoren geprüft werden? (S. 35)
- Wer wählt letztlich anhand welcher Kriterien aus der Menge der möglichen Qualitätsindikatoren das angestrebte kondensierte Set aus (S. 36)? Kann ein grober Orientierungswert zur angestrebten finalen Anzahl von Indikatoren gegeben werden?
- Werden bei der Kondensierung Indizes schon berücksichtigt, bzw. an welcher Stelle im Entwicklungsprozess werden mögliche Indizes entwickelt – geschieht dies noch vor der Diskussion und Reflexion des Indikatorensets durch die Experten?
- Dass Qualitätsaspekte durch die Qualitätsmerkmale konkretisiert werden, ist nachvollziehbar (S. 34), dann sollte jedoch der Klarheit halber nicht von der „Konkretisierung der Qualitätsmerkmale“ (S. 34 Mitte) gesprochen werden.
- Wie wird geklärt, ob ein Merkmal vom Leistungserbringer beeinflussbar ist und ob Verantwortung zuschreibbar ist? (S. 34)
- Grafik (S. 33) und Text (S. 34) wirken inkonsistent. Laut Grafik werden die Qualitätsmerkmale den Experten erstmals vorgelegt. Auf Seite 34 steht jedoch, „Nach der Konkretisierung der Qualitätsmerkmale werden die vorgelegten QI-Entwürfe erstmals durch das externe Expertengremium... bewertet“.

In der übergreifenden Betrachtung der Abschnitte 4.1 bis 4.2 und Kapitel 7 erscheint das gesamte Verfahren zur Auswahl von Qualitätsmerkmalen und -indikatoren nicht ausreichend transparent.

Zu 4.3 Machbarkeitsprüfung

Hinsichtlich der Machbarkeitsprüfung bleibt unklar, ob diese nach Vorstellung des IQTIG standardmäßig oder nur wenn explizit vom G-BA beauftragt durchgeführt werden soll (S. 38). Der Ablauf und die Ziele der Machbarkeitsprüfung sind transparent dargestellt, jedoch entsteht der Eindruck, dass die Teilnehmer an der Machbarkeitsprüfung an einigen Stellen Bewertungen vornehmen dürfen, die maßgebliche Veränderungen oder sogar Streichungen an bzw. von Qualitätsindikatoren zur Folge haben können. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbands sollte das IQTIG hier klarstellen, dass solche Entscheidungen letztlich in der Verantwortung des Instituts stehen und Abweichungen von den Einschätzungen, die vorher in dem sorgfältig strukturierten RAM-Prozess durch IQTIG und Experten zustande gekommen sind, fachlich gut zu begründen sind.

Zu 4.4 Patientenbefragung

Für die Patientenbefragung würde sich evtl. ein eigenes „produktbezogenes“ Kapitel anbieten, da es sich um ein zeitlich paralleles Modul zu den ansonsten chronologisch dargestellten Abläufen der Verfahrensneuentwicklung (4.1 bis 4.3) mit eigener Methodik handelt, das nicht automatisch zu jeder Verfahrensneuentwicklung dazugehört. Die Darstellung dieser Methodik ist sehr ausführlich und gut nachvollziehbar, lediglich die „Expertenberatung“ (S. 48) sollte noch weiter ausgeführt werden (vgl. die Anmerkungen zu Abschnitt 4.2 und Kapitel 7).

Für den Punkt „Stichprobengröße im Regelbetrieb“ (S. 54) sei auf die Anmerkungen zu Kapitel 11 verwiesen.

Zu Kapitel 5: Durchführung, Pflege und Weiterentwicklung von QS-Verfahren

Zur Verfahrensdurchführung werden in Kapitel 5.1 nur wenige Informationen zur Verfügung gestellt. Dieses Kapitel sollte ergänzt werden um Darstellungen wie und nach welchen Kriterien das IQTIG seine Durchführungsaufgaben – beispielsweise zur Berichterstattung (z.B. Qualitätsreport) oder zur Ableitung von Handlungsbedarf („C-Indikatoren“) – umsetzt. Es sollte ebenfalls dargestellt werden, nach welchen Kriterien Bewertungen von Auswertungsergebnissen im Rahmen der Berichterstattung erfolgen, wie dabei besonderer Handlungsbedarf identifiziert wird (das IQTIG hat entsprechende Bewertungen im Qualitätsreport dargestellt) und welche Optionen das IQTIG sieht, um in diesen Fällen angemessen agieren zu können. Weiterhin fehlt es an nachvollziehbaren, generischen Darstellungen der technischen Aspekte, der Rolle der Expertengruppen und der Kooperation zwischen IQTIG und den nicht näher definierten Stellen auf Landesebene, um als Leser zumindest ein grundlegendes Verständnis für die Tätigkeit des IQTIG zu gewinnen. Ein Verweis auf das Verfahrenshandbuch genügt insgesamt nicht, vielmehr sollte das Methodenpapier selbst alle diese Punkte aufgreifen und hierbei auch die neuen Verfahren wie etwa PlanQI miteinbeziehen. Zu korrigieren ist die Aussage auf Seite 57, dass die „zuständigen Stellen auf Landesebene“ generell Auswertungen erstellen – das tun sie mit Ausnahme der ESQS nicht.

Bei den Themen Verfahrenspflege und -weiterentwicklung sollte insgesamt deutlich werden, dass jegliche Änderungen, Streichungen, Hinzufügung von Indikatoren einen Beschluss des G-BA erfordern (z.B. auf Seite 61 oben). Da die Expertengruppen insbesondere bei Verfahrensweiterentwicklungen eine ähnlich bedeutsame Rolle zu übernehmen scheinen wie bei Neuentwicklungen, sollte klargestellt werden, ob gleiche oder andere Anforderungen z.B. an die Zusammensetzung der Gruppe und bzgl. der Formalisierung von Beratungs- und Entscheidungsprozessen gelten. Nicht nur bezogen auf die Rolle der Experten, sondern auch generell erscheinen Sätze wie „Die Umsetzung der Methodik wird an die Abläufe der Verfahrenspflege angepasst“ (S. 61) oder „Das

Vorgehen entspricht grundsätzlich den Vorgaben für Verfahrensneuentwicklungen“ (S. 63) zu unkonkret.

Positiv ist das Ziel zu bewerten, die zum Jahr 2016 übernommenen QS-Verfahren schrittweise zu aktualisieren und nachzurecherchieren (S. 60/61). Jedoch ist unklar, wie die neuen Konzepte „Qualitätsmodell“ und „-merkmal“ darauf angewendet werden sollen. Dies wäre nach Darstellung des IQTIG u.a. relevant für die Unterscheidung zwischen Änderung im Rahmen der Verfahrenspflege und Änderung im Rahmen einer zu beauftragenden Verfahrensweiterentwicklung. Wie plant das IQTIG hiermit umzugehen? Weiterhin sollte begründet werden, weshalb für die Prüfung der Qualitätsindikatoren mit Aktualisierung der Literaturrecherche nicht feste Intervalle definiert werden, analog zu Leitlinien (S. 60).

Zu Kapitel 6: Literatur- und Informationsbeschaffung

Die Vorgehensweise bei einer systematischen Literaturrecherche und bei der Bewertung der gefundenen Evidenz ist sehr detailliert und gut nachvollziehbar beschrieben und entspricht den anerkannten wissenschaftlichen Standards.

Es sollte allerdings klarer ausgeführt werden – auch in den jeweiligen Bezügen zu den Kapiteln 4 und 5 – an welcher Stelle bei Verfahrensneuentwicklungen welche Art von Literaturrecherche durchgeführt wird: bei der Themenschließung (aggregierte Evidenz? (S. 26)), bei der Identifikation von Qualitätsaspekten (S. 30), bei der Konkretisierung durch Qualitätsmerkmale (S. 34) usw. Der Hinweis „Beispiele hierfür sind...“ auf Seite 67 erscheint hier noch zu unpräzise.

In Abschnitt 6.3.3 ist unklar, wie Leitlinien insgesamt inhaltlich bewertet und ggf. gewichtet werden. Leitlinien mit höheren Domänenwerten erhielten ein „entsprechend höheres Gewicht“ – wie genau soll dies erfolgen, gibt es eine konkrete Methode?

Zu Abschnitt 6.3.4: Es gibt auch für qualitative Studien Instrumente zur Bewertung der Studienqualität. Es sollte klargestellt werden, ob und wie eine Bewertung solcher Studien erfolgen soll.

Zu Kapitel 7: Einbeziehung externen Wissens und externer Erfahrung

Im diesem Kapitel wird nicht nur der Einbezug von Experten im engeren Sinne beschrieben, sondern auch die Vorgehensweise beim Einsatz von Fokusgruppen oder von Einzelpersonen. Die Darstellung der verschiedenen damit verbundenen Ziele und daraus folgender verschiedener Auswahlkriterien und Erhebungsmethoden ist überwiegend nachvollziehbar, lediglich die Unterscheidung zwischen „Bewertung“ und „Perspektiven“ könnte in der Darstellung noch klarer sein, zumal

hier mit der Bundesfachgruppe sogar ein- und dasselbe Gremium gemeint sein kann. Wenn die Bundesfachgruppe zu den bewertenden Gruppen zählt, werden dann automatisch dieselben hohen Anforderungen bzgl. Ausgewogenheit gestellt wie z.B. bei Expertenpanels im Rahmen von Verfahrensentwicklungen (vgl. Anmerkungen zu Kapitel 5)?

Allerdings ist nicht konkret ersichtlich, wann Expertengruppen in welcher Form und Zusammensetzung einbezogen werden. Es wird in diesem Kapitel zwar auf die jeweiligen Entwicklungskapitel verwiesen, in diesen (z.B. 4.2, 8.3) finden sich aber ebenfalls keine konkreten Angaben oder es wird auf das Kapitel 7 zurückverwiesen.

Ferner wird nicht deutlich, wie Interessenkonflikte erhoben und bewertet werden (S. 83): per Formblatt oder – weniger strukturiert und transparent – nur mündlich, wer bewertet die Angaben und trifft daraufhin Entscheidungen?

Kritisch sehen wir die nahezu fehlende Beschreibung von formalen Gruppenprozessen (S. 86). Dass Transparenz über das genaue Vorgehen und (Zwischen-)Ergebnisse in den jeweiligen Berichten hergestellt werden soll, ist wichtig, jedoch nicht ausreichend angesichts der großen Bedeutung, die solche Gruppenprozesse im Rahmen von Verfahrensneuentwicklungen und ggf. in anderen bewertenden Gruppen innehaben. Es wird auf Seite 86 (ähnlich auch auf S. 32) argumentiert, dass es für quantitative Bewertungsprozesse keinen Goldstandard gebe, und dass für die jeweilige Gruppe „geeignete“ formale Gruppenprozesse angewendet würden. Hier sollte ausgeführt werden, wie diese „Eignung“ festgestellt wird, oder welche verschiedenen Methoden grundsätzlich für welche Zwecke infrage kämen. Die wichtigsten Verfahren für Gruppenprozesse (RAM-Verfahren, Delphi usw.) sollten beschrieben und um Referenzen und ggf. Querverweise ergänzt werden. Insbesondere sollte das Bewertungssystem (Definition der Kriterien, Punktevergabe, Entscheidungen) entweder hier oder im Abschnitt 4.2.1 genauer dargelegt werden. Es sollte erkennbar werden, dass die Skepsis bzw. die Schwierigkeiten, die schon bei den Methoden des AQUA-Instituts beim Kriterium „Relevanz“ bestanden, berücksichtigt worden sind.

Offen bleiben auch Fragen der Rekrutierung und des Samplings: Wie werden die Interviewpartner rekrutiert? Wie werden die Teilnehmer von Fokusgruppen rekrutiert? Es werden im Anschluss an eine Fokusgruppe für die Auswertung soziodemografische u.a. Merkmale erhoben – sind dies nicht teilweise schon Auswahlkriterien für die Teilnehmer? (S. 79 und 80).

Weiterhin sollte klargestellt werden, dass es bei der Berücksichtigung von Wissen und Perspektiven verschiedener Personen und Institutionen weniger um die Verminderung von Bias im epide-

miologischen Sinne gehen kann, denn viele Meinungen können ebenso verzerrt sein. Vielmehr handelt es sich darum, einseitige Betrachtungsweisen zu vermeiden (S. 76).

Zu Kapitel 8 Eignung von Qualitätsindikatoren

Das IQTIG stellt in diesem Kapitel ein selbstentwickeltes, umfassendes und umfangreiches Set von Eignungskriterien (Abbildung S. 89) vor. Dass die Eignung von Indikatoren zweckspezifisch zu erfolgen hat, ist nachvollziehbar. Beispiele für unterschiedliche Indikatoren und deren Eignung für unterschiedliche Zwecke würden die Anschaulichkeit erhöhen.

Es fehlen jedoch klare Informationen, welche Eignungskriterien zu welchem Zeitpunkt auf welcher Informationsgrundlage von wem bewertet werden sollen. Dies sollte unbedingt systematisch ergänzt werden. Nur beispielhaft seien folgende zu klärende Punkte genannt:

- einige Eignungskriterien für Indikatoren werden im Zusammenhang mit viel früheren Phasen der Entwicklung genannt (Kapitel 4, S. 31, 34, S. 47) – wie verhalten sich die Indikator-Eignungskriterien zu den Kriterien zur Selektion von Qualitätsaspekten und Qualitätsmerkmalen?
- auf Seite 88 wird von Kriterien gesprochen, „die nicht isoliert einzelne Indikatoren betrachten, sondern das Zusammenwirken der Indikatoren eines Sets für den Verfahrenszweck einbeziehen“ – sind dies andere oder dieselben Kriterien? ;
- die Eignungskriterien sollen auch zur Beurteilung von bereits bestehenden Indikatoren angewendet werden – was für praktische Folgen hat dies?
- Wenn ein objektiver Nachweis der Erfüllung der einzelnen Kriterien nicht immer möglich ist und somit qualitative Bewertungen vorgenommen werden, wie sollen diese belegt und die Belege in Berichten transparent gemacht werden? (S. 90)

Positiv zu vermerken ist die hilfreiche Differenzierung in mittelbar und unmittelbar patientenrelevante Ziele (S. 92). Hier wären jedoch weitere Ausführungen zu wünschen, welche Anforderungen an den Zusammenhang hiermit verbunden sind, und es wäre sicherzustellen, dass diese Anforderungen nicht so hoch gesteckt werden, dass Prozess- und Strukturindikatoren praktisch ausgeschlossen würden.

Zum Punkt Validität muss angemerkt werden, dass auch z.B. In-house-Mortalität und Komplikationen keine direkt messbaren Größen, sondern ebenfalls Konstrukte darstellen. Die Validität hängt u.a. von Art und Anlässen für die Diagnostik im jeweiligen Krankenhaus ab, von der Verweildauer und generell von den üblichen Einflüssen auf die zugrunde liegenden Abrechnungsdaten wie etwa Kodierregeln und Vergütungsrelevanz (S. 95f.).

Da bereits bei angelaufenen Verfahren Fragen der Zuschreibbarkeit (S. 99f.) bei Follow-up-Indikatoren eine Rolle spielen werden, ist die nur sehr knappe Darstellung dieses Kriteriums zu bedauern. Wie wird geprüft, wem ein Ergebnis „im Wesentlichen“ zugeschrieben werden kann? Wie kann damit umgegangen werden, dass es evtl. keine eindeutige Antwort gibt? Da mit der Zunahme von Verfahren mit Nutzung von Sozialdaten der Krankenkassen (§299 Absatz 1a SGB V) auch die Bedeutung von (Langzeit-)Follow-up-Indikatoren steigt, sind hier unbedingt methodische Konzepte (für die Auswertung, für Qualitätsförderung usw., ggf. unterschiedliche Bedeutung des Kriteriums für verschiedene Verfahrens- bzw. Indikatorzwecke) erforderlich.

Zu Kapitel 9: Veröffentlichung von Indikatorergebnissen

Sehr positiv zu bewerten ist das Verständnis des IQTIG von Public Reporting und Transparenz als Wert an sich (S. 101). Hieraus folgt auch die Absicht des IQTIG, grundsätzlich alle nach den Eignungskriterien als „geeignet“ beurteilten Indikatoren leistungserbringerbezogen zu veröffentlichen, die sich für den Einsatz im Routinebetrieb qualifiziert haben, falls nötig mit ergänzenden Hinweisen (S. 103). Das Ermöglichen von umfassender Transparenz wird vom GKV-Spitzenverband sehr begrüßt und unterstützt.

Die Entscheidungsprozesse bzw. Ausnahmeregeln zur Veröffentlichung von Indikatoren (S. 102) erscheinen jedoch nicht transparent und objektiv genug, v.a. bezogen auf neue oder im Rahmen der Verfahrenspflege veränderte Indikatoren. So wird auf Seite 102 zu neu entwickelten Indikatoren geschrieben, dass diese vorerst nicht zur Veröffentlichung empfohlen würden. Hier ist keine Regel erkennbar, sondern die Formulierung „vorerst“ lässt alles offen. Gleiches gilt für die Formulierung „Auswirkungen auf die Validität des Indikators nicht ausgeschlossen“ – hiermit könnte eine fast schon beliebige Aussetzung der Veröffentlichung der Indikatorenergebnisse begründet werden.

Zudem stellt sich die Frage nach dem Umgang mit Kennzahlen. Diese ermöglichen oft erst eine Interpretation der Indikatorergebnisse – sollen sie nun nicht mehr in den Qualitätsbericht? Können sie nicht ebenso wie ggf. Ergebnisse zu einzelnen Strata bei risikoadjustierten Indikatoren unter „ergänzende Texte“ (S. 103) gefasst werden?

Unklar ist auch der Bezug des Themas zu den an anderer Stelle diskutierten Verfahrenszwecken. Ist „Patienteninformation“ als Verfahrenszweck mit „spezifischer Methodik“ zur Entwicklung von Qualitätsinformationen gleichzusetzen mit „Public Reporting“? Oder ist Public Reporting – wie bisher – als Nebenzweck für Verfahren mit jeglichem Zweck zu verstehen, d.h. Indikatoren werden grundsätzlich veröffentlicht? Sind die auf Seite 101 genannten Auswahlentscheidungen der Patienten auf Basis von Qualitäts-Information als „Regulation“ anzusehen? Es fehlen außerdem zu-

mindest grundlegende Darstellungen zur „spezifischen Methodik“ der genannten „Qualitätsinformationen“ (S. 101).

Insgesamt ist die Darstellung dieses wichtigen Themas Veröffentlichung und Berichterstattung trotz guter Literaturlage lückenhaft. Zu ergänzen wären z.B. Rechercheergebnisse, Konzepte oder Erläuterungen zur Veröffentlichung von Qualitätsergebnissen in unterschiedlichen Berichtsformaten (Qualitätsberichte, Qualitätsreports, Websites, usw.) und/oder mit unterschiedlichen Adressatenkreisen bzw. Zielgruppen und über unterschiedliche Arten von Datenquellen oder Leistungserbringern.

Zu Kapitel 10: Bewertungskonzepte und Referenzbereiche

Das Konzept des IQTIG, Referenzbereiche, Grad der Abweichung, Bewertungskategorien für die Abweichungen und Hinweise zu zweckbezogenen Handlungsoptionen in einen systematischen Zusammenhang zu stellen, ist als methodischer Fortschritt anzusehen. Diskussionsbedürftig oder unklar erscheinen jedoch folgende Punkte:

- ESQS-Indikatoren und deren Referenzbereiche definieren aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht unbedingt „erwartbare Qualität“ im normativen Sinne, basierend auf dem Wissen über den Status Quo der Versorgungssituation (S. 106, S. 107), sondern sie sind pragmatische Festlegungen, um mit vertretbarem Aufwand die schlechtesten Ergebnisse und dahinter stehende Leistungserbringer (i.d.R. 5 %) zu identifizieren. Als Beispiel sei die angesprochene Sterblichkeit bei Pneumonien (Referenzbereich 95. Perzentil) genannt. Ist ein Ergebnis, das zu den schlechtesten 10 % aber nicht zu den schlechtesten 5 % gehört – und damit den Referenzbereich erreicht – „erwartbare Qualität“? Praktisch würde damit ein extrem niedriger Erwartungshorizont als „Standard“ normiert.
- Unklar ist, ob künftig Referenzbereiche indikatorenindividuell oder sogar innerhalb eines Indikators (stratumspezifisch) stark variieren, wie die Darstellung in Abschnitt 10.3.1 bzw. in Abschnitt 13.2.1 erwarten lässt. Aktuell werden nur 5%- bzw. 10%-Grenzen für verteilungsbasierte Referenzbereiche verwendet.
- Das IQTIG erwähnt „alternative Kategorien“ (zu den derzeitigen ESQS- und Qesü-Kategorien „auffällig/unauffällig“, S. 105), die im Zusammenhang mit anderen Verfahrenszwecken (z.B. Regulation: PlanQI und Zu- und Abschlüge) benötigt werden. Es sollten konkrete Ausführungen zu den anderen Bewertungskonzepten und Kategorien gemacht werden, zumal das Verfahren der PlanQI bereits existiert. Teilweise scheinen hier widersprüchliche Aussagen vorzuliegen: Verteilungsunabhängige Referenzbereiche hätten große Bedeutung für Verfahren zur „Regulierung“ (S. 109), zugleich wird ein verteilungsabhängiger Referenzbereich (5 %) beispielhaft zur Ermittlung von „Exzellenzqualität“ – ein Begriff aus dem Verfahren zu Zu- und

Abschlägen, das ebenfalls der „Regulierung“ dient (?), angeführt (ebenfalls S. 109). Insgesamt fehlt es an der Darstellung einer generellen Methodik, wie für Qualitätsindikatoren unterschiedliche Klassifikationen und Vergleichswerte, abhängig vom Verwendungszweck des Indikators (oder des Verfahrens) bestimmt werden.

- In den Darstellungen auf S. 111f. wird nicht klar genug differenziert zwischen systematischen (unbekannten oder nicht gemessenen) Einflüssen auf das Indikatorergebnis, und fehlender Präzision aufgrund zu kleiner Fallzahlen („Diese Faktoren verringern die Präzision der Messung... und werden mittels Methoden der Inferenzstatistik berechnet.“) Nur letzteres Problem könnte inferenzstatistisch angegangen werden, denn ein systematischer Bias wirkt unabhängig von der Fallzahl.

Zu Kapitel 11: Grundgesamtheit und Stichprobenziehung und Vollerhebung

Beim Thema Stichprobenziehung wäre wünschenswert, dass das IQTIG folgende Punkte ausbaut bzw. einbezieht:

- S. 117: Wie können Stichprobenziehungen für Patientenbefragungen durchgeführt werden, wenn von einer fortlaufend zu ziehenden Stichprobe auszugehen ist (um den gebotenen zeitlichen Abstand zwischen Eingriff und Befragung nicht zu überschreiten)?
- S. 118: Wie wird mit dem Problem der möglichen Stichprobenverzerrung durch fehlende Verblindung umgegangen? Gemeint ist, dass die QS-Dokumentation beeinflusst werden könnte, wenn Leistungserbringer wissen, welcher Patient in der Stichprobe ist (*performance* bzw. *reporting bias*).
- S. 118f.: Wie könnte damit umgegangen werden, dass bei einzelnen Leistungserbringern die Fallzahl so gering sein kann, dass auch eine Vollerhebung aller relevanten Patienten nicht für statistische Sicherheit der Ergebnisse ausreicht?

Zu Kapitel 12 Datenvalidierung von QS-Dokumentationsdaten und Strukturierter Dialog

Datenvalidierung bzw. Überprüfung der Richtigkeit der Dokumentation und Strukturierter Dialog sind zwei konzeptionell sehr unterschiedliche Verfahrensbestandteile, die in sauber getrennten Abschnitten behandelt werden sollten. Es fehlt im gesamten Abschnitt an der wissenschaftlich begründeten Methodik, stattdessen wird lediglich die bisherige Praxis (der ESQS) grob geschildert. Sehr bedenklich ist z.B., dass das IQTIG ohne fachlich-wissenschaftliche Begründung festlegt, dass eine Dokumentationsfehlerrate von bis zu 20 % als nicht verbesserungsbedürftig gilt (S. 123). Praktisch bedeutet dies: wenn ein Krankenhaus 20 % seiner Todesfälle nicht für die Qualitätssicherung angibt, wird dies nicht als verbesserungsbedürftig angesehen! Diese Festlegung widerspricht auch wissenschaftlichen Standards für vergleichbare Datenerhebungen. Eine Normierung, die von so erheblicher Relevanz ist, ist fachlich-wissenschaftlich zu legitimieren.

Es bleibt zudem offen, ob und ggf. in welcher Form das IQTIG externe Expertise für die Datenvalidierung einbinden möchte.

Weiterhin sollte ergänzt werden, ob und wie sich das Vorgehen, Bewertungskriterien usw. bei der Datenvalidierung zwischen den Verfahrenszwecken unterscheiden. Müssen die Indikatoren je nach Verfahrenszweck unterschiedlich methodisch modelliert werden, müsste das auch für die Verfahren der Datenvalidierung gelten. Dies trifft ebenso auf den Strukturierten Dialog zu.

Zur „qualitativen Bewertung“ auffälliger Ergebnisse im Strukturierten Dialog sind die Darstellungen nicht ausreichend. Es wird nicht auf die zentralen Fragen eingegangen, anhand welcher Kriterien eine Bewertung auffälliger Ergebnisse erfolgt, mit Hilfe welcher Kriterien Konsequenzen vorgeschlagen oder eingeleitet werden sollen. Dies sticht besonders hervor, als im Kapitel 13 „Datenanalyse“ explizit darauf hingewiesen wird, dass die Ergebnisse der externen Qualitätssicherung quantitativ und qualitativ zu bewerten sind und die quantitativen Methoden der Datenanalyse differenziert beschrieben werden.

Wünschenswert wäre weiterhin, den Weiterentwicklungsbedarf für Stellungnahmeverfahren und Strukturierten Dialog zumindest zu skizzieren (S. 124).

Im Satz „Bei den indirekten QS-Verfahren...“ (S. 120) ist vermutlich die ESQS gemeint, dann sollte auch auf die Richtlinie verwiesen werden oder aber generisch formuliert werden.

Zu Kapitel 13: Methoden der Datenanalyse

Dieses Kapitel ist insgesamt nachvollziehbar und ausführlich ausgearbeitet.

Auf Seite 126 sollten weitere Beispiele für stochastische Einflüsse genannt werden, denn gerade beim genannten Beispiel Medizinprodukte ist der Leistungserbringer auch beteiligt. Genauer erörtert werden sollte ggf. der Punkt „fallbezogene Einflüsse auf Prozessindikatoren“ (S. 127).

Positiv hervorzuheben sind die differenzierten Darstellungen im Abschnitt 13.2 insbesondere zur Indexbildung. Dies ist als relevanter Fortschritt in der Methodenbeschreibung der externen Qualitätssicherung anzusehen. Lediglich zum Punkt „Verwendung und Eignung von aggregierten Qualitätsergebnissen“ im Zusammenhang mit bestimmten Zwecken (z.B. für Veröffentlichung, Qualitätsförderung usw., S. 137) könnte die Argumentation ausgebaut werden. Wäre es z.B. denkbar, einen Index als integrative und kompakte Qualitätsinformation für Public Reporting zu nutzen, während die konstituierenden Einzelindikatoren für Qualitätsförderung genutzt werden?

Zum Abschnitt 13.3.1 könnte überlegt werden, ob auch Konzepte denkbar wären, bei denen zunächst die Indikation (A) mit Hilfe eines Indikators geprüft wird, und dann die Bewertung der Ergebnisse B bis D (perioperative Prozesse – Komplikationen – längerfristige Ergebnisse) von der Bewertung von A abhängig gemacht wird. Damit könnte klargestellt werden, dass eine gute Behandlung eine schlechte Indikationsstellung nicht wettmachen kann.

IV. Redaktionelle Hinweise

- Das Kapitel 1 als Einleitung sollte vor den Teilen A bis C stehen, da es erst in diese Strukturierung einführt.
- Der erste Absatz im Abschnitt 3.1 sollte ggf. in Abschnitt 2.1 eingegliedert werden, da er wichtige Erläuterungen hinsichtlich der Grundorientierung des IQTIGs an „Patientenzentrierung“ gibt.
- Wünschenswert wäre die optische Heraushebung der Begriffsdefinitionen in Kapitel 3.
- Die ersten Absätze auf Seite 24 zum Verständnis von Qualitätssicherung sollten ggf. eher in Kapitel 2 oder 3 verortet werden, da sie mit den Abläufen einer Verfahrensentwicklung kaum zu tun haben.
- S. 32: Eine Quelle für „modifiziertes Delphi-Verfahren“ fehlt.
- S. 39: Der Begriff „konsekutive Fälle“ sollte erläutert werden.
- Der Satz „Um die Objektivität der Daten...“ (S. 95) ist grammatikalisch zu prüfen.
- Im Glossar sollten folgende Begriffe ergänzt werden, da sie entweder aus dem Kontext nicht ausreichend verständlich sind oder zentrale Bedeutung haben:
 - Qualitätsindikatorenbank
 - Spezifikation
 - Stellungnahmeverfahren (S. 123)
 - Verfahrenszweck
 - Regulation (als Verfahrenszweck)
 - Information (als Verfahrenszweck)
 - Set an Qualitätsindikatoren (S. 24)
 - Instrumente (S. 24), informierende, fördernde, regulative ~ (S. 24)
 - Erfassungsinstrument (S. 31)
 - Risikostatistik (S. 61)
 - Indikatorkala (S. 106)

Stellungnahme der Kassenärztlichen Bundesvereinigung

Zum Bericht „Methodische Grundlagen V1.0s“ des Instituts für
Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

Stellungnahme vom 28.03.2017

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Dezernat 7 - Sektorenübergreifende Qualitäts- und Versorgungskonzepte
Herbert-Lewin-Platz 2
10623 Berlin
Tel. 030 4005-1213
Dezernat7@kbv.de

Inhalt

1	PRÄAMBEL	3
2	ZUSAMMENFASSUNG UND FAZIT	5
3	ÜBERGEORDNETE ANMERKUNGEN	7
4	KAPITELBEZOGENE ANMERKUNGEN	9
4.1	KAPITEL 1 EINLEITUNG.....	9
4.2	KAPITEL 2 QUALITÄT UND QUALITÄTSSICHERUNG IM GESUNDHEITSWESEN	9
4.3	KAPITEL 3 ELEMENTE DER VERFAHRENTWICKLUNG.....	12
4.4	KAPITEL 4 NEUENTWICKLUNG VON QS-VERFAHREN.....	12
4.5	KAPITEL 5 DURCHFÜHRUNG, PFLEGE UND WEITERENTWICKLUNG VON QUALITÄTSSICHERUNGSVERFAHREN	17
4.6	KAPITEL 6 GRUNDLAGEN DER SYSTEMATISCHEN LITERATUR- UND INFORMATIONSBESCHAFFUNG	18
4.7	KAPITEL 7 EINBEZIEHUNG EXTERNEN WISSENS UND EXTERNER ERFAHRUNG	19
4.8	KAPITEL 8 EIGNUNG VON QUALITÄTSINDIKATOREN	21
4.9	KAPITEL 9 VERÖFFENTLICHUNG VON INDIKATORENERGEBNISSEN.....	22
4.10	KAPITEL 10 BEWERTUNGSKONZEPTE UND REFERENZBEREICHE.....	23
4.11	KAPITEL 11: GRUNDGESAMTHEIT, STICHPROBENZIEHUNG UND VOLLERHEBUNG	23
4.12	KAPITEL 12: DATENVALIDIERUNG VON QS-DOKUMENTATIONSDATEN UND STRUKTURIERTER DIALOG.....	24
4.13	KAPITEL 13: METHODEN DER DATENANALYSE.....	25
4.14	GLOSSAR.....	25
5	ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	27

1 Präambel

Der Gesetzgeber hat mit der Schaffung eines neuen § 137a im SGB V den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beauftragt, ein fachlich unabhängiges, wissenschaftliches Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen zu gründen. Der G-BA hat auf der Basis dieser Vorschrift die Stiftung für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen errichtet. Diese Stiftung ist Trägerin des „Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen“ (IQTIG). Das Institut erarbeitet im Auftrag des G-BA Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen.¹

Die methodischen Grundlagen bilden das Fundament der Arbeit des IQTIG. Aufgrund der Verortung des Instituts im System der Gesetzlichen Krankenversicherung und des Stellenwerts der Qualitätssicherung für die GKV-Versicherten stellen sich an die vom Institut angewandten Methoden in besonderer Weise legitimatorische Anforderungen. Die KBV begrüßt es daher sehr, dass das IQTIG seine methodischen Grundlagen einem öffentlichen Stellungnahmeverfahren unterzieht, um sein Fundament möglichst breit und stabil zu verankern.

Mit den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG sind hohe Ziele und Erwartungen verbunden. Durch gesetzliche Neuerungen, die sich aus dem GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz, dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz, dem Krankenhausstrukturgesetz oder dem Heil- und Hilfsmittelgesetz ergeben haben, stellen sich neue Herausforderungen, die die Komplexität der Qualitätssicherung erhöhen und ein umfängliches Methodenpapier notwendig machen. Um einige Beispiele zu nennen:

- Hinsichtlich der Datensparsamkeit und der Langzeitbetrachtungen (Follow-up-Verfahren) werden künftig vermehrt Sozialdaten bei den Krankenkassen (§ 299 SGB V) für die Qualitätssicherung genutzt.
- Patientenbefragungen werden ein wichtiger Bestandteil der Qualitätssicherung (§ 137a Abs. 3 Satz 1 SGB V i. V. mit § 299 Abs. 4 SGB V)
- Klinische Registerdaten sollen künftig auch zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung genutzt werden (§ 65c SGB V).
- Um eine Vergleichbarkeit zwischen den Einrichtungen zu ermöglichen, wird der Risikoadjustierung der Qualitätsindikatoren ein hohes Gewicht beigemessen (§ 137a Abs. 3 Satz 5 SGB V i. V. mit § 299 Abs. 1 SGB V).
- Technische Herausforderungen ergeben sich auch durch die Verknüpfung unterschiedlicher Datenquellen wie z. B. der Verknüpfung des § 21 KHEntG-Datensatzes mit den QS-Daten zur Überprüfung der Vollzähligkeit von Sterbefällen im Rahmen des QS-Verfahrens in der Früh- und Reifgeborenenversorgung.

¹ <https://iqtig.org/das-iqtig/gesetzliche-grundlagen/>

Das bisher vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragte AQUA-Institut hat seine Aufgaben zum 1. Januar 2016 an das neue Institut (IQTIG) übergeben. Bis zur endgültigen Veröffentlichung der „Methodische Grundlagen V 1.0“ gilt das Methodenpapier 4.0 des AQUA-Instituts (2015).

Die methodischen Grundlagen sollen Voraussetzung für ein wissenschaftlich fundiertes und reibungsloses Bearbeiten der Routine- und Entwicklungsaufträge durch das IQTIG sein. Die KBV legt daher großen Wert darauf, dass die Arbeitsergebnisse des Instituts der guten wissenschaftlichen Praxis entsprechen und gleichzeitig realitätsgerecht, machbar und ohne unnötig hohen bürokratischen Aufwand in der Praxis umsetzbar sind.

Die „fachlich-wissenschaftliche Unabhängigkeit“ wird sowohl im Gesetz als auch in der Satzung des Instituts betont. Gleichwohl kann eine Weiterentwicklung der Qualitätssicherung im stationären und ambulanten Sektor nur in enger Zusammenarbeit mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss als primärer Auftraggeber des IQTIG funktionieren. Vor diesem Hintergrund dankt die KBV für die frühzeitige Einbeziehung der Träger in die Diskussionen um die methodischen Vorgehensweisen und versteht nachfolgende Anmerkungen als einen Beitrag zum konstruktiven Dialog.

2 Zusammenfassung und Fazit

Die „Methodischen Grundlagen“ dienen als verbindliche Arbeitsgrundlage für das Institut und ggf. Subbeauftragte. Zugleich sollen sie dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und anderen Beteiligten Transparenz und Orientierung bieten.

Die „Methodischen Grundlagen“ beinhalten gute Ansätze wie z. B. den patientenzentrierten Ansatz, die Vorgehensweise zur Erstellung des Qualitätsmodells, die systematische Literatur- und Informationsbeschaffung oder die Neuentwicklung von Patientenbefragungen. Aus Sicht der KBV fehlen jedoch insbesondere drei zentrale Aspekte in der derzeitigen Version der „Methodischen Grundlagen“:

- Hierzu zählt eine detaillierte Darstellung der konkreten Aufgaben des IQTIG einschließlich der gesetzlichen Grundlagen. Dies ist notwendig, um nachzuvollziehen, welche Aspekte in den „Allgemeinen Methoden“ beschrieben werden müssen, um alle gesetzlich vorgesehenen Aufgabenbereiche des IQTIG abzudecken.
- Auch sollte die Produktpalette des IQTIG ausführlicher dargestellt werden. Es fehlen detaillierte Ausführungen zu dem Inhalt und dem Ressourcenbedarf (zeitlich und personell) bei der Erstellung einzelner Produkte. Hierzu zählen beispielsweise:
 - Konzeptstudie
 - Verfahrensentwicklung
 - Verfahrenspflege und Weiterentwicklung
 - Berichte (wie bspw. Musterberichte für Leistungserbringer oder der Qualitätsreport)
 - Verfahrenshandbücher
 - Spezifikationen
 - etc.

Hierbei wäre es notwendig auch die Operationalisierung der technischen und zeitlichen Abläufe sowie die Ausgestaltung der Zusammenarbeit der unterschiedlichen Akteure darzustellen, um die Kooperation zwischen G-BA und IQTIG reibungslos und transparent zu gestalten.

- Weiterhin fehlen Verweise auf die betroffenen Richtlinien bzw. Regelungsgebiete. Es scheint, als seien die „Methodischen Grundlagen“ überwiegend aus Sicht der externen stationären Qualitätssicherung geschrieben worden. Dies trifft insbesondere auf die Teile B und C zu. Andere Richtlinien werden im Vergleich wenig oder gar nicht genannt, wie z. B. die Qesü-Richtlinie, Qualitätssicherungsverfahren im Rahmen der Früh- und Reifgeborenenversorgung (QFR-Richtlinie) oder die QM-Richtlinie (vgl. Anmerkungen in Kap. 3 der Stellungnahme). Wenig hilfreich ist hierbei der Verweis auf die sogenannten „Positionspapiere“ und „Verfahrenshandbücher“, da diese noch nicht existieren und auch nicht detailliert beschrieben werden. Dies ist notwendig, um nachzuvollziehen, in welchem Regelungsbereich sich die beschriebenen Methoden wiederfinden; sollten diese richtlinienunabhängig beschrieben werden, müssten Verweise auf Strukturen der QSKH unterbleiben.

Wie bereits häufiger von der KBV angemerkt, erschließt sich die Schaffung der unterschiedlichen „Verfahrenszwecke“ nur bedingt (Seite 18 - 19). Der Wunsch einer Strukturierung ist nachvollziehbar auch wird die Auffassung geteilt, dass Qualitätsindikatoren unterschiedlichen Zielen dienen können und dann möglicherweise auch unterschiedlich zu bewerten sind (z. B. abweichende verfahrenszweckgebundene Bewertung der Eignung desselben Indikators). Es fehlt jedoch eine Herleitung bzw. Begründung der genannten

Verfahrenszwecke sowie eine Darstellung weshalb eine zweckübergreifende Verfahrensentwicklung nicht denkbar ist (vgl. Anmerkungen in Kap. 4.2 der Stellungnahme).

Nicht zufriedenstellend sind die Ausführungen in Kapitel 8 und 9 „Eignung von Qualitätsindikatoren“ und „Veröffentlichung von Indikatorenergebnissen“ (Seite 87 – 103). Die Kriterien zur Bewertung sind grundsätzlich nachvollziehbar dargelegt. Jedoch fehlt eine Erläuterung, bis zu welchem Grad das jeweilige Kriterium erfüllt sein muss, damit es insgesamt als erfüllt gilt und wieviele bzw. welche Kriterien ein einzelner Indikator erfüllen muss, um als geeignet zu gelten (vgl. Anmerkungen Kap. 4.8 der Stellungnahme). Die jeweiligen Ziele eines Verfahrens setzen einen unterschiedlichen Grad an Evidenz und Validität voraus, so dass die Bewertung der Eignung eines Indikators prinzipiell je nach Nutzung des einzelnen Indikators variieren kann.

Der Vorschlag „grundsätzlich alle Qualitätsindikatorenergebnisse leistungserbringerbezogen zu veröffentlichen“ (Seite 102) kann nicht mitgetragen werden, da auf die Aspekte „kleine Fallzahlen“ und eine ggf. „unzureichende Diskriminationsfähigkeit“ von Qualitätsindikatoren im Kontext der „Veröffentlichungsfähigkeit“ so gut wie nicht eingegangen wird. Sofern die Diskriminationsfähigkeit eines Qualitätsindikators als „gering“ eingestuft wird, müsste dies zur Konsequenz haben, dass die Ergebnisse nicht veröffentlicht werden können.

Die Prämisse der einrichtungsbezogenen Veröffentlichungsfähigkeit von Indikatoren schränkt die Auswahl möglicher Indikatoren bereits im Vorfeld sehr ein. So dürfte ein Indikator, für den mehrere Leistungserbringer „verantwortlich“ sind oder bei denen die Patientencompliance einen großen Anteil hat, gar nicht erhoben werden, obwohl er ggf. im Kontext des internen QM oder bei regionaler Betrachtung sinnvoll wäre (vgl. Anmerkungen in Kap. 4.8 und 4.9 der Stellungnahme). Aus Sicht der KBV fehlen daher auch detaillierte Ausführungen zur Entwicklung von Area-Indikatoren. Gerade wenn die Zuschreibbarkeit auf einzelne Leistungserbringer nicht möglich ist, könnten Areaindikatoren eine gute Alternative sein.

Der vorgelegte Bericht kann allenfalls als erste Skizze für ein ausführliches wissenschaftliches Methodenpapier dienen, lässt er doch viel Entwicklungspotenzial offen. Viele Themen müssen aus Sicht der KBV detaillierter bearbeitet werden. Bedauerlich ist es, dass trotz einer Zeitspanne von zwei Jahren und mindestens zwei vorhandenen Beispielen (z. B. Methodenpapier 4.0 des AQUA-Instituts und das Methodenpapier des IQWiG) nur ein relativ knapper Bericht vorgelegt wird, der deutliche Lücken aufweist.

Zusammenfassend muss konstatiert werden, dass das Methodenpapier einer dringenden Überarbeitung bedarf. Diese sollte umgehend in Angriff genommen werden. Themen, die momentan neu entwickelt werden, wie z. B. die „Datvalidierung“ oder das „Berichtswesen“, sollten Eingang finden, sobald die Entwicklungsarbeiten abgeschlossen sind. Später sollten die „Methodischen Grundlagen“ turnusmäßig alle zwei Jahre, bei Bedarf auch früher, im Rahmen eines Stellungsverfahren aktualisiert werden.

3 Übergeordnete Anmerkungen

In diesem Kapitel werden alle aus Sicht der KBV fehlenden und überarbeitungsbedürftigen Aspekte behandelt, die nur schwierig einem spezifischen Kapitel zuzuordnen sind.

Es fehlt insbesondere eine ausführliche Darstellung der konkreten Aufgaben des IQTIG einschließlich der gesetzlichen Grundlagen, wie sie beispielsweise auch im Methodenpapier des IQWiG zu finden ist. Auch das Selbstverständnis des IQTIG sollte in diesem Zusammenhang erläutert werden. Die Darstellung insbesondere der gesetzlichen Rahmenbedingungen als legitimatorische Grundlage sowie des konkreten Aufgabenspektrums des IQTIG sind eine wichtige Voraussetzung zur Einordnung und Bewertung des Methodenpapiers und würden es auch fachfremden Lesern ermöglichen, sich eine Bild über die Stellung und die Funktion des IQTIG zu machen.

Hierzu gehört neben der Auflistung der Aufgaben laut § 137a (3) SGB V auch der Aufgabenkatalog des G-BA, der die Aufgaben des IQTIG im Kontext der Zusammenarbeit von G-BA und IQTIG konkretisiert. Daraus ergeben sich in der Wahrnehmung der KBV auch jene Themenkomplexe, die in den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG behandelt werden sollten. Dazu zählt einerseits die Verfahrensentwicklung und -begleitung der externen stationären und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (esQS und sQS). Andererseits aber auch die in der vorliegenden Fassung nicht oder nur partiell genannten planbaren Qualitätsindikatoren (§ 136c SGB V), die Erstellung von Kriterien zur Bewertung der Zertifikate und Qualitätssiegel (§ 137a Abs. 7 SGB V) und Aufgaben im Rahmen der Qualitätsverträge und Qualitätszu- und abschläge (§ 136b SGB V). Auch Aufgaben im Kontext der QFR-Richtlinie (z. B. <http://perinatalzentren.org/>), des Qualitätsberichtes oder der Sekundären Datennutzung bleiben in der vorliegenden Fassung unerwähnt.

Weiterhin fehlen Erläuterungen zum Themenkomplex des Datenschutzes. Bei Nutzung von personen- und einrichtungsbezogenen Daten der Versicherten und der Leistungserbringer zum Zweck der Qualitätssicherung (§ 299 SGB V) ist ein Datenschutzkonzept Voraussetzung (§ 9 BDSG). Das Datenschutzkonzept sollte u. a. auf die folgenden Aspekte eingehen: Übermittlung von Daten, Datenpseudonymisierung, Datenhaltung, Zugangsrechte und Löschung der Daten. Im Sinne der Transparenz für die Patienten und Leistungserbringer sollte das IQTIG sein Datenschutzkonzept öffentlich zugänglich machen. Beispielsweise könnte dieses als Anhang dem Methodenpapier beigelegt werden.

Ferner müssen aus Sicht der KBV folgende Aspekte Teil der „Methodischen Grundlagen“ sein:

- Berichtswesen,
- de-novo Synthese von Qualitätsindikatoren,
- Evaluation (sowohl der QS-Verfahren gemäß § 136 Abs. 1 Nr. 1 i. V. m. § 137a Abs. 3 aber auch bspw. im Rahmen der systematischen Erfassung, Bewertung, Überwachung und Verbesserung der Qualität z. B. von Screening Programmen) und der Umgang mit „Selbst-Evaluation“ sowie
- die Methodik bei der Erstellung von Spezifikationen und technischen Dokumentationen.

Auch eine Einordnung des IQTIG in die Strukturen des Gesundheitssystems im Sinne einer Darstellung der Schnittstellen bzw. der Art der Zusammenarbeit der unterschiedlichen Beteiligten fehlt aus Sicht der KBV. Hier sollte insbesondere die Beziehung zum G-BA, der Handlungsspielraum des IQTIG sowie der zeitliche und inhaltliche Ablauf eines Auftrags dargestellt werden, um transparent zu machen, unter welchen Rahmenbedingungen die Qualitätssicherung durch das IQTIG mitgestaltet wird. In diesem Zuge wäre auch ein Überblick über das Portfolio der „Produkte“ des IQTIG und die Zeitschienen der Entwicklung dieser „Produkte“ für den fachfremden Leser hilfreich.

Abschnitt A der derzeitigen Fassung der „Methodischen Grundlagen“ versucht Qualitätssicherung richtlinienunabhängig zu umschreiben, während sich der konkrete Teil (Abschnitt B und C) größtenteils auf Methoden im Kontext der G-BA Richtlinien zur externen stationären und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (esQS und sQS) beschränkt. Dieser Perspektivwechsel erschwert das Verständnis und führt dazu, dass Fragen offen bleiben.

Prinzipiell wäre es denkbar, dass die „Methodischen Grundlagen“ richtlinienunabhängig lediglich die Bausteine und Instrumente darstellen und der Handlungsrahmen des jeweiligen Verfahrens im dazugehörigen Verfahrenshandbuch dargestellt wird. In diesem Fall müssten die Verfahrenshandbücher zeitgleich veröffentlicht werden bzw. bereits vorliegen, da nicht auf ein Dokument verwiesen werden kann, das noch nicht existiert. Zudem sollte in den „Allgemeinen Methoden“ der Inhalt und der Umgang (Mitarbeit, Stellungnahme, Überarbeitungsfristen, etc.) mit den Verfahrenshandbüchern beschrieben werden. In diesem Fall müsste der methodische Teil in B und C deutlich generischer gefasst und richtlinienspezifische Verweise, beispielsweise auf den „Strukturierten Dialog“ oder „Bundesfachgruppen“, vermieden, bzw. spezifisch als solche gekennzeichnet werden.

Sofern die spezifische Darstellung in Teil B und C beibehalten wird, sollten die zugrundeliegenden Richtlinien, die den Rahmen dieser Qualitätssicherung abstecken, näher erläutert werden. Ein Großteil der Passagen in der jetzigen Version des Methodenpapiers bezieht sich auf den Regelungsbereich der QSKH-Richtlinie. So wird beispielweise nie von einem sektorenübergreifenden Expertengremium (vgl. § 26 Rahmenbestimmungen Qesü-RL) sondern ausschließlich von Bundesfachgruppen gesprochen. Auch ist meist nur vom Strukturierten Dialog die Rede, während das Stellungnahmeverfahren nur selten erwähnt wird. Zudem wird bei den länderbezogenen Verfahren, die entsprechend dem Wording der QSKH-Richtlinie als „indirekte“ Verfahren bezeichnet werden, im Kontext der Datenvalidierung die LQS anstatt der Datenannahmestellen angegeben. Die KBV bittet im Falle einer Beibehaltung der jetzigen Struktur der „Methodischen Grundlagen“ um eine diesbezügliche Überarbeitung und Anpassung, um die Gültigkeit des Dokumentes für alle Verfahren der externen stationären und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zu gewährleisten.

Prinzipiell sollte für die Herleitung von Definitionen oder von Kategorisierungen angegeben werden, auf welche Quellen sich diese stützen. Dies trifft insbesondere auf die Darlegungen in Teil A (Grundlagen der Qualitätssicherung und –förderung im Gesundheitswesen) zu, muss aber auch in den konkreten Teilen B und C stärker berücksichtigt werden.

4 Kapitelbezogene Anmerkungen

4.1 Kapitel 1 Einleitung

In der Einleitung werden die Rahmenbedingungen und die Einordnung der „Methodischen Grundlagen“ ausgeführt. Dort heißt es: „die ‚Methodischen Grundlagen‘ [...] stellen die Methoden dar, die der Entwicklung, Weiterentwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) des Instituts zugrunde liegen“.

- Legt man die Definition des Begriffes „QS-Verfahren“ aus dem Glossar zugrunde, beziehen sich die „Methodischen Grundlagen“ auf ein vom „G-BA festgelegtes Bündel an Maßnahmen der externen Qualitätssicherung“. Dies klammert erstens einen großen Teil der Aufgaben des IQTIG aus, so dass es sich bei dem vorgelegten Dokument nicht um die „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG handeln kann. Zweitens müssten dann aber auch weitere Bereiche wie bspw. die QSD-RL Erwähnung finden.
- Auf Seite 14 werden sogenannte „Positionspapiere“ eingeführt. Nach Auffassung der KBV ist der Begriff „Positionspapier“ irreführend. Die KBV bittet um eine ausführlichere Erläuterung, was hierunter konkret zu verstehen ist und wie mit Positionspapieren umgegangen wird. Wer sind die in diesem Kontext erwähnten Fachexperten und Gremien? Was spricht gegen eine turnusmäßige Überarbeitung des Methodenpapiers unter Einbezug der Beteiligten des G-BA (vgl. § 137a Abs. 7 SGB V)?
- Nach Auffassung der KBV sollte eine regelhafte Überarbeitung der „Methodischen Grundlagen“ nach bewährtem Procedere der bisherigen Institution nach § 137a SGB V (AQUA-Institut) alle zwei Jahre, bei Bedarf auch früher, stattfinden.

4.2 Kapitel 2 Qualität und Qualitätssicherung im Gesundheitswesen

Kapitel 2 soll einen theoretischen Überbau für das im Rahmen der Verfahrensentwicklung dargestellte Qualitätsmodell liefern.

Kapitel 2.1 Qualität in der Gesundheitsversorgung

Dieses Kapitel stellt den zentralen Leitbegriff (patientenzentrierte Versorgungsqualität), die bedachten Aspekte der Systemqualität (access to care und equity) sowie den Arbeitsschwerpunkt des IQTIG (Transparenz der Qualität der Gesundheitsversorgung) vor. Zudem wird auf Basis der DIN EN ISO 9000 der Qualitätsbegriff zu fassen versucht.

- Wünschenswert wäre eine konkrete Begriffsdefinition der zentralen Begriffe (Qualität, Qualitätssicherung, Qualitätsförderung, etc.) mit Quellenangabe oder Herleitung entweder in Kapitel 2.1 oder im Glossar. Was genau wird unter Qualitätsförderung

verstanden? Ist Qualitätsförderung ein Teil der Qualitätssicherung oder etwas völlig anderes? Wo lassen sich die Begrifflichkeiten des Qualitätsmanagements in diesem Kontext verorten? Im SGB V wird eine Terminologie benutzt, welche von dem allgemeinen Verständnis im Bereich internationaler Qualitätsaktivitäten (z. B. DIN EN ISO 9000 ff; AHRQ) abweicht. Aus Sicht der KBV wäre eine gewisse Systematisierung wünschenswert, um sich den internationalen Gepflogenheiten und Begrifflichkeiten anzunähern. Es steht dem wissenschaftlich unabhängigen Institut selbstverständlich frei, eigene Definitionen zu entwickeln. Dann sollte jedoch kurz dargelegt werden, weshalb von gängigen Definitionen abgewichen wird.

- Ähnlich verhält es sich mit der Festlegung zentraler Leitbegriffe oder der bedachten Aspekte der Systemqualität. Auch hier wäre es wichtig dazulegen, warum und auf welcher Basis dieser Leitbegriff festgelegt wurde bzw. weshalb ausschließlich die Aspekte der Systemqualität zu „access to care“ und „equity“ als relevant genannt werden und nicht weitere wie bspw. die WHO Dimensionen der „quality of care“ (effective, efficient, accessible, acceptable/patient-centred, equitable, safe)².

Kapitel 2.2 Legitime Anforderungen als Grundlage der Qualitätsmessung

Im ersten Abschnitt dieses Kapitels werden 3 Kriterien herausgestellt, die eine Anforderung an die Versorgungsqualität legitimieren: Patientenzentrierung, Beeinflussbarkeit und Unbedenklichkeit (Seite 17).

- Es wird nicht deutlich, worauf sich diese drei Kriterien stützen und weshalb sich das IQTIG auf diese beschränkt. Die KBV bittet um entsprechende Herleitung und um Quellenangaben. Aus Sicht der KBV wäre bspw. auch die „Evidenzbasiertheit/Leitlinienadhärenz“ ein weiteres Kriterium.

Im Folgenden wird die Bewertung der Versorgungsqualität eines Leistungserbringers im Kontext der G-BA Richtlinien mittels statistischer Analyse einer qualitativen Einzelfallanalyse gegenübergestellt (Seite 18).

- Die Darstellung der externen Qualitätssicherung erscheint hier wenig visionär und lediglich auf die primär quantitativen Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung der vergangenen Jahre fokussiert. Die Qesü-Richtlinie sieht bspw. im Rahmen der QS-Maßnahmen durchaus Peer-Review-Verfahren vor und im Kontext der Weiterentwicklung des QS-Verfahrens zu Arthroskopie am Kniegelenk wurde das Element der externen Begutachtung eingeführt, um insbesondere schwierig zu fassende Aspekte wie die Indikationsstellung zu beleuchten.

² WHO (2006): Quality of care: a process for making strategic choices in health systems. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43470/1/9241563249_eng.pdf

Kapitel 2.3. Verfahrenszwecke der QS

Es werden drei unterschiedliche Kategorien von Verfahrenszwecken für QS-Verfahren postuliert: Qualitätsförderung, Information und Regulation.

- Wie bereits unter 4.1 der Stellungnahme angemerkt, wird nicht deutlich, was der Begriff „QS-Verfahren“ konkret umfasst. Eine Auflistung bzw. konkretere Beschreibung an dieser Stelle oder im Glossar wäre hilfreich.
- Wie bereits unter 4.2 der Stellungnahme angemerkt, wäre auch hier oder im Glossar eine Begriffsdefinition der zentralen Begriffe (z. B. QS-Verfahren, Leistungsbereiche, Module) zum Verständnis notwendig.
- Generell ist der Verfahrenszweck und die unbedingte Notwendigkeit einer Zuordnung nicht nachvollziehbar. Sofern der G-BA bewusst keinen spezifischen Verfahrenszweck vorab festlegt, sollte es dem IQTIG möglich sein, nach einer Analyse des Versorgungsdefizites die möglichen Optionen darzulegen, mit denen diesem Defizit begegnet werden kann. Dies kann z. B. ein QS-Verfahren nach § 136 Abs. 1 Nr. 1 i. V. m. § 137a SGB V sein, aber ggf. auch die Empfehlung für die Festlegung von Strukturparametern oder Mindestmengen. Eine a priori Festlegung durch den G-BA erscheint hier nicht in jedem Fall zielführend. Die Festlegung des Verfahrenszweckes durch den G-BA sollte aus Sicht der KBV beispielsweise auch nach Vorlage der Konzeptstudie möglich sein.
- Auch der Ursprung der drei Kategorien „Qualitätsförderung“, „Information“ und „Regulation“ (Seite 18) erschließt sich leider nicht. Abgesehen davon, dass die Kategorie „Information“ nicht näher erläutert wird, ist aus Sicht der KBV „Information“ kein Selbstzweck, sondern trägt ihrerseits zur „Qualitätsförderung“ bei. Daher bedarf es einer Herleitung der Kategorien. Somit wäre auch besser beurteilbar, ob ggf. noch weitere Kategorien fehlen. Der auf Seite 101 genannte Verfahrenszweck „Patienteninformation“ wird hier nicht aufgeführt, oder ist damit der Verfahrenszweck „Information“ gemeint? Fraglich bleibt zudem, wo sich QS-Verfahren bzw. Maßnahmen wie Mindestmengen, DMP, Strukturrichtlinien etc. wiederfinden.
- Es scheint, als sei eine kategorienübergreifende Verfahrensentwicklung nicht möglich. Aus Sicht der KBV ist dies nicht nachvollziehbar, da auch ein „traditionelles“ QS-Verfahren (z.B. QS PCI) informative Aspekte beinhaltet (Qualitätsberichte etc.).
- Die KBV bittet um Erläuterung des Satzes „Der Verfahrenszweck bestimmt wesentliche Charakteristika der QS-Instrumente, insbesondere den *Bewertungszweck einer Qualitätsmessung.*“ (Seite 19 letzter Absatz). Sind damit z. B. abgestufte Verwendungsbereiche gemeint, die weiter (z. B. Maßnahmen der Qualitätsförderung) oder enger (sanktionierende Maßnahmen wie z. B. Abschlüsse) gefasst werden können? Die KBV bittet um Klarstellung.

4.3 Kapitel 3 Elemente der Verfahrensentwicklung

Die Entwicklung eines Modells auf Basis von zuvor definierten Qualitätsaspekten der Gesundheitsversorgung wird schlüssig dargelegt. Auch die Untergliederung in Qualitätsmerkmale und wiederum Qualitätsindikatoren ist nachvollziehbar.

- Aus Sicht der KBV fehlt jedoch eine kurze Beschreibung von Qualitätsindikatoren an sich. „Qualitätsindikatoren [...] messen [...] die Qualität nicht direkt, sondern sind Hilfsgrößen, welche die Qualität einer Einheit durch Zahlen bzw. Zahlenverhältnisse indirekt abbilden, so dass man auch von ‚qualitätsbezogenen Kennzahlen‘ sprechen könnte.“³ Nach Ansicht der KBV gilt dies insbesondere für Qualitätsindikatoren ohne empirisch begründete Referenzbereiche für die zunächst perzentilbasierte, also lediglich verteilungsabhängige Referenzbereiche, festgelegt werden.

4.4 Kapitel 4 Neuentwicklung von QS-Verfahren

Kapitel 4.1 Konzeptstudie für Qualitätssicherungsverfahren

Die Entwicklung eines Konzeptes in den Teilschritten „Themenerschließung“, „Identifikation von Qualitätsaspekten“ sowie „Selektion von Qualitätsaspekten“ ist prinzipiell gut dargelegt.

- Die KBV begrüßt die Einführung der „Konzeptstudie“ im Rahmen der Verfahrensentwicklung, ermöglicht sie doch eine frühzeitige Beurteilung der Versorgungsrealität. Damit wird die Möglichkeit geschaffen, zukünftig im Rahmen der Beauftragung durch den G-BA ein zweistufiges Vorgehen zu wählen. Initial kann eine Konzeptstudie beauftragt werden, auf deren Basis seitens des G-BA entschieden wird, ob und falls ja, für welche Teilbereiche ein Verfahren mit welcher Zielstellung entwickelt werden soll.
- Zudem befürwortet die KBV auch die Darstellung des voraussichtlich zu erwartenden Aufwand-Nutzen-Verhältnisses (Seite 27 letzter bullet point). Die KBV geht davon aus, dass hiermit auch eine Kosten-Nutzen-Analyse für den Aufwand der Leistungserbringer und des Gesundheitssystems impliziert ist. Dies würde auch eine Priorisierung anstehender Entwicklungsaufträge deutlich vereinfachen.
- Die Notwendigkeit der Definition eines „Versorgungspfades“ vor Konzeption eines QS-Verfahrens war immer ein Anliegen der KBV und findet sich hier erfreulicherweise wieder (Seite 29). Jedoch sollte bei der Definition von Versorgungspfaden prioritär das Vorhandensein von S3-Leitlinien und nationalen Versorgungsleitlinien (u. a. unter AWMF oder ÄZQ) beachtet werden, um Parallelentwicklungen zu vermeiden.

³ Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Programm für Nationale Versorgungs-Leitlinien – Qualitätsindikatoren – Manual für Autoren Berlin: ÄZQ; 2008, ISBN 978-3940218-551

- Erst im Rahmen der Selektion von Qualitätsaspekten (Kapitel 4.1.3, Seite 31) wird das Versorgungsdefizit adressiert. Aus Sicht der KBV ist fraglich, ob dieser zentrale Aspekt erst so spät in der Entwicklung des Q-Modells Beachtung finden sollte. So sollte aus Ressourcensparsamkeit von vornherein bei der Themenerschließung auf Qualitätsdefizite und ggf. auf Teilbereiche fokussiert werden und nicht erst bei der Selektion von Qualitätsaspekten.
- Die Einschätzung der Qualitätsaspekte erfolgt auf Basis unterschiedlicher Informationen (Längsschnittstudien, Längsschnittvergleiche, etc.). Hier wäre es aus Sicht der KBV notwendig, dass das IQTIG (ähnlich der Vorgehensweise des IQWiG) Kriterien für die Bewertung der herangezogenen Informationen nennt. Nicht nur die Frage „Gibt es Daten, Studien oder Publikationen zu Versorgungspfad, Verbesserungsbedarf und Verbesserungspotenzial?“ sollte aufgenommen werden, sondern auch: „Wie zuverlässig und übertragbar auf das deutsche Gesundheitssystem sind die gefundenen Ergebnisse?“. Diese Aufgabe unterscheidet sich von den in Kapitel 6.3 genannten Kriterien zur Qualitätsbewertung der Gesamtevidenz und müsste aus Sicht der KBV an dieser Stelle vertieft werden.

Kapitel 4.2 Dokumentations- und sozialdatenbasierte Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren

Die Entwicklung eines QS-Verfahrens auf Basis von Sozialdaten oder Dokumentation durch die Leistungserbringer wird in diesem Kapitel sehr knapp dargestellt.

- Die unterschiedlichen Datenquellen beinhalten unterschiedliches Potenzial aber auch Probleme bezüglich ihrer Aussagekraft. So werden Sozialdaten, die bei den Krankenkassen vorliegen, nicht primär zu QS-Zwecken sondern zur Abrechnung erhoben, daher sind diese Daten in ihrer Aussage nicht mit denen einer QS-Dokumentation durch den Leistungserbringer oder einer Patientenbefragung zu vergleichen. Aus Sicht der KBV wäre eine Darstellung der Eigenheiten aller genutzten Datenquellen notwendig, um deren Aussagekraft beurteilen zu können. Auch sollte dargelegt werden, welche Datenquelle zur Beantwortung welcher Fragestellung besonders geeignet ist.
- Bei dem in Kapitel 4.2.2 genannten Qualitätsindikatorenset geht die KBV davon aus, dass darin auch die verwendeten Datenfelder, mögliche Risikoadjustierungsparameter, Vorschläge für Referenzbereiche etc. enthalten sind.

Kapitel 4.3 Machbarkeitsprüfung für Qualitätssicherungsverfahren

Die Beschreibung der teilnehmenden Einrichtungen, die Durchführung der Interviews und die Auswertung der Daten sind schlüssig und verständlich dargelegt.

Die KBV geht davon aus, dass auch in der Praxis tätige Vertragsärzte an der Machbarkeitsprüfung teilnehmen werden, daher ist der ausschließliche Verweis auf die Dokumentation ins Krankenhausinformationssystem (Seite 39) nicht korrekt.

Kapitel 4.4: Neuentwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen von Qualitätsverfahren

Der Ablauf zur Neuentwicklung von Patientenbefragungen ist insgesamt transparent und nachvollziehbar dargestellt, wobei das Kapitel verständlicher wäre, würde die Gliederung des Textes den Überschriften in den Grafiken entsprechen (vgl. Abbildung 6).

Nicht nachvollziehbar ist die Aussage, dass „Patientenbefragungen (...) sich als wesentliches Bewertungsinstrument medizinischer Behandlungen etabliert“ haben. Somit wird der Anschein einer Legitimation eines Bewertungsinstrumentes erweckt, die aus Sicht der KBV so nicht gegeben ist. Bislang haben sich lediglich Befragungen zur Patientenzufriedenheit etabliert und nicht zur Bewertung medizinischer Behandlungen. Daher wird um eine Herleitung bzw. Quellenangabe gebeten.

Der frühzeitige Einsatz von Fokusgruppen und Experteninterviews ist im Sinne der explorativen Vorgehensweise sehr zu begrüßen. Ebenfalls unterstützt die KBV die Vorgehensweise des IQTIG, dass von Proxy-Befragungen (Befragungen von Dritten wie Angehörige, Einweisern etc. zur Sichtweise des Patienten/der Patientin) zunächst Abstand genommen wird. Aus Sicht der KBV sollten vorerst die reinen Patientenbefragungen etabliert werden.

Nach Auffassung der KBV fehlen allerdings folgende Aspekte in diesem Kapitel:

- In der Begründung zu § 299 Abs. 1 SGB V sollen Patientenbefragungen künftig verstärkt als zusätzliche Informationsquelle für die Qualitätssicherung genutzt werden. An welchen Stellen können Patientenbefragungen vorhandene Instrumente der Qualitätssicherung sinnvoll ergänzen, ohne dass die Daten direkt zusammengeführt werden?
- Es fehlen Aussagen zur Wahl des Befragungsdesigns:
 - Indirekte Veränderungsmessung (2 Messzeitpunkte: z. B. T 1: Wie stark sind Ihre Beschwerden zurzeit?; T 2: Wie stark sind Ihre Beschwerden zurzeit?)
 - Direkte Veränderungsmessung (Retrospektiver Messzeitpunkt z. B.: Wie stark sind Ihre Beschwerden zurzeit im Vergleich zu der Zeit vor der Intervention?)
 - Quasi-indirekte Veränderungsmessung (Retrospektiver Messzeitpunkt z. B.: Wie stark sind Ihre Beschwerden zurzeit? Wie stark waren Ihre Beschwerden vor der Intervention?)

Sinnvoll wäre eine Gegenüberstellung der Vor- und Nachteile unterschiedlicher Befragungsdesigns und ggf. die Abwägung im Rahmen einer Machbarkeitsstudie.

- Grundsätzlich können Qualitätsmerkmale zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität durch Patientenbefragungen erhoben werden. Hinsichtlich der Beauftragungen von Entwicklungsaufträgen an das IQTIG wäre es hilfreich zu wissen, wo die Schwerpunkte bei der Patientenbefragung liegen können oder sollten. In der Literatur finden sich Hinweise, dass die Erinnerung an Fakten bzw. Ergebnisse länger bestehen (insbesondere bei stark ausgeprägter Symptomatik) als die Erinnerung an Prozesse (z. B. Meinungen, Einstellungen, Zufriedenheit mit der Aufklärung, Medikation, Information bei Entlassung)⁴. Daher erscheint es notwendig, die Erinnerungsfähigkeit im jeweiligen Kontext zu berücksichtigen, um einschätzen zu können, welche Befragungszeiträume maximal akzeptabel sind. Eine entsprechende Vorgehensweise sollte im Methodenpapier des IQTIG beschrieben werden.
- Zwingend notwendig sind aus Sicht der KBV neben einer systematischen Literaturrecherche und –analyse (Kap. 4.3.3 und Kap. 6) auch eine Recherche nach bereits validierten Qualitätsindikatoren oder validierten Messinstrumenten (z. B. über www.proqolid.org; <http://phi.uhce.ox.ac.uk/>). Die Recherche nach Fragebögen und Qualitätsindikatoren taucht zwar unter der Überschrift „Weitere Recherchequellen“ in Kap. 6.1.3 auf und die Recherche nach Qualitätsindikatoren in Kap. 8, könnte jedoch auch im Kapitel 4.4 prominenter dargestellt werden.
- Die systematischen Recherchen nach Literatur, Qualitätsindikatoren und Messinstrumenten sollten sich am jeweiligen Versorgungspfad sowie an den Qualitätsdefiziten orientieren. Diese Aspekte sollten deutlich herausgearbeitet werden.
- Kapitel 4.4.4 beinhaltet den Verweis, dass das Institut einen faktenorientierten Befragungsansatz verfolgt (Seite 55), jedoch ebenfalls latente Konstrukte (z. B. Teile eines Persönlichkeitsfragebogens) erfasst werden sollen. Es fehlt eine Diskussion, inwieweit ggf. bestehende Fragebogen zur Lebensqualität (z. B. Fragebogen zum Gesundheitszustand SF 36) eingebunden werden können.
- Es fehlen konkrete Ausführungen zur Generierung repräsentativer Stichproben unter den Patientinnen und Patienten je Leistungserbringer (§ 299 Abs. 1 Nr. 1 SGB V), die künftig seitens der noch zu beauftragenden Versendestelle vollzogen werden sollen. Die entsprechende Spezifikation müsste nach Meinung der KBV vom IQTIG erstellt werden.
- Es fehlen die Darstellungen zum Ablauf der Befragung: Zeitpunkt der Befragung; Umgang mit einem Recall-Bias (mangelnde Erinnerungsfähigkeit); Bedeutung des Reminder-Schreibens (Zeitpunkt; Klärung, ob mit oder ohne erneuter Zusendung des Fragebogens).

⁴ Schnell, Rainer ; Hill, Paul B. ; Esser, Elke. *Methoden der empirischen Sozialforschung* (9., aktual. Aufl.). München: Oldenbourg, 2011. Seite 329-330

- Hilfreich wäre eine Abbildung des Datenflussmodells bei Patientenbefragungen. Wie werden die Forderungen des Datenschutzes eingehalten? Wie erfolgt der Datenfluss im Detail? Wie erfolgt die Pseudonymisierung? Wie erfolgt die Zusammenarbeit an den Schnittstellen (z. B. mit der Versendestelle; den Datenannahmestellen)?
- Nähere Details zur Fragebogenentwicklung sollten abgebildet werden: z. B. Durchführung von Faktorenanalysen zur Minimierung der Anzahl der Fragen.
- Die Methodischen Grundlagen sollten auch Hinweise zur Organisation der Datenerfassung beinhalten: Wie erfolgt die Eingabe der Fragebogen? Per Hand (Gefahr von Übertragungsfehlern – Kontrollmechanismen? Doppelerfassung?) oder maschinell? Wie beurteilt das IQTIG die Durchführung von Online-Befragungen bei Patientinnen und Patienten?
- Des Weiteren sollten die Mindestvoraussetzungen für die Endvalidierung des Fragebogens dargestellt werden: Itemanalyse; Non-Responder-Item-Analyse; Risikoadjustierung; Fallzahlberechnung; Mindestrücklaufquote; Maximal tolerierbare Missing-Raten; Empfehlungen für den Umgang mit kleinen Fallzahlen je Leistungserbringer; Darstellung der psychometrischen Kennwerte.
- Es sollten ein Konzept oder zumindest theoretische Grundlagen zur Rückspiegelung der Ergebnisse an den Leistungserbringer erstellt werden. Welchen Stellenwert können Ergebnisse aus der Patientenbefragung für die Leistungserbringer haben? Wie belastbar sind diese?
- Bei der Darstellung der Fokusgruppen (Kap. 4.4.3, Seite 47) findet sich zwar der Verweis auf das Kapitel 7.3.2 „Fokusgruppen“ (Seite 79), nähere Details zu den Fokusgruppen fehlen jedoch in beiden Kapiteln: Empfehlungen für die Zusammensetzung der Fokusgruppen?; Auswahlprozess?; Methodische Hinweise zur Auswertung (Qualitative Inhaltsanalyse nach Kuckartz z. B.)⁵?. Es fehlt eine Darstellung des Stellenwerts für Fokusgruppen insgesamt.
- Geklärt werden sollte, an welchen Kriterien sich die Anzahl der Personen bei den Fokusgruppen bei den Expertengruppen orientiert. Bei den Fokusgruppen werden 5 - 10 Personen vorgeschlagen (Seite 80) bei den Experten 9 - 15 (Seite 48). Woher stammt die Anzahl der „10 – 30 Patientinnen und Patienten“ für den Kognitiven Pretest? (Seite 51). Nach welchen Kriterien erfolgt die Auswahl dieser Zielgruppe?
- Auf Seite 50 werden die Ziele des Pretests aufgelistet. Nach Auffassung der KBV sollte der Pretest zusätzlich zur Generierung von Risikokriterien für die Risikoadjustierung dienen und zum Erhalt einer Einschätzung zur Responserate und zur Höhe der vermeintlichen Missingraten.

⁵ Kuckartz, Udo *Qualitative Inhaltsanalyse. Methoden, Praxis, Computerunterstützung* (3. überarb. Auflage) Weinheim Basel, 2016.

4.5 Kapitel 5 Durchführung, Pflege und Weiterentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren

Kapitel 5.1 Verfahrensdurchführung

Das sehr knapp gehaltene Kapitel der Verfahrensdurchführung erläutert den prinzipiellen Unterschied von direkten und indirekten Verfahren (Formulierung der QSKH-Richtlinie, welche nicht selbsterklärend ist und in der Qesü-Richtlinie daher bereits konkretisiert wurde) und verweist im Übrigen auf das Verfahrenshandbuch.

- Aus Sicht der KBV ist es nicht ausreichend, auf ein Verfahrenshandbuch zu verweisen, welches noch nicht vorliegt. Eine Beurteilung, ob alle wesentlichen Elemente der Verfahrensdurchführung bedacht wurden, ist somit zum jetzigen Zeitpunkt gar nicht möglich. Davon unbenommen fehlen aus Sicht der KBV zentrale methodische Aspekte, die übergeordnet für alle QS-Verfahren zutreffen. Hierzu gehören u.a. Prinzipien der Datenflüsse (Datenannahme, Datenspeicherung, Datenübermittlung).
- Weiterhin wäre ein Abschnitt zu Berichten und Berichtsformaten, wie beispielsweise die Rückmeldeberichte aber auch die Qualitätssicherungsergebnisberichte und der Qualitätsreport wünschenswert. Interessant wären Informationen bezüglich der Adressaten der jeweiligen Berichte, zu welchen Zeitpunkten im Verfahren sie veröffentlicht bzw. zur Verfügung gestellt werden sowie generische Informationen über den zum Berichtszeitpunkt vorliegenden Inhalt. Dies könnte potenziell ein eigenständiges Kapitel darstellen oder auch bei der Verfahrensdurchführung verortet werden.
- Die Darstellung der „indirekten Verfahren“: „dies beinhaltet insbesondere die Erstellung der Auswertungen und die Durchführung des Strukturierten Dialoges“ (Seite 57) bezieht sich ausschließlich auf die derzeitige Praxis der esQS; die Qesü sieht die Durchführung so nicht vor. Die KBV bittet hier um Anpassung.

Kapitel 5.2 Verfahrenspflege

Die Verfahrenspflege wird mit ihren Zielen und der Durchführung knapp aber nachvollziehbar geschildert.

- Fraglich bleibt, ob die in 5.2.2 genannten Experten sich auf die Bundesfachgruppe (QSKH-RL) und das sektorenübergreifende Expertengremium (Qesü-RL) beziehen oder ob auch andere Expertengruppen darunter verstanden werden.
- Der „im Rahmen der Regelungen des G-BA“ umzusetzende Änderungsbedarf in Kapitel 5.2.3 auf Seite 59 ist aus Sicht der KBV noch nicht hinreichend konkret dargestellt. Die Abstimmungsprozesse zwischen G-BA und IQTIG sollten dabei ebenfalls deutlicher beschrieben werden, um beispielsweise klarzustellen, dass eine

Streichung oder Anpassung von Indikatoren grundsätzlich der Zustimmung des G-BA bedarf.

- Dies gilt auch für die Ausführungen auf Seite 61 („Streichen von Qualitätsindikatoren“). Es sollte konkretisiert werden, dass Indikatoren, die nach den Eignungskriterien als nicht mehr geeignet eingestuft werden, nicht einseitig durch das IQTIG gestrichen, sondern immer dem G-BA zur Streichung vorgeschlagen werden.

Kapitel 5.3 Verfahrensweiterentwicklung

Die Verfahrensentwicklung (grundlegende Veränderungen unter Beibehaltung des Qualitätsmodells mit Änderung des Richtlinienkontextes) wird insbesondere in ihrer Abgrenzung zur Verfahrenspflege (geringfügigere Änderungen: z. B. Anpassung/Streichung von Qualitätsindikatoren) und zur Verfahrensneuentwicklung (Änderung/Neuentwicklung eines Qualitätsmodells) dargestellt.

- Leider wird nicht deutlich, ob hier auch die Evaluation des QS-Verfahrens bezüglich der Zielerreichung und der Angemessenheit der Methoden der Qualitätssicherung verortet ist (vgl. themenspezifische Bestimmungen QS PCI § 1 (3) Satz 4 und QS WI § 1 (5) Satz 2). Aus Sicht der KBV sollte der Aspekt der Evaluation explizit aufgegriffen werden. Die tragenden Gründe zum Beschluss QS PCI lauten bspw. wie folgt: „Das Verfahren soll die Grundlage für valide und vergleichbare Aussagen zur Qualität der Indikationsstellung des Indexeingriffs, zur Prozessqualität, d. h. zur Durchführung des Eingriffs und zur Ergebnisqualität, d. h. zu patientenrelevanten Endpunkten des Eingriffs schaffen. Die aufgeführten Aspekte sollen im Rahmen des Verfahrens gemessen, bewertet und dargestellt werden. Neben den rein inhaltlichen Zielen muss auch die Überprüfung der Angemessenheit der in diesem QS-Verfahren eingesetzten Methoden und Instrumente der Qualitätssicherung selbst Teil des Verfahrens sein, um sicherzustellen, dass Qualitätsdefizite mithilfe des Verfahrens identifiziert und adressiert werden können. Hierzu gehört sowohl die Überprüfung der Indikatoren als auch die Art der Erhebung.“

4.6 Kapitel 6 Grundlagen der systematischen Literatur- und Informationsbeschaffung

Die Themenerschließung wurde plausibel dargestellt. Zu begrüßen ist die stringente Vorgehensweise sowie der Auswahlprozess durch zwei unabhängige Personen (Kap. 6.1.5).

- Die Recherche nach Fragebögen und Qualitätsindikatoren wurde lediglich unter „Weitere Recherchequellen“ (Kap. 6.1.3, Seite 69) subsummiert. Nach Auffassung der KBV hätten diese Punkte prominenter stehen können. Bei dem Unterpunkt „Recherche nach Qualitätsindikatoren“ müssen auch Datenbanken, die Indikatoren für den ambulanten Bereich beinhalten, berücksichtigt werden.

- Eine systematische Literatur- und Informationsbeschaffung sollte vor allem dem Erstellen eines Versorgungspfades und dem Auflisten der Qualitätsdefizite dienen (Seite 66 ff.). Ausführungen zur Erstellung von Versorgungspfaden fehlen.
- Eine solide Literatur- und Informationsauswertung ist Voraussetzung für die Evidenzbasierung und die Justiziabilität der Qualitätssicherungsverfahren. Aus Sicht der KBV müssen Mechanismen gefunden werden, damit ein QS-Verfahren nicht innerhalb kürzester Zeit neu aufgelegt werden muss. Zu prüfen ist, ob im Zuge routinemäßiger Validierungsverfahren für einzelne Qualitätsindikatoren Aktualisierungen zur Evidenzlage vorgenommen werden können.
- Generell sollte erläutert werden, nach welchen Kriterien die Übertragbarkeit der Inhalte aus der Literatur, der Fragebogen und der Qualitätsindikatoren anderer Nationen auf den deutschen Versorgungskontext (z. B. vergleichbare Populationen, ähnliches Gesundheitssystem) geprüft wird.

4.7 Kapitel 7 Einbeziehung externen Wissens und externer Erfahrung

In diesem Kapitel werden einzelne Aspekte der Einbeziehung externen Wissens und externer Erfahrung sehr ausführlich dargestellt.

- Als Begründung für die Einbeziehung externen Wissens (Kap. 7.1, Seite 76) wird eine nicht ausreichend vorliegende Evidenz aufgeführt. Bedeutet dies, dass in diesem Falle z. B. ein QS-Verfahren allein auf der Basis von Expertenempfehlungen entwickelt wird? Aus Sicht der KBV sollte eine gute Evidenzbasis mit z. B. dem Vorliegen von S3-Leitlinien oder nationalen Versorgungsleitlinien Voraussetzung für eine Verfahrensentwicklung sein. Expertenwissen als alleinige „wissenschaftliche“ Grundlage reicht nach Auffassung der KBV nicht aus.
- Die Differenzierung in „Beratungszweck“, „Einsatzbereich“ und „Methode“ hinsichtlich der Einbindung externen Wissens wird in der Tabelle 4 (Kap. 7.2., Seite 78) plausibel dargestellt. Eine ausführliche Erläuterung und stringente Umsetzung dieses Konstruktes in den Unterkapiteln fehlt jedoch. Dies zeigt sich beispielsweise daran, dass Begriffe und Einteilungen in Kapitel 7.3. nicht analog zu Kapitel 7.2 verwendet werden. Zudem wären eine Erläuterung der Notwendigkeit und eine Darstellung des wissenschaftlichen Hintergrunds dieses Konstruktes sinnvoll.
- Zur besseren Verständlichkeit des Kapitels 7 wäre grundsätzlich eine Gliederung anhand der unterschiedlichen Formen bzw. Methoden der Einbeziehung externen Wissens wünschenswert. Eine beispielhafte Auflistung wie in Tabelle 4 (Kap. 7.2., Seite 78) ist hierbei nicht ausreichend. So sollten in diesem Zusammenhang z. B. auch der Wissenschaftliche Beirat oder das sektorenübergreifende Expertengremium auf Bundesebene nach § 26 Qesü-RL (vgl. G-BA Beschluss vom 19.12.2015) erwähnt werden.

- Aus der Beschreibung in Kapitel 7.3 erschließt sich nicht, für welche Zwecke das IQTIG leitfadengestützte Einzelinterviews (Kap. 7.3.1, Seite 79) und für welche Zwecke Fokusgruppen (Kap. 7.3.2, Seite 79 ff.) zu nutzen plant. Prinzipiell wäre eine nähere Erläuterung aller aufgeführten Expertengruppen (Scoping Workshop, Bundesfachgruppe, Entwicklungspanel etc.) hilfreich. Diese Erläuterung sollte auch eine Begründung für den jeweiligen Einsatzbereich umfassen.
- Gleiches gilt für die Beispiele zum Einsatzbereich in Tabelle 4 (Kap. 7.2., Seite 78). Einerseits werden diese im Text nicht weiter erklärt, andererseits fehlen Einsatzbereiche wie z. B. Entwicklung von Qualitätsmodellen, Ableitung von Qualitätsmerkmalen, die in den Kapiteln 7.3.1 bis 7.3.3 genannt werden, in der Tabelle. Zur besseren Verständlichkeit des Kapitels sollten hier Tabelle und weiterführender Text übereinstimmen.
- Einige Aspekte sind noch nicht vollständig geklärt: Worin liegt der Unterschied zwischen einem leitfadengestützten Interview und dem qualitativen Einzelinterview, das in Abbildung 4 (Kap. 7.2., Seite 78) beschrieben wird? Nach welcher systematischen Methode werden die Interviews und Fokusgruppen ausgewertet (z. B. als Systematische Inhaltsanalyse nach Kuckartz⁶ oder Mayring⁷ o. ä. – vgl. auch Anmerkungen zu Kap. 4.4 Patientenbefragungen)?
- Wünschenswert wäre ein eigenes Unterkapitel zur Offenlegung von Interessenkonflikten, das z. B. auch auf die darzulegenden Arten von Beziehungen und deren Bewertung im Kontext mit konkreten Kriterien für den Umgang damit eingeht. Anstelle dessen wird dieses Thema auf Seite 83 aufgegriffen und das Vorliegen von Interessenkonflikten als „allgemeines Ausschlusskriterium“ definiert, ohne differenzierter darauf einzugehen. Es sollte dargestellt werden, wann ein Interessenkonflikt „relevant“ wird. Ferner sollte die Frage beantwortet werden, ob es weitere Ausschlusskriterien für die Einbeziehung von Experten gibt.
- Die Überschrift von Kapitel 7.3.3 ist irreführend, da es im nachfolgenden Text nicht nur um Expertengruppen, sondern auch um Einzelexperten geht. Zudem steht es in seiner Ausführlichkeit in einem Ungleichgewicht zu den anderen Unterkapiteln bzw. dem gesamten Methodenpapier. Auch wirkt es aufgrund der vielen Überschriften insgesamt sehr unübersichtlich. Ein klarere Struktur und Darstellung mit z. B. einem Unterstreichen einzelner Überschriften wäre hilfreich.
- Es wäre wünschenswert, wenn in den „Methodischen Grundlagen“ auch auf die Suche nach potenziellen Bewerbern für Expertengruppen eingegangen wird. Wie erfolgt die Rekrutierung bzw. der Aufruf zur Bewerbung von Experten? Ein Selektionsbias sollte vermieden werden.

⁶ Kuckartz, Udo *Qualitative Inhaltsanalyse. Methoden, Praxis, Computerunterstützung* (3. überarb. Auflage) Weinheim Basel, 2016.

⁷ Mayring, Ph. *Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken* (7. Auflage, erste Auflage 1983). Weinheim: Deutscher Studien Verlag, 2000.

4.8 Kapitel 8 Eignung von Qualitätsindikatoren

Das IQTIG begründet im Kap. 8.1, das „kein allgemein anerkannter Standard für die Beurteilung der Eignung von Qualitätsindikatoren existiert“ (Seite 87). Folgedessen entwickelte das IQTIG eine eigene Systematik. Wünschenswert ist allerdings die wissenschaftliche Herleitung der verwendeten Einzelkriterien (Seite 89 ff) zur Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren.

Weitere wichtige Aspekte werden in diesem Kapitel unzureichend dargestellt:

- Grundsätzlich fehlt eine Darstellung des gesamten Ablaufs bzw. Prozesses der Eignungsbeurteilung. Es stellen sich folgende Fragen:
 - In welcher Reihenfolge der Kategorien bzw. einzelnen Kriterien erfolgt die Beurteilung? Werden immer alle Kriterien beurteilt? (Vgl. Grafik auf Seite 89 im Bericht).
 - Wann gilt ein Kriterium als erfüllt und wann nicht? Gibt es Grenzwerte bzw. –bereiche; kann ein Kriterium auch als „nur teilweise erfüllt“ gelten oder gibt es nur die Entscheidung „erfüllt“ bzw. „nicht erfüllt“?
 - Wie erfolgt die Dokumentation der Beurteilung?
 - Welche Konsequenzen folgen aus der Beurteilung? Wann gilt ein Indikator als „geeignet“ bzw. „ungeeignet“? Müssen z. B. immer alle Kriterien als erfüllt gelten oder können Indikatoren ggf. auch trotz eines oder mehrerer nicht erfüllter Kriterien dennoch nutzbar sein?
- Es ist notwendig, die Indikatoren neben ihrer Nutzbarkeit für ein QS-Verfahren auch hinsichtlich der Eignung für eine Veröffentlichung zu beurteilen (siehe auch Kap. 4.9 der Stellungnahme).
- Zum besseren Verständnis sollten im Kapitel 8.3 die Bezeichnungen aus Abbildung 7 (Seite 89) mit den zugehörigen Überschriften der Unterkapitel sowie der Abbildung 9 (Seite 94) übereinstimmen.
- Begrüßt wird die Erstellung einer eindeutigen Spezifikation zum Erhebungsprozess eines Indikators einschließlich leicht verständlicher und eindeutiger Ausfüllhinweise zur Sicherstellung der Objektivität der Messung (Seite 95).
- Bei dem Kriterium „Klassifikationsgüte“ (Seite 98) wäre es generell gut, näher zu beschreiben, welche Werte je nach Nutzung bei den Parametern „Sensitivität“ und „Spezifität“ akzeptabel sind?

4.9 Kapitel 9 Veröffentlichung von Indikatorenergebnissen

Transparenz ist eine der Kernaufgaben des IQTIG. Ziele der Transparenz im Sinne eines „Public Reportings“ (Seite 101) sind die Erfüllung der Rechenschaftspflicht und die Ermöglichung von Auswahlentscheidungen zwischen Leistungserbringern für Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzten (vgl. § 136b Abs. 6 SGB V in Verbindung mit § 137a Abs. 3 Nr. 5 SGB V).

- Die Qualitätsergebnisse aus dem stationären Bereich sollen in vergleichenden risikoadjustierten Übersichten dargelegt werden, so sieht es das Gesetz vor. Das impliziert, dass nur adjustierte Ergebnisse veröffentlicht werden können.
- Die Empfehlung auf Seite 102, dass „grundsätzlich alle Qualitätsindikatorenergebnisse leistungserbringerbezogen zu veröffentlichen“ sind, sollte aus Sicht der KBV dringend korrigiert werden. Im Kapitel „Veröffentlichung von Indikatorenergebnissen“ sollten vielmehr auch Datenschutzgesichtspunkte (Umgang mit kleinen Fallzahlen je Leistungserbringer) und Diskriminationseigenschaften berücksichtigt werden. Angezweifelt wird, ob es ausreicht, dass fachliche Expertinnen und Experten die „Indikatoren mit methodischen Limitationen“ kommentieren (Seite 103) und diese Kommentierungen tatsächlich von der Öffentlichkeit verstanden werden. Vielmehr besteht Gefahr, dass einzelne Einrichtungen deutliche Nachteile erlangen können, ohne dass Qualitätsdefizite dezidiert belegt sind.
- Insgesamt betrachtet mangelt es an einer klaren Definition von „Öffentlichkeit“. Werden unter „Öffentlichkeit“ die Fachöffentlichkeit (z. B. zuweisende Ärzte), die Allgemeinheit (vor allem die Patientinnen und Patienten) oder die Krankenkassen verstanden? Sicherlich müssten die Ergebnisse je nach Adressat unterschiedlich aufbereitet werden. Was das IQTIG unter einer „bedarfs- und nutzerorientierten Qualitätsinformation“ für Patientinnen und Patienten versteht (Seite 101), müsste in den Methodischen Grundlagen näher beschrieben werden.
- Die Erwartung der KBV zum Thema „Veröffentlichung“ war, dass das vom AQUA-Institut praktizierte Verfahren zur sogenannten „Schnellprüfung“ (vgl. *„Bericht zur Schnellprüfung und Bewertung der Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung hinsichtlich ihrer Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“ des AQUA-Instituts 2015*) gründlich überarbeitet wird. Diese Vorgehensweise war aufwändig, gewährleistete jedoch hinsichtlich weiterer Konsequenzen für die Einrichtungen die gebotene Sorgfalt bei der Auswahl der Indikatoren. Die vorliegende Version der „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG sieht überhaupt kein Bewertungsverfahren zur Veröffentlichungsfähigkeit vor. Dies muss aus Sicht der KBV dringend nachgeholt werden.
- In den „Methodischen Grundlagen“ fehlt eine Empfehlung bzw. Positionierung zur Länderauswertung mit Geo-Darstellung. Sollte diese nach Auffassung des IQTIG weitergeführt werden? Oder sprechen Argumente für oder gegen eine Geo-Darstellung?

Grundsätzlich sei angemerkt, dass nicht alle Qualitätsindikatoren per se veröffentlicht werden müssen. Zahlreiche Indikatorergebnisse dienen der internen Qualitätsentwicklung. Eine vergleichende externe Darstellung ist nicht immer zwingend notwendig oder zielführend.

4.10 Kapitel 10 Bewertungskonzepte und Referenzbereiche

Das Kapitel „Bewertungskonzepte und Referenzbereiche“ wurde gut und verständlich dargelegt. Die Ermittlung von Referenzbereichen wurde nachvollziehbar und differenziert ausgeführt. Die KBV begrüßt, dass die praktischen Auswirkungen eines Bewertungskonzepts bei dessen Konstruktion mitbedacht werden (Seite 107).

- Das gesamte Kapitel ist allerdings sehr geprägt von den Begrifflichkeiten der externen stationären Qualitätssicherung. Es wäre hier eine generische Darstellung zu Bewertungskonzepten wünschenswert. Insbesondere sollte näher beschrieben werden, was genau in welchem Kontext unter einer „Auffälligkeit“ (Seite 105) zu verstehen ist.
- Des Weiteren fehlt eine Erläuterung zum Strukturierten Dialog. Ausreichend wäre hier auch ein Verweis auf das Glossar, insofern dort eine umfassende Definition erfolgt.

4.11 Kapitel 11: Grundgesamtheit, Stichprobenziehung und Vollerhebung

Nach § 299, Abs. 1 SGB V haben Richtlinien und Beschlüsse sowie Vereinbarungen nach Satz 1 sicherzustellen, dass bei Patientenbefragungen in der Regel Stichprobenziehungen vorzunehmen sind. Vollerhebungen bei Patientenbefragungen können nur aus gewichtigen medizinisch fachlichen oder gewichtigen methodischen Gründen durchgeführt werden. Nach Schnell et al.⁸ sind Vollerhebungen „vor allem dann angebracht, wenn der Umfang der interessierenden Grundgesamtheit klein oder die Grundgesamtheit sehr heterogen in Bezug auf ein interessierendes Merkmal ist.“

- Nach Auffassung der KBV fehlt eine Darlegung von Kriterien, in welchen Fällen eine Vollerhebung vs. einer Stichprobenziehung anzuraten ist. Ferner gilt es zu klären: Wann gilt eine Grundgesamtheit als „klein“? Und welche konkreten Anhaltspunkte gibt es für eine „zu heterogene“ Grundgesamtheit?
- Damit der Rückschluss von einer Stichprobenkenngröße auf den entsprechenden Parameter der Grundgesamtheit möglich ist, muss die Grundgesamtheit klar definiert werden, eine (echte) Zufallsstichprobe gezogen werden und die Schätzung mathematisch korrekt durchgeführt werden. Aus Sicht der KBV sind eine Beschreibung über mögliche Kennwerte für eine geschichtete oder stratifizierte

⁸ Schnell, Rainer ; Hill, Paul B. ; Esser, Elke. *Methoden der empirischen Sozialforschung* (9., aktual. Aufl.). München: Oldenbourg, 2011. S. 260

Stichprobe, Ausführungen zur Fallzahlberechnung und zum Umgang bei zu geringen Responseraten notwendig.

Das IQTIG schreibt auf Seite 117 zutreffend: „Der Ressourcenbedarf ist für Vollerhebungen fast immer deutlich höher als für Stichprobenziehungen.“

- Im Zuge von Patientenbefragungen könnten auch mehrstufige Stichprobenverfahren überlegt werden. Inwieweit wäre beispielsweise das Nachziehen von Stichproben im Falle geringer Responseraten sinnvoll?
- Theoretisch denkbar wäre es, dass bei Leistungserbringern mit geringen Fallzahlen Vollerhebungen durchgeführt werden und bei Leistungserbringern mit hohen Fallzahlen Stichproben gezogen werden. Wie positioniert das IQTIG sich diesbezüglich?

Das IQTIG schreibt auf Seite 116: „Bei Qualitätsmessungen im Rahmen der QS-Verfahren nach §§ 136 ff SGB V ist eine Vollerhebung der Leistungserbringer durch die Gesetzgebung vorgegeben, die alle Leistungserbringer zur Teilnahme an den Verfahren verpflichtet. Ist aber beispielsweise die Darstellung der Versorgungsqualität auf einer übergeordneten Ebene (etwa Regionen, Länder oder dem Bund) das einzige Ziel, eignen sich auch auf Ebene der Leistungserbringer Stichprobenverfahren.“

- Aus dem Gesetz geht nicht hervor, dass für die Leistungserbringer eine Vollerhebung vorgegeben wird. Nach § 137a Abs.3 Satz 3 gilt zudem das Gebot der Datensparsamkeit. Die KBV bittet um Korrektur dieser Aussage.
- Der zweite Satz erschließt sich dem Leser nicht ganz. Diese Aussage sollte klarer dargestellt werden.

4.12 Kapitel 12: Datenvalidierung von QS-Dokumentationsdaten und Strukturierter Dialog

Die Datenvalidierung ist als Verfahren zur Überprüfung der Dokumentationsqualität seit 2006 in der externen stationären Qualitätssicherung etabliert. Im Zuge der kontinuierlichen Verbesserung der Datenqualität und Übertragung auf andere Qualitätssicherungsverfahren (z. B. QFR-Richtlinie, Qesü-Richtlinie, Richtlinie zu Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren) ist aus Sicht der KBV ein generisches Konzept für die Datenvalidierung sinnvoll. Zumindest sollten zentrale methodische Grundlagen bereits in das aktuelle Methodenpapier einfließen. Darauf aufbauend können verfahrensspezifische Konkretisierungen in den jeweiligen Richtlinien (Qesü-RL, QSKH-RL, PlanQI-RL; QFR-RL etc.) geregelt werden.

Bei der Datenvalidierung geht es im Wesentlichen um die Plausibilität (Glaubhaftigkeit der Daten zu einem bestimmten Fall), um die Vollständigkeit (sind die Angaben zu einem Fall vollständig?), und um die Vollzähligkeit (wurden alle Fälle eines Leistungsbereiches erfasst?).

- Nach Auffassung der KBV fehlen wichtige Aspekte zur Datenvalidierung:
 - Differenzierung nach direkten und indirekten Verfahren (sofern es Unterschiede im Validierungsverfahren gibt);
 - Vorschläge für den Umgang mit kleinen Fallzahlen im Validierungsverfahren;
 - Vorgaben, wann Vollerhebungen zur Datenvalidierung notwendig und wann Stichprobenverfahren ausreichend sind;
 - Vorschläge, nach welchen Kriterien die Auswahl der QS-Verfahren, der Qualitätsindikatoren und Datenfelder für das Validierungsverfahren erfolgen kann.
- Im Kapitel 12.1 auf Seite 121 steht, dass bei Vollständigkeits- und Plausibilitätsprüfungen „weiche“ als auch „harte“ Plausibilitätsregeln zur Anwendung kommen. Was versteht das IQTIG darunter? Die KBV bittet um Klärung.

4.13 Kapitel 13: Methoden der Datenanalyse

In diesem Kapitel stellt das IQTIG vorrangig die verschiedenen Modelle zur Risikoadjustierung vor (Stratifizierung, additive Scores und multiple Regressionsanalysen). Des Weiteren werden Möglichkeiten zur Aggregation mehrerer Qualitätsmessungen vorgestellt (Hierarchisierung und Index-Bildungen).

- Wenngleich das IQTIG selbst schreibt (Seite 152), dass viele Fragestellungen erst durch zukünftige Entwicklungsarbeiten des Instituts beantwortet werden können (z. B. Auswertungskonzepte für Follow-up-Indikatoren), so hätte die KBV zumindest Trendaussagen erwartet wie:
 - Bei welcher Art von Qualitätsindikatoren wird welche Art von Risikoadjustierung empfohlen?
 - Die relative Häufigkeit der Adjustierungsmethoden hat sich in den vergangenen Jahren zunehmend verschoben (Methodenpapier 4.0 des AQUA-Instituts). Werden künftig mehr Qualitätsindikatoren adjustiert insbesondere durch logistische Regressionsanalysen?
 - Welche Interpretationshilfen müssen bei komplizierteren Berechnungen für Ärzte, Psychotherapeuten und Patienten mitgegeben werden? Sind komplizierte Berechnungen tatsächlich immer hilfreich für die Qualitätsförderung?

4.14 Glossar

Vergleichsweise zu anderen Glossaren (vgl. Methodenpapier 4.0 des AQUA-Instituts; Qualitätsreport des IQTIG) fällt dieses Glossar wenig ausführlich aus.

- Die KBV bittet dringend um ausführliche Definitionen, zumal das IQTIG zum Teil neue Begrifflichkeiten einführt wie „Qualitätsmodell“, „Qualitätsmerkmal“, ... Gegebenenfalls lassen sich Definitionen aus dem AQUA-Methodenpapier übernehmen.

- Sofern sich die Begriffe in den einzelnen G-BA-Richtlinien oder Verfahren unterscheiden, sollten die Definitionen den Bezugsrahmen beinhalten. Hier erhält der Leser den Eindruck, dass sich die Begriffe überwiegend auf die Externe stationäre Qualitätssicherung beziehen.

5 Abkürzungsverzeichnis

AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AQUA	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
ÄZQ	Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)
bzw.	beziehungsweise
esQS	externe stationäre Qualitätssicherung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQTIG	Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
Qesü-RL	Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung
QFR-RL	Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene
QS	Qualitätssicherung
QSD-RL	Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse
QSKH-RL	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern
QS PCI	QS-Verfahren Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie
SGB	Sozialgesetzbuch
sQS	sektorenübergreifende Qualitätssicherung
vgl.	vergleiche
z. B.	zum Beispiel

Stellungnahme Zum Entwurf der „Methodischen Grundlagen V1.0s“ des IQTIG

Kernpunkte:

Da die in Kap. 5.2 beschriebene Verfahrenspflege in großen Teilen der Verfahrensweiterentwicklung des Kap. 5.3 entspricht und diese quasi deckungsgleich sind, ist die Verfahrenspflege aus den Methodischen Grundlagen zu streichen. Alle Maßnahmen welche die Qualitätsmessung direkt und indirekt inhaltlich betreffen sind der Verfahrensweiterentwicklung zuzuordnen, da die dort vorgesehene Einbindung des G-BAs rechtlich geboten und ökonomisch sinnvoll erscheint. Bisher in der Verfahrenspflege vorgesehene Handlungsoptionen wie Anpassung von Beschreibungstexten oder Literaturangaben, Maßnahmen zur Datenvalidierung und Vorschläge für Sonderauswertungen sind der Verfahrensdurchführung des Kap. 5.1 zuzuordnen.

Des Weiteren erscheint eine transparentere und verbindlichere Darlegung der allgemeinen Grundlagen und darauf aufbauend des Produktportfolios geboten. Eine ausführlichere Darlegung würde deutlich herausarbeiten, dass die Anlehnung an ein betriebswirtschaftliches Qualitätsverständnis (so z.B. die erwähnte DIN EN ISO 9000) problematisch ist, da die damit verbundenen Methoden und Instrumente für bundesweite Verfahren und somit für volkswirtschaftliche Aggregate ungeeignet sind. Da das Spektrum des IQTIGs das deutsche Gesundheitswesen mit seiner Vielzahl an Akteuren zum Inhalt hat, erscheint eine stärkere Orientierung an Qualitätsmodellen und Begriffen der Volkswirtschaftslehre notwendig¹.

Hintergründe:

Im Teil B, Kap. 5 des Methodenentwurfs grenzt das IQTIG Verfahrensdurchführung, -pflege und -weiterentwicklung voneinander ab. Während sich die Verfahrensdurchführung auf die inhaltliche Umsetzung der vom G-BA gesetzten Normen bezieht und die Verfahrensweiterentwicklung die Einbindung des G-BAs bei inhaltlichen Änderungen in laufenden QS-Verfahren vorsieht, werden im Entwurf des Methodenpapiers mittels der Verfahrenspflege dem IQTIG selbst weitreichende inhaltliche Anpassungen ermöglicht, wobei die Beteiligung der Gremien des G-BAs unklar ist. So wird lediglich darauf verwiesen, dass Änderungsbedarf im Rahmen der Regelungen des G-BAs und im Rahmen der Methodischen Grundlagen des IQTIGS umgesetzt wird. Dies kann u.a. folgende Maßnahmen bedeuten:

- Streichen von Qualitätsindikatoren
- Entwicklung neuer Qualitätsindikatoren
- Anpassung der Instrumente zur Datenerfassung:
 - Datenfeldbezeichnungen
 - Ausgestaltung einzelner Datenfelder (z. B. Zahl und Art der Ausprägungen eines Merkmals)
- Streichen von Datenfeldern
- Einführung von neuen Datenfeldern

Derartige Handlungsmöglichkeiten sind nicht von § 4 Abs. 2 Qesü-RL gedeckt, da dort lediglich die Entwicklung von bspw. Qualitätsindikatoren geregelt wird, nicht aber deren In-Verkehrbringung. Gleiches gilt für die in § 26 Abs. 2 Qesü-RL geregelte Pflege und Weiterentwicklung von sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren auf

¹ Vgl. Allgemeine Methoden des IQWIGs.

Basis der Ergebnisse der Datenauswertungen und Datenvalidierung sowie aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse. Eine Umsetzung der Empfehlungen der Expertengremien ggf. ohne Beschluss des G-BAs ist nicht vorgesehen. Gleiches gilt für den Beschluss des G-BAs über die Beauftragung des IQTIG zur Beteiligung an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung und zur Veröffentlichung der Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen, welcher in I. Auftragsgegenstand des IQTIG präzisiert wird und eine Systempflege und Optimierung der Verfahren in technischer Hinsicht und die Übernahme sämtlicher Aufgaben, die für die Operationalisierung der Durchführung der Verfahren zur Qualitätssicherung erforderlich sind, vorsieht.

Auch die Satzung des IQTIGs sieht keine weitgehende selbstständige Verfahrensanpassung durch das Institut und seine Gremien vor. Die durch den Gesetzgeber normierten Aufgaben umfassen die wissenschaftlich fundierte Entwicklung von Konzepten und Instrumenten zur externen Qualitätssicherung und Beteiligung an der Umsetzung der Verfahren. Vor dem Hintergrund der immer wieder diskutierten demokratischen Legitimation des G-BAs, erscheint die Übertragung weitreichender inhaltlicher Gestaltungsspielräume an das IQTIG ausgeschlossen².

Die vom Gesetzgeber vorgesehene Beschränkung des IQTIGs auf Beratungs- und Durchführungsleistungen erscheint sinnvoll, da eine klare Abgrenzung zwischen Verfahrenspflege und -weiterentwicklung nicht möglich ist. Häufig sind sie deckungsgleich. So benennen die Methodischen Grundlagen bei beiden Verfahren das Ziel mit der Weiterentwicklung der medizinischen Wissenschaften Schritt zu halten. Des Weiteren gibt es keine klare Legaldefinition, was ein Qualitätsaspekt, der eine Verfahrensweiterentwicklung bedingen würde, ist. Wenn in Richtlinien von qualitätsrelevanten Aspekten gesprochen wird, öffnet sich ein weites Feld. So sind in § 1 Teil 2, Verfahren 1 Qesü-RL folgende qualitätsrelevanten Aspekte für das Verfahren Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie normiert:

- Indikationsstellung des Indexeingriffs,
- Durchführung des Indexeingriffs sowie
- Komplikationen/unerwünschte Ereignisse

Der dadurch eröffnete Möglichkeitsraum von Qualitätsindikatoren ist immens groß, da kaum ein Sachverhalt aus dem Behandlungsablauf sich nicht damit verbinden lassen würde. Ebenso könnten über die Verfahrenspflege sehr weitreichende Eingriffe in die informationelle Selbstbestimmung erfolgen oder hohe Erhebungsaufwände auf Seite der Leistungserbringer erzeugt werden³.

Des Weiteren muss vor dem Hintergrund der mit der Neuen Institutionenökonomik verbundenen Transaktionskostentheorie beachtet werden, dass Verfahrensanpassungen mit teilw. erheblichen Informations- und Anpassungskosten verbunden sind (z.B. Anpassung der Software bei Praxisverwaltungssystemen, Information der Leistungserbringer, ...), welche im Rahmen einer Kosten- Nutzenabwägung betrachtet werden müssen. Vorgaben dazu fehlen in dem aktuellen Entwurf der Methodischen Grundlagen und bedürfen aufgrund ihrer Bedeutung und Drittwirkung eines klaren Verfahrens.. An dieser Stelle sei der Hinweis gestattet, dass eine stärkere Nutzung von direkten Verfahren kaum zu niedrigeren Transaktionskosten führen würde, da evtl. damit verbundene geringere Informationskosten durch weniger Akteure mit der Etablierung und Betreuung weiterer Kommunikationswege einhergehen. Hinzu kommt die wegfallende Informationstransformation⁴.

Ebenso ist der Aspekt der Rechtssicherheit zu beachten. Rechtlich normierte Prozesse benötigen den Schutz des Vertrauens des einzelnen Leistungserbringers durch Rechtsordnung und Rechtspflege garantierte Rechtmäßigkeit

² Vgl. anstatt vieler: Kingreen, T.: Der Gemeinsame Bundesausschuss vor dem BVerfG: Das Tor liegt in der Luft!, MedR (2017), 35: 8-14.

³ Eine klare Abgrenzung wie bei IQTIG – Methodische Grundlagen v1.0s, S.62 vorausgesetzt, ist nicht möglich.

⁴ Voigt, Stefan: Institutionenökonomik, Neue Ökonomische Bibliothek, 2. Aufl., Paderborn 2009. Oder in Kurzform: Gabler Wirtschaftslexikon: Die ganze Welt der Wirtschaft: Betriebswirtschaft, Volkswirtschaft, Recht und Steuern. 15. Ausgabe, 2013.

rechtlich bedeutsamer Verhältnisse und Dinge. Der Grundsatz der Rechtssicherheit beinhaltet, unter dem Gesichtspunkt der Rechtsbeständigkeit, die Voraussehbarkeit von Rechtsfolgen durch Stabilität der Normen sowie das Vertrauen darauf, dass Rechtsnormen durchgesetzt werden. Dies wird durch eine allzu eng getaktete Verfahrenspflege behindert.

Ansprechpartner:

Kassenärztliche Vereinigung Rheinland-Pfalz

Abteilung Qualitätssicherung

Tel.: 0261 39002223

thomas.rosog@kv-rlp.de

Stellungnahme der KZBV zum Entwurf der Methodischen Grundlagen des IQTIG Version 1.0s, Stand: 31.01.2017

Aus Gründen der Übersichtlichkeit ist die Stellungnahme in drei Teile untergliedert. Im ersten Teil „Grundsätzliche Anmerkungen“ nehmen wir zu globalen, generellen Aspekten der Methodischen Grundlagen des IQTIG in der Version 1.0s Stellung. Im zweiten Teil gehen wir auf „Besonderheiten in der Zahnmedizin“ bei der externen Qualitätssicherung ein. Die Anmerkungen zu einzelnen Passagen im Detail sind in einem dritten Teil „Detailbewertung“ niedergelegt.

1. Grundsätzliche Anmerkungen

Die geplante Vorgehensweise des IQTIG zur Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung nach §§ 136 ff. SGB V ist zu begrüßen. Die dafür vorgesehene methodische Arbeitsgrundlage und die dargelegte strukturierte Arbeitsweise erscheinen zielführend und bauen aufeinander auf.

Grundsätzlich ist jedoch zu kritisieren, dass viele Kapitel noch konzeptionell zu erarbeiten sind und sich dadurch die Stellungnahme der KZBV nur auf das vorliegende Dokument beschränken kann. An dieser Stelle kritisiert die KZBV, dass an vielen Stellen auf das Verfahrenshandbuch Bezug genommen wird, welches jedoch bis dato nicht veröffentlicht ist. Es bleibt somit offen, ob fehlende Konkretisierungen und Herleitungen in dem Verfahrenshandbuch vorgesehen sind. Um die methodischen Grundlagen des Instituts im Ganzen beurteilen zu können, sollte das Verfahrenshandbuch zum Einen vorliegen und zum Anderen auch einem Stellungnahmeverfahren unterliegen.

Die KZBV begrüßt es ausdrücklich, dass die Perspektiven und Erfahrungen von klinischen Expertinnen und Experten als ein wichtiges Element in die Verfahren verankert werden und damit der internen Evidenz bzw. der individuellen klinischen Expertise die ihr entsprechende Relevanz zuteil wird. Allerdings fehlt es noch an einer einheitlichen Vorgehensweise, an welcher Stelle – in den Richtlinien des G-BA oder in dem Verfahrenshandbuch des IQTIG – Regelungen zur Zusammensetzung der Expertinnen und Experten erfolgen sollen.

Vor allem die Regelungsvorgaben, dass es den Leistungserbringern prinzipiell möglich sein muss, die patientenbezogenen Ziele durch eine entsprechende Gestaltung ihrer Versorgungsprozesse zu erreichen, unterstützt die KZBV sehr. Ob das gewählte Ereignis- oder Prozessmerkmal durch Leistungserbringer beeinflussbar ist und ob diesen die Verantwortung dafür zugeschrieben werden kann, ist gerade im ambulanten Bereich von großer Bedeutung. Bei vielen Behandlungen spielen oft nicht leicht greifbare Parameter wie z.B. die „Patientenmitwirkung“ oder „Gesundheitskompetenz“ eine große Rolle für den Behandlungserfolg, sind aber kaum oder nur bedingt beeinflussbar.

Die KZBV begrüßt zudem den wertfreien Ansatz, dass für die Themenschließung eine umfangreiche Recherche nach aggregierter Evidenz des zu untersuchenden Versorgungsbereichs vorgesehen ist und zunächst alle verwertbaren Quellen systematisch gesichtet werden. Auch die dabei vorgesehene Einbindung von Leitlinien neben systematischen Übersichtsarbeiten und HTAs sehen wir als sinnvoll an.

Von Seiten der KZBV wird jedoch die Ausgestaltung der Verfahrenspflege und die Grenzziehung zur Verfahrensweiterentwicklung als zu weitreichend angesehen und kritisiert. Die Streichung von Qualitätsindikatoren oder die Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren zu den ausgewählten Aspekten des Qualitätsmodells gehen über die gesetzlichen Aufgaben gem. § 137a SGB V hinaus. Es könnten dadurch substantielle Veränderungen im Qualitätsindikatorensatz verursacht werden. Darüber hinaus führt der angedachte jährliche Turnus der Verfahrenspflege zu einem Ressourcenaufwand, der den Bereich des wirtschaftlich Vertretbaren übersteigen könnte.

2. Besonderheiten in der Zahnmedizin

In der praxisorientierten Zahnheilkunde bestehen häufig ethische und methodische Limitationen, die das Umsetzen von Studien auf Niveau der höchsten Evidenzstufe I unmöglich machen. Eine Randomisierung und Doppelverblindung ist bspw. bei Füllungswerkstoffen oder zahnprothetischen Versorgungen schlecht möglich. Gerade auch bei randomisierten Studien zu präventiven Maßnahmen werden ethische Barrieren unüberwindbar sein, die einem hohen Evidenzniveau entgegenstehen. Einer Kontrollgruppe eine wirksame Präventionsmaßnahme vorzuenthalten ist ethisch nicht vertretbar. Deshalb sollte nach Ansicht der KZBV eher hinterfragt werden, welches Studiendesign und welches Evidenzniveau zur Beantwortung von Fragestellungen überhaupt erforderlich ist. Dass die Zusammenstellung nach aggregierter Evidenz des zu untersuchenden Versorgungsbereichs wertfrei erfolgen soll – ohne Grenzziehung bezüglich der Höhe eines erforderlichen Evidenzgrades –, befürwortet die KZBV demzufolge sehr. Auch begrüßt die KZBV den Einbezug von medizinisch klinischen Leitlinien. Vor dem skizzierten Hintergrund bildet sich die Evidenz im zahnärztlichen Sektor weniger in klinischen Studien und Übersichtsarbeiten wie HTAs oder Metaanalysen ab, sondern in klinisch medizinischen Leitlinien, die sich auf einen breiten Konsens der Fachgesellschaften stützen.

Auch bei der Bewertung der Ergebnisqualität über Patientenbefragungen bestehen einige Besonderheiten in der Zahnmedizin. So ist in der Zahnheilkunde nicht nur die funktionelle Wiederherstellung einer schmerzfreien Kaufunktion, sondern auch die Ästhetik ein wichtiger Parameter. Niemand käme auf die Idee, die Ästhetik bei einer nicht sichtbaren Knie-Endoprothese oder die Optik einer Hautnarbe bei einer Appendektomie in die Betrachtung der Ergebnisqualität mit einzubeziehen.

In dem Methodenpapier ist zu beobachten, dass ein offensichtliches Beeinflussungs- vs. Verantwortlichkeitsdilemma besteht und selbst den Autoren unklar ist, wofür ein Leistungserbringer zuständig sein könnte. Hierzu ist das folgende zu beachten: Beeinflussen kann ein (Zahn-)Arzt in der Praxis den Großteil der Prozessqualität (Vorbereitung des Wurzelkanals) und zum Teil die Outputqualität (radiologische Wurzelfüllung: 2 mm kürzer als der röntgenologische Apex), da dort der Patient eine relativ passive Rolle spielt. Die Messung solcher (Prozess- und Output-)Merkmale ist aber kein Selbstzweck, sie sollte im Endeffekt dem Gesundheitswohlstand der Patienten dienen, nämlich zu Outcome-Merkmalen, welche sich auf Morbidität bzw. Mortalität beziehen (weiterfunktionierendes Kausystem). Nicht die Output-, sondern nur diese komplexeren Outcome-Parameter können den Gesundheitszustand der Patienten widerspiegeln.

Da die Risikoadjustierung noch konzeptionell erarbeitet wird, möchte die KZBV auch hier auf einige Besonderheiten in der Zahnmedizin aufmerksam machen, die eine Berücksichtigung beanspruchen. Bestimmte Einflussfaktoren auf die Indikatorenwerte wie z.B. die

„Compliance“ sind zwar bekannt, können aber häufig aus praktischen Gründen nicht berücksichtigt werden, wenn sie in der Datengrundlage des Indikators nicht zur Verfügung stehen. Der Parameter „Compliance“ kann aber gravierenden Einfluss auf das Behandlungsergebnis haben. So kann der Zahnarzt dem Patienten z.B. die Anweisung geben, dass dieser nach Einsetzen von Füllungswerkstoffen wie Amalgam nicht unmittelbar nach der Behandlung Nahrungsmittel verzehren soll, beeinflussen kann er dieses jedoch nicht. Auch der Parameter „individuelles Mundhygieneverhalten“ ist ebenso entscheidend für die Haltbarkeit von zahnprothetischen Versorgungen. Der Parameter „Compliance“ oder auch das „individuelle Mundhygieneverhalten“ sollten daher als Elemente in die Risikoadjustierung aufgenommen werden, da die Indikatorenwerte sonst erheblich verzerrt sein könnten.

In diesem Zusammenhang soll auch auf das SVR-Gutachten aus dem Jahr 2012 verwiesen werden. In diesem wird ausgeführt, *„dass für einen sinnvoll funktionierenden Qualitätswettbewerb die Daten nicht nur nach Alter und Geschlecht, sondern auch nach sozialer Schicht (Einkommen, Bildung, Beruf) adjustiert werden müssen. Studien in Deutschland und internationale Daten zeigen einen klaren Schichtgradienten nicht nur in der Prävalenz von Krankheiten, sondern auch in Heilungsraten. Diese Unterschiede sind nicht alleine auf das unterschiedliche Risikoverhalten zurückzuführen. Sie verzerren die populationsbezogenen Ergebnisindikatoren, sowohl auf Ebene der Krankenversicherungen als auch auf Ebene der Regionen.“* Soziale Gradienten gibt es auch in der Mundgesundheit. Internationale Studien zeigen, dass die absolute Prävalenz funktioneller Beeinträchtigung mit der Art des Wohlfahrtsstaates zusammenhängt. Und auch in Deutschland zeigen die Daten aus den Deutschen Mundgesundheitsstudien (DMS III, 1997; DMS IV, 2005), dass Zusammenhänge zwischen dem sozialen Status und Zahnkaries, Zahnverlust und Parodontalerkrankungen bestehen (vgl. Heilmann et al., 2017).

3. Detailbewertung

Die KZBV nimmt zu den einzelnen Kapiteln im Detail wie folgt Stellung:

Kapitel	
Vorwort, S. 10	Originaltext
	Die nachvollziehbare Anwendung dieser Methoden <u>legitimiert in der Verfahrensentwicklung die Empfehlungen an den G-BA</u> und legitimiert in der Durchführung der Qualitätssicherungsverfahren deren Ergebnisse.
	Alternativer Textvorschlag
	Die KZBV regt die Ergänzung um folgenden Satz an: „Seine Arbeitsergebnisse leitet das IQTIG nach § 137b Abs. 2 Satz 1 SGB V dem G-BA als Empfehlungen zu. Diesem obliegt es, nach § 137b Abs. 2 Satz 2 SGB V die Empfehlungen des IQTIG im Rahmen seiner Aufgabenstellung zu berücksichtigen.“
	Kommentar/Begründung
	Durch den oben ergänzten Satz soll die voneinander fachliche und personelle Unabhängigkeit des G-BA und des IQTIG verdeutlicht werden und, dass der Inhalt der Empfehlungen in der alleinigen Verantwortung des Instituts liegt. Die Verantwortung ob und in welchem Umfang die als Empfehlungen zugeleiteten Ergebnisse des IQTIG Verwendung finden, z.B. als Bestandteil von Richtlinien oder sonstigen Regelungen, obliegt dem G-BA.
Kapitel	
1, S. 12	Originaltext
	Erfordern Entwicklungsaufträge neue Methoden, werden diese im Rahmen der Beauftragung entwickelt und im entsprechenden Abschlussbericht dargestellt. Eingang in die „Methodischen Grundlagen“ des Instituts finden diese Methoden <u>dann bei der nächsten Aktualisierung des Dokuments.</u> Das Verfahrenshandbuch beschreibt dagegen die konkreten Abläufe der Verfahren der sektorspezifischen und der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung ohne ausführliche Erläuterungen der Grundlagen ihrer Instrumente. Es fasst die Einzelheiten konkreter Verfahren zusammen und soll u.a. denjenigen als Leitfaden dienen, die für die Durchführung der Verfahren verantwortlich sind. <u>Bei Änderungen in der praktischen Durchführung der Verfahren wird die jeweilige Beschreibung kurzfristig angepasst.</u>
	Alternativer Textvorschlag
	Auszug aus dem AQUA Methodenpapier 4.0: „Das Methodenpapier ist keine statische Arbeitsgrundlage. Vielmehr wird es im Zuge gewonnener Erkenntnisse bei der Verfahrensentwicklung und <u>neuer Forschungsergebnisse angepasst.</u> Mindestens alle zwei Jahre, bei Bedarf auch früher, wird deshalb eine aktuelle, weiterentwickelte Fassung des Methodenpapiers erstellt.“

	<p>Kommentar/Begründung</p> <p>Die KZBV empfiehlt in Anlehnung an die vorangegangene Vorgehensweise des AQUA-Instituts, zur Förderung des öffentlichen Diskurs über eine strukturierte Weiterentwicklung der Grundlagen der Methoden zur Qualitätssicherung, einen festen Turnus zur Anpassung des Methodenpapiers festzusetzen. Dies auch vor dem Hintergrund, da einige Kapitel der Methodischen Grundlagen erst anhand der Erfahrungen aus dem Routinebetrieb durch konkrete Angaben und Vorgaben ergänzt werden können.</p>
Kapitel	
1. Seite 13	<p>Originaltext</p> <p>Änderungen von Methoden werden verfahrensübergreifend berücksichtigt, sobald dies auf sinnvolle Weise möglich ist. Methodische Änderungen in Projekten des G-BA werden diesem rechtzeitig angezeigt und <u>ggf. wird ein entsprechender Beschluss erwirkt</u>, damit die methodischen Änderungen auch eine entsprechende Rechtsgrundlage haben. Neue, autorisierte Methoden können auch dann schon angewandt werden, wenn sie noch nicht in den „Methodischen Grundlagen“ veröffentlicht sind. An entsprechender Stelle ist dann auf die veränderte methodische Grundlage hinzuweisen.</p> <p>Alternativer Textvorschlag</p> <p></p> <p>Kommentar/Begründung</p> <p>Nach Auffassung der KZBV sollte die Einholung eines entsprechenden Beschlusses nicht fakultativ, sondern obligat erfolgen.</p>
Kapitel	
1, Seite 14	<p>Originaltext</p> <p>Die hier beschriebenen Methoden beziehen sich in großen Teilen auf die QS-Verfahren des G-BA, die auf Richtlinien beruhen. Vorschläge zur Weiterentwicklung der Verfahren sind nicht Bestandteil der „Methodischen Grundlagen V1.0s“, <u>sondern werden künftig in Positionspapieren des IQTIG formuliert und den zuständigen Fachexpertinnen und -experten und Gremien zur Diskussion gegeben.</u></p> <p>Alternativer Textvorschlag</p> <p></p> <p>Kommentar/Begründung</p> <p>Die KZBV regt an, den Abschnitt über Vorschläge zur Weiterentwicklung der Verfahren im Rahmen von Positionspapieren konkreter zu spezifizieren.</p> <p>Es bleibt unklar, welche zuständigen Fachexpertinnen und -experten und welche Gremien gemeint sind. Auch sollte die unspezifische Angabe „zur Diskussion gegeben“ konkretisiert werden. In welcher Form soll die</p>

	<p>Diskussion der unterbreiteten Vorschläge zur Weiterentwicklung der Verfahren stattfinden; ist hierzu z.B. ein persönliches Treffen zur Erörterung vorgesehen?</p> <p>Zudem regt die KZBV das IQTIG zu kritischer Selbstreflexion an, ob politische Positionspapiere das geeignete Instrument sind, um den G-BA auf sinnvolle Hinweise zur Weiterentwicklungen der Verfahren aufmerksam zu machen.</p>
Kapitel	
4, S. 26	Originaltext
	<p>Die empirische Phase kann für beide Entwicklungsprodukte in das QS-Verfahren hineinreichen, sofern der G-BA in seiner Richtlinie eine Erprobungsphase des QS-Verfahrens im Regelbetrieb vorsieht. Diese ist dann jedoch nicht mehr Teil der Neuentwicklung, sondern wird im Rahmen des Regelbetriebs (siehe Abschnitt 5.2) durchgeführt. <u>Am Ende aller in den folgenden Abschnitten beschriebenen Entwicklungen stehen Berichte an den Auftraggeber, den G-BA, für die in den meisten Fällen ein Stellungnahmeverfahren mit den zu beteiligenden Institutionen nach § 137a Abs. 7 SGB V durchgeführt wird.</u></p>
	Alternativer Textvorschlag
	<p>Am Ende aller in den folgenden Abschnitten beschriebenen Entwicklungen stehen Berichte an den Auftraggeber, den G-BA, für die in den meisten Fällen ein Stellungnahmeverfahren mit den zu beteiligenden Institutionen nach § 137a Abs. 7 SGB V durchgeführt wird.</p>
	Kommentar/Begründung
	<p>Die KZBV regt an, die unspezifische Angabe „für die meisten Fälle wird ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt“ zumindest näher zu erläutern. Auf welcher Basis soll entschieden werden, für welches Verfahren ein Stellungnahmeverfahren vorgesehen ist und für welches nicht. Nach unserer Einschätzung ist ein Stellungnahmeverfahren zwingend erforderlich.</p>
Kapitel	
4.1, S. 27	Originaltext
	<p>Die Entwicklungsarbeit für ein neues QS-Verfahren beginnt mit einer Konzeptstudie. Diese wird durch den G-BA beauftragt und baut ggf. auf einem Kriterienkatalog des G-BA zur Themenfindung und Priorisierung auf. <u>Entscheidend ist, dass bereits bei der ersten Beauftragung durch den G-BA der Verfahrenszweck (in den Kategorien Qualitätsförderung, Information oder Regulierung, siehe Abschnitt 2.3) für das spätere QS-Verfahren durch den G-BA verbindlich vorgegeben wird.</u> Nur so können das zu entwickelnde Konzept und in der Folge die Neuentwicklung des QS-Verfahrens optimal auf diesen Verfahrenszweck hin ausgerichtet werden. Unterschiedliche Verfahrenszwecke führen zu verfahrensspezifischen Qualitätsmodellen und erfordern darüber hinaus ein spezifisches methodisches Vorgehen (siehe Abschnitt 3.2).</p>

	Alternativer Textvorschlag
	Kommentar/Begründung
	Es ist vorgesehen, dass der Verfahrenszweck bereits bei der Beauftragung durch den G-BA verbindlich vorgegeben werden soll. An dieser Stelle regt die KZBV an, dass bei der Beauftragung zunächst von einem „vorläufigen Verfahrenszweck“ ausgegangen werden sollte. Erst nach Vorliegen der Konzeptstudie und damit einer Einschätzung der Versorgungsrealität lässt sich abschätzen und beurteilen, ob der gewählte vorläufige Verfahrenszweck zielführend ist. Er kann dann ggf. angepasst werden oder wird zum „definitiven Verfahrenszweck“.
Kapitel	
4.1.1, S. 29	Originaltext
	Für die Themenerschließung ist eine umfangreiche Recherche nach aggregierter Evidenz des zu untersuchenden Versorgungsbereichs notwendig. Dabei werden zunächst alle <u>verwertbaren</u> Quellen systematisch gesichtet. Da der Zusammenhang zwischen dem projektierten Verfahren und der vorhandenen Evidenz zu Beginn der Untersuchungen nicht eingeschätzt werden kann, erfolgt die Zusammenstellung wertfrei, d.h. es erfolgt in der synoptischen Sichtung möglicher Quellen keine Grenzziehung bezüglich der Höhe eines erforderlichen Evidenzgrades. Um sicherzustellen, dass alle relevanten Aspekte zur Entwicklung eines Qualitätsmodells betrachtet werden, wird neben der systematischen Recherche von aggregierter Evidenz anhand von systematischen Übersichtsarbeiten, Health Technology Assessments (HTA) und <u>Leitlinien</u> anhand von Suchalgorithmen auch eine ergänzende Handsuche anhand von Suchalgorithmen in den zusammengetragenen Evidenzquellen sowie auf Websites relevanter Organisationen vorgenommen.
	Alternativer Textvorschlag
	Um sicherzustellen, dass alle relevanten Aspekte zur Entwicklung eines Qualitätsmodells betrachtet werden, wird neben der systematischen Recherche von aggregierter Evidenz anhand von systematischen Übersichtsarbeiten, Health Technology Assessments (HTA) und „ <u>medizinisch klinischen Leitlinien</u> “ oder „ <u>Leitlinien der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften</u> “ anhand von Suchalgorithmen auch eine ergänzende Handsuche anhand von Suchalgorithmen in den zusammengetragenen Evidenzquellen sowie auf Websites relevanter Organisationen vorgenommen.
	Kommentar/Begründung
	Die KZBV begrüßt den wertfreien Ansatz zur Recherche nach aggregierter Evidenz ausdrücklich. Auch sehen wir die Einbindung von Leitlinien neben systematischen Übersichtsarbeiten und HTAs als sinnvoll an. Die KZBV würde im vorletzten Absatz aber zwei Konkretisierungen

	<p>vorschlagen wollen. So ist das Wort verwertbar nicht näher definiert, was geändert werden sollte.</p> <p>Der Begriff „Leitlinien“ ist ebenfalls sehr allgemein gehalten (s. alternativen Textvorschlag). Es wäre hier anzuregen, eine spezifizierende Ergänzung „medizinisch klinischen Leitlinien“ oder „Leitlinien der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften“ (AWMF) zu überdenken (http://www.awmf.org/leitlinien/aktuelle-leitlinien.html). Im Bereich der Zahnheilkunde existieren Wissenschaftliche Mitteilungen der Fachgesellschaften der Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK), die nach den gleichen methodischen Standards der Leitlinien erarbeitet wurden. Diese sollten bei der Recherche nach aggregierter Evidenz ebenfalls Berücksichtigung finden (http://www.dgzmk.de/zahnaerzte/wissenschaft-forschung/mitteilungen.html).</p>
Kapitel	
4.1.2, S. 30	<p>Originaltext</p> <p>Die Aufgabe dieser Fokusgruppen liegt dabei in der Einordnung und Ergänzung der Themen, die in der Literatur recherchiert und patientenseitig innerhalb der Fokusgruppen aufgebracht wurden.</p> <p><u>Während die oben angesprochenen Expertinnen und Experten in der Themenerschließung vor allem eine übergeordnete (systembezogene) Perspektive vermitteln sollen, sollen in den Fokusgruppen nun ausschließlich (aktive) Praktiker des alltäglichen Behandlungsgeschehens angesprochen werden.</u></p> <p>Alternativer Textvorschlag</p> <p></p> <p>Kommentar/Begründung</p> <p>In dem Kapitel 4.1.2 „Identifikation von Qualitätsaspekten“ wird der Einsatz verschiedener Fokusgruppen zu unterschiedlicher Informationsgewinnung thematisiert. Das Kapitel erscheint unübersichtlich und könnte in der Lesbarkeit zu Verwirrung führen. Die KZBV regt daher an, die vorgesehene Unterscheidung bei der Heranziehung unterschiedlicher Expertengruppen näher zu veranschaulichen und redaktionell konkreter abzugrenzen.</p>
Kapitel	
4.2, S. 32	<p>Originaltext</p> <p>Bei der Entwicklung von Qualitätsindikatoren <u>werden an verschiedenen Stellen externe Expertinnen und Experten in Form eines beratenden Expertengremiums einbezogen.</u> Die Einbeziehung der Expertenmeinungen erfolgt dabei nach Verfahren, die dem jeweiligen Zweck angemessen sind. [...]</p> <p>Beim modifizierten Delphi-Verfahren werden die Expertinnen und Experten bei jedem Entwicklungsschritt zuerst um eine schriftliche Rückmeldung zu den spezifischen merkmals- bzw. indikatorbezogenen Fragestellungen</p>

	<p>gebeten. Daran anschließend findet jeweils ein persönliches Treffen statt, in dem ein Austausch in der Gruppe ermöglicht wird.</p>
	<p>Alternativer Textvorschlag</p>
	<p>Kommentar/Begründung</p> <p>Die KZBV regt auch hier eine Konkretisierung des Abschnitts an. Wie setzt sich z.B. das Expertengremium zusammen? Wer entscheidet, welche Experten eingebunden werden sollen? Ist hierfür eine Regelung im Verfahrenshandbuch vorgesehen? Oder soll dieses im Rahmen der Richtlinien des G-BA festgemacht werden?</p> <p>An anderer Stelle wird ausgeführt, dass auch Vorgaben durch den G-BA gemacht werden können (vgl. hierzu Kapitel 7.3.3 Einbindung externer Expertengruppen, Aufgaben von externen Expertinnen und Experten, Kriterien für die Tätigkeit als Expertin oder Experte, S. 82).</p> <p>Es sollte eine einheitliche Vorgehensweise getroffen werden, an welcher Stelle – in den Richtlinien des G-BA oder in dem Verfahrenshandbuch des IQTIG – Regelungen zur Zusammensetzung der Expertinnen und Experten erfolgen.</p>
<p>Kapitel</p>	
4.2.1, S. 34	<p>Originaltext</p> <p>Um relevante Abläufe oder Ereignisse der Patientenversorgung zu identifizieren, die für einen Qualitätsaspekt als Qualitätsmerkmal genutzt werden könnten, findet eine erneute, <u>fokussierte Literaturrecherche</u> statt.</p>
	<p>Alternativer Textvorschlag</p>
	<p>Kommentar/Begründung</p> <p>Die KZBV regt an, den Terminus „fokussierte Literaturrecherche“ zu definieren. Wie unterscheidet bzw. grenzt sich die „fokussierte Literaturrecherche“ konkret zur „systematischen Literaturrecherche“ und der „orientierenden Recherche“ ab?</p> <p>Erfolgt die „fokussierte Literaturrecherche“ unter Bezugnahme auf die Quelle von Glanville et al. (Glanville J, Kaunelis D, Mensinkai S. How well do search filters perform in identifying economic evaluations in MEDLINE and EMBASE. Int J Technol Assess Health Care 2009; 25(4): 522-529)?</p>
<p>Kapitel</p>	
4.2.1, S. 34	<p>Originaltext</p> <p><u>Außerdem wird für Qualitätsmerkmale, die nicht per se patientenrelevant sind, wie z.B. Surrogatparameter (siehe Kapitel 8), ermittelt, ob sie in einem relevanten, mittelbaren Zusammenhang mit dem Qualitätsaspekt stehen.</u> Zudem findet eine ergänzende themenspezifische Recherche nach bereits national oder international vorhandenen Qualitätsindikatoren statt.</p>

	Alternativer Textvorschlag
	Kommentar/Begründung
	Die getroffene Aussage, dass Surrogatparameter nicht patientenrelevant sind, ist für die KZBV nicht nachvollziehbar. Es ist wissenschaftlicher Standard, dass Surrogatparameter als Ersatz „zu klinischen Endpunkten“ herangezogen werden können, wenn diese eine gute Validität aufweisen. Surrogate besitzen lediglich keine <u>unmittelbare</u> Patientenrelevanz. Zudem sollte in diesem Zusammenhang die ungenaue Angabe „per se“ näher ausgeführt werden.
Kapitel	
4.2.1, S. 34	Originaltext
	Am Ende des Schritts der Konkretisierung liegt eine Liste selektierter Qualitätsmerkmale vor, die für die Weiterentwicklung zu Qualitätsindikatoren prinzipiell tauglich sind. Diese werden zu einem ersten Katalog von QI-Entwürfen zusammengestellt. <u>Gegebenenfalls wird eine übermäßig große Anzahl von QI-Entwürfen schon in diesem Schritt auf eine handhabbare Größe reduziert.</u> Dabei wird jedoch sichergestellt, dass für jeden Aspekt des Qualitätsmodells mindestens ein QI-Entwurf entwickelt wird.
	Alternativer Textvorschlag
	Kommentar/Begründung
	Es ist nicht ersichtlich, durch wen und nach welchen Kriterien die QI-Entwürfe auf eine „handhabbare“ Größe reduziert werden. Insbesondere vor dem Hintergrund, dass im späteren Verfahrensschritt „Kommentierung der QI-Entwürfe“, S. 36, ein „QI-Entwurf [nur] begründet aus dem Katalog herausgenommen werden kann.“ Auf S. 35 wird zudem ausgeführt, dass die Priorisierung bzw. eine Einschätzung über die am besten geeigneten QI-Entwürfe als Aufgabe für die Experteninnen und Experten vorgesehen ist. Somit sollten diese auch bereits in dem Vorschritt der Reduzierung der QI-Entwürfe auf eine „handhabbare“ Größe eingebunden werden.
Kapitel	
4.21, S. 35	Originaltext
	Im Zuge der Operationalisierung der geeigneten QI-Entwürfe werden die jeweils relevanten Grundgesamtheiten der Patientinnen und Patienten sowie die Merkmalsausprägungen konkretisiert, die für die Qualitätsmessung am geeignetsten erscheinen. Des Weiteren wird festgelegt, mit welchem Erfassungsinstrument (fall- bzw. einrichtungsbezogene QS-Dokumentation, Sozialdaten bei den Krankenkassen) die Daten für die künftigen Indikatoren erhoben werden sollen. Lassen sich die erforderlichen Daten mit bisher etablierten

	<p>Instrumenten nicht erheben, <u>so müssen ggf. neue Erfassungsinstrumente konzipiert werden</u>. Dem ausgewählten Erfassungsinstrument entsprechend werden die für die Berechnung des Indikators notwendigen Datenfelder und Kodierungen festgelegt. Außerdem wird ein zweckentsprechender Referenzbereich (siehe Kapitel 10) zur Bewertung der Ergebnisse definiert. Darüber hinaus wird anhand der Literatur geprüft, ob patientenbezogene Risikofaktoren das Indikatorergebnis beeinflussen können und wenn ja, welche Faktoren in einem späteren Risikoadjustierungsmodell für den Indikator berücksichtigt werden sollten.</p>
	<p>Alternativer Textvorschlag</p>
	<p>Kommentar/Begründung</p>
	<p>Es wird hier die Entwicklung von „neuen“ Erfassungsinstrumenten thematisiert. Es bleibt unklar, auf welcher Basis über die bereits etablierten Erfassungsinstrumente (fall- bzw. einrichtungsbezogene QS-Dokumentation, Sozialdaten) hinaus Bedarf besteht.</p>
<p>Kapitel</p>	
4.2.1, S. 36	<p>Originaltext</p>
	<p>Im letzten Entwicklungsschritt werden die möglichen Qualitätsindikatoren für ein valides, ausgewogenes, fokussiertes und praktikables Set an Qualitätsindikatoren ausgewählt. Dabei wird u. a. reflektiert, ob das Qualitätsindikatorensset den ursprünglichen Zweck des Verfahrens (im hier beschriebenen Teil: Qualitätsförderung) erfüllt und das Qualitätsmodell angemessen abbildet. <u>Dabei kann es zu einer weiteren Reduktion der Qualitätsindikatoren im Set kommen.</u></p>
	<p>Alternativer Textvorschlag</p>
	<p>Kommentar/Begründung</p>
	<p>Auch in diesem Zwischenschritt „Kondensierung der Liste möglicher Qualitätsindikatoren zum fokussierten Qualitätsindikatorensset“ ist nicht ersichtlich, durch wen und nach welchen Kriterien eine weitere Reduktion der Qualitätsindikatoren im Set durchgeführt werden soll. Zudem sollte nach Auffassung der KZBV jede Reduzierung nachvollziehbar, transparent und begründet dokumentiert werden.</p>
<p>Kapitel</p>	
4.2.1, S. 36-37	<p>Originaltext</p>
	<p>Ziel ist es, am Ende des Entwicklungsprozesses das vorgesehene QS-Verfahren mit dem entwickelten Qualitätsindikatorensset im Hinblick auf die praktische Umsetzung, mögliche Umsetzungshürden, die Akzeptanz und die erwartbaren Ergebnisse zu reflektieren. Die <u>Einschätzungen des Expertengremiums werden im Abschlussbericht dokumentiert.</u></p>
	<p>Alternativer Textvorschlag</p>

	Kommentar/Begründung
	Nach Auffassung der KZBV sollte die Dokumentation sich nicht nur auf die abschließende Reflexion des Expertengremiums beschränken, sondern jeder Zwischenschritt nachvollziehbar und begründet dargelegt werden.
Kapitel	
4.3.2, S. 39	Originaltext
	Maßgeblich für die Auswahl von Behandlungsfällen sind die Ein- und Ausschlusskriterien des neuen QS-Verfahrens. <u>Da jedoch noch keine Filtersoftware zur Verfügung steht und je Leistungserbringer nur relativ wenige Fälle ausgewählt werden, kann es bei umfangreichen QS-Filtern notwendig werden, aus dem Original-Filter prototypische Auslösefälle (Kodes) gezielt herauszugreifen.</u>
	Bei weniger umfangreichen QS-Filtern können dagegen konsekutive Fälle berücksichtigt werden. Entsprechend den übermittelten Auslösecodes suchen die teilnehmenden Einrichtungen aktuelle Fälle über ihr Krankenhausinformationssystem (KIS) heraus und dokumentieren hierfür jeweils die gesamten Datensätze der QS-Dokumentation auf einem Papierbogen oder in einem elektronischen Dokument. In dieser Phase steht den Einrichtungen eine Ansprechpartnerin oder ein Ansprechpartner des IQTIG zur Verfügung, der telefonisch oder per E-Mail kontaktiert werden kann, um die dokumentierenden Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter der Einrichtungen bei etwaigen Unklarheiten zu beraten oder Fragen zu beantworten.
	Alternativer Textvorschlag
	Kommentar/Begründung
	Für die KZBV stellt sich die Frage, ob die Entwicklung der oben aufgeführten Filtersoftware bereits vorgesehen ist; und von wem diese entwickelt werden soll. Darüber hinaus stellt sich die Frage, wer die Kosten dafür tragen wird.
Kapitel	
4.4.3, S. 48	Originaltext
	Für eine Diskussion der Qualitätsmerkmale hinsichtlich dieser Kriterien <u>werden externe Fachexpertinnen und -experten in Form eines Expertengremiums einbezogen.</u>
	Um ein möglichst weites Spektrum an Fachexpertise zu erhalten und die Vielfalt der Einschätzungen und Erkenntnisse abzubilden, sollen möglichst alle für das jeweilige QS-Verfahren relevanten Gruppen eingebunden werden. In der Regel sind folgende Gruppen vertreten:
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ medizinische Fachexpertinnen und -experten aus den beteiligten Versorgungsbereichen (Fachexpertise der

	<p>Gesundheitsprofessionen)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientenvertretung (Fachexpertise der Patientinnen und Patienten) ▪ Fachexpertinnen und -experten aus dem übergeordneten Versorgungskontext, z. B. Epidemiologie, Versorgungsforschung (kontextbezogene Fachexpertise) <p>Alternativer Textvorschlag</p> <p>Kommentar/Begründung</p> <p>Die KZBV regt auch hier eine Konkretisierung des Abschnittes an. Wer entscheidet, welche Expertinnen und Experten eingebunden werden sollen?</p> <p>Gilt dieser Ansatz auch bei der Auswahl und Zusammensetzung des Expertengremiums in Kapitel 4.2 Dokumentations- und sozialdatenbasierte Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren (S. 32)?</p>
Kapitel	
5.2, S. 58	<p>Originaltext</p> <p>Anders als bei der Verfahrensdurchführung nimmt das IQTIG bei der Verfahrenspflege inhaltliche Anpassungen an den im Regelbetrieb durchgeführten QS-Verfahren vor. Das dem jeweiligen QS-Verfahren zugrunde liegende Qualitätsmodell wird dadurch jedoch nicht verändert, d.h., im Rahmen der Verfahrenspflege können keine Qualitätsindikatoren zu neuen Qualitätsaspekten aufgenommen werden. <u>Sofern es aus medizinisch-fachlicher Sicht notwendig ist, können bestehende Qualitätsindikatoren jedoch angepasst oder gestrichen werden. Möglich ist auch die Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren zu den ausgewählten Aspekten des Qualitätsmodells.</u></p> <p>Im Gegensatz zur Verfahrensweiterentwicklung beruht die Verfahrenspflege nicht auf einem verfahrensspezifisch formulierten Auftrag des G-BA, sondern auf der gesetzlichen Grundlage des § 137a SGB V in Verbindung mit dem Beschluss des G-BA über die Beauftragung des IQTIG zur Beteiligung an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung und zur Veröffentlichung der Qualitätssicherungsmaßnahmen vom 27. November 2015 (G-BA 2015).</p> <p>Die Prozesse der Verfahrenspflege werden in der Regel im <u>Jahresrhythmus</u> durchgeführt.</p> <p>Alternativer Textvorschlag</p> <p>Kommentar/Begründung</p> <p>Die KZBV sieht die Ausgestaltung der Verfahrenspflege und die Grenzziehung zur Verfahrensweiterentwicklung als zu weitreichend an. Die Streichung von Qualitätsindikatoren oder die Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren zu den ausgewählten Aspekten des Qualitätsmodells</p>

	<p>gehen über die gesetzlichen Aufgaben gem. § 137a SGB V hinaus. Es könnten dadurch substantielle Veränderungen bis hin zu Lücken im Qualitätsindikatorenset hervorgerufen werden</p> <p>Darüber hinaus führt der jährliche Turnus der Verfahrenspflege zu einem Ressourcenaufwand, der den Bereich des wirtschaftlich Vertretbaren übersteigen könnte.</p>
Kapitel	
5.2.2, S. 59	<p>Originaltext</p> <p>Näheres zur <u>Zusammensetzung der Expertengruppen</u> auf Bundesebene wird <u>richtlinienspezifisch im Verfahrenshandbuch des IQTIG</u> dargelegt. Die Zusammensetzung der einzelnen Expertengruppen auf Bundesebene wird auf der Website des Instituts veröffentlicht.</p> <p>Alternativer Textvorschlag</p> <p></p> <p>Kommentar/Begründung</p> <p>Da das Verfahrenshandbuch nicht zur Stellungnahme steht, besteht auch keine Einflussnahme des G-BA auf die Benennung und Zusammensetzung von Expertengruppen. Dies steht im Widerspruch zu den Ausführungen im Kapitel 7.3.3 „Einbindung externer Expertengruppen, Aufgaben von externen Expertinnen und Experten, Kriterien für die Tätigkeit als Expertin oder Experte“ (S. 82), in der die Festlegung der Expertinnen und Experten über Richtlinien geregelt werden kann.</p> <p>Die KZBV verweist in diesem Zusammenhang nochmals auf eine einheitliche Regelung.</p>
Kapitel	
5.2.3, S. 59-60	<p>Originaltext</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anpassung der Qualitätsindikatoren: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Beschreibungstexte ▫ <u>Rechenregeln</u> ▫ <u>Risikoadjustierung</u> ▫ <u>Referenzbereiche</u> ▫ Literaturangaben • <u>Streichen von Qualitätsindikatoren</u> • <u>Entwicklung neuer Qualitätsindikatoren</u> • Anpassung der Instrumente zur Datenerfassung: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Datenfeldbezeichnungen ▫ Ausgestaltung einzelner Datenfelder (z. B. Zahl und Art der Ausprägungen eines Merkmals)

	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Ausfüllhinweise einzelner Datenfelder ▫ Plausibilitätsregeln zu einzelnen Datenfeldern • Streichen von Datenfeldern • Einführung von neuen Datenfeldern • Maßnahmen zur Datenvalidierung • Empfehlung von Verfahrensweiterentwicklungen gegenüber dem G-BA • Vorschläge für Sonderauswertungen sowie ggf. Bewertung der Ergebnisse • Empfehlungen zu Lösungsmöglichkeiten für Konflikte mit anderen verpflichtenden oder frei-willigen Datenerhebungen <p>Alternativer Textvorschlag</p> <p>Kommentar/Begründung</p> <p>Wie bereits zu Kapitel 5.2 (S. 58) ausgeführt, sind die Anpassung der Rechenregeln, der Risikoadjustierung, der Referenzbereiche, das Streichen von Qualitätsindikatoren nicht mehr als „Verfahrenspflege“ zu betrachten und sollten der Verfahrensweiterentwicklung zugeordnet werden.</p>
Kapitel	
5.2.3, S. 60	<p>Originaltext</p> <p><u>Die in der Qualitätsindikatordatenbank dokumentierten Rechenregeln für die Qualitätsindikatoren und Kennzahlen werden jährlich überprüft und, wenn nötig, angepasst.</u> Maßgebliche Grundlage für Anpassungen sind erstens die Ergebnisse aus den Prüfungen zur Einhaltung der Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren (siehe Kapitel 8), zweitens die Behebung von Fehlern, die im Rahmen der Auswertungen identifiziert wurden, und des Optimierungsbedarfs aus IT-Sicht (insbesondere Eindeutigkeit, Verständlichkeit und Übersichtlichkeit der Rechenregeln) und drittens ggf. festgestellter Anpassungsbedarf für die angewendeten Risikoadjustierungsmodelle.</p> <p>In die regelmäßige Überprüfung werden auch die Referenzbereiche der Qualitätsindikatoren einbezogen. Sofern sich Hinweise auf notwendige Anpassungen ergeben, erfolgen diese nach der in Kapitel 10 beschriebenen Methodik.</p> <p><u>Für alle im Rahmen des Regelbetriebs erhobenen Qualitätsindikatoren erfolgt regelmäßig eine Aktualisierung der Literaturrecherche.</u> Der Zeitpunkt für die nächste Überarbeitung wird nach jeder durchgeführten Literaturrecherche neu festgelegt. Sollte durch aktuelle Erkenntnisse eine frühzeitigere Aktualisierung notwendig sein, z. B. durch Änderungen der Regelungen der betrachteten Interventionen, Änderungen der Evidenz zu Nutzen und Schaden, Änderungen von Leitlinien (-empfehlungen), wird</p>

	<p>diese vorgezogen. Die Durchführung erfolgt nach der in Kapitel 6 beschriebenen Methodik, <u>beschränkt auf den Zeitraum seit der letzten systematischen Literaturreche</u>. Die am 1. Januar 2016 übernommenen QS-Verfahren werden schrittweise aktualisiert und im Bedarfsfall durch systematische Literaturrecherchen und -bewertungen ergänzt.</p>
	<p>Alternativer Textvorschlag</p>
	<p>Kommentar/Begründung</p> <p>Die KZBV regt eine Erläuterung der unspezifischen Ausführungen an.</p> <p>Die jährliche Überprüfung als fixer Turnus ist inhaltlich nicht zu begründen. Es bleibt offen, warum die dokumentierten Rechenregeln für die Qualitätsindikatoren und Kennzahlen überhaupt jährlich angepasst werden müssen. Erfolgt dies aufgrund neu gefundener Literaturnachweise im Rahmen der aktualisierten Literaturrecherche?</p> <p>Die angedachte Überprüfung und Anpassung der Referenzbereiche ist – auch wenn sie gemäß der in Kapitel 10 beschriebenen Methodik erfolgen soll – nicht mehr als Pflege zu klassifizieren.</p> <p>Die vorgesehene Updaterecherche nach neuer Literatur ist sehr ressourcenbindend. Diese sollte ausschließlich anlassbezogen erfolgen, so wie es im letzten Absatz auf Seite 60 nach dem Kürzel z.B. beschrieben steht.</p>
<p>Kapitel</p>	
5.2.3, S. 61	<p>Originaltext</p> <p>Sofern die Prüfung eines Qualitätsindikators ergibt, dass er nach den Eignungskriterien auch unter Berücksichtigung möglicher Anpassungen nicht mehr für die Messung des jeweiligen Qualitätsmerkmals geeignet ist, wird der Indikator aus dem Indikatorenset des QS-Verfahrens gestrichen <u>bzw. dem G-BA zur Streichung empfohlen</u>. In einem solchen Fall wird durch das Institut geprüft, ob das von diesem Indikator abgebildete Qualitätsmerkmal bereits hinreichend durch einen anderen Qualitätsindikator abgedeckt wird oder ob die Neuentwicklung eines Qualitätsindikators nötig ist.</p>
	<p>Alternativer Textvorschlag</p>
	<p>Kommentar/Begründung</p> <p>Es werden hier zwei Vorgehensweisen zur Streichung von Indikatoren aus dem Indikatorenset beschrieben. Die Streichung durch das Institut sollte entfallen. Die Empfehlung der Streichung an den G-BA ist der einzige Weg, der die notwendige Transparenz herstellt und die Verantwortlichkeiten berücksichtigt.</p>
<p>Kapitel</p>	
5.2.3, S. 61	<p>Originaltext</p>

	<p>Als Ergebnis der Prüfung der QS-Verfahren im Regelbetrieb kann sich im Rahmen der Verfahrenspflege die Notwendigkeit ergeben, für bereits bestehende Qualitätsaspekte bzw. Qualitätsmerkmale <u>neue Indikatoren zu entwickeln</u>. Beispielsweise kann ein neu zu entwickelnder Qualitätsindikator Lücken im Qualitätsindikatorenset schließen, die durch Streichungen entstanden sind oder neu identifiziert wurden.</p> <p>Alternativer Textvorschlag</p> <p></p> <p>Kommentar/Begründung</p> <p>Der hier abgebildete Automatismus, aus der Prüfung der QS-Verfahren im Regelbetrieb neue Qualitätsindikatoren zu entwickeln, ist nicht mehr durch den Auftrag gedeckt, auch wenn diese innerhalb des jeweiligen Qualitätsmodells erfolgen sollen. Die Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren sollte ausschließlich der Verfahrensweiterentwicklung vorbehalten bleiben.</p>
Kapitel	
6.2, S. 72	<p>Originaltext</p> <p>Kritische Bewertung von Leitlinien</p> <p>Um die methodische Genauigkeit und Transparenz der Leitlinienentwicklung zu beurteilen, verwendet das IQTIG standardmäßig die deutsche Übersetzung (Brouwers et al. 2014) des AGREE-II-Instruments (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation). Das Instrument besteht aus 23 Items, die sechs Domänen zugeordnet sind. Jede einzelne Domäne deckt dabei eine Qualitätsdeterminante der Leitlinien ab.</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck <input type="checkbox"/> Domäne 2: Beteiligung von Interessengruppen <input type="checkbox"/> Domäne 3: Genauigkeit der Leitlinienentwicklung <input type="checkbox"/> Domäne 4: Klarheit der Gestaltung <input type="checkbox"/> Domäne 5: Anwendbarkeit <input type="checkbox"/> Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit <p>Zusätzlich erfolgen noch zwei Gesamtbewertungen der Leitlinie.</p> <p>Die Leitlinien werden anhand dieses Instruments von zwei Personen unabhängig voneinander bewertet. Aus der Bewertung jedes Items auf einer Punkteskala von eins bis sieben wird für jede Domäne ein separater Wert errechnet. Diese sechs Domänenwerte werden zwischen den Leitlinien verglichen; sie sind unabhängig voneinander und dürfen nicht zu einem Gesamtwert zusammengefasst werden.</p> <p>Alternativer Textvorschlag</p> <p>Kritische Bewertung von Leitlinien</p> <p>Um die methodische Genauigkeit und Transparenz der</p>

	<p>Leitlinienentwicklung zu beurteilen, verwendet das IQTIG standardmäßig das Deutsche Leitlinien-Bewertungsinstrument (DELBI). Das Instrument besteht aus 34 Items, die acht Domänen zugeordnet sind.</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck <input type="checkbox"/> Domäne 2: Beteiligung von Interessengruppen <input type="checkbox"/> Domäne 3: Genauigkeit der Leitlinienentwicklung <input type="checkbox"/> Domäne 4: Klarheit der Gestaltung <input type="checkbox"/> Domäne 5: Anwendbarkeit <input type="checkbox"/> Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit <input type="checkbox"/> Domäne 7: Anwendbarkeit im deutschen Gesundheitssystem <input type="checkbox"/> Domäne 8: Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung bei Verwendung existierender Leitlinien <p>Zusätzlich erfolgen noch zwei Gesamtbewertungen der Leitlinie.</p> <p>Die Leitlinien werden anhand dieses Instruments von zwei Personen unabhängig voneinander bewertet. Aus der Bewertung jedes Items auf einer Punkteskala von eins bis vier wird für jede Domäne ein separater Wert errechnet. Diese acht Domänenwerte werden zwischen den Leitlinien verglichen; sie sind unabhängig voneinander und dürfen nicht zu einem Gesamtwert zusammengefasst werden.</p>
	Kommentar/Begründung
	<p>Es existiert für die Bewertung von Leitlinien das Deutsche Leitlinien-Bewertungsinstrument (DELBI, http://www.leitlinien.de/leitlinien-grundlagen/leitlinienbewertung/delbi). Dieses basiert auf dem AGREE-Instrument, stellt aber keine reine Übersetzung dar, sondern wurde an das deutsche Gesundheitssystem adaptiert. Dies wird auch daraus ersichtlich, dass DELBI mit acht Domänen zwei mehr als das AGREE-Instrument aufweist:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Domäne 7: Anwendbarkeit im deutschen Gesundheitssystem <input type="checkbox"/> Domäne 8: Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung bei Verwendung existierender Leitlinien <p>Da die Ergebnisse der Leitlinienbewertung im Verfahrenskontext des deutschen Gesundheitswesens Verwendung finden werden, regen wir an, in vorstehender Passage AGREE-II durch DELBI zu ersetzen und alle acht Domänen obligat für die Leitlinienbewertung heranzuziehen.</p>
Kapitel	
6.3.3, S. 75	Originaltext
	<p>Leitlinien</p> <p>Mithilfe des <u>AGREE-II-Instruments</u> lassen sich alle zu einer Fragestellung eingeschlossenen Leitlinien hinsichtlich ihrer methodischen Qualität innerhalb ihrer <u>sechs</u> Domänenwerte miteinander vergleichen und tabellarisch darstellen. Die Konsistenz der Ergebnisse wird anhand der</p>

	<p>Dokumentation der Leitlinieninhalte und Empfehlungen überprüft und eingeschätzt. Bei der inhaltlichen Bewertung erhalten Leitlinien mit höheren Domänenwerten ein entsprechend höheres Gewicht.</p> <p>Alternativer Textvorschlag</p> <p>Leitlinien</p> <p>Mithilfe des DELBI-Instruments lassen sich alle zu einer Fragestellung eingeschlossenen Leitlinien hinsichtlich ihrer methodischen Qualität innerhalb ihrer acht Domänenwerte miteinander vergleichen und tabellarisch darstellen. Die Konsistenz der Ergebnisse wird anhand der Dokumentation der Leitlinieninhalte und Empfehlungen überprüft und eingeschätzt. Bei der inhaltlichen Bewertung erhalten Leitlinien mit höheren Domänenwerten ein entsprechend höheres Gewicht.</p> <p>Kommentar/Begründung</p> <p>Es wird auf die vorstehenden Anmerkungen zu Kapitel 6.2 verwiesen.</p>
7.3.2, S. 80	<p>Originaltext</p> <p>Alle Gruppendiskussionen werden von einem Co-Moderator bzw. einer Co-Moderatorin protokolliert. Am Ende einer jeden Gruppendiskussion füllen alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer <u>auf freiwilliger Basis</u> einen Kurzfragebogen aus, in dem soziodemografische Merkmale wie Alter, Geschlecht und Angaben zur Gesundheit bzw. bei den Fokusgruppen mit medizinischem Fachpersonal Angaben zur Funktion u.Ä. erfragt werden. Anhand dieser Angaben können im Rahmen der Auswertungen Aussagen zur Gruppenzusammensetzung getroffen werden.</p> <p>Alternativer Textvorschlag</p> <p>Am Ende einer jeden Gruppendiskussion füllen alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer einen Kurzfragebogen aus, in dem soziodemografische Merkmale wie Alter, Geschlecht und Angaben zur Gesundheit bzw. bei den Fokusgruppen mit medizinischem Fachpersonal Angaben zur Funktion u.Ä. erfragt werden.</p> <p>Kommentar/Begründung</p> <p>Es erschließt sich nicht, warum die Angaben im Kurzfragebogen nur fakultativ auf freiwilliger Basis erhoben werden. Nach unserer Einschätzung könnten die Angaben obligat erhoben werden in Analogie zu Offenlegungserklärungen.</p>
Kapitel	
7.3.3, S. 82	<p>Originaltext</p> <p>Das IQTIG ist als fachlich unabhängiges, wissenschaftliches Institut für die ordnungsgemäße Wahrnehmung seiner Aufgaben letztverantwortlich und <u>kann in seinen Berichten in begründeten Fällen von den Empfehlungen der beratenden Expertinnen und Experten abweichen.</u></p> <p>Alternativer Textvorschlag</p>

	<p>Kommentar/Begründung</p> <p>Es ist zwar richtig, dass der Inhalt der Empfehlungen in der alleinigen Verantwortung des Instituts liegt. Die Verantwortung, ob und in welchem Umfang die als Empfehlungen zugeleiteten Ergebnisse des IQTIG Verwendung finden, z.B. als Bestandteil von Richtlinien oder sonstigen Regelungen, obliegt jedoch dem G-BA. Daher sollte, wenn das Institut in begründeten Fällen von den Empfehlungen der beratenden Expertinnen und Experten abweicht, dieses dem G-BA transparent und nachvollziehbar kommuniziert werden.</p>
Kapitel	
7.3.3, S. 82	<p>Originaltext</p> <p><u>Sofern die Richtlinien des G-BA hinsichtlich der Benennung und Zusammensetzung von Expertengruppen in bestimmten Verfahren Vorgaben machen, werden diese entsprechend berücksichtigt.</u> Die Kriterien für die Auswahl von Expertinnen und Experten hängen von dem jeweiligen Einsatzbereich, d. h. von Zweck und Fragestellung der Einbindung ab (siehe Abschnitt 7.2).</p> <p>Alternativer Textvorschlag</p> <p></p> <p>Kommentar/Begründung</p> <p>Die Ausführungen zur Zusammensetzung von Expertengruppen suggerieren, dass die Festlegung der Experten über Richtlinien geregelt werden kann (vgl. hierzu 5.2.2, S. 59; Kapitel 7.3.3 Einbindung externer Expertengruppen, Aufgaben von externen Expertinnen und Experten, Kriterien für die Tätigkeit als Expertin oder Experte, S. 82). Wie bereits an anderer Stelle angezeigt, sollte eine einheitliche Regelung hierzu getroffen werden.</p> <p>Des Weiteren stellt sich für die KZBV die Frage, ob das dauerhaft eingerichtete Expertengremium mit Fachgruppen gleichzustellen ist und ob darüber hinaus eine Vergütung der Experten vorgesehen ist.</p>
Kapitel	
8.3.1, S.90	<p>Originaltext</p> <p>In der Verfahrensentwicklung werden Qualitätsmerkmale und Qualitätsindikatoren aus den Qualitätsaspekten abgeleitet und operationalisiert, die im Qualitätsmodell als bedeutsam festgestellt wurden (siehe Kapitel 4). Entsprechend wird vorgegangen, wenn im Rahmen der <u>Verfahrenspflege</u> oder -weiterentwicklung einzelne Qualitätsindikatoren neu entwickelt werden müssen (siehe Abschnitt 5.2.3).</p> <p>Alternativer Textvorschlag</p> <p>Entsprechend wird vorgegangen, wenn im Rahmen der Verfahrensweiterentwicklung einzelne Qualitätsindikatoren neu entwickelt werden müssen (siehe Abschnitt 5.2.3).</p>

	Kommentar/Begründung
	Wie bereits zu Abschnitt 5.2 (S. 58) ausgeführt, sollte im Rahmen der Verfahrenspflege keine Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren erfolgen.
Kapitel	
8.3.1, S. 93	Originaltext
	Wie Abbildung 8 zeigt, haben sowohl bei Ergebnisindikatoren (z. B. die Krankenhaussterblichkeit von Organempfängern im Rahmen der Transplantation) als auch bei einigen Prozessindikatoren (z. B. die Eingriffsdauer beim Austausch eines Herzschrittmachers) patientenbedingte Faktoren einen starken Einfluss auf den Indikatorwert. Bei anderen Prozess- und Ergebnisindikatoren (z. B. <u>partizipative Entscheidungsfindung zu Operationen</u> , Tod bei elektiver Operation) kann dagegen unterstellt werden, dass patientenbedingte und sonstige Einflüsse vernachlässigbar sind und dass der Indikatorwert weitestgehend auf das Handeln des Leistungserbringers zurückgeführt werden kann. (und Abbildung 8)
	Alternativer Textvorschlag
	Die Skalierung der Legende in der Abbildung 8 sollte überdacht werden. Sie reicht apodiktisch von links (100% Leistungserbringer / 0% Patient) bis nach rechts (0% Leistungserbringer / 100% Patient) in einen Bereich hinein, der unrealistisch erscheint. Eine gemäßigte Skalierung, die nicht an den Rändern bei 0% und 100 % endet, wäre sinnvoller.
	Kommentar/Begründung
	Es wird unterstellt, dass für den Prozessindikator „Partizipative Entscheidungsfindung“ die patientenbedingten Einflüsse vernachlässigbar sind und der Indikatorwert letztendlich ausschließlich auf das Handeln des Leistungserbringers zurückzuführen ist. Diese Zuordnung erscheint sehr konstruiert, da der Grundsatz der „Partizipation“ grundsätzlich zwei Akteure erfordert. Warum nur einem die Prozessverantwortung auferlegt wird, bleibt offen. Gerade bei älteren Patienten ist die Bereitschaft zur Partizipation nicht immer vorhanden, so dass hier ein nicht zu vernachlässigender Einfluss zu unterstellen ist. Nebenbei bemerkt erscheint auch das Beispiel „Tod bei elektiver OP“ in der 100%igen Zuschreibung der Verantwortung beim Leistungserbringer ebenfalls überzeichnet zu sein.
Kapitel	
8.3.2, S. 96	Originaltext
	Dabei werden Publikationen, externe Expertinnen und Experten sowie eigene Analysen und Erfahrung zu den verfügbaren Datenquellen einbezogen, um die am besten geeigneten Daten für die Berechnung zu ermitteln und Besonderheiten bestimmter Daten (z. B. <u>Kodierverhalten der Leistungserbringer für Abrechnungsdaten</u>) zu berücksichtigen.

	Alternativer Textvorschlag
	(z.B. Erfassung zu Abrechnungszwecken) o.ä.
	Kommentar/Begründung
	Die gewählte Formulierung im Klammerzusatz erscheint unglücklich. Aus dieser könnte implizit die Unterstellung herausgelesen werden, dass der Abrechnungsdatensatz nicht zu 100% dem tatsächlichen Leistungsgeschehen entspricht. Gemeint ist wohl eher, dass die Besonderheiten einer Datenerfassung zu Abrechnungszwecken nicht immer den Erfordernissen einer QS-Dokumentation entsprechen. Wir regen eine neutralere Formulierung gemäß obenstehendem Alternativvorschlag an.
Kapitel	
9, S. 102	Originaltext
	Das <u>Institut empfiehlt daher, grundsätzlich alle Qualitätsindikator-ergebnisse leistungserbringerbezogen zu veröffentlichen, die sich für die routinemäßige Anwendung in einem QS-Verfahren qualifiziert haben.</u> Werden Qualitätsindikatoren in einem gesetzlich verpflichtenden QS-Verfahren genutzt, so ist damit potenziell ein erheblicher und unmittelbarer Einfluss auf die Versorgung verbunden. <u>Für diese Indikatoren muss davon ausgegangen werden, dass sie Qualität angemessen darstellen.</u> Indikatoren, bezüglich deren Eignung für die externe Qualitätssicherung nennenswerte Bedenken bestehen, werden nicht zur externen Qualitätssicherung und Veröffentlichung empfohlen.
	Alternativer Textvorschlag
	Ersatzlos streichen.
	Kommentar/Begründung
	Es erscheint widersprüchlich, dass in den Allgemeinen Methoden dargelegt wird, warum nur unter der Zweckbestimmung „Information“ entwickelte Qualitätsindikatoren für diesen Zweck geeignet sind und veröffentlicht werden dürfen. Die hier in Kapitel 9 hergeleitete „Zweckentfremdung“ von bereits existierenden Qualitätsindikatoren zum Public Reporting steht dazu in einem sachlogischen Widerspruch. Uns erscheint zwar nachvollziehbar, dass bis zur Publikationsreife der ersten neuen Qualitätsindikatoren zur Patienteninformation eine gewisse Zeit verstreichen wird. Dies rechtfertigt aber nach unserer Einschätzung nicht, dass nur mit der Begründung, dass sich Qualitätsindikatoren in der routinemäßigen Anwendung bewährt haben, dadurch implizit auch die Verwendung zum Public Reporting gegeben ist. Zumindest sollten die in Kapitel 8 aufgeführten Eignungskriterien unter der Zweckbestimmung „Information“ an den bereits in der Versorgung etablierten Qualitätsindikatoren abgeprüft werden.
9, S. 103	Originaltext
	Veröffentlichung begleitender Informationen

	<p>Es gibt Qualitätsindikatoren, die für die externe Qualitätssicherung zwar insgesamt geeignet sind, aber Schwächen in der Erfüllung einzelner Eignungskriterien aufweisen. Für diese Indikatoren werden nach Beratung mit den jeweiligen fachlichen Expertinnen und Experten ergänzende Texte veröffentlicht. Diese erläutern methodische Limitationen und fachliche Besonderheiten der Indikatoren. Dadurch soll eine sachgerechte und kritische Interpretation der veröffentlichten Indikatorergebnisse durch die Öffentlichkeit ermöglicht werden. Um dieses Ziel unabhängig vom Publikationsmedium für die Indikatorergebnisse zu erreichen, ist es aus Sicht des Instituts geboten, dass Veröffentlichungen von Indikatorergebnissen eine begleitende Darstellung dieser Erläuterungen verpflichtend enthalten.</p>
	<p>Alternativer Textvorschlag</p>
	<p>Veröffentlichung begleitender Informationen</p> <p>Es gibt Qualitätsindikatoren, die für die externe Qualitätssicherung zwar insgesamt geeignet sind, aber Schwächen in der Erfüllung einzelner Eignungskriterien aufweisen. Diese Indikatoren sind für die Veröffentlichung nicht geeignet.</p>
	<p>Kommentar/Begründung</p>
	<p>Auch wenn die ergänzende Information verpflichtend als Erläuterung der Besonderheiten „schwacher“ Indikatoren bei der Veröffentlichung vorgesehen ist, so scheinen doch hier Mindeststandards in Bezug auf die Veröffentlichungsreife negiert zu werden. Ein Qualitätsindikator, der erst umfangreich erläutert werden muss, ist nach unserer Auffassung nicht für die Zweckbestimmung „Information“ geeignet; auch nicht nach den Maßstäben, die in diesem Methodenhandbuch an die Qualitätsindikatoren für das Public Reporting gestellt werden.</p>
<p>Kapitel</p>	
10.2, S. 107	<p>Originaltext</p> <p>Sofern aus inhaltlichen oder methodischen Gesichtspunkten Anpassungen solcher formalen Vorgaben erforderlich erscheinen, <u>wird in den entsprechenden Berichten vom IQTIG darauf hingewiesen.</u></p>
	<p>Alternativer Textvorschlag</p>
	<p>Kommentar/Begründung</p> <p>Die KZBV regt das IQTIG zu kritischer Selbstreflexion an, ob Abänderungen von gesetzlichen Vorschriften und die Kenntnisnahme darüber lediglich über Berichte eine sinnvolle Vorgehensweise ist.</p>
<p>Kapitel</p>	
10.2, S. 107	<p>Originaltext</p> <p>Die Bewertungskonzepte und Referenzbereiche der Qualitätsindikatoren werden nicht nur bei der Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren definiert. Aufgrund ihrer Handlungsrelevanz werden diese darüber hinaus</p>

	wiederkehrend im Rahmen der <u>Verfahrenspflege</u> – wie andere Bestandteile der Indikatoren auch – auf ihre Eignung für die Entscheidungsfindung überprüft (siehe hierzu Abschnitt 5.2).
	Alternativer Textvorschlag
	Kommentar/Begründung
	Wir verweisen auf unsere Ausführungen zu Abschnitt 5.2. Eine Änderung der Bewertungskonzepte und der Referenzbereiche ist nach unserer Einschätzung nicht mehr als reine Pflege des Verfahrens, sondern als Weiterentwicklung zu betrachten.
Kapitel	
10.3.2, S. 109	Originaltext
	Im Rahmen der <u>Verfahrenspflege</u> (siehe Abschnitt 5.2) werden diese festen Referenzbereiche regelmäßig überprüft und dann angepasst, wenn sich Hinweise ergeben, dass sich seit der letzten Überprüfung des Indikators und seines Referenzbereichs das Maß der erwartbaren Qualität geändert hat.
	Alternativer Textvorschlag
	Kommentar/Begründung
	Wir verweisen auf unsere Ausführungen zu Abschnitt 5.2. Eine Anpassung der Referenzbereiche ist nach unserer Einschätzung nicht mehr als reine Pflege des Verfahrens, sondern als Weiterentwicklung zu betrachten.
Kapitel	
10.3.2, S. 110	Originaltext
	Solche Referenzbereiche werden im Rahmen der <u>Verfahrenspflege</u> überprüft und in feste Referenzbereiche überführt, sobald eine ausreichende Datenbasis aus dem Regelbetrieb zur Verfügung steht.
	Alternativer Textvorschlag
	Kommentar/Begründung
	Wir verweisen auf unsere Ausführungen zu Abschnitt 5.2. Die Überführung von intermediären Referenzbereichen in feste Referenzbereiche stellt eine gravierende Änderung dar und ist nach unserer Einschätzung nicht mehr als reine Pflege des Verfahrens, sondern als Weiterentwicklung zu betrachten.
Kapitel	
10.4, S. 112 Fußnote	Originaltext
	¹⁸ In der QSKH-RL ist festgelegt, dass bei der Klassifikation in „rechnerisch

	<p>auffällige“ und „rechnerisch unauffällige“ Indikatorwerte die Anzahl der dem Indikatormesswert zugrunde liegenden Behandlungsfälle keine Berücksichtigung findet. Die Klassifikation und damit der Einstieg in den Strukturierten Dialog wird demnach auf Basis eines einfachen Größer/kleiner-Vergleichs des beobachteten Werts des Leistungserbringers mit der Referenzbereichsgrenze vorgenommen. <u>Aus den hier dargelegten methodischen Gründen werden zusätzlich die Klassifikationsergebnisse auf Basis inferenzstatistischer Verfahren berichtet.</u></p>
	<p>Alternativer Textvorschlag</p>
	<p>Kommentar/Begründung</p> <p>Wenn auch der methodische Ansatz und die Möglichkeiten der inferenzstatistischen Verfahren interessante Darstellungen ermöglichen, stellt sich an dieser Stelle die Grundsatzfrage, ob ungefragt und nicht beauftragt neue Entscheidungsgrenzen festgelegt werden können, die in den verbindlichen Richtlinien des G-BA nicht vorgesehen sind.</p>
<p>Kapitel</p>	
11.2, S. 117	<p>Originaltext</p> <p>Ressourcenbedarf</p> <p>Der Ressourcenbedarf ist für Vollerhebungen fast immer deutlich höher als für Stichprobenziehungen. <u>Daher kann eine Stichprobenziehung die Möglichkeit eröffnen, umfangreichere Datenerhebungen pro Behandlungsfall zu realisieren als bei einer Vollerhebung, da die umfangreiche Datenerhebung nicht für alle Behandlungsfälle der Grundgesamtheit durchgeführt werden muss.</u></p>
	<p>Alternativer Textvorschlag</p>
	<p>Kommentar/Begründung</p> <p>Die Beschränkung auf eine Stichprobe anstelle einer Vollerhebung soll primär aus Gründen der Ressourcensparsamkeit erfolgen. Nach unserer Einschätzung wird dieser Gedanke konterkariert, wenn die eingesparten Ressourcen durch die Verringerung der Breite der Erhebung, durch eine Erhöhung der Tiefe der Datenerhebung aufgehoben werden. Dies kann keine Begründung sein, die Datenerhebung umfangreicher auszugestalten. Sie sollte bei der Entscheidung zwischen Vollerhebung und Stichprobenziehung gleich ausgestaltet sein.</p>
<p>Kapitel</p>	
13,2 S. 127ff	<p>Originaltext</p> <p>Unter der Rubrik Risikoadjustierung werden datenanalytische Verfahren subsumiert, die bei der Auswertung von Qualitätsindikatoren Unterschiede in der Zusammensetzung der Patientengruppen zwischen den verschiedenen Leistungserbringern berücksichtigen. Patientenseitige</p>

	<p>Einflüsse werden oft als Risikofaktoren bezeichnet (vgl. Iezzoni 2013a). So sind beispielsweise für multimorbide Patientinnen und Patienten häufig weniger positive Behandlungsergebnisse erreichbar als für weniger stark belastete Patientinnen und Patienten (Smith et al. 2012). Aber auch <u>Faktoren wie Alter und Geschlecht</u> der Patientinnen und Patienten sind Variablen, die häufig in relevantem und signifikantem Zusammenhang mit dem Behandlungsergebnis stehen (Smith et al. 2012).</p> <p>[...]</p>
	<p>Alternativer Textvorschlag</p>
	<p>Kommentar/Begründung</p>
	<p>In Teil 2 „Besonderheiten in der Zahnmedizin“ hat die KZBV bereits auf eine zwingende Berücksichtigung der Parameter „Compliance“, „individuelles Mundhygieneverhalten“ und „soziale Schicht“ als Elemente bei der Risikoadjustierung hingewiesen.</p> <p>In den Methodischen Grundlagen werden überwiegend die leicht greifbaren Parameter (Alter, Geschlecht, klinische Kennzahlen) im Zusammenhang mit der Risikoadjustierung thematisiert. Es sind zwar Vorstellungen zur „eventuellen“ Stratifizierung der gefährdeten Gruppen zu finden, jedoch fehlt eine genaue Verfahrensdefinition, wie die Versorgungsqualität gemäß der Angabe zur sozioökonomischen Lage (oder auch zur Gesundheitskompetenz) der Patienten zuverlässig gesammelt, gemessen und adjustiert werden kann.</p>

Berlin, 29.03.2017

Dr. Jörg Beck MHA

Christine Glitza MScPH

Abteilung Qualitätsinstitut, Leitlinien

Literatur

Brauckhoff, G., Kocher, T., Holtfreter, B., Bernhardt, O., Splieth, C., Biffar, R., Saß, A.-C. (2009). Mundgesundheitsberichterstattung des Bundes; Heft 47; Berlin: Robert-Koch-Institut

Glanville J, Kaunelis D, Mensinkai S. (2009). How well do search filters perform in identifying economic evaluations in MEDLINE and EMBASE. *Int J Technol Assess Health Care*; 25(4); 522-529

Heilmann, A. Sheiham, A., Watt, R. G. (2017). Förderung der Mundgesundheits durch einen gemeinsamen Risikofaktorenansatz (CRFA). *IDZ-Information*; 1/17; verfügbar unter: <http://www.idz-koeln.de/info.htm> [21.03.2017]

Micheelis, W. (2009). Zur Dynamik des sozialen Gradienten in der Mundgesundheitsberichterstattung und Gesundheitsförderung. *4(2)*; 113-118

Micheelis, W., Reich, E. (1999). Dritte Deutsche Mundgesundheitsstudie (DMS III). Institut der Deutschen Zahnärzte; Materialienreihe Bd. 21; Deutscher Ärzte-Verlag DÄV, ISBN 3-7691-7848-3, Köln

Micheelis, W., Schiffner, U. (2006). Vierte Deutsche Mundgesundheitsstudie (DMS IV). Institut der Deutschen Zahnärzte; Materialienreihe Bd. 31; Zahnärzte Verlag DÄV, ISBN 13: 978-3-934280-94-3, Köln

Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2012). Sondergutachten: Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung. BT-Drs. 17/10323 – DIP – Deutscher Bundestag

Stellungnahme zu den „Methodischen Grundlagen V1.0s“

30. März 2017

Prof. Dr. med. David Klemperer

Mitglied des wissenschaftlichen Beirats

OTH Regensburg, Fakultät für Sozial- und Gesundheitswissenschaften

Prof. Dr. med. Dr. phil. Martin Härter, Dipl. Psych.

Zentrum für Psychosoziale Medizin Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie

University Medical Center Hamburg-Eppendorf

Director - Department of Medical Psychology

Einleitung

Die methodischen Grundlagen greifen das Thema Patientenorientierung auf, der Begriff Patient erscheint allein oder zusammengesetzt 552 Mal im Dokument. Welches Konzept von Patientenorientierung das IQTiG zugrunde legt und wie es in die sektorübergreifende Qualitätssicherung eingebracht werden soll, bleibt allerdings vage. Der vermehrte Einsatz von Patientenbefragungen wird genannt, ohne aber zu verdeutlichen, welche Elemente der Qualität damit angesprochen werden sollen.

Im Folgenden sollen daher die Voraussetzungen und die Zielrichtung eines zeitgemäßen und gesetzeskonformen Konzepts einer stärkeren Patientenorientierung (oder auch patientenzentrierten Versorgung) skizziert werden. Daraus sollen die Operationalisierung, das Methodenspektrum und der methodische Entwicklungsbedarf in groben Zügen deutlich werden.

Voraussetzungen für Patientenorientierung

Das Patientenrechtegesetz von 2013 sichert den Patienten das Recht auf eine informierte Entscheidung, auf verständliche Information über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände, insbesondere über die zu erwartenden Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten zu; in gleichem Maße ist der Patient über alternative Vorgehensweisen zu informieren, wenn sie bestehen (Bundestag 2013).

Die Ärzteschaft weist durch ihre Berufsordnung den Informationen und der Kommunikation im Sinne des Patientenrechtegesetzes die Bedeutung einer Berufspflicht zu (Bundesärztekammer 2015, § 8).

Das Patientenrechtegesetz gibt damit eine Entscheidungsqualität vor, die eine bedarfsgerechte Versorgung sicherstellen soll. Diese Entscheidungsqualität liegt vor, wenn der Entscheidung die geklärten Bedürfnisse, Werte und explizit erklärten Präferenzen eines informierten Patienten zugrunde liegen und diese Entscheidung auch umgesetzt wird, in den Worten von Sepucha et al. (2004): *„The quality of a clinical decision, or its patient-centeredness, is the extent to which it reflects the considered needs, values, and expressed preferences of a well-informed patient and is thus implemented.“*

Im Versorgungsalltag besteht eine Kluft zwischen dem gesetzlichen Anspruch der Patienten und den entsprechenden Informations- und Kommunikationspflichten der Ärzte (IGES-Institut 2016, Braun und Klemperer 2015).

Daraus folgt die unzureichende Bedarfsgerechtigkeit der Versorgung, die der Sachverständigenrat Gesundheit vielfach dokumentiert und bemängelt hat. Im Gutachten 2014 wertet der Rat den nicht indikations- und situationsbezogenen Einsatz von Leistungen und ihre zu intensive Nutzung als zentrales medizinisches wie fiskalisches Problem (SVR Gesundheit 2014, S. 35). Die Nicht-Berücksichtigung des subjektiven Bedarfs verletze, so der Rat, in paternalistischer Weise das Postulat der Geltung individueller Präferenzen (SVR Gesundheit 2014, S. 32)

Das Problem der Über-, Unter- und Fehlversorgung wird zunehmend auch von der Ärzteschaft adressiert (Fölsch et al. 2016, Reifferscheid et al. 2015, Klemperer et al. 2016).

Definition von Versorgungsqualität

Eine Definition von Qualität hat die Funktion eines Leitbilds und befördert die Ausrichtung von Strukturen und Prozessen auf erwünschte Ergebnisse.

Prägnant formulieren Mulley und Wennberg (2011, Kindle Position 668) das Leitbild einer patientenorientierten Versorgung: *„Give people the care they need and no less; the care they want and no more.“*

Die Qualitätsdefinition des Sachverständigenrats Gesundheit, die auf der Definition des Institute of Medicine (IOM 1990) gründet, soll hier beispielhaft genannt werden, weil sie explizit auf Evidenzbasierung und die Beteiligung der Patienten an Entscheidungen im Sinne des Shared Decision Making gründet:

„Qualität der Gesundheitsversorgung bezeichnet das Ausmaß, in dem Gesundheitsleistungen für Individuen und Populationen die Wahrscheinlichkeit [vom Patienten, D.K.] erwünschter gesundheitlicher Behandlungsergebnisse erhöhen und mit dem gegenwärtigen professionellen Wissensstand [=Evidenzbasierte Medizin, D.K.] übereinstimmen.“

Das Institute of Medicine formulierte:

"Quality of care is the degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current professional knowledge."

Diese Definition enthält Elemente, die für Maßnahmen der Qualitätssicherung anknüpfungsfähig sind (Lohr und Engel 1990, S, 21, Expert Panel on Effective ways of Investing in Health S. 20 f.):

- Qualität ist messbar („degree“).
- Alle Elemente der Versorgung sind einzubeziehen („health services“).
- Qualität bezieht sich auf den individuellen Patienten wie auf die Bevölkerung.
- Gesundheitsergebnisse sind ihrer Natur nach stochastisch („likelihood“).
- In der Abwägung von Nutzenwahrscheinlichkeit und Schadensrisiken muss der Nutzen überwiegen, und zwar auch aus der Patientenperspektive („desired health outcomes“). Nutzen entspricht somit nur dann guter Qualität, wenn er vom Patienten gewünscht wird.
- Qualität orientiert sich an Ergebnissen („health outcomes“), zu denen Strukturen und Prozesse beitragen („health services ... increase ... outcomes“). Strukturen und Prozesse haben den Ergebnissen zu dienen.
- Qualität setzt den aktuellen Stand des medizinischen Wissens voraus („current professional knowledge“).

Methodik

Qualitätsindikatoren sind erforderlich für die Erfassung von Prozess und Ergebnis der zu medizinischen Entscheidungen führenden Arzt-Patienten-Kommunikation. Eine informierte Entscheidung sollte in diesem Zusammenhang selbst als patientenrelevanter Endpunkt medizinischer Interventionen angesehen werden (Rummer und Scheibler 2016) und durch Qualitätsindikatoren abgebildet werden. Dies ist in den Methodischen Grundlagen bisher nicht der Fall (z.B. Abbildung 4, S. 44).

Eine Anzahl von Methoden zur Abbildung der Prozesse und Ergebnisse von Konsultationen i.S. eines Shared Decision Making liegt vor (Phillips et al.2016). Kriterien für die Messung von Shared Decision Making aus der Arztperspektive (Elwyn et al. 2005, Scholl et al. 2012), der Patientenperspektive (Kriston et al. 2010) wie auch der integrierten Sicht von Arzt und Patient (Arzt-Patient-Dyade) (Kasper et al. 2012). Im ersten Schritt sollte das IQTiG mit Unterstützung von Experten prüfen, welche Instrumente für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren geeignet sind und an welchen Stellen ein Entwicklungsbedarf besteht.

Fazit

Patientenorientierung sollte für das IQTiG bedeuten, das Modell informierter Entscheidungen im Gesundheitswesen zu den zentralen patientenrelevanten Endpunkten hinzuzufügen. Zur Umsetzung sollte sich das IQTiG eine Qualitätsdefinition zu Eigen machen, die den Anforderungen des Patientenrechtgesetzes genügt. Die bereits vorhandenen Messmethoden von Shared Decision Making und informierter Entscheidung sollten den Ausgangspunkt der Entwicklung möglicher Qualitätsindikatoren bilden, die zur Abbildung und Sicherstellung einer echten Patientenorientierung im Rahmen des SGB V beitragen.

Literatur

- Braun B, Klemperer D. Patientenorientierung ernst nehmen. *Public Health Forum* 2015;23(1):17-18. doi: 10.1515/pubhef-2015-0008
- Bundestag. Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten. Vom 20. Februar 2013 Bundesgesetzblatt Jahrgang 2013 Teil I Nr. 9, ausgegeben zu Bonn am 25. Februar 2013
- Bundesärztekammer (BÄK). (Muster-) Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte, 2015.
- Elwyn G, Hutchings H, Edwards A, et al. The OPTION scale: measuring the extent that clinicians involve patients in decision-making tasks. *Health Expectations* 2005;8(1):34-42.
- Expert Panel on Effective ways of Investing in Health (EXPH). Future EU Agenda on quality of health care with a special emphasis on patient safety, 2014
- Fölsch UR, Faulbaum F, Hasenfuß G. Mitgliederbefragung zu "Klug Entscheiden" Wie Internisten das Problem von Über- und Unterversorgung werten. *Dtsch Arztebl International* 2016;113(13):604-.
- IGES Institut. Studie zu den Wirkungen des Patientenrechtegesetzes, 2016.
- Kasper J, Hoffmann F, Christoph Heesen, et al. MAPPIN'SDM – The Multifocal Approach to Sharing in Shared Decision Making PLoS ONE 2012;7(4) doi: e34849. doi:10.1371/journal.pone.0034849
- Klemperer D, Kopp I, Nothacker M. Gemeinsam Klug Entscheiden – eine Initiative für die Gesundheitsversorgung in Deutschland? in: Klauber J, Geraedts M, Friedrich J, Wasem J: Krankenhaus-Report 2016. Schwerpunkt: Ambulant im Krankenhaus: Schattauer Verlag; 2016, S. 219-227
- Kriston L, Isabelle Scholl, Lars Hölzel, et al. The 9-item Shared Decision Making Questionnaire (SDM-Q-9). Development and psychometric properties in a primary care sample. *Patient Education and Counseling (PEF)*, 2010;80(1):94-99. [published Online First: 02 November 2009]
- Mulley AG, Wennberg JE. Reducing Unwarranted Variation in Clinical Practice by Supporting Clinicians and Patients in Decision Making. In: Gigerenzer G, Muir Gray J. (Ed). *Better Doctors, Better Patients, Better Decisions: Envisioning Health Care 2020*. Cambridge, MA: MIT Press 2011
- Phillips NM, Street M, Haesler E. A systematic review of reliable and valid tools for the measurement of patient participation in healthcare. *BMJ Quality & Safety* 2016;25(2):110-17. doi: 10.1136/bmjqs-2015-004357
- Reifferscheid A, Pomorin N, Wasem J. Ausmaß von Rationierung und Überversorgung in der stationären Versorgung. *Dtsch med Wochenschr* 2015;140(13):e129-e35. doi: 10.1055/s-0041-102550
- Rummer A, Scheibler F. Patientenrechte: Informierte Entscheidung als patientenrelevanter Endpunkt. *Dtsch Arztebl International* 2016;113(8):322-
- Scholl, I., Kriston, L., Dirmaier, J., Buchholz, A., Härter, M. Development and psychometric properties of the Shared Decision Making Questionnaire - physician version (SDM-Q-Doc). *Patient Education and Counseling*, 2012;88 (2), 284-290
- Sepucha KR, Fowler Jr FJ, Mulley Jr AG. Policy Support For Patient-Centered Care: The Need For Measurable Improvements In Decision Quality. *Health Aff* 2004;hlthaff.var.54. doi: 10.1377/hlthaff.var.54



Marburger Bund Bundesverband

Schriftliche Stellungnahme

zum

Entwurf „Methodischen Grundlagen V1.0s“

**des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
(IQTIG)**

Stand 31. Januar 2017

**Reinhardtstraße 36
10117 Berlin
Telefon 030 746846-0
Telefax 030 746846-16
bundesverband@marburger-bund.de
www.marburger-bund.de**

Berlin, 31. März 2017

Vorbemerkung

Der Marburger Bund begrüßt, dass einer breiten Fachöffentlichkeit die Möglichkeit zur Stellungnahme zum IQTIG Entwurf „Methodische Grundlagen“ gegeben wird.

Das IQTIG ist „das zentrale Institut für die gesetzlich verankerte Qualitätssicherung im Gesundheitswesen (§ 136ff SGB V). Entsprechend seinen Statuten ist es wissenschaftlich unabhängig und arbeitet insbesondere dem G-BA, aber auch dem Bundesministerium für Gesundheit mit seiner Expertise bei verschiedensten Aufgaben der Qualitätssicherung medizinischer Versorgung zu“ (Quelle: www.iqtig.org).

Die Bundesregierung hat in dieser Legislaturperiode eine Qualitätsoffensive in die Wege geleitet. Im Rahmen dessen sollen Qualitätskriterien in die Landeskrankenhausplanungen einfließen und Teil des Vergütungssystems werden. Was aber eine qualitativ hochwertige Krankenhausbehandlung ausmacht und nach welchen Kriterien dies beurteilt werden soll, ist bislang nicht definiert.

Der Marburger Bund hat zu den Inhalten und Zielsetzungen der Qualitätsoffensive mit Stellungnahmen und Beschlüssen seiner Hauptversammlung mehrfach Position bezogen. Aus Sicht des Marburger Bundes mangelt es unserem Gesundheitssystem nicht an Vorgaben und Maßnahmen zur Qualitätssicherung. Allerdings wurde bislang nicht definiert, was unter einer guten Qualität medizinischer Leistungen zu verstehen ist. Maßnahmen zur Messung und Verbesserung von Qualität setzen voraus, dass ein gesellschaftlicher Konsens darüber besteht, was gute Qualität ist, zukünftig sein soll und wie diese sichergestellt bzw. finanziert werden kann. Deshalb muss es aus Sicht des Marburger Bundes vorrangige Aufgabe sein, ein einheitliches Qualitätsverständnis zu entwickeln.

Der vorliegende Entwurf der „Methodischen Grundlagen“ bleibt diesbezüglich hinter unseren Erwartungen an das IQTIG zurück. In dem Entwurf wird überwiegend der Gesetzestext bzw. der daraus abgeleitete Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses an das IQTIG abgearbeitet.

Die Forderung einer qualitativ hochwertigen Patientenversorgung wird vom Marburger Bund unterstützt. Der Fokus sollte jedoch nicht auf der Qualitätsmessung, sondern auf der Qualitätsverbesserung liegen und alle Sektoren des Gesundheitswesens mit einbeziehen.

Leider hat die Qualitätssicherung gerade im sektorenübergreifenden Bereich noch keine relevanten Ergebnisse vorzuweisen, was jedoch wünschenswert wäre. Das Methodenpapier erwähnt zwar die sektorenübergreifende Qualitätssicherung mehrfach als wichtiges Ziel, konzentriert sich inhaltlich allerdings fast ausschließlich auf den stationären Bereich. Zu den konkreten Abläufen der Verfahren der sektorenspezifischen und der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung wird auf das Verfahrenshandbuch verwiesen. Es ist nicht nachvollziehbar, dass die sektorenübergreifende Qualitätssicherung lediglich unter Verfahrensaspekten der Qualitätssicherung gesehen wird. Wie vergleichbare Erkenntnisse über die Versorgungsqualität der unterschiedlichen Leistungserbringer zu gewinnen sind, gehört aus unserer Sicht auch zu den methodischen Grundlagen.

Wenn die Ergebnisqualität gemessen werden soll, gehört dazu auch zwingend eine Nachverfolgung der Patienten (beispielsweise ein Jahr nach Entlassung), da die dokumentierte Ergebnisqualität zum Entlassungszeitpunkt kein sicherer Parameter für den weiteren Verlauf darstellt.

Ein einseitiger Fokus auf die Ergebnisqualität vernachlässigt die Behandlungsqualität (Prozessqualität) und insbesondere die Indikationsqualität unter Berücksichtigung der Gesamtsituation des Patienten.

Die Indikationsqualität wird aber zunehmend nicht nur durch die ärztliche Qualifikation, sondern auch durch den ökonomischen Druck beeinflusst, der auf Ärztinnen und Ärzten lastet. Die Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung ist als wichtiger Qualitätsparameter somit mehr in den Fokus zu stellen. Nur durch eine ausschließlich am Patientenwohl orientierte, medizinisch ausgewogene Indikationsstellung erfährt der Patient keine Mangelversorgung oder Übertherapie. Das Problem ist im Wesentlichen nicht, dass der „richtige Eingriff falsch gemacht wird, sondern dass der falsche Eingriff richtig gemacht wird“. Gerade Letzteres würde durch die Messung der Ergebnisqualität noch belohnt.

Patientenbefragungen über die Qualität der ärztlichen und pflegerischen Versorgung in deutschen Krankenhäusern zeigen ein eindeutiges Ergebnis: Das Personal hat zu wenig Zeit für die individuelle Betreuung der Patienten.

Stellungnahme im Einzelnen

Zum IQTIG Entwurf „Methodische Grundlagen“ nehmen wir im Einzelnen wie folgt Stellung:

Zu Teil A:

Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung und -förderung im Gesundheitswesen

Zu Kapitel 2: Qualität und Qualitätssicherung im Gesundheitswesen

- **Qualitätsverständnis**

(Seite 16) Im Folgenden werden das grundsätzliche Verständnis von Qualität in der Gesundheitsversorgung, die Anforderungen, die berechtigterweise an die medizinische Versorgung gestellt werden können, und die verschiedenen Zwecke, die QS-Verfahren haben, dargestellt.

Es bedarf der Erläuterung, wessen grundsätzliches Verständnis von Qualität gemeint ist. Was sind die berechtigten Anforderungen an die medizinische Versorgung und von wem können diese gestellt werden? Die Herleitung dieser grundlegenden Prämisse sollte erläutert werden.

- **Ausprägungen von Qualität**

Der Entwurf der Methodischen Grundlagen beinhaltet unterschiedliche Bewertungen (Ausprägungen) von Qualität:

- Bestmögliche Qualität
- hochwertige Qualität (S. 16)
- gute Qualität (S. 17)
- nicht ausreichende Qualität (S. 19)

- außerordentlich gute Qualität (S. 19)
- unzureichende Qualität (S. 19)
- in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität
- durchschnittlich gute Qualität (S. 19)
- hervorragende Qualität (S. 19)

Damit werden zwar die in den gesetzlichen Grundlagen und in der Begründung zum KHSG unterschiedlichen Formulierungen bzw. Qualitätsgrade wiedergegeben. Aus unserer Sicht und im Sinne eines einheitlichen Grundverständnisses wäre es allerdings wünschenswert, wenn das IQTIG in seinen Methodischen Grundlagen genauer darlegt, was es darunter verstehen will.

Der Entwurf zieht lediglich die Schlussfolgerung, dass die Bewertung von Qualität und ihre Kategorisierung vom jeweiligen Verfahrenszweck abhängen. Auch wenn Qualitätssicherung unterschiedliche Zwecke haben kann, sollte doch eine einheitliche Definition von Qualität als Referenzgröße existieren.

Für den Patienten dürfte es ansonsten schwer verständlich sein, welcher Qualitätsgrad für seine Behandlung geboten ist.

- **Begriff der Qualitätssicherung**

Der vorliegende Entwurf beinhaltet eine Definition des Begriffs „Qualitätssicherung“ ohne dass nachvollziehbar ist, auf welcher wissenschaftlichen Grundlage diese Definition basiert. So heißt es auf Seite 15, erster Absatz:

„Unter Qualitätssicherung im Gesundheitswesen werden alle Aktivitäten verstanden, die als gezielte Maßnahmen das Einhalten bestimmter Qualitätsziele der Patientenversorgung gewährleisten sollen. Es kann dabei einerseits um die Einhaltung von Mindestanforderungen gehen oder aber andererseits um das Erreichen bestmöglicher Qualität und die Weiterentwicklung dessen, was als bestmögliche Qualität gelten kann. Insofern ist mit Qualitätssicherung immer auch Weiterentwicklung der Versorgungsqualität gemeint.“

Inhaltlich wird auf das Erreichen einer „bestmöglichen Qualität“ abgestellt. Unklar bleibt, was darunter zu verstehen ist. Hinzu kommt, dass sämtliche oben dargestellten Ausprägungen von Qualität sich in der Definition nicht wiederfinden.

- **Patientenzentrierte Versorgungsqualität**

Auf Seite 16 heißt es: „Die patientenzentrierte Versorgungsqualität ist der zentrale Leitbegriff für die Gesundheitsversorgung.“

Der Begriff der patientenzentrierten Versorgungsqualität wird insbesondere im Teil A immer wieder erwähnt, ohne exakt auszuführen, was damit genau gemeint ist. Der Marburger Bund unterstützt den Ansatz der Betonung der Orientierung am Patienten – da der Begriff aber nicht in den Kontext der einschlägigen Literatur zur patient centered care gestellt wird, bleibt unklar, was das IQTIG unter einer patientenzentrierten Qualitätssicherung genau versteht.

- **Legitime Anforderungen als Grundlage der Qualitätsmessung**

(Seiten 17 und 18) „Die genannte individuelle, von Patientinnen und Patienten empfundene Qualität in all ihren persönlichen Erlebnisaspekten kann jedoch von keinem noch so umfassenden Zahlenwerk dargestellt werden. Eine objektive, Vergleiche ermöglichende Darstellung von Versorgungsqualität setzt voraus, dass eine begrenzte Anzahl legitimer Anforderungen an die Versorgung identifiziert und explizit gemacht wird. Messungen und (vergleichende) Bewertungen der Qualität der Versorgung können dann, in Einklang mit der genannten Definition von Qualität, das Ausmaß beschreiben, in dem diese Anforderungen erfüllt werden. Da diese Anforderungen der externen Qualitätssicherung Grundlage für Verbesserungsinitiativen und Steuerungsverfahren im Gesundheitswesen sein sollen, müssen sie in besonderer Weise legitimiert sein. Diese Legitimation ergibt sich durch die Erfüllung folgender Kriterien:

- *Patientenzentrierung der Ziele*
- *Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer*
- *Unbedenklichkeit*

(...) Damit wandelt sich die vorher noch offene Suche nach relevanten Kriterien für gute Versorgungsqualität zu einer Frage der Identifikation legitimer Anforderungen an die medizinische Versorgung.

Es ist nicht verständlich, was mit dem Begriff der „legitimen Anforderungen“ zum Ausdruck gebracht werden soll: Rechtssichere Anforderungen im Sinne von rechtlich überprüfbaren Anforderungen oder Rechtfertigung für Qualitätsmessung?

„Der Begriff Legitimation (...) steht für die von anderen gegebene Erlaubnis oder Ermächtigung, eine bestimmte Handlung vorzunehmen. Dabei unterscheidet sich Legitimation in unterschiedlichen Fachbereichen – vor allem auf juristischem, soziologischem und politischem Gebiet:

- Im rechtlichen Sinne handelt es sich um eine offizielle Vollmacht oder Beglaubigung. Dabei werden Ausweise und andere schriftliche oder mündliche gegebene Berechtigungen als solche anerkannt.
- Soziologisch gilt die Rechtfertigung von bestehenden Ordnungen und Regeln als eine Legitimation.
- Die Politikwissenschaft versteht unter Legitimation die Rechtfertigung von staatlichem Eingreifen und Handeln.“

(zitiert aus Quelle: www.definition-online.de)

Welche Erkenntnisse liegen der Aussage zugrunde, dass sich die Legitimation durch die drei genannten Parameter Patientenzentrierung, Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer und Unbedenklichkeit ergeben soll?

Zudem sind insbesondere die Kriterien Beeinflussbarkeit und Unbedenklichkeit aus unserer Sicht nicht schlüssig. Es geht in diesem Kapitel des Entwurfs um relevante Kriterien für gute Versorgungsqualität. Ob die Qualität gut ist oder Defizite bestehen, kann doch nicht abhängig von der Beeinflussbarkeit der Leistungserbringer sein. Und was wäre in diesem Fall „Unbedenklichkeit“? Zur Patientenzentrierung verweisen wir auf unsere vorgenannten Anmerkungen.

Zu den „legitimen Anforderungen“ heißt es auf Seite 18 weiter: „Qualitätssicherung kann dann besonders gut funktionieren, wenn die statistischen Erkenntnisse der externen Qualitätsvergleiche und die fachlichen Rückmeldungen des Strukturierten Dialogs für die interne Qualitätssicherung nützlich sind und auch bestmöglich genutzt werden. Hierzu zählt zum Beispiel, dass zwischen der externen und der internen Qualitätssicherung zeitnahe, inhaltlich relevante Schnittstellen existieren.“

Die Einschätzung, dass ein Zusammenspiel zwischen interner und externer Qualitätssicherung sinnvoll und nützlich ist, teilt der Marburger Bund. Gleichzeitig beobachten wir aber, dass mit zunehmender Bedeutung der externen Qualitätssicherung die interne Qualitätssicherung in vielen Krankenhäusern an Bedeutung verliert, was sicher auch auf die begrenzten Personalressourcen zurückzuführen ist.

Zu Teil B:

Entwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren

Zu 7.3 Methoden der Einbindung externen Wissens und externer Kompetenzen

Der Marburger Bund hält es für unverzichtbar, sowohl in der Planung als auch in der späteren Beurteilung der Praxistauglichkeit, Experten aus der täglichen klinischen Versorgungspraxis zu beteiligen und steht auch hier jederzeit als Ansprechpartner zur Verfügung.

Zu Teil C:

Methodische Elemente

Zu Kapitel 13: Methoden der Datenanalyse

Zu 13.2 Risikoadjustierung (S. 127 ff.)

Die ausführliche Thematisierung und Analyse der Risikoadjustierung lässt den Hinweis vermissen, dass auch bei einer detaillierten Risikoanalyse das Risiko eines Fehlanreizes im Sinne der Patientenselektion bestehen bleibt.

Zu 13.3 Aggregation mehrerer Qualitätsmessungen zum Zweck der Qualitätsförderung

Die beschriebenen komplexen Indizes müssen sich daran messen lassen, ob nachvollziehbar und für die Patienten und die Öffentlichkeit deutlich gemacht wird, wie positive oder negative Ergebnisse einer Einrichtung zustande gekommen sind. Transparenz der Methoden alleine reicht nicht aus, solange auf Grund der Komplexität der Thematik die Verständlichkeit der Darstellung nicht ausreichend gegeben ist.

Von: ulrike ossig
An: [Methoden](#)
Betreff: Stellungnahme
Datum: Freitag, 31. März 2017 21:33:51

Sehr geehrte Damen und Herren,

bei der Version Methodische Grundlagen V1.0s, handelt es sich um eine ausführliche und präzise und umfangreiche Erstversion der Methodischen Grundlagen nach welchen verfahren werden kann, nach Handhabung in der Praxis wird zu überprüfen sein ob Änderungen notwendig sein werden.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Ulrike Ossig

Stellungnahme zum Methodenpapier¹ des IQTIG

Vorbemerkung

Der Entwurf des Methodenpapiers des IQTIG erstreckt sich auf die Neuentwicklung und Anwendung von Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren). Ziel eines solchen QS-Verfahrens ist dabei die Ermittlung der Behandlungsqualität in einem umschriebenen medizinischen Bereich als Grundlage für weitere Maßnahmen (z.B. Strukturierter Dialog, Veröffentlichung, Krankenhausplanung). Zu einer guten Behandlungsqualität gehören aus Patientensicht allerdings neben der fachlichen Durchführung und dem Ergebnis einzelner medizinischer Maßnahmen zahlreiche weitere notwendige Voraussetzungen, die bei einem Leistungserbringer grundsätzlich bei allen Behandlungen gegeben sein müssen. An erster Stelle steht die Qualität der Kommunikation zwischen Patientinnen und Patienten auf der einen und Gesundheitsfachkräften (Ärzte, Pfleger, Medizinische Fachangestellte, MTAs uvm.) auf der anderen Seite. Dazu kommen eine zeitnahe Terminvergabe bei akuten medizinischen Problemen, funktionierende Organisationsabläufe, korrekte Diagnosestellung und adäquate Indikationsstellung für diagnostische und therapeutische Prozeduren, die nach §630e BGB korrekt erfolgte Aufklärung sowie, im Anschluss an die Behandlung, die Gestaltung des Übergangs in den Alltag, die Rehabilitationsmaßnahme oder die Weiterbehandlung bei einem anderen Leistungserbringer. Ökonomische Prioritäten des Leistungserbringers dürfen medizinische Entscheidungen nicht beeinflussen. All diese Voraussetzungen müssen nicht nur für akut Erkrankte oder Patientinnen und Patienten mit elektiven Eingriffen gewährleistet sein, sondern auch für Menschen mit einer permanenten Behinderung, mit psychischer Beeinträchtigung, mit chronischer Erkrankung, für ältere Patientinnen und Patienten, für Palliativpatienten und für Menschen, die nicht-einwilligungsfähig sind.

Das Gesundheitssystem unterliegt einheitlichen Steuerungsmechanismen, und aus Patientensicht werden manche der oben genannten Qualitätsvoraussetzungen systematisch vernachlässigt. Es ist davon auszugehen, dass im System liegende Qualitätsdefizite bei allen Leistungserbringern gleichermaßen vorhanden sein dürften, so dass sie in Querschnittsvergleichen zwischen Gesundheitsinstitutionen nicht identifiziert werden können. Es müssten daher mehr longitudinale Vergleiche der Behandlungsqualität im Gesundheitssystem angestellt werden bzw. Abgleiche mit dem z.B. in Leitlinien niedergelegten medizinischen Standard, die der Gesundheitspolitik aussagekräftige Ergebnisse für die Planung von gesundheitspolitisch langfristig wirksamen Maßnahmen an die Hand geben könnten, z.B. gesetzliche Regelungen zu ändern, die zu einer Qualitätsverschlechterung geführt haben.

¹ Methodische Grundlagen V1.0s
Entwurf für das Stellungsverfahren Stand: 31. Januar 2017

Kommentare zu Abschnitten des Methodenpapiers

Ad Teil B: Entwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren

Ad 4 Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren

S. 30 „Sollte der gruppenspezifische Prozess einer Fokusgruppe in Einzelfällen (z. B. besondere Behinderungen der Patientinnen und Patienten, besondere psychische Erkrankungen) als nicht zielführend eingeschätzt werden, so können an ihre Stelle auch leitfadengestützte Interviews mit Patientinnen und Patienten treten.“

Es gibt zahlreiche Patientengruppen, bei denen auch leitfadengestützte Interviews nicht möglich sind (z.B. Säuglinge, Menschen mit geistiger Behinderung oder Demenz, Sterbende), hier ist die Einbindung von Angehörigen in Fokusgruppen zu prüfen.

S. 41 „Patientenbefragungen haben sich mittlerweile als wesentliches Bewertungsinstrument medizinischer Behandlungen etabliert und auch Einzug in die Qualitätssicherung gefunden. Die Qualität einer Behandlung, die für Patientinnen und Patienten durchgeführt wird, soll nicht ohne die Stimme der Patientinnen und Patienten selbst beurteilt werden.“

Zum ersten Satz des Absatzes: In welchem Bereich haben sich Patientenbefragungen zu diesem Zweck in Deutschland etabliert haben? Patientenbefragungen sind ein QM-Instrument in der internen QM, aber da geht es eher um Zufriedenheit, nicht um die medizinische Qualitätsbewertung. Könnten Sie bitte einen Beleg oder ein Beispiel nennen?

Der zweiten Satz sollte umformuliert werden:

„Die Qualität einer Behandlung, die für Patientinnen und Patienten durchgeführt wird, darf nur zusammen mit der Stimme der Patientinnen und Patienten selbst beurteilt werden.“

S. 47 „Dabei sollen wichtige Merkmale der Behandlung benannt werden, die (...) von den Patientinnen und Patienten in gleicher Weise beobachtbar und beurteilbar sind und damit keine Einzelmeinung darstellen.“

Es darf allerdings auch nicht sein, dass nur der „kleinste gemeinsame Nenner“ der Patientenbeobachtungen bestimmt wird. Patientinnen und Patienten sind keine homogene Einheit, zumal der Versorgungsbedarf sich je nach Krankheitsverlauf sehr unterschiedlich darstellen kann. Erst recht gilt das für Menschen mit chronischer Erkrankung oder Behinderung.

S. 49 „Da das Ziel der Patientenbefragung die vergleichende Darstellung der Qualität von Leistungserbringern ist, setzen sich die Fragebögen größtenteils aus geschlossenen Fragen mit vorgegebenen Antwortkategorien zusammen.“

Sollte sich der Einsatz von Patientenfragebögen tatsächlich auf den Vergleich zwischen Leistungserbringern beschränken, verzichtet man auf die Möglichkeit, die systematischen Qualitätsdefizite im Gesundheitssystem aufzudecken. Man sollte zuerst erheben, was Patientinnen und Patienten sowie die Interessenvertretung der Patientinnen und Patienten

unter einer guten Versorgungsqualität verstehen würden. Bei systematischen Qualitätsmängeln weichen alle oder viele Leistungserbringer davon negativ ab. Wenn man auf die Patientendefinition von guter Behandlungsqualität verzichtet, stattdessen automatisch annimmt, die Leistungserbringer mit einer etwas besseren Patientenbeurteilung würden gute Qualität erbringen, verschleiert man systematische Mängel. Ein anderes Ziel der Patientenbefragung kann die Erfassung der longitudinalen Entwicklung von Qualitätsdefiziten im zeitlichen Verlauf sein, um Erkenntnisse aus der QS um Aspekte der individuellen Mängelerfahrung zu erweitern. Patientinnen und Patienten, v.a. diejenigen mit langfristigen Gesundheitsproblemen, können dazu aus eigener Erfahrung die frühere mit der heutigen Versorgung vergleichen. Siehe auch Kommentar zu S. 53

S. 53 „Im Kontext der Qualitätssicherung ist das Ziel der Patientenbefragungen meist ein Vergleich zwischen den Ergebnissen der Leistungserbringer untereinander oder ein Vergleich der Ergebnisse der Leistungserbringer mit einem fixen Wert (z. B. ein Referenzwert oder der Mittelwert aller Leistungserbringer; siehe Kapitel 10).“

Auf gar keinen Fall darf der Mittelwert aller Leistungserbringer zum Vergleich der Ergebnisse herangezogen werden. Siehe auch Kommentar zu S. 49

Ad Teil C: Methodische Elemente

Ad 7 Einbeziehung externen Wissens und externer Erfahrung

S. 80 „Um ein ausgewogenes Diskussionsbild zu erhalten, bestehen die Fokusgruppen jeweils aus 5 bis 10 für das betreffende QS-Verfahren charakteristischen Patientinnen oder Patienten bzw. Vertreterinnen und Vertretern einer medizinischen Berufsgruppe (Krueger und Casey 2015, Dreher und Dreher 1982). Zudem müssen die Personen physisch und psychisch in der Lage sein, an einer Gruppendiskussion teilzunehmen.“

Die Einbeziehung von charakteristischen Patientinnen und Patienten, also selbst von der Versorgungssituation Betroffenen, ist außerordentlich wichtig. Darüber hinaus müssten Patientengruppen, die Voraussetzungen für eine Gruppendiskussion nicht mitbringen, auch durch Menschen vertreten werden, die die patientenrelevanten Erfahrungen aus persönlicher Betroffenheit kennen, also im Allgemeinen nahe Angehörige. Was leider nirgendwo thematisiert wird, ist die Methodik der Auswahl von charakteristischen Patientinnen und Patienten. Hier muss das Methodenpapier präzisiert werden.

S. 83 „Als allgemeines Ausschlusskriterium gilt das Vorliegen von Interessenkonflikten. Die Beratungsleistung der Expertinnen und Experten kann durch sekundäre Interessen unangemessen beeinflusst werden. (...) Sofern sich aufgrund der vorgelegten Informationen erhebliche Bedenken hinsichtlich einer Verzerrung des Beratungsergebnisses ergeben, wird diese Person nicht als Mitglied von Expertengruppen berufen.“

Das ist ein ausdrücklich zu begrüßendes Vorgehen, denn eine reine Offenlegungspflicht verhindert keine unzulässige Beeinflussung von Expertenmeinungen durch sekundäre Interessen.

Ad 9 Veröffentlichung von Indikatorergebnissen

S. 102 „Insbesondere wird durch das Institut keine pauschale Bewertung der Verständlichkeit der Indikatorwerte für Patientinnen und Patienten bzw. die Öffentlichkeit vorgenommen, da diese nur durch die potenziellen Informationsempfänger zu beurteilen ist und zudem für verschiedene Gruppen unterschiedlich sein kann (Schaeffer 2006).“

Die Verständlichkeit der Veröffentlichung der Indikatorwerte und was sie aussagen ist essentiell. An dieser Stelle muss das Methodenpapier überarbeitet werden.

Siehe dazu ausführlicher Punkt 2.4 der Stellungnahme der maßgeblichen Organisationen zur Vertretung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen zu diesem Methodenpapier.

Ad Gesamtes Methodenpapier

Die Allgemeinverständlichkeit des Methodenpapiers ist zur Zeit weder für Gesundheitsfachkräfte der Routineversorgung noch für Patientinnen und Patienten gegeben und muss nachgebessert werden, z.B. durch Erstellen einer vorangestellten Synopse, die die relevanten Inhalte und Grundzüge der Qualitätssicherung inklusive gesetzlicher Grundlagen allgemeinverständlich erklärt, ohne sich bereits in Details zu verlieren. Der gesamte Sektor der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements krankt daran, dass die Akzeptanz nicht nur wegen zusätzlicher Dokumentationsarbeit, sondern auch infolge einer der Lebenswirklichkeit der Gesundheitsfachkräfte (und erst recht der der Patientinnen und Patienten) fremdartigen Sprache verloren geht. Man muss weiter bedenken, dass Ärzte und Pfleger täglich mehrere Stunden² ihrer Arbeitszeit mit Dokumentationsaufgaben verbringen, die sie von ihren eigentlichen Aufgaben fernhalten. Dies sind überwiegend Dokumentationstätigkeiten, die der Abrechnung von Leistungen dienen, die sie selbst nicht mehr als ausreichend im Sinne des Patientenwohls empfinden. Die gesamte Qualitätssicherung muss sich sowohl um Verständnis für die Lebenswirklichkeit von Gesundheitsfachkräften und Patientinnen und Patienten und als auch um Verständlichkeit bemühen.

Allgemeine Gesichtspunkte

Welche patientenrelevanten Qualitätsvoraussetzungen werden durch die hier geschilderte Methodik nicht erfasst?

Die im Methodenpapier dargelegte Methodik ist nicht ausreichend, die generelle Versorgungsqualität eines Leistungserbringers im Hinblick auf folgende Voraussetzungen für Behandlungsqualität zu ermitteln:

² z.B. Deutsches Ärzteblatt, Jg.114, Heft 9, 3.März 2017 Junge Ärzte hadern mit dem Klinikalltag

- Gute Kommunikation zwischen Gesundheitsfachkräften und Patientinnen und Patienten
- Gute Organisation
- Zeitnahe Terminvergabe
- Korrekte Diagnosestellung
- Adäquate Indikationsstellung für diagnostische und therapeutische Prozeduren
- Gute Qualität der Patientenaufklärung nach §630e BGB
- Gute Gestaltung des Übergangs in den Alltag, die Rehabilitationsmaßnahme oder die ambulante oder stationäre Weiterbehandlung bei einem anderen Leistungserbringer
- Keine Beeinflussung der medizinischen Behandlung durch ökonomische Prioritäten des Leistungserbringers
- Berücksichtigung der Besonderheiten von Menschen mit einer permanenten Behinderung
- Berücksichtigung der Besonderheiten von Menschen mit psychischer Beeinträchtigung
- Berücksichtigung der Besonderheiten von Menschen mit chronischer Erkrankung,
- Berücksichtigung der Besonderheiten von älteren Patientinnen und Patienten
- Berücksichtigung der Besonderheiten von Menschen, die nicht-einwilligungsfähig sind.

Wie könnte man die Methodik ergänzen, um bisher nicht erfasste Qualitätsvoraussetzungen zu erfassen?

Hier ist ein ganz neuer Ansatz vonnöten. Man könnte sich an den britischen Ansatz der Care Quality Commission³ unter der Leitung von Prof. Sir Mike Richards anlehnen, mit dem ganze Krankenhäuser nach ganzheitlichen qualitativen Gesichtspunkten in einer Art Audit beurteilt werden. Als Vorbild könnte auch das Vorgehen der so genannten Ärztlichen Stelle nach Röntgen- bzw. Strahlenschutzverordnung⁴ dienen, die ebenfalls Abteilungsbegehungen durchführt.

Um Langzeiteffekte von gesundheitspolitischen Entscheidungen auf die Versorgungsqualität zu ermitteln, müssen longitudinale Erhebungen durchgeführt werden. Dies gilt nicht nur für zukünftige Entwicklungen, sondern auch für die Vergangenheit, was auch durchführbar ist, da seit Einführung des DRG-Systems eine systematische Behandlungsdokumentation stattfindet.

Beispiele für longitudinal einsetzbare Qualitätsindikatoren wären die durchschnittliche stationäre Verweildauer, Beatmungszeiten, Häufigkeit der Anlage von PEG-Sonden, Zeit von der letzten eingreifenden Therapie bis zum Tod bei Palliativpatienten, Zahl der psychosomatischen (Erst-)Diagnosen in nicht-psychosomatischen Abteilungen, Zeit von der Erstsymptomatik bis zum Diagnosezeitpunkt für nicht-akut verlaufende Erkrankungen, Patientenbefragungen, Entwicklung der Personalzahlen patientennah-tätiger Krankenhausangestellter, Entwicklung der Personalzahlen patientenfern-tätiger Krankenhausangestellter (Dokumentation, Stationsassistenten, Controlling etc.) uvm.

³ <http://www.cqc.org.uk>

⁴ z.B. <https://www.kv-rlp.de/institution/gemeinsame-einrichtungen/aerztliche-stellen/>

Zusammenfassung:

Das IQTIG-Methodenpapier ist, mit den genannten Einschränkungen, in sich durchdacht. Besonders wichtig ist, dass die frühzeitige und regelmäßige Einbindung sowohl von Expertengruppen als auch von Gesundheitsfachkräften aus der klinischen Routine, selbst betroffenen Patientinnen und Patienten sowie der Patientenvertretung gewährleistet wird. Nachgebessert werden muss die Verständlichkeit der Sprache, z.B. durch Vorstellen einer Synopse wie oben beschrieben, sowie die Konkretheit der Beschreibungen zur Vorgehensweise.

Völlig neu entworfen werden müssen Methoden, Systemmängel und allgemeine Qualitätsdefizite von Leistungserbringern (wie z.B. Kommunikationsdefizite und fehlerhafte Indikationsstellungen) aufzudecken. Zu denken wäre an longitudinale Erhebungen und Krankenhausbegehungen nach Art der britischen Care Quality Commission.

28.03.2017

Dr. Jutta Scheiderbauer, Ursula Helms, Dr. Peter Schwörer, Werner Dau, Kai Helge Vogel,
Sabine Düver

(Mitglieder der Patientenvertretung im Kuratorium des IQTIG)



Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu
„Methodische Grundlagen V1.0s“ des IQTiG-Instituts

**Stellungnahme der maßgeblichen Organisationen
nach § 140f SGB V
zu
„Methodische Grundlagen V1.0s“
des IQTiG
(Stand: 31.01.2017)**

16.03.2017

Ansprechpartner/-innen:

Dr. Martin Danner, BAG Selbsthilfe
geschaeftsfuehrer@bag-selbsthilfe.de

Ursula Helms, Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen
ursula.helms@nakos.de

Dr. Ilona Köster-Steinebach
koestil@web.de

Cordula Mühr, M.Sc. Public Health, Sozialverband Deutschland
cordulamuehr@yahoo.de

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu „Methodische Grundlagen V1.0s“ des IQTiG-Instituts

Inhaltsverzeichnis

1. Vorbemerkungen.....	3
2. Allgemeine Hinweise	4
2.1. Patientenzentrierung	5
2.2. Ausrichtung der Qualitätssicherung	7
2.3. Validität von QS-Aussagen	8
2.4. Verständlichkeit und Information der Öffentlichkeit.....	9
2.5. Fehlende Inhalte.....	10
3. Einzelanmerkungen zu konkreten Textstellen	13
3.1. Teil A: Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung und –förderung im Gesundheitswesen	13
3.2. Teil B: Entwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren	15
3.3. Teil C: Methodische Elemente.....	18

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu „Methodische Grundlagen V1.0s“ des IQTiG-Instituts

1. Vorbemerkungen

Diese Stellungnahme der maßgeblichen Verbände zur Vertretung der Patienteninteressen nach § 140f SGB V richtet sich an den Ankündigungen des Instituts aus, die „Qualitätsorientierung im Gesundheitswesen grundsätzlich neu aufzurollen“ und „Qualität aus Patientensicht“ zu beschreiben sowie „verstärkt auf Indikatoren für gute Prozessqualität zu setzen“ (siehe z.B. Ärzte Zeitung, 23.09.2016¹). Vordringliches Kriterium dieser Stellungnahme ist, ob die dargelegten Methoden diesen gesteckten Zielen dienen. Dabei ist ein patientenzentrierter Qualitätsbegriff keineswegs neu, sondern steht schon seit über 20 Jahren auf der gesundheitspolitischen Agenda.² Aus an anderer Stelle zu diskutierenden Gründen wird bisher die politisch gewollte Patientenorientierung in den Beschlüssen der Selbstverwaltung nicht systematisch beachtet. Umso mehr Erwartungen hinsichtlich der Qualitätssicherung und deren Methodik verbindet die Patientenvertretung mit dem neuen Status des IQTiG als ein von den Trägerinteressen des GBA unabhängiges wissenschaftliches Institut.³

Als Hintergrund des vorliegenden Papiers ist zu berücksichtigen, dass das IQTiG erst durch das GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz, Inkrafttreten am: 1. Januar 2015, ins Leben gerufen wurde. Der Aufbau eines Instituts mit vielfältigen Aufgaben im Bereich der Qualitätssicherung ist eine überaus anspruchsvolle Aufgabe. Auch bedingt die kurze Historie, dass das Institut als Ganzes noch über wenig Erfahrung in der Durchführung von QS-Verfahren und noch weniger Erfahrung in der Entwicklung derselben verfügt. Insofern ist eine gewisse Lernphase zuzubilligen. Allerdings ist sowohl bei der Leitung als auch bei zahlreichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern⁴ in der Biographie fundierte Erfahrung in den betreffenden Aufgabenstellungen gegeben, so dass trotz der kurzen Historie des Instituts als Ganzem hohe Anforderungen an die Aussagekraft und Praktikabilität der im Methodenpapier gemachten Ausführungen zu stellen ist, zumal mit dem Methodenpapier des Vorgängerinstituts nach § 137a SGB V eine umfangreiche Vorarbeit und Erfahrungsberichte zur Verfügung standen. Insofern richtet die Patientenvertretung an das vorliegende Papier den Anspruch, dass dieses eine fundierte und praxistaugliche Grundlage für die Arbeit des IQTiG-Instituts bietet. Diese Erwartung dient im Folgenden als Bezugsrahmen der Ausführungen.

Bei der Erstellung dieser Stellungnahme (wie auch bei der Vertretung von Patienteninteressen generell) greift die Patientenvertretung auf die Expertise zurück, die sie sich durch kontinuierliche Ausübung des Mitberatungsrechts im Unterausschuss QS des GBA, seinen Arbeitsgruppen, in der Begleitung von bestehenden Verfahren z.B. in Bundesfachgruppen der ESQS und bei der Mitwirkung im

¹ http://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/versorgungsforschung/article/919848/iqtig-qualitaet-patientensicht-beschreiben.html

² Siehe z.B. David Klemperer: „Qualität in der Medizin - Der patientenzentrierte Qualitätsbegriff und seine Implikationen“. erschienen in: Dr. med. Mabuse. Heft Januar/Februar 1996, S. 22-27. Es handelt sich um eine leicht überarbeitete Fassung eines Beitrages im Buch "Patienten im Gesundheitssystem – Patientenunterstützung und -beratung", Hrsg.: W. Damkowsky, S Görres, K. Luckey. Maro-Verlag, Mai 1995. S. 189-216

³ **Satzung des IQTiG, § 6 (5):** „Bei allen seinen Entscheidungen beachtet der Vorstand die wissenschaftliche und fachliche Unabhängigkeit des Instituts. Er hat dafür Sorge zu tragen, dass Interessenkonflikte von Beschäftigten des Instituts sowie von allen anderen an der Aufgabenerfüllung nach § 7 Abs. 1 beteiligten Personen und Institutionen vermieden werden.“ <https://iqtig.org/das-iqtig/gesetzliche-grundlagen/satzung/>

⁴ Aus Gründen der Lesbarkeit wird im Folgenden auf die Nennung von weiblichen und männlichen Formen verzichtet. Hiermit ist keine Wertung verbunden.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu „Methodische Grundlagen V1.0s“ des IQTiG-Instituts

Rahmen von Verfahrensentwicklungen seit 2004 erworben hat. Sie verfügt deshalb nicht nur über eine einzigartige Perspektive auf das Gesundheitswesen und die Qualitätssicherung, die einzig von Patienteninteressen geleitet wird, sondern auch über fachliche Expertise und fundiertes Erfahrungswissen.

2. Allgemeine Hinweise

Wie bereits oben ausgeführt, erwartet die Patientenvertretung vom vorliegenden Papier, dass dieses umfassend die Methoden und Vorgehensweisen des IQTiG bei der Durchführung, Pflege und Entwicklung von QS-Maßnahmen nach dem SGB V darlegt. Hierzu zählen explizit auch die Ansätze, die das KHSG neu gebracht hat, darunter auch die planungsrelevanten Indikatoren. Bereits im Juli 2016 hat das IQTiG zu diesem Thema einen Vorbericht vorgelegt, der einen methodischen Teil enthält. Diese Inhalte finden sich im nun vorgelegten Methodenpapier nicht wieder, weshalb auch keine Einordnung der Aufgabe und Herangehensweise im Zusammenhang mit den planungsrelevanten Indikatoren in den Gesamtzusammenhang der QS erfolgt, was die Patientenvertretung sehr bedauert.

Insgesamt erscheint die gewählte Unterteilung in die Abschnitte A (grundlegende Begriffe), B (Methoden zur Entwicklung, Weiterentwicklung und Durchführung von QS-Verfahren im Detail) und C (separate Darstellung methodischer Elemente, die an verschiedenen Stellen der Entwicklungs- und Weiterentwicklungsprozesse eine Rolle spielen) als wenig hilfreich, weil die Methodendarstellung dadurch unübersichtlich ist und insbesondere verhindert wird, dass methodische Vorschläge vollständig nachvollziehbar durchdekliniert werden.

Als einen zentralen Kritikpunkt am vorliegenden Methodenpapier sieht die Patientenvertretung seine mangelnde Konkretheit. Die Darstellung der wissenschaftlichen Hintergründe und Begründungen für gewählte Vorgehensweisen ist in einem Methodenpapier sicherlich angemessen und notwendig. Allerdings darf die Darstellung nicht an diesem Punkt stehenbleiben, sondern muss klarstellen, wie genau die theoretischen Erkenntnisse in konkrete Vorgehensweisen umgesetzt werden. Beispiele für unzureichend konkretisierte Vorgehensweisen sind etwa der tatsächliche Prozess der Indikatorentwicklung mittels Expertengremium und generell die Bildung und Bedeutung von Expertengremien.

Es zeichnet sich insgesamt die Vorgehensweise des Instituts ab, einzelne methodische und verfahrenspraktische Ausführungen in unterschiedlichen Papieren (z.B. Positionspapiere, „Verfahrenshandbuch“, „Planungsrelevante Indikatoren“) aufzuführen. Bis zu einem gewissen Punkt ist das nachvollziehbar, wenn z.B. noch kein Methodenpapier vorliegt, aber wegen gesetzlicher Fristen bereits Produkte vorzulegen sind. Auch ist nachvollziehbar, dass erstmals aufgegriffene Elemente zunächst in einem eigenen Papier ausgeführt und ins Stellungnahmeverfahren gegeben werden, bevor sie ins Methodenpapier integriert werden. Dennoch erwartet die Patientenvertretung, dass schnellstmöglich alle methodischen Aspekte und verfahrensübergreifend genutzten praktischen Vorgehensweisen in einem einzigen Methodenpapier konzise zusammengefasst und dargestellt werden, um auch jenen Personen, die nicht in die Vielzahl unterschiedlicher Papiere und Themen durch Mitwirkung im G-BA eingebunden sind, zu ermöglichen, sich einen Ein- und Überblick über die Arbeitsgrundlagen des IQTiG zu verschaffen. Darüber hinaus würde eine konzise zusammengefasste Darstellung auch allen

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu „Methodische Grundlagen V1.0s“ des IQTiG-Instituts

Beteiligten einschließlich dem IQTiG selbst wesentlich die Erkennung von Zusammenhängen und möglichen Diskrepanzen zwischen einzelnen Versatzstücken von Methodik und Vorgehensweise erleichtern.

2.1. Patientenzentrierung

Hervorragend ist, dass die Patientenzentrierung explizit als Leitbegriff für die Gesundheitsversorgung definiert wird. Auf S. 20 formuliert das IQTiG in klarer Weise: „Die Qualitätssicherung der Gesundheitsversorgung befasst sich mit den Aspekten, die den Nutzen für Patientinnen und Patienten darstellen, also mit der patientenorientierten Ergebnisqualität. Prozess- und Strukturqualität werden einbezogen, wenn sie mittelbar dem Zweck des Patientennutzens dienlich sind.“ In der öffentlichen Darstellung betont das IQTiG auch, wie eingangs dargestellt, dass es konsequent dem Leitbild der Patientenorientierung und -zentrierung folgen will. Zum großen Bedauern der Patientenvertretung ist diese Ankündigung nur ausgesprochen unzureichend in den methodischen Grundlagen und insbesondere in den Vorgehensweisen umgesetzt. Der methodische Verweis auf das Instrument Patientenbefragung ist im Zusammenhang mit der angestrebten „Patientenzentrierung“ von Qualitätssicherung keinesfalls ausreichend und in diesem Zusammenhang ist auch die Berücksichtigung von Fokusgruppen nicht wirklich innovativ. Insgesamt wird das vorgelegte Methodenpapier der vom Institut selbstformulierten patientenzentrierten Neuausrichtung der Qualitätsorientierung im Gesundheitswesen operativ nicht hinreichend gerecht.

Positiv zu vermerken sind (weitgehend) die Ausführungen zur Patientenbefragung und zur Nutzung von Fokusgruppen in der Verfahrensentwicklung. Diese ermöglichen, die Erfahrungen von einzelnen, selbst betroffenen Patienten zu erheben und daraus beispielsweise Hinweise für das Qualitätsmodell oder Befragungssitems zu erlangen. Aus Sicht der Patientenvertretung sind sie unverzichtbar und deshalb zu Recht Teil des vorliegenden Methodenpapiers. Allerdings sind sie nach Auffassung der Patientenvertretung keinesfalls ausreichend, um Patientenzentrierung zu operationalisieren und umzusetzen. Entscheidend für die Art der Einbindung der Patientenperspektive ist die damit verbundene Zielsetzung.

- Fokusgruppen sind als qualitatives Instrument gut geeignet, um Erfahrungen und Bedürfnisse einzelner Patienten mit dem Behandlungsprozess (und seinen Defiziten) zugänglich zu machen. Sie sind als Instrument unverzichtbar. Systematisch können so aber wenig bewusste Bedürfnisse (z.B. Schutz der Privatsphäre, umfassende Aufklärung, Datenschutz etc.) kaum artikuliert werden.
- Zur quantitativen Gewichtung bzw. Quantifizierung von Bedürfnissen werden üblicherweise Patientenpräferenzstudien eingesetzt, die aber in der Qualitätssicherung kaum eine Rolle spielen.
- Patientenbefragungen dienen der Objektivierung und Quantifizierung von Merkmalen der Versorgungsqualität, die von Patienten beobachtet werden und für sie von Bedeutung sind und sind deshalb in der QS ebenfalls von zentraler Bedeutung. Diese ersten drei Instrumente verschaffen selbst direkt betroffenen Patienten bzw. ihren Angehörigen Gehör.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu „Methodische Grundlagen V1.0s“ des IQTiG-Instituts

- Alle drei genannten Instrumente bieten kaum Hinweise bezüglich der patientenorientierten Gestaltung des gesamten Versorgungsprozesses bzw. des Gesundheitssystems. Hierzu dient die Einbindung von Patientenorganisationen mittels Patientenvertretern.

Insofern wären genauere Ausführungen zur Frage, wann derartige quantitative Erkenntnisse notwendig (oder auch verzichtbar) sind, erforderlich.

Als schwerwiegend betrachtet die Patientenvertretung die Auslassungen im Methodenpapier im Zusammenhang mit der Nutzung der Expertise der Patientenvertretung bezüglich der Gestaltung von Versorgungsprozessen allgemein und QS-Maßnahmen im Besonderen. Aus dem Methodenpapier wird der Eindruck gewonnen, dass die Recherche entsprechender Hinweise aus der Literatur als ausreichend erachtet wird. Das wird schon dadurch widerlegt, dass bei einer solchen Vorgehensweise nur solche „Patientenaspekte“ berücksichtigt werden (können), die zufälligerweise bereits Gegenstand von Forschung waren. Offenbar wird damit auch die Fortsetzung der paternalistischen Sichtweise auf Patienten, die nur als Objekt aufgeklärter Forschung aufgegriffen werden, nicht aber als Subjekte mit dem Willen und dem Bedürfnis, die sie betreffenden Vorgänge aktiv mitzugestalten. Diese Schwäche in der konkreten Umsetzung von Patientenorientierung offenbart sich beispielsweise auf S. 27, wo für die zentrale Frage der Ausrichtung von Verfahrensentwicklungen „die patientenrelevante Versorgungsqualität einschließlich der Ergebnisqualität der Behandlung (...) einbezogen werden“ soll – von zentraler Ausrichtung an diesem Ziel also keine Rede mehr ist. Auffällig ist sie auch im Zusammenhang mit den Ausführungen rund um die Verfahrenspflege und Weiterentwicklung, wo z.B. Patienten oder die Patientenvertretung nicht als Informationsquelle für die Verfahrenspflege genannt werden (S. 58) oder wenn unter 5.2.2. die Repräsentation von Patienteninteressen unerwähnt bleibt. Insgesamt wird im Kapitel 7 zwar einiges über die Einbeziehung externen Wissens gesagt und gelegentlich auch der Bezug zu Patientenpräferenzen gezogen, nicht aber ausgeführt, dass auch Patientenvertreter in die Gruppe der Personen fallen, deren Expertise zwingend einzubinden ist.

Die Patientenvertretung verfügt über die Kompetenz, einzelne Patientenberichte unterschiedlichster Herkunft und Betroffenheit zu bündeln und in konkrete Hinweise zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und des Gesundheitssystems zu übersetzen. Vor dem Hintergrund der langjährigen Erfahrung von Patientenvertretern sind sie Experten einerseits in der Übersetzung von Patientenerfahrungen in konkrete Anliegen im Versorgungsprozess und andererseits in der patientenzentrierten Gestaltung des Gesundheitssystems und der Qualitätssicherung. Umso unverständlicher ist, dass das IQTiG diese einzigartige Expertenfunktion von Patientenvertretern weder anerkennt noch für die Konzeption und Pflege von QS-Maßnahmen nutzt. Wenn das Leitbild der Patientenzentrierung vom Institut ernst genommen wird, dann sollten grundsätzlich alle Expertengremien, angefangen von der Themerschließung (S. 29), auch mit Patientenvertretern besetzt sein. Ausnahmen von dieser Regel sollten explizit begründet werden. Stattdessen postuliert das IQTiG bezüglich der von ihnen einbezogenen Experten und Praktiker: „Diese sollten aus allen beteiligten Sektoren der Versorgung und aus allen relevanten Berufsgruppen stammen.“ Die Patientenvertretung bittet das IQTiG vor diesem Hintergrund um Darlegung, welche Expertengremien genau vorgesehen sind, wie die geplante Zusammensetzung und Berufung von Expertengremien aussehen soll und wie die Patientenperspektive in diese eingebracht werden soll.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu „Methodische Grundlagen V1.0s“ des IQTiG-Instituts

Die Erfahrungen, die Patientenvertreter im Zusammenhang mit der Einbindung in Verfahrenspflege und -entwicklung durch das Vorgängerinstitut nach § 137a SGB V gemacht haben, haben darüber hinaus gezeigt, dass sogar die umfassende Einbindung von Patientenvertretern in Expertengremien nicht ausreicht, um zu verhindern, dass Patienteninteressen insbesondere gegenüber medizinischen Fachexperten und ihrer inhärenten Leistungserbringerperspektive minorisiert werden. Hierzu sind geeignete Gegenmaßnahmen bzw. ein geeigneter Umgang vorzusehen, um deren Darlegung die Patientenvertretung ebenfalls bittet.

Insgesamt erwartet die Patientenvertretung, dass in zukünftigen Versionen des Methodenpapiers die verschiedenen Arten der Einbeziehung der Patientenperspektive (betroffene Patienten mit Hilfe von qualitativen und quantitativen Methoden, die Systemperspektive und Expertenfunktion der Patientenvertretung) differenziert dargestellt und umfassend berücksichtigt werden. Hilfreich könnte dabei für das Institut sein, wenn die im Organigramm des IQTiG ausgewiesene „Stabsstelle Patientenorientierung“, die bisher unbesetzt ist, mit entsprechenden Kompetenzen besetzt und diese zur Überarbeitung des Methodenpapiers herangezogen würde.

2.2. Ausrichtung der Qualitätssicherung

Begrüßenswert ist, dass das Institut künftig neben der Qualität der Versorgung durch die Leistungserbringer auch die Systemqualität, d.h. das Zusammenwirken von Leistungserbringern stärker in den Blick nehmen will. In methodischer Hinsicht ist hier allerdings anzumerken, dass die gesundheitliche Versorgung heute extrem arbeitsteilig organisiert ist. Insofern sind auch einzelne Leistungserbringer (Krankenhaus, Arztpraxis) als Systeme zu begreifen. Vor diesem Hintergrund wäre es hilfreich, wenn im Methodenpapier ein eigener Abschnitt zu Systemen und systemorientierter Qualitätssicherung eingefügt werden könnte.

Bedauerlich ist in diesem Zusammenhang aber, dass das Problem der Zuschreibbarkeit von QS-Ergebnissen auf Leistungserbringer nicht adäquat aufgegriffen wird. Diese Herausforderung stellt sich insbesondere im Zusammenhang mit langen Follow-up-Betrachtungen, die durch die Nutzung von Sozialdaten ermöglicht werden. Das gilt aber umso mehr, wenn auch die Systemqualität in den Blick genommen werden soll. Aus Sicht der Patientenvertretung dienen echte sektorübergreifende Verfahren insbesondere dem Zweck, sicherzustellen, dass jeder Sektor die ihm zugewiesenen Aufgaben, insbesondere aber auch die Überleitung und Koordination mit anderen Versorgungssektoren, adäquat erfüllt. Die Patientenvertretung würde es begrüßen, wenn dieser Aspekt im Methodenpapier stärkere Berücksichtigung finden würde.

Ein schwerwiegendes Problem sieht die Patientenvertretung in den an verschiedenen Stellen gemachten Ausführungen des IQTiG bezüglich disjunkter Verfahrenszwecke. Konkret sieht das IQTiG drei mögliche Zwecke von Qualitätssicherungsverfahren, nämlich Qualitätsförderung, Patienteninformation und Regulierung. Diese Aufzählung ist zunächst korrekt; problematisch wird sie aber, wenn postuliert wird, dass für diese Zwecke getrennte Verfahren notwendig sind, die nur für den jeweiligen Verfahrenszweck entwickelt und geeignet sind. Dieser Sichtweise widerspricht die Patientenver-

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu „Methodische Grundlagen V1.0s“ des IQTiG-Instituts

vertretung nachdrücklich. Nach Auffassung der Patientenvertretung greifen die verschiedenen Zwecke von QS-Maßnahmen ineinander und bauen sogar teilweise aufeinander auf:

- Stufe eins ist die Qualitätsförderung: Verfahren werden entwickelt, um zunächst einmal für die betroffenen Leistungserbringer Transparenz über kritische Aspekte der Versorgungsqualität zu schaffen. Dabei ist keineswegs ausgeschlossen, sondern im Gegenteil ausgesprochen sinnvoll, dass bereits zwischen unzureichender, angemessener und exzellenter Qualität unterschieden wird. So können bei unzureichender Qualität gezielt qualitätsfördernde Maßnahmen eingesetzt werden und gleichzeitig Beispiele für *best practice* gesammelt und ausgewiesen werden. Auch erhalten die Leistungserbringer so Zeit und Gelegenheit, auf die sie betreffenden Ergebnisse im Benchmark zu reagieren.
- Stufe zwei ist die Patienteninformation: Sobald die anfänglichen Verfahrensunsicherheiten ausgemerzt sind, sind Patienten grundsätzlich umfassend und verständlich über alle Ergebnisse der QS zu informieren. Hieraus ergibt sich auch für die Leistungserbringer der Anreiz, unzureichende Qualität rasch zu verbessern bzw. Exzellenzniveau zu erreichen. Aufgegriffen wird diese Sichtweise vom IQTiG in der Absichtserklärung, alle Indikatoren der Qualitätssicherung (nach Abschluss der Anlaufphase) veröffentlichen zu wollen, was die Patientenvertretung ausdrücklich begrüßt.
- Stufe drei ist die Regulierung auf der Grundlage von QS-Maßnahmen: Zu denken sind hier an weitgehende Konsequenzen bei dauerhaft schlechten Ergebnissen im strukturierten Dialog der Qualitätsförderung, aber auch im Zusammenhang mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren oder Qualitätszu- und -abschlägen zur Vergütung. Wie das IQTiG in seinem Bericht zu den planungsrelevanten Indikatoren ausdrücklich betont, benötigen Indikatoren für die Nutzung als planungsrelevante Indikatoren eine ausgeprägte „Reife im Regelbetrieb“. Diese ist nur dann zu erreichen, wenn die Indikatoren vorher mit dem Zweck der Qualitätsförderung und Patienteninformation in besagtem Regelbetrieb waren.

Die Patientenvertretung bittet darum, im Methodenpapier auszuführen, wie der Zusammenhang zwischen diesen Verfahrenszwecken gesehen wird und welche Konsequenzen sich aus der integrierten bzw. disjunkten Sichtweise der Verfahrenszwecke für die Gestaltung von QS-Verfahren und Indikatoren jeweils ergeben.

2.3. Validität von QS-Aussagen

Ein Punkt, der aus Sicht der Patientenvertretung im Methodenpapier zu ergänzen ist, sind Ausführungen zur notwendigen Validität von QS-Aussagen. Im Papier „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ führt das IQTiG zu recht aus, dass spätestens zu dem Zeitpunkt, zu dem Ergebnisse der QS für Planungsentscheidungen herangezogen werden sollen, wegen der erforderlichen Rechtssicherheit sehr hohe Anforderungen an die Validität der Aussagen zu knüpfen sind. Aus Sicht der Patientenvertretung sollte nicht mit unterschiedlichen Vorgaben an die Validität von QS-Aussagen hinsichtlich des Verfahrenszwecks gearbeitet werden. Leistungserbringer werden auch die QS im Rahmen von Qualitätsförderung kaum ernst nehmen können, wenn signalisiert wird, dass diese „weniger bedeutsam“

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu „Methodische Grundlagen V1.0s“ des IQTiG-Instituts

oder „weniger korrekt“ sein muss als andere QS. Auch Patienteninformationen müssen, nach Auffassung der Patientenvertretung, dem Anspruch genügen, korrekt zu sein und möglichst tatsächliche Qualitätsunterschiede widerzuspiegeln und nicht nur zufällige Differenzen oder Unterschiede in der Fähigkeit und dem Willen der Leistungserbringer, ihre Qualität in möglichst gutem Licht erscheinen zu lassen. Auf den Punkt gebracht: Die Patientenvertretung sieht keine Grundlage dafür, mit unterschiedlichen Datenvalidierungen oder –qualitäten zu arbeiten, zumal nach ihrer Auffassung auch die Verfahrenszwecke interdependent zu sehen sind.

Die Patientenvertretung vermisst nicht nur konkrete Vorstellungen, wie das IQTiG die Datenvalidierung in verschiedenen Zweckzusammenhängen gestalten und ggf. verbessern will, sondern auch eine kritische Einschätzung der bisherigen Vorgaben der ESQS. Dort wird vorgegeben, dass eine Übereinstimmung von 80% der Angaben einer QS-Dokumentation mit den zugrunde liegenden Patientenakten als ausreichend angesehen wird. Bei Verfahren, die z.B. auf dem Niveau von 5% bzw. 95% Auffälligkeiten (oder irgendwann auch Exzellenzqualität) ausweisen, ist schlechterdings unverständlich, wie 20% Abweichung zwischen realer und dokumentierter Angabe toleriert werden können.

2.4 Verständlichkeit und Information der Öffentlichkeit

In den „Methodischen Grundlagen V1.0s“ wird im ersten Absatz auf Seite 102 festgestellt: „Insbesondere wird durch das Institut keine pauschale Bewertung der Verständlichkeit der Indikatorwerte für Patientinnen und Patienten bzw. die Öffentlichkeit vorgenommen (). Eine ergänzende Abschätzung der Verständlichkeit und Nutzerorientierung wird aber zukünftig angestrebt, wenn Qualitätsindikatoren eigens für den Verfahrenszweck Patienteninformation entwickelt werden sollten.“ Ergänzend werden auf S. 103 „begleitende Informationen“ bei der Veröffentlichung von Indikatorergebnissen empfohlen.

Das irritiert, da einerseits gemäß 3.4 des Methodenpapiers (S. 21 4.3 Qualitätsindikatoren) „die Messung der Qualität medizinischer Versorgung ... grundsätzlich mittels Qualitätsindikatoren (erfolgt)“ und andererseits vom Institut auf S. 101 festgestellt wird, dass „eine der Kernaufgaben des Instituts ... die Schaffung von Transparenz über die Qualität der Gesundheitsversorgung (ist). Dahinter steht der Wille des Gesetzgebers, mehr als bisher Qualitätsinformationen für die Öffentlichkeit zugänglich zu machen, d. h., mehr Transparenz für die Patientinnen und Patienten herzustellen (siehe Begründung zum Gesetz zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung, GKV-FQW, BR-Drucksache 151/14 vom 11.04.2014: 25)“.

Die hier zitierte BR-Drucksache 151/14 sagt auf S. 25: „Neben den bisherigen Aufgaben nach § 137a werden dem neuen Institut zusätzliche Aufgaben zur Förderung der Qualitätsorientierung der Versorgung übertragen. So gehören ... eine bessere Information über die Qualität der Leistungserbringung zu den Aufgaben des Instituts.“ Der gesetzliche Auftrag bezieht sich nicht auf neue Qualitätsindikatoren „eigens für den Verfahrenszweck Patienteninformation“, sondern auf den „Auftrag, über die Qualität von maßgeblichen Bereichen der Krankenhausversorgung im Internet durch einrichtungsbezogene, vergleichende Übersichten zu informieren. Diese Übersichten sollen Unterschiede in der Qualität der stationären Versorgung deutlich machen und eine qualitätsorientierte Auswahlent-

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu „Methodische Grundlagen V1.0s“ des IQTiG-Instituts

scheidung der Patientinnen und Patienten fördern“. Zu dem Auftrag zählt auch, die Ergebnisse von Maßnahmen der Qualitätssicherung **allgemeinverständlich** zu veröffentlichen. (Entwurf GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz – GKV-FQWG) vom 05.05.2014, BT Drs. 18/1307, S. 34).

Allerdings fehlt eine Ausarbeitung im Methodenpapier, auf welche Weise das Institut seinem gesetzlichen Auftrag zur Schaffung von Transparenz über die Qualität der Gesundheitsversorgung gerecht werden möchte. Hier muss noch nachgebessert werden.

2.5 Fehlende Inhalte

Wie bereits weiter oben ausgeführt versteht die Patientenvertretung das Methodenpapier als umfassende Sammlung der methodischen Grundlagen und der Vorgehensweisen des IQTiG bei seinen Aufgaben im Zusammenhang mit dem SGB V. Aus Sicht der PatV wäre es hilfreich gewesen – gerade angesichts eines solchen ersten Methoden-Aufschlag des Instituts - , die dargelegten Methodik-Vorschläge in eine Rahmenbetrachtung der gesetzlich vorgesehenen, teilweise neuen Verfahrensziele einzubetten bzw. diesbezüglich das Methodenpapier auch im Detail im Teil B auszugestalten hinsichtlich:

- Kontext Patientenorientierung der Versorgung
- Kontext Qualitätsförderung
- Kontext aussagekräftige Berichterstattung mit dem Ziel der Nutzerorientierung
- Kontext Planungsentscheidungen
- Kontext Qualitätsrelevante Vergütung /Zu- und Abschläge

Stattdessen beschränkt sich das IQTiG auf den auch noch (vgl. oben) eingegengten und isolierten Verfahrenszweck der Qualitätsförderung: „Diese Darstellungen beziehen sich dabei ausschließlich auf den Verfahrenszweck der Qualitätsförderung (...). Beschreibungen für andere Verfahrenszwecke werden zunächst in ihren spezifischen Entwicklungsberichten beschrieben und später dann in dieses übergeordnete Dokument integriert.“ (S. 26) Bemerkenswert ist hier besonders, dass mit den Ausführungen zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren bereits ein solcher Entwicklungsbericht vorliegt, aber nicht einbezogen wurde. Es fehlen im aktuellen Papier zudem Methoden zur Analyse, ob und warum bestehende QS-Verfahren geeignet sind bzw. ob Verfahren neu zu entwickeln sind, die für mehr als ein Verfahrenziel nutzbar sind. Das vorliegende Papier greift jedoch aus diesem Aufgabenkatalog nur einige wenige Aspekte heraus. Das ist bedauerlich, da bereits verschiedene weitergehende Aufträge vom G-BA an das Institut erteilt wurden.

Aufgaben des Instituts, für die es bereits vom GBA beauftragt worden ist:

- a) Entwicklung von Evaluationskonzepten für Krebs-Screeningverfahren
- b) Entwicklung von Evaluationskonzepten für diverse QM-Richtlinien
- c) Entwicklung von Kriterien und Maßstäben für Planungsrelevante Indikatoren

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu „Methodische Grundlagen V1.0s“ des IQTiG-Instituts

Mindestens die methodischen Ausführungen zu diesen (wiederkehrenden oder fortlaufenden) Aufgaben des IQTiG hätte sich die Patientenvertretung im Rahmen des jetzt vorgelegten Papiers gewünscht. Darüber hinaus fehlen für den umfassenden Anspruch, den die Patientenvertretung an das Methodenpapier stellt, weitere wichtige Inhalte:

Aufgaben des Instituts, für die es satzungsgemäß vom GBA beauftragt werden soll (siehe GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz, Inkrafttreten am: 1. Januar 2015 bzw. IQTiG-Satzung):

- a) die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen in geeigneter Weise und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu veröffentlichen
- b) auf der Grundlage geeigneter Daten, die in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser veröffentlicht werden, einrichtungsbezogen vergleichende Übersichten über die Qualität in maßgeblichen Bereichen der stationären Versorgung zu erstellen und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form im Internet zu veröffentlichen
- c) Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln, die in der ambulanten und stationären Versorgung verbreitet sind, zu entwickeln und anhand dieser Kriterien über die Aussagekraft dieser Zertifikate und Qualitätssiegel in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu informieren

Aufgaben des Instituts, die es ohne Beauftragung durch den GBA erfüllen kann:

„Das Institut kann sich auch ohne Auftrag mit Aufgaben nach Absatz 1 befassen; der Vorstand der Stiftung ist hierüber von der Institutsleitung unverzüglich zu informieren. Für die Tätigkeit nach Satz 4 können jährlich bis zu 10 Prozent der Haushaltsmittel eingesetzt werden, die dem Institut zur Verfügung stehen. Die Ergebnisse der Arbeiten nach Satz 4 sind dem Gemeinsamen Bundesausschuss und dem Bundesministerium für Gesundheit vor der Veröffentlichung vorzulegen.“⁵

Das Methodenpapier ist sicherlich als lebendiges, in kontinuierlicher Weiterentwicklung befindliches Dokument zu betrachten. Selbst wenn zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht schon zu allen genannten, noch nicht beauftragten Aufgaben eine Methodik vorgelegt werden soll bzw. kann, ist die Einbettung der in Version 1.0 des Methodenpapiers beschriebenen Methoden in einen Gesamtkatalog von Verfahrenszielen wünschenswert. Auch sind baldmöglichst die fehlenden Elemente zu ergänzen. Aus Sicht der PatV dient es der notwendigen Weiterentwicklung der Qualitätssicherung, wenn das Institut mit seinen methodischen Vorschlägen „vorangeht“ und nicht zwingend konsentiertere Beauftragungen des GBA bzw. seiner Trägerorganisationen dafür voraussetzt, denn laut Satzung besteht der Zweck der das Institut tragenden Stiftung u.a. in der Förderung von Wissenschaft und Forschung sowie der Förderung des öffentlichen Gesundheitswesens.⁶ Vor diesem Hintergrund bedauert die

⁵ Satzung des IQTiG § 7(2) ebenda

⁶ Satzung des IQTiG § 2: „Die Stiftung verfolgt ausschließlich und unmittelbar gemeinnützige Zwecke (...) Zweck der Stiftung ist die Förderung von Wissenschaft und Forschung sowie die Förderung des öffentlichen Gesundheitswesens (...)“ sowie § 4 (2): „Das Institut ist eine Einrichtung der Stiftung unter verantwortlicher wissenschaftlich unabhängiger Leitung“ ebenda

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu „Methodische Grundlagen V1.0s“ des IQTiG-Instituts

PatV insbesondere, dass Vorschläge zur Weiterentwicklung der Verfahren nicht Bestandteil der „Methodischen Grundlagen V1.0s“ sind, sondern erst künftig in Positionspapieren des IQTiG formuliert und zur Diskussion gestellt werden sollen.

Generell fehlt aus Sicht der Patientenvertretung im vorgelegten Methodenpapier die Analyse und Operationalisierung der Frage, welche weiteren medizinisch-pflegerischen Versorgungsbereiche sich als Themen für eine Qualitätssicherung des G-BA unter Berücksichtigung des Verfahrensziels „Patientenorientierte Versorgung“ in besonderem Maße eignen würden („Themenfindung“).

Ein weiterer, wichtiger Aspekt, der aus Sicht der Patientenvertretung im Methodenpapier unzureichend dargestellt bzw. thematisiert wurde, ist die Frage der Indikationsqualität. Wie die meisten Texte zur Qualitätssicherung greift auch das IQTiG auf die etablierte Trias der Qualitätsaspekte nach Donabedian zurück, nämlich Struktur-, Prozess und Ergebnisqualität. Gerade durch die Diskussionen rund um Über- und Fehlversorgung, die ebenfalls mittels QS zu adressieren wären, hat in den letzten Jahren die Sicherstellung einer angemessenen Indikationsqualität zunehmend an Bedeutung gewonnen. Diese geht auch weit über Aspekte der Risikoadjustierung von Aussagen zur Ergebnisqualität hinaus: Eine medizinische Maßnahme ist auch bei bester Prozess- und Ergebnisqualität aus Patientensicht ein Fehler, wenn sie nicht indiziert war. Die Patientenvertretung ist sich bewusst, dass gerade der Einbezug von Indikationsqualität eine erhebliche Herausforderung für die Innovations- und Durchsetzungskraft von QS bedeutet. Nichtsdestotrotz ist dieses Problem bedeutsam und deshalb vom IQTiG in seinem Methodenpapier angemessen zu berücksichtigen.

Ein weiterer Aspekt wäre aus Sicht der Patientenvertretung im Methodenpapier wünschenswert zu ergänzen, nämlich der Umgang des IQTiG mit fehlender Evidenz. Im Zusammenhang mit Qualitätssicherung kann Evidenz in verschiedenen Kontexten benötigt werden, insbesondere:

- Evidenz bezüglich der medizinischen Behandlung
- Evidenz bezüglich der Patientenpräferenzen und -anliegen hinsichtlich der Versorgung
- Evidenz bezüglich der Wirkung und Wirksamkeit von Maßnahmen der Qualitätssicherung.

Während zum ersten Punkt häufig eine gute Basis in Form von Studien, Forschungsarbeiten, HTA-Berichten, evidenzbasierten Leitlinien etc. vorliegt, ist das schon bei Fragen im Zusammenhang mit der Patientenorientierung bestenfalls lückenhaft der Fall, da derartige Fragestellungen wenig beforscht werden und auch kaum Ressourcen für derartige Forschungsvorhaben vorliegen. Endgültig unrealistisch werden Evidenzanforderungen bezüglich der Wirksamkeitsanalyse von QS-Maßnahmen, da man in der Realität die Wirkungen von QS nicht von anderen Einflüssen auf das Versorgungsgeschehen isolieren kann. Folglich müssen Entscheidungen, die mit Blick auf Patientenorientierung oder die Gestaltung des Versorgungsgeschehens getroffen werden, anders begründet, aber auch in ihrer Umsetzung anders begleitet werden als medizinisch ableitbare Fragestellungen. Die Patientenvertretung regt an, entsprechende Überlegungen im Methodenpapier zu stärken.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu „Methodische Grundlagen V1.0s“ des IQTiG-Instituts

3. Einzelanmerkungen zu konkreten Textstellen

3.1. Teil A: Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung und –förderung im Gesundheitswesen

Zu 2: Qualität und Qualitätssicherung im Gesundheitswesen

Die Darstellung der formalen Instrumente der Qualitätssicherung (S. 15) erfolgt als medizinhistorische Betrachtung und es fehlen die Kategorien der sektorübergreifenden (externen) Qualitätssicherung sowie der Qualitätssicherung durch vergleichende Analysen der gleichen Prozeduren in unterschiedlichen Sektoren. Insgesamt sollte dieser Teil besser als analytische Darstellung der Instrumente formuliert werden.

Als quasi naturgegebene Aufgabe der (externen) Qualitätssicherung wird hier beschrieben, die Einhaltung von Mindestanforderungen zu gewährleisten und die Unterschiede in der Versorgungsqualität in Richtung bestmöglicher Qualität zu reduzieren. Bereits im Rahmen dieser allgemeinen Betrachtung wäre es wünschenswert, die Begrenztheit der aktuellen Indikatorensets auf die kritische Qualität im Sinne der Vermeidung unerwünschter Ereignisse bzw. der Nichterfüllung von Mindestanforderungen bei der Patientensicherheit zu thematisieren und stattdessen Qualitätsdimensionen wie das Erreichen primärer Behandlungsziele bzw. von Patientenzentrierung der Versorgungsprozesse als Fokus notwendiger Weiterentwicklungen zu nennen.

Zu 2.1.: Qualität der Gesundheitsversorgung

Im Satz 1 (Seite 16) sollte neben der Wiederherstellung der Gesundheit und dem Leben mit einer Erkrankung auch die Verhinderung der Verschlimmerung und die Vermeidung von Gesundheitsgefahren (Patientensicherheit) erwähnt werden. Es wäre hilfreich, wenn bereits hier darauf hingewiesen werden würde, dass die Festlegung von Qualitätsparametern sich daher an patientenrelevanten Endpunkten orientieren muss.

Begrüßenswert ist, dass die Erwartungen der Patientinnen und Patienten, ihr individuelles Erleben explizit zum zentralen Orientierungspunkt der Qualitätssicherung gemacht werden sollen. Zutreffend ist auch, dass gerade die Berücksichtigung der Subjektivität von Erwartungen und persönlichem Erleben ein Qualitätsmerkmal ist. Allerdings ist auch zu betonen, dass bei der Erarbeitung von Qualitätsmanagementsystemen durchaus auch auf objektivierbare Erkenntnisse zu Patientenpräferenzen zurückgegriffen werden kann. Es fehlt hier ein Hinweis auf die zur Verfügung stehende Erkenntnispalette, die von qualitativen Studien über Patientenpräferenzstudien, Patientenbefragungen bis hin zur Einbindung von Patientenvertretern von Patientenorganisationen reicht.

Zu 2.2.: Legitime Anforderungen als Grundlage der Qualitätssicherung

Es wird begrüßt, dass die Patientenorientierung der Ziele als zentrales Legitimationskriterium benannt wird (S. 17). Allerdings sollte dort methodisch präziser aufgeführt werden, dass sich diese Patientenzentrierung auf patientenrelevante Endpunkte bezieht, die mit den herangezogenen Rationalen erreicht werden müssen. Beim Legitimationskriterium der Unbedenklichkeit wird besonders deutlich, dass es besser wäre, mit dem Begriff des patientenrelevanten Endpunkts zu arbeiten. Hierzu zählt

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu „Methodische Grundlagen V1.0s“ des IQTiG-Instituts

ganz klassisch z.B. die Vermeidung schädlicher Nebenwirkungen, nicht aber die „Reaktionen der Leistungserbringer auf neue Regularien.“ Ein solches Kriterium ist abzulehnen. Da hilft auch die Beschwichtigung nicht, dass „stets eine am Patientenwohl orientierte Versorgung vorauszusetzen ist“. Diese ist derzeit eben gerade nicht als vorausgesetzt anzusehen und muss darum selbst zum Mittelpunkt der Qualitätsbetrachtung und deren Methodik gemacht werden. Patientenorientierung in diesem Sinn umfasst neben der Versorgungsausrichtung an patientenrelevanten Endpunkten auch die hierfür vorauszusetzenden Strukturen (z.B. in räumlicher/personeller Hinsicht) sowie die hierfür notwendige Gestaltung von Versorgungsprozessen (z.B. bei der Indikationsstellung in Form von Prozessen der gemeinsamen Entscheidungsfindung oder im Zusammenhang mit Prozessen zur Überleitung an den Sektorengrenzen).

Die Ausführungen des IQTiG zur partizipativen Entscheidungsfindung können den Eindruck hervorrufen, dieses sei im Wesentlichen ein gesellschaftlicher Wert, den es im Gesundheitswesen umzusetzen gilt. Tatsächlich trägt *shared decision making* vielfältig zur (Möglichkeit der) Ausübung von Patientenrechten und zur Verbesserung des patientenorientierten Behandlungsergebnisses bei. Vor diesem Hintergrund würde die Patientenvertretung begrüßen, wenn klargestellt würde, dass SDM als konkretes Prozessmerkmal der Versorgung Gegenstand der QS ist.

Entgegen der Feststellung auf S. 18 geht die Patientenvertretung davon aus, dass externe QS ausschließlich dann funktioniert, wenn die fachlichen Rückmeldungen des Strukturierten Dialogs auf die statistischen Erkenntnisse der externen Qualitätsvergleiche für die interne Qualitätssicherung auch tatsächlich genutzt werden und die hierfür notwendigen Prozesse eindeutig operationalisiert, überprüfbar gemacht und berichterstattet werden..

Es fehlt an dieser Stelle die Berücksichtigung des expliziten Ziels der externen QS, Transparenz über die Versorgungsqualität gerade auch für Versicherte und Patienten herzustellen. In diesem Zusammenhang wäre ein Hinweis auf die bisher fehlende Analyse sinnvoll, welche Leistungsbereiche von besonderer Relevanz für die wesentlichen Verfahrensziele des Qualitätsberichts (Unterstützung bei der Auswahl von Krankenhäusern durch Patienten, Einweiser und Krankenkassen) sind – und ob diese Leistungsbereiche im derzeitigen Portfolio der Qualitätssicherungsverfahren enthalten sind. Eine solche Analyse ist Voraussetzung, um Leerstellen der Qualitätsberichterstattung zu erkennen und die versprochene Neuausrichtung der externen Qualitätssicherung an den Patientenbedarfen zu ermöglichen.

Zu 3 Elemente der Verfahrensentwicklung

3.1.: Es wird ausdrücklich begrüßt, dass der Fokus der Qualitätsentwicklung im Gesundheitswesen in 3.1 klar definiert wird (S. 20): *„Die Qualitätssicherung der Gesundheitsversorgung befasst sich mit den Aspekten, die den Nutzen für Patientinnen und Patienten darstellen, also der patientenorientierten Ergebnisqualität. Prozess- und Strukturqualität werden einbezogen, wenn sie unmittelbar dem Zweck des Patientennutzens dienlich sind“.*

Dieser programmatische Satz ist enorm wichtig, da der Fokus vielfach gerade nicht auf der Ergebnisqualität, erst recht nicht auf der patientenorientierten Ergebnisqualität liegt und derzeit auch patientenrelevante Prozesse unzureichend abgebildet werden.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu „Methodische Grundlagen V1.0s“ des IQTiG-Instituts

Insbesondere bei den Ausführungen zu 3.2 – 3.4. wäre allerdings eine präzise Beschreibung des methodischen Vorgehens wünschenswert. Eine Operationalisierung der Identifizierung von patientenzentrierten Qualitätsaspekten, die programmatisch zum Ausgangspunkt von Verfahrensentwicklungen erklärt wird, fehlt vollständig. Anstelle dessen operiert das Papier mit einer Vielzahl offener Begriffe (Qualitätsaspekte, Qualitätsmerkmale, allgemein: Qualitätsmodell). Es besteht auch eine gewisse Redundanz bezüglich des Abschnitts 4.11 „Themenerschließung“.

Das Vorgehen sollte stattdessen lieber als ein iterativer Annäherungsprozess beschrieben werden:

- Der Gegenstand des Qualitätsmanagements/-sicherungsprojekts wird beschrieben.
- Es erfolgt eine Themenerschließung.
- Denkbare Endpunkte der patientenorientierten Ergebnisqualität werden bestimmt.
- Rationalen zur Erreichung der Endpunkte werden identifiziert.
- Die Frage der Messbarkeit der Zielerreichung wird über die Entwicklung von Qualitätsindikatoren geklärt.

Hierdurch wird die Zieldefinition, die Betrachtung der Vorgänge und damit das Thema des Qualitätsmanagements/Qualitätssicherungsprojekts fokussiert, das Qualitätsziel klar definiert und somit eine

3.2. Teil B: Entwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren

In diesem Teil sollen Methoden zur Entwicklung, Weiterentwicklung und Durchführung von QS-Verfahren im Detail dargestellt werden. Einleitend wird die Entwicklung neuer Verfahren zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität mittels Qualitätsindikatoren als eine der Kernaufgaben des IQTiG beschrieben.

Aus Sicht der Patientenvertretung ist für die Entwicklung neuer QS-Verfahren eine Analyse der Versorgungsrealität aus der Patientenperspektive vorauszusetzen, gefolgt von der Definition relevanter Versorgungsdefizite sowie der Identifizierung relevanter Qualitätsziele aus derselben Perspektive. Methodisch sollte deshalb in diesem Abschnitt vordringlich dargestellt und detailliert operationalisiert werden, auf welche Weise Erkenntnisse über die Patientenperspektive bzgl. dieser drei Aspekte generiert werden können.

Unter Vernachlässigung dieser vorgelagerten Analysen werden im vorgelegten Methodenpapier als methodische Entwicklungsschritte lediglich vorgesehen:

- Ausgehend von der Festlegung der relevanten Qualitätsaspekte eines Versorgungsbereichs wird ein konkretes Set an Qualitätsindikatoren entwickelt
- Aus Versorgungsdaten wird mithilfe der Qualitätsindikatoren eine qualitative Bewertung der Versorgungsqualität abgeleitet.
- An die Bewertungen der Versorgungsqualität schließen sich die informierenden, die fördernden und die regulativen Instrumente der Qualitätssicherung und -entwicklung an.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu „Methodische Grundlagen V1.0s“ des IQTiG-Instituts

Zu 4 Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren.

Es fehlt eine Darstellung der Unterschiede, wie bei sektorspezifischen Verfahren und wie bei sektorübergreifenden Verfahren vorgegangen wird. Außerdem fehlt die Darstellung, warum und welche Modifikationen erforderlich sind, je nachdem, ob mit einem Verfahren der Zweck der Qualitätsförderung, der Information und/oder der Regulation verfolgt wird. Daher ist Abschnitt 4 insgesamt zu un-differenziert ausgestaltet. Als besonders bedauerlich empfindet es die Patientenvertretung, dass der Prozess der Entwicklung neuer Qualitätsindikatoren letztlich nicht konkret beschrieben ist. Insbesondere sollte hier die Funktion des einbezogenen Expertengremiums näher beleuchtet werden. Als Methode für die Prozesse unter Einbeziehung des Expertengremiums wird die RAND-Methode genannt. Hier wäre nicht nur zu erwarten, dass deren Anwendung genauer beschrieben wird, sondern auch eine Diskussion ihrer Vor- und Nachteile. Insbesondere sollte hier darauf eingegangen werden, wie verhindert werden soll, dass sich spezifische Sichtweisen und Interessen der Leistungserbringer, aus denen sich die Expertengremien mindestens mehrheitlich zusammensetzen sollen, gegenüber Patienteninteressen durchsetzen und letztere im Entwicklungsprozess außer Sicht geraten. Auch würde die Patientenvertretung in diesem Zusammenhang begrüßen, wenn insbesondere die „Kondensierung der Liste möglicher Qualitätsindikatoren zum fokussierten Qualitätsindikatorensatz“ näher erläutert würde.

Weitere Bedenken der Patientenvertretung betreffen die Machbarkeitsprüfung (4.3). In der Vergangenheit hat sich gezeigt, dass es häufig komplexe Probleme der QS-Auslösung, der Vollzähligkeitsprüfung und des Datenflusses waren, die dazu führten, dass bereits entwickelte Verfahren nicht zur Anwendung kamen. Deshalb sollten der Prozess und die Vorgehensweise der Machbarkeitsprüfung intensiv beschrieben werden und auch eine Prüfung der Datenflüsse zumindest vorab in Betracht gezogen werden. Auch zeigte sich in der Vergangenheit, dass es durchaus problematisch war, teilnehmende Leistungserbringer zu gewinnen, so dass sogar die Erstellung von Richtlinien erwogen wurde, um die ausreichende Teilnahme von Leistungserbringern an Erprobungen sicherzustellen. Die Patientenvertretung bittet darum, zu konkretisieren, wie mit diesem Problem umgegangen wird.

Ein Problem bei der Themenerschließung (4.1.1.) hat sich in der Vergangenheit beim Einbezug von Informationen über die selektivvertraglichen Angebote gesetzlicher Krankenkassen ergeben. Die Patientenvertretung bittet darum, diesen Aspekt mit aufzunehmen.

Positiv bewertet die Patientenvertretung die geplanten Vorgehensweisen im Zusammenhang mit der Auswertung der Daten (4.3.4). Die hier gemachten Vorgaben lassen erwarten, dass bereits frühzeitig in der Verfahrensentwicklung Konzepte für eine erste wichtige Nutzung der gewonnenen Erkenntnisse, nämlich insbesondere das Feedback an die Leistungserbringer, erstellt werden.

Zu 4.4 Neuentwicklung von Patientenbefragungen

Ausgesprochen positiv bewertet die Patientenvertretung insbesondere die unter 4.4.1 dargelegten Anforderungen an Patientenbefragungen, die deutlich machen, dass das IQTiG die Grundlagen dafür legen will, dass Patientenbefragungen als dritte Säule bzw. Datenquelle der QS den ihnen gebührenden Platz einnehmen. Volle Zustimmung findet auch die Fokussierung auf faktenorientierte Befragungsansätze (PREM und PROM) und die Absage an Patientenzufriedenheitsmessungen. Positiv wird

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu „Methodische Grundlagen V1.0s“ des IQTiG-Instituts

auch gesehen, dass das IQTiG die Probleme erkannt hat, die Verzerrungen durch Leistungserbringer mit sich bringen würden, und deshalb eine externe Versendestelle der Fragebögen vorsieht. Anmerken möchte die Patientenvertretung insbesondere an dieser Stelle, dass Expertengremien, die sich mit Fragestellungen z.B. zu den in Patientenbefragungen erhobenen Qualitätsmerkmalen beschäftigt (S. 45), ohne Einbezug von Patientenvertretern schlichtweg nicht vorstellbar sind und bittet um entsprechende Klarstellung. Diese wäre auch hinsichtlich des Einbezugs des Expertengremiums „in den weiteren Entwicklungsprozess der Qualitätsmerkmale und Fragebogenitems“ (S. 48) wünschenswert. Insbesondere empfindet es die Patientenvertretung problematisch, wenn ein mehrheitlich z.B. mit Leistungserbringern besetztes Expertengremium über die Herausnahme von Fragebogenitems bestimmen würde, für die sich Patienten in Fokusgruppen implizit ausgesprochen haben und für die aus Patientensicht eine klare Rationale besteht. Auch bittet die Patientenvertretung darum, näher zu erläutern, warum die „Befragung von Leistungserbringern“ hier erwähnt wird.

Inhaltlich widersprüchlich bewertet die Patientenvertretung die Aussage auf S. 47 bezüglich der Nennung wichtiger Merkmale von Patienten die „von den Patientinnen und Patienten in gleicher Weise beobachtbar und beurteilbar sind und damit keine Einzelmeinung darstellen.“ Hier werden mehrere Aspekte miteinander vermengt:

- Grundsätzlich sollten hier beobachtbare bzw. beurteilbare Fakten, nicht Meinungen erfragt werden.
- Es sollte in der Fragebogenentwicklung sichergestellt werden, dass nicht die Einzelmeinung einzelner Patienten über die Gestaltung oder gar die Aufnahme eines Qualitätsindikators bzw. eines Fragebogenitems ins Instrument entscheidet.
- Es ist zunächst prinzipiell nicht ausgeschlossen, wenn auch seltene Vorkommnisse (sentinel events), wenn sie gut beobachtbar sind, in die Patientenbefragung aufgenommen werden. Allerdings ergeben sich hieraus bestimmte Konsequenzen für die Zahl der befragungsbögen oder die Aussagekraft der Ergebnisse derartiger Fragen.

Auch in der Darstellung der Entwicklung von Patientenbefragungen vermisst die Patientenvertretung wichtige Konkretisierungen:

- Mit welchem Zeitbedarf ist bei der Entwicklung einer Patientenbefragung von der Beauftragung bis zum Abschluss der Validierung zu rechnen?
- Welche Probleme erwachsen aus ein- oder mehrzeitigen Messverfahren hinsichtlich Operationalisierung, Beeinflussung durch Leistungserbringer und insbesondere Verzerrungen (bias) der befragungsergebnisse?
- Welche Schritte sind zur abschließenden Validierung des Befragungsinstruments erforderlich? Die Patientenvertretung geht davon aus, dass ein „Standardpretest“ nicht die Validierung umfasst/bedeutet, die aber notwendig ist, um dem Instrument die methodische Güte und Aussagekraft zu geben, damit dieses als genauso belastbare Datenquelle für alle Aspekte von QS-Maßnahmen dienen kann wie Erkenntnisse aus Leistungserbringerdokumentationen und Sozialdaten.
- Insbesondere wenn mittels der Befragung auch PROMs als Vergleich des Behandlungsergebnisses mit der Ausgangssituation (wichtig auch für die Indikationsqualität) erhoben werden

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu „Methodische Grundlagen V1.0s“ des IQTiG-Instituts

sollen, ist eine Diskussion der verschiedenen Herangehensweisen (ein- und mehrzeitige Befragung) und den damit einhergehenden Problemen (z.B. recall bias) notwendig.

- Auch wenn „aus datenflusslogistischen Gründen“ (S. 56) derzeit keine Verknüpfung von Befragungsergebnissen mit der zugehörigen Leistungserbringerdokumentation bzw. den Sozialdaten möglich ist, würde diese Option doch besondere Möglichkeiten bieten. Die Patientenvertretung würde deren Darstellung ebenso begrüßen wie Vorschläge, wie die angeführten „datenflusslogistischen“ Hürden überwunden werden können.

Zu 5.3.1. Anlässe für Weiterentwicklungen

Wesentliche Erkenntnisse und Anlässe zur Weiterentwicklung können sich auch aus Erfahrungen von Patienten, wahrscheinlich vermittelt durch Patientenorganisationen und ihr Antragsrecht, ergeben.

3.3. Teil C: Methodische Elemente

In diesem Teil sollen separat methodische Elemente dargestellt werden, die an verschiedenen Stellen der Entwicklungs- und Weiterentwicklungsprozesse eine Rolle spielen, wie etwa Methoden der Informationsrecherche, der Stichprobenziehung, der Fokusgruppen und der Auswertungsmethoden.

Zu 6.2: Kritische Bewertung relevanter Publikationen

Gilt die Darstellung zum Umgang mit unterschiedlichen Bewertungen nach AMSTAR (S. 72) auch für unterschiedliche Bewertungen nach SIGN (S. 71)?

Zu 7.3.2 Fokusgruppen

Die Patientenvertretung würde hier Ausführungen begrüßen, wie das IQTiG beabsichtigt, hier Barrierefreiheit zu gewährleisten.

Zu 10.3. Festlegung von Referenzbereichen

In der Vergangenheit haben sich Probleme bei der Festlegung von Referenzbereichen gezeigt, wenn entweder vergleichsweise viele Leistungserbringer eine eher schlechte Versorgungsqualität aufwiesen oder das Qualitätsniveau bereits durchgängig sehr gut war. Da in der Vergangenheit meist auf die Festlegung des Referenzbereich bei der 95. Perzentile zurückgegriffen wurde, wurden im ersten Fall weitverbreiteter Qualitätsmängel einem Großteil von Leistungserbringern, die objektiv unzureichende Qualität aufwiesen, durch das Verfahren gute Qualität bescheinigt. Umgekehrt wurden bei durchweg guter Qualität die „schlechtesten 5 % als unzureichend deklariert, obwohl sie de facto mindestens erwartbare Qualität aufwiesen. Die Patientenvertretung würde eine Aufnahme einer entsprechenden Diskussion ins Methodenpapier ebenso begrüßen wie eine detailliertere methodische und praktische Erläuterung der Konfidenzintervalle.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu „Methodische Grundlagen V1.0s“ des IQTiG-Instituts

Zu 12. Datenvalidierung von QS-Dokumentationsdaten und Strukturierter Dialog

Das IQTiG führt auf S. 123 aus, dass für die Datenvalidierung mittels Abgleich mit der Referenzquelle die betroffenen Leistungserbringer mittels einer Zufallsstichprobe ausgewählt werden. Dieses Vorgehen hält die Patientenvertretung nicht für ausreichend. In Betracht gezogen werden sollten auch gezielte Auswahlen, die z.B. mit folgenden Sachverhalten begründet werden könnten:

- Auffälligkeiten des Leistungserbringers bei früheren Datenvalidierungen
- hoher Anteil von Minimaldatensätzen
- auffällig geringe/auffällig hohe Rate von auffälligen QS-Dokumentationen
- zahlreiche Verletzungen „weicher“ Plausibilitätsregeln
- Diskrepanzen der Ergebnisse von dokumentationsbasierten Indikatoren mit Indikatoren auf Basis von Sozialdaten oder Patientenbefragungen

Die Patientenvertretung regt an, diese und ggf. weitere Anregungen für eine Ergänzung des Methodenpapiers zu prüfen. Darüber hinaus würde sich die Patientenvertretung eine Klarstellung wünschen, dass eine mangelhafte Dokumentationsqualität immer eine Auffälligkeit darstellt, da sich hinter ihr auch schwerwiegende qualitative Auffälligkeiten verbergen können. Und schließlich regt die Patientenvertretung an, zumindest für die vom IQTiG direkt betreuten Verfahren Transparenz darüber herzustellen, welche Auffälligkeiten bzw. Reaktionen von Leistungserbringern z.B. auf schriftliche Hinweise regelhaft zu welchen Maßnahmen des Strukturierten Dialogs führen, um hiermit ein Muster auch für die indirekten Verfahren vorzugeben.

Sehr geehrte Damen und Herren,

die PEG hat keine Einwände gegen das Dokument.

Mit freundlichen Grüßen

Michael Kresken

Prof. Dr. Michael Kresken

Wissenschaftlicher Sekretär der

Paul-Ehrlich-Gesellschaft

für Chemotherapie e.V. (PEG)

c/o Antiinfectives Intelligence

Campus Hochschule Bonn-Rhein-Sieg

von-Liebig-Straße 20

Gebäude E

D-53359 Rheinbach

Fon: +49.2226.908.917

Fax: +49.2226.908.918

Email: michael.kresken@p-e-g.org

Internet: www.p-e-g.org

Stellungnahme des Picker Institut Deutschland gGmbH zum Methodenpapier des IQTIG V1.0s

Das Picker Institut ist ein international agierendes, gemeinnütziges Institut, dessen Ziel es ist, mit wissenschaftlich fundierten Instrumenten Evidenzen zur Qualität der Versorgungsrealität zu generieren und diese gemeinsam mit den relevanten Stakeholdern für eine stete Verbesserung der Versorgungsqualität aus Patientensicht zu nutzen.

Das Picker Institut nimmt im Folgenden Stellung zu dem Papier „Methodische Grundlagen V1.0s“ des IQTIG vom 31.01.2017.

Abschnitt 2.1. Qualität in der Gesundheitsversorgung, S.17

Die Aussage „Eine Patientin oder ein Patient wird dann die gesundheitliche Versorgung als qualitativ gut empfinden, wenn ihre bzw. seine Erwartungen daran erfüllt oder sogar übertroffen werden“ steht sowohl im Widerspruch zur wissenschaftlichen Literatur als auch zu den eigenen Aussagen in Abschnitt 4.4.2, in dem die Autoren des Papiers selbst sagen, dass das Konzept von Übereinstimmung von Erwartung und Erwartung in der wissenschaftlichen Literatur in Frage gestellt wird und „... ob es tatsächlich zu einer Gegenüberstellung von Erwartungen und Erfahrungen kommt, kann nicht vollständig geklärt werden.“

Die auf S. 17 gemachte Aussage geht von dem aus der Marktforschung stammenden Modell der Erwartungsdiskrepanz aus (Bramadat & Driedger 1993; Newsome & Wright 1999). In diesem Erklärungsmodell ist Zufriedenheit das Ergebnis eines kognitiven Vergleichsprozesses zwischen der subjektiven Wahrnehmung der erlebten Situation oder Leistung und einem Vergleichsstandard (Neugebauer & Porst 2001:2), d. h. Patientenzufriedenheit entsteht hier durch den Abgleich der gemachten Erfahrung mit verschiedenen Aspekten der Versorgung und den eigenen Erwartungen. Das Modell geht davon aus, dass Patientinnen und Patienten bei Eintritt in den Versorgungsprozess bereits bestimmte Erwartungen an den Prozess und auch das Ergebnis haben sowie willens und in der Lage sind, die Qualität der gemachten Erfahrungen zu beurteilen (Thompson & Sunol 1995). Trifft oder übertrifft die wahrgenommene Leistung die Erwartung entsteht Zufriedenheit, verfehlt die wahrgenommene Leistung die Erwartung resultiert Unzufriedenheit. Ausmaß und Richtung der Zufriedenheit hängen dabei von der Größe der Diskrepanz ab (Pascoe 1983). Die empirischen Belege für die Gültigkeit dieses Modells sind jedoch uneinheitlich (Crow et al. 2002; Thompson & Sunol 1995).

Nach dem Diskrepanzmodell wäre Zufriedenheit umso schwieriger zu erreichen je höher die Erwartungen sind und umso leichter, je niedriger sie sind. In einer Befragung von 125 ambulanten Patienten zur Zufriedenheit mit dem Arztbesuch, deren Erwartungen vor dem Besuch erfasst wurden, zeigte sich, dass die Patientinnen und Patienten, deren hohe Erwartungen erfüllt wurden, am zufriedensten waren. Diejenigen, deren niedrige Erwartungen bestätigt wurden, zeigten die höchste Unzufriedenheit. Werte und normative Erwartungen waren nicht mit Zufriedenheit assoziiert, insgesamt betrug der erklärende Anteil von Erwartungen an der Zufriedenheit 8 % (Linder-Pelz 1982). Avis und Bond (Avis et al. 1997) konnten in ihrer Befragung von 80 ambulanten

Patientinnen und Patienten keinen Zusammenhang zwischen vorab abgefragten Erwartungen und nachgängig geäußelter Zufriedenheit mit dem Arztbesuch ermitteln. Aus der Marktforschung gibt es Hinweise, dass hohe prognostische Erwartungen dazu führen, dass ein Produkt oder eine Dienstleistung positiver wahrgenommen wird und die Zufriedenheit entsprechend höher ist (Olson 1979 in (Newsome & Wright 1999)), was die Assimilations-Kontrast-Theorie stützen würde, hohe normative oder ideale Erwartungen hingegen zu einer geringeren Zufriedenheit beitragen. Dieser Annahme stehen wiederum die Ergebnisse von Williams et al. entgegen, die 29 psychiatrische Patienten sowohl mit Hilfe unstrukturierter persönlicher Interviews als auch mit einem validierten Fragebogen zu ihrer Zufriedenheit mit der Betreuung und Behandlung befragten. Zufriedenheit wurde in dieser Arbeit beeinflusst durch normative Erwartungen, d. h. was nach Ansicht der Patientinnen und Patienten zu den Aufgaben der Fachkräfte gehörte. Dennoch zeigten sich nicht alle Patientinnen und Patienten, deren normative Erwartungen nicht erfüllt wurden, unzufrieden, wenn sie den Eindruck hatten, dass die Fachkräfte unter den gegebenen Umständen getan hatten, was sie konnten. Dieser Arbeit zufolge führen unerfüllte Erwartungen nicht automatisch zu Unzufriedenheit (Williams et al. 1998). Die Heterogenität dieser Ergebnisse legt nahe, dass es sich bei der Entstehung von Zufriedenheit nicht um den linearen Prozess handelt wie er in der ‚Reinform‘ des Modells der Erwartungsdiskrepanz postuliert wird.

Sowohl die Assimilations-Kontrast-Theorie (Sheriv et al. 1961 in (Weiß 2009), Festinger 1962) als auch das Konzept der Toleranzzone (Paramasuran et al. 1991 in (Thompson & Sunol 1995) liefern Erklärungsansätze über eine nicht-lineare Zufriedenheitsbildung, wie, sie in der Praxis zu beobachten ist, die nach dem Modell der Erwartungsdiskrepanz jedoch nicht zu erwarten wäre. Nicht berücksichtigt bleiben allerdings auch bei diesen modifizierenden Ansätzen mögliche affektive Komponenten, die die Zufriedenheit beeinflussen, die gerade im Bereich der Patientenzufriedenheit eine größere Rolle spielen könnten als kognitive Prozesse angesichts der Außergewöhnlichkeit und Emotionalität, die der Erfahrung eines Krankenhausaufenthaltes im Allgemeinen anhaften (Thompson & Sunol 1995). Verschiedene Autoren gehen davon aus, dass gerade nicht-artikulierte Erwartungen, die die Erklärung der Zufriedenheitsentstehung im Rahmen eines wie auch immer modifizierten Diskrepanzmodells erschweren, im Bereich der Gesundheitsversorgung sehr viel häufiger anzutreffen sind als z. B. in der Marktforschung (Crow et al. 2002; Thompson & Sunol 1995). Angesichts dieser Situation wird diskutiert, dass im Bereich der Gesundheitsversorgung die Zufriedenheit mit der Betreuung stärker durch die Reaktion auf die gemachte Erfahrung beeinflusst wird als durch allgemeine Wertvorstellungen oder Erwartungen (Pascoe 1983; Williams 1994), da diese Reaktion einen größeren Anteil der Varianz der Zufriedenheit zu erklären scheint als Erwartungen, Präferenzen oder Wichtigkeitsbewertungen, gleichwohl diese mit der Wahrnehmung der Erlebnisse und Erfahrungen assoziiert zu sein scheinen (Thompson & Sunol 1995).

Abschnitt 3.1. Qualitätsaspekte der Gesundheitsversorgung, S. 20

Die Aussage „Die Leitparadigmen der medizinisch-fachlichen Handlungsbeschreibungen unterschieden sich grundlegend von den Erwartungen und Erlebenshorizonten von Patientinnen und Patienten ...“ ist in unseren Augen unglücklich formuliert. Die Betonung eines *grundlegenden* Unterschieds impliziert eine fast grundsätzliche Unvereinbarkeit von medizinisch-fachlicher

Perspektive, Patientenperspektive und ökonomischer Perspektive, was in letzter Konsequenz dazu führt, dass man sich bei Versorgungsentscheidungen für eine Perspektive zu Lasten der anderen entscheiden müsste. Dies ist aber nicht zwingend der Fall. Wenn z.B. eine leitliniengerechte Behandlung gut kommuniziert wird, empathisch erfolgt und zum (kommunizierten) Ziel führt, können medizinisch-fachliche und Patientenperspektive durchaus kongruent sein.

Abschnitt 4.4.2 Faktenorientierte Befragungsansätze, vorletzter Absatz, S.43

Die Formulierung „... objektive Realität ...“ ist leicht angreifbar, da die Existenz einer objektiven Realität durchaus umstritten ist. Bei dem faktenorientierten Befragungsansatz wird das individuelle subjektive (!) *Erleben* eines Versorgungsaspekts von der individuellen subjektiven *Beurteilung* dieses Aspekts getrennt. Dies hat den Vorteil, wie im Methodenpapier auch dargelegt, dass Ersteres weniger stark durch externe Confounder beeinflusst wird als Letzteres.

Abschnitt 4.4.4 Messtheoretische Gütekriterien der Patientenbefragung, S.55 (auch Abschnitt 4.4.5 Risikoadjustierung von Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung, S. 56, 2. Absatz)

Auf welcher Basis wird die Entscheidung über die „Zumutbarkeit der Fragebögen für Patientinnen und Patienten“ getroffen? Welche Ergebnisse des kognitiven und Standardpretests signalisieren eine „Unzumutbarkeit“? Ein landläufiges Argument lautet z.B., dass eine zu hohe Fragenzahl für Patienten nicht zumutbar ist oder auch dass eine bestimmte Diagnose oder Altersgrenze eine Befragung ausschließt. Beides lässt sich empirisch nicht halten, da auch mit Instrumenten mit einer Itemzahl von 90 Fragen und mehr mit geeigneter Methodik Rückkäufe von über 50% erzielt werden können (Stahl et al. 2012).

Abschnitt 7.3.2 Fokusgruppen

Es fehlen Angaben zur Anzahl der durchzuführenden Fokusgruppen (konkrete Anzahl oder auch saturation).

Allgemein

Aus unserer Sicht fehlen Angaben, wie eine ausreichende Rücklaufquote bei den postalischen Patientenbefragungen sichergestellt werden soll. Eine ausreichend hohe Rücklaufquote ist, neben der methodischen Qualität des Erhebungsinstruments, entscheidend für die Belastbarkeit und damit der Steuerungsrelevanz der erhobenen Daten.

Literatur

- Avis M, Bond M, Arthur A. Questioning patient satisfaction: An empirical investigation in two outpatient clinics. *Soc.Sci.Med.* 1997;44(1), 85-92.
- Bramadat IJ, Driedger M. Satisfaction with childbirth: theories and methods of measurement. *Birth* 1993;20(1):22-9.
- Crow R, Gage H, Hampson S, Hart J, Kimber A, Storey L, et al. The measurement of satisfaction with healthcare: implications for practice from a systematic review of the literature. *Health Technol Assess* 2002;6(32):1-244.
- Festinger L. Cognitive Dissonance. *Scientific American* 1962; 207:93-102.
- Linder-Pelz S. Social psychological determinants of patient satisfaction: a test of five hypothesis. *Soc Sci Med* 1982;16(5):583-9.
- Neugebauer B, Porst R. Patientenzufriedenheit. Ein Literaturbericht. Mannheim: ZUMA; 2001.
- Newsome PRH, Wright GH. Patient Management: A review of patient satisfaction: 1. Concepts of satisfaction. *Br Dent J* 1999;86(4):161-165.
- Pascoe GC. Patient satisfaction in primary health care: a literature review and analysis. *Eval Program Plann* 1983;6(3-4):185-210.
- Stahl K Lietz D Riechmann M Günther W 2012 Patientenerfahrungen in der Krankenhausversorgung: Revalidierung eines Erhebungsinstrumentes (Patient experiences with care in hospitals: revalidation of a questionnaire), *Zeitschrift für Medizinische Psychologie* 21(1): 11-20
- Thompson A, Sunol R. Expectations as determinants of patient satisfaction: Concepts, theory and evidence. *Int J Qual Health Care* 1995; 10:14-22.
- Weiß A. Anwendung der Kano-Analyse auf Instrumente zur Erfassung der Patientenzufriedenheit in der Psychiatrie. Kiel: Masterthesis im Masterstudiengang Hospital Management, Medizinische Fakultät der Christians-Albrecht-Universität zu Kiel in Kooperation mit der Akademie Damp GmbH; 2009.
- Williams B. Patient satisfaction: a valid concept? *Soc Sci Med* 1994;38(4):509-16.
- Williams B, Coyle J, Healy D. The meaning of patient satisfaction: an explanation of high reported levels. *Soc Sci Med* 1998;47(9):1351-9.

Stellungnahme IQTIG-Methodenpapier

Fassung 1.1 (13.3.2017)

1. Einführung

Das nun in einem ersten Entwurf vorliegende Methodenpapier des Institutes für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) weist einige positive Aspekte auf (z.B. Zielorientierung des Qualitätsbegriffes, Qualitätsmodell als Voraussetzung für die Identifikation von Indikatoren), bleibt aber in seinen Grundannahmen einem traditionellen, auf die ex post-Qualitätskontrolle von Ergebnissen ausgerichteten Verständnis von Qualität verhaftet. In den folgenden Ausführungen darf selbstverständlich nicht vergessen werden, dass das Institut an die Ausführungen des Gesetzgebers und die Anforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gebunden ist. Trotzdem wäre zu fordern, dass das Institut die notwendige Fortentwicklung des statischen, auf die Sicherung von Qualität ausgerichteten Verständnisses zu einem international anschlussfähigen Konzept der Qualitätsverbesserung (*quality improvement*) nicht nur anspricht, sondern in den Mittelpunkt der perspektivischen Entwicklung stellt.

2. Allgemeines

Das Methodenpapier gliedert sich in drei Teile: Grundlagen (Teil A), Entwicklung und Durchführung (Teil B) und methodische Elemente (Teil C). Das Methodenpapier behandelt die „*wissenschaftlichen Methoden, die den Entwicklungen und Weiterentwicklungen von QS-Verfahren zugrunde liegen*“ (S. 13), Andererseits wird hervorgehoben, es handle sich „*weder [um] ein Lehrbuch für Qualitätssicherung noch beinhaltet es eine Abhandlung der Geschichte der medizinischen Qualitätssicherung*“ (S. 13).

In der Auseinandersetzung mit dem Methodenpapier, das für die weitere Entwicklung der Qualitätsdiskussion im deutschen Gesundheitswesen eine wichtige Rolle spielen wird, kann man von zwei unterschiedlichen Positionen ausgehen:

Aus der Perspektive einer **normativen Position** muss klar konstatiert werden, dass in dem vorliegenden Methodenpapier zahlreiche grundlegende Definitionen verwendet werden, die nicht dem gängigen wissenschaftlichen und praktischen Verständnis entsprechen. Grundlegende Quellen, die in Deutschland in den letzten 20 Jahren für die Qualitätsdiskussion und vor allem auch für die Lehre, die Aus- und die Fortbildung der Gesundheitsberufe in diesem Bereich Gültigkeit hatten, werden nicht berücksichtigt, insbesondere

- das von der Bundesärztekammer, der kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Arbeitsgemeinschaft der Medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften (AWMF) herausgegebene „Curriculum Qualitätsmanagement“ (Bundesärztekammer 2007),
- die aktuelle Ausgabe der DIN-Vorschriften (s. DIN-TERM online 2017),
- die aktuellen Begriffsbestimmungen der gemeinsamen Arbeitsgruppe der Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung (GQMG) und der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) (das sog. „QM-Glossar“ (Sens et al. 2007), derzeit in Überarbeitung) und
- die internationale Literatur (z.B. Nomenklatur der *Agency of Healthcare Research and Quality* (AHRQ).

Die verwendeten Begriffsbestimmungen weichen in dem Methodenpapier durchaus nicht nur graduell von den in diesen (und anderen) Quellen verwendeten Definitionen ab.

Aus der **wissenschaftlichen Perspektive** ist festzuhalten, dass das Methodenpapier nicht der aktuellen Diskussion über den Qualitätsbegriff entspricht, wie sie z.B. im Rahmen der Versorgungsforschung (aber auch darüber hinaus) geführt wird. Die Versorgungsforschung geht davon aus, dass Begriffe und Konzepte im Gesundheitswesen nur im Rahmen komplexer Kontextbedingungen zu verstehen und quantitativ zu fassen sind. Gerade solche Konstrukte wie die Qualität der Gesundheitsversorgung basieren auf Aushandlungsprozessen über „Merkmale“ und „Anforderungen“, die dem Qualitätsbegriff zugrunde liegen und eine direkte, lineare Messung wie im biomedizinischen Kontext nur in Ausnahmefällen möglich machen. Zusätzlich ist zu bedenken, dass jeder Ansatz einer „Qualitätsmessung“ selbst als Intervention aufzufassen ist, die die Merkmale und Anforderungen sofort und nachhaltig verändert. Man muss sich daher über die Messmethodik (primär) und die Datenquellen (sekundär) sehr genau Rechenschaft ablegen; im geplanten breiten Einsatz von Indikatoren als Instrumente einer Qualitätsverbesserung auf Systemebene (*Public Reporting* oder *Pay for Performance*) können diese nur als Monitoring-Instrumente konzipiert werden, die hoch-sensitiv eingestellt werden (s. Abb. 1). Messmethoden wie bei wissenschaftlichen Studien oder begrenzten klinisch-epidemiologischen Erhebungen scheiden wegen des damit verbundenen Messaufwandes aus (s. Abschnitt 3.3.).

Monitoring-Instrumente müssen dabei durch wissenschaftliche Erkenntnisse angeleitet sein, können aber in den meisten Fällen *nicht vollständig durch wissenschaftliche Erkenntnisse begründet werden* (Beispiel: Mindestmengen als Qualitätsindikator – Problematik der Grenzwerte). Ebenso wie in anderen gesellschaftlichen Bereichen (z.B. Verkehrssicherheit: Geschwindigkeitsbegrenzung in geschlossenen Ortschaften) müssen sie wissenschaftlich abgeleitet, aber letztlich politisch gesetzt werden, um im Kontext weiterer Maßnahmen übergeordneten gesellschaftlichen Zielen gerecht zu werden. Nicht in jedem Fall ist es möglich, z.B. die Grenzwerte (z.B. 50 oder 55 km/h) valide abzuleiten oder in jedem Einzelfall eine konkrete Gefährdung nachzuweisen. Neben den genannten Mindestmengen sind daher Indikatoren über den Zugang zur Versorgung und zur regionalen Versorgung von hoher Bedeutung, da sie unmittelbar in den Bereich der politischen Handlungskompetenz fallen; allerdings ist dafür ein politisches Rahmenkonzept notwendig, wie es z.B. in den USA durch *Crossing the Quality Chasm* gegeben ist (IOM 2001). Im konkreten Zusammenhang mit der Qualitätsthematik heißt dies: die ex post-Qualitätskontrolle mittels Ergebnisparametern scheitert nicht nur an ihrer mangelnden Integration in den Prozess der Leistungserbringung, auch nicht an der (niemals vollständigen) Risikoadjustierung, sondern an der mangelnden biometrischen Spezifizierung (zu niedrige Sensitivität) und letztlich an der fehlenden übergeordneten Zielsetzung.

Dabei muss betont werden, dass das Methodenpapier des IQTIG sehr komplex und ehrgeizig ist und in Teilen (z.B. in den Ausführungen zum „Qualitätsmodell“) innovative Gedanken verfolgt, die durchaus diskussionswürdig erscheinen. Der Aufeinanderfolge von Qualitätsaspekten, Qualitätsmerkmalen und Qualitätsindikatoren kann man sicher einiges abgewinnen, eventuell ergibt sich hier die Möglichkeit, der Zielorientierung des Qualitätsbegriffes und von Indikatoren auch langfristig bessere Sichtbarkeit zu gewähren. Man muss aber intensiv über die Grundannahmen diskutieren, die dem Methodenpapier zugrunde liegen, insbesondere zum Verständnis von Qualität, zur Qualitätsdarstellung, der Bestimmung von Qualität (als Qualitätsmessung bezeichnet) und zum hier verwendeten Konzept der Qualitätsindikatoren sowie deren Validität.

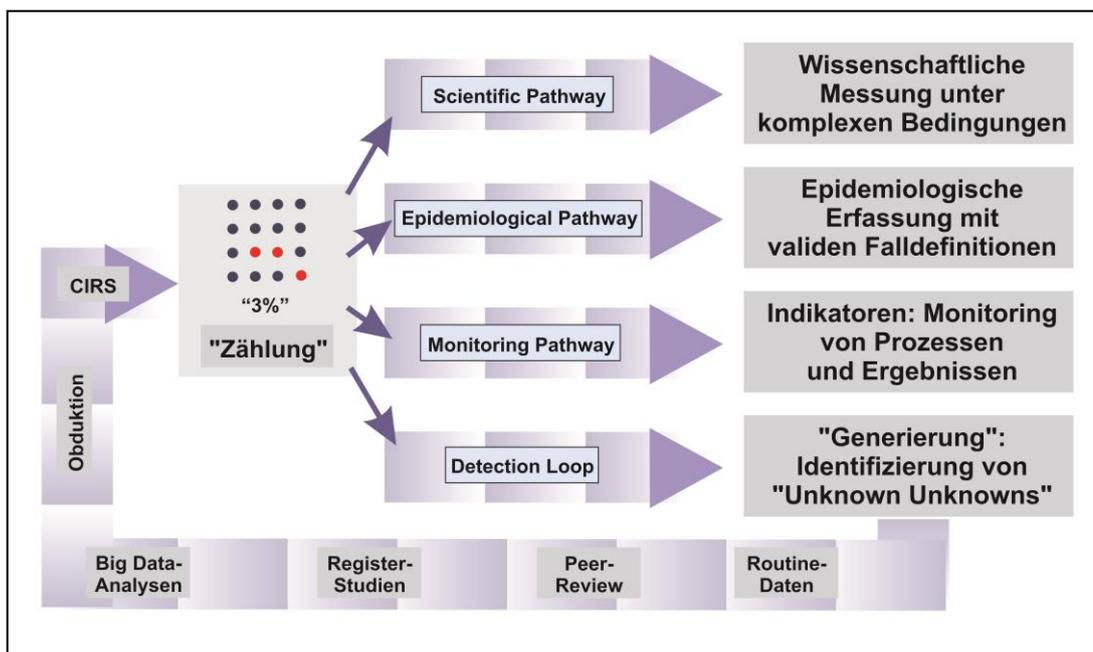


Abb. 1: Qualitätsbestimmung – vier Methoden. Bei einer wissenschaftlich intendierten Messung kommt die Messung einer komplexen Intervention gleich, eine vorherige Theoriebildung ist unumgänglich. Klinisch-epidemiologische Falldefinitionen werden z.B. in der klinischen Infektiologie verwendet und basieren auf genauen, nach epidemiologischen Gesichtspunkten gestalteten Kriterien. Qualitätsindikatoren bedienen sich eines Monitoring-Ansatzes und erlauben eine Beobachtung von großen Ereignismengen; sie sind mit hoher Sensitivität eingestellt. Die sog. generierenden Verfahren wie das CIRS verfolgen das Ziel, die *Unknown Unknowns* aufzudecken (aus Schrappe 2016).

3. Konzeption und Qualitätsverständnis

3.1. Qualitätsverständnis

Das dem Methodenpapier zugrunde liegende Qualitätsverständnis wird in den Kap. 2.1 und 2.2. ausgeführt (S. 16 ff). Ausgehend von einer sachlich richtigen Definition von Qualität, die auf den Begriffen „inhärente Merkmale“ und „Anforderungen“ basiert, wird die Dimension der Patientenzentrierung besonders hervorgehoben, flankiert durch „Systemqualität“ (ein unüblicher Begriff, den man aber prägen kann), den Zugang und „equity“ (Gleichheit) (S. 16). Diese Dimensionen können als relevant gelten, aus Sicht der Versorgungsforschung ist besonders die Betonung der Patientenzentrierung positiv zu werten. Die getroffene Auswahl ist jedoch vor dem Hintergrund der national und international geltenden Dimensionen und Rahmenkonzepte als unvollständig und in ihrer Auswahl nicht begründet zu werten. So sind im allgemein als grundlegend geltenden Konzept der „Seven Pillars“ von Donabedian (1990) die sechs Dimensionen *efficacy*, *effectiveness*, *efficiency*, *acceptability*, *optimality*, *legitimacy* und *equity* enthalten; das auch vom AQUA-Institut genutzte OECD Konzept umfasst *effectiveness*, *safety*, *timeliness* und *patient-centeredness* (Arah et al. 2006); das aktuelle AHRQ-Konzept umfasst die Attribute *safe*, *effective*, *patient-centered*, *timely*, *efficient* und *equitable* (AHRQ 2017).

In Kap. 2.2. kommt zu dieser wenig begründeten Auswahl noch der Umstand hinzu, dass aus der **Dimension „Legitimität“** eine Art Meta-Kriterium konstruiert wird:

„Eine objektive, Vergleiche ermöglichende Darstellung von Versorgungsqualität setzt voraus, dass eine begrenzte Anzahl legitimer Anforderungen an die Versorgung identifiziert und explizit gemacht wird.“ (S. 17)

Die Begründung wird darin gesehen, dass

„... diese Anforderungen der externen Qualitätssicherung Grundlage für Verbesserungsinitiativen und Steuerungsverfahren im Gesundheitswesen sein sollen“ (S. 17)

und sie daher „in besonderer Weise legitimiert sein“ müssen. Die Kriterien für diesen **Begriff der Legitimität** werden genau genannt und lauten

- Patientenzentrierung,
- Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer und
- Unbedenklichkeit.

Es wird also a priori eine Auswahl der in Frage kommenden Dimensionen getroffen. Diese Auswahl muss sowohl in ihrer Konstellation als auch in ihrer Ausführung kritisch gesehen werden:

- **Patientenzentrierung:** Der Begriff der Patientenzentrierung wird im Methodenpapier ausgesprochen häufig verwendet. Man wird den Verdacht nicht los, dass hier eine Art Augenscheinvalidität aufgebaut wird, da gegenwärtig Patientenzentrierung gerade im Rahmen der Versorgungsforschung ein so prominentes Thema darstellt. In der Umsetzung zeigt sich aber, dass Patientenzentrierung in einer sehr paternalistischen Weise verstanden wird, in dem sie ausschließlich auf die Ergebnisqualität bezogen wird. Dagegen zeigen entsprechende Untersuchungen, dass Patienten in viel stärkerem Maße an Fragen der Strukturqualität (z.B. Ausbildung der Ärzte) sowie an Kooperation, Koordination und Information (also eindeutigen Prozessparametern) interessiert sind (aus der umfangreichen Literatur: Geraedts und de Cruppé 2011, Schoen et al. 2011). Die einseitige Betonung der Ergebnisqualität erscheint auf den ersten Blick sinnvoll, führt aber zu einer reinen ex post-Betrachtung im Sinne eines Qualitätskontroll-Ansatzes, statt zu einer Integration von Qualitätsaspekten im Prozess der Leistungserbringung im Sinne eines kontinuierlichen Qualitätsverbesserungsansatzes (*continuous quality improvement*). Die Fokussierung auf die Patientenzentrierung erscheint auch vor dem Hintergrund der derzeitigen Diskussion um die Regionalität der Versorgung nicht als einziger Blickwinkel sinnvoll zu sein, denn neben den präferenz-sensitiven Aspekten, zu denen Patientenzentrierung zu rechnen ist, sollte man mindestens noch die Dimension der Wirksamkeit und Anbietersensitivität mit einschließen (Wennberg et al. 2002, s. auch Frosch et al. 2010).

- **Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer:** Dieses Kriterium ist genau genommen keine Qualitätsdimension, sondern stammt aus der Bewertung von Qualitätsindikatoren (z.B. RUMBA-Regel). So wie unter der Überschrift „*Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer*“ auf Seite 92 richtig dargestellt, ist dieser Aspekt bei der Auswahl von Indikatoren wichtig, für die Entwicklung von Qualitätsdimensionen jedoch nachgeordnet, denn wenn Qualitätsprobleme bestehen, die durch einen Leistungserbringer nicht beeinflussbar sind, dann bestehen sie dessen ungeachtet fort.

- **Unbedenklichkeit:** Diese Dimension erscheint zwar auf den ersten Blick sinnvoll, ist aber international und in den in Deutschland gebräuchlichen Systematiken an keiner Stelle vorzufinden. Natürlich ist nichts dagegen zu sagen, dass „*die gestellten Anforderungen (...) keine für die Patientinnen und Patienten schädlichen Nebenwirkungen entfalten*“ dürfen. Es stellt sich allerdings die Frage, weshalb dann nicht Wirksamkeit oder Sicherheit im Sinne der gebräuchlichen Systematiken direkt genannt werden.

Die vorherrschende Stellung der „Legitimität“ ist der wissenschaftlichen und praktischen Betrachtung von Qualität sowohl im institutionellen und im Systemkontext weitgehend

fremd (eine der wenigen Nennungen in Steffen 1988) bzw. darf als selbstverständliche Grundbedingung gelten. Es scheint hier der Versuch vorzuliegen, eine juristische Absicherung der Aktivitäten vorzunehmen, allerdings auf Kosten anderer Dimensionen des Qualitätsbegriffes, die hier durchaus sinnvoll hätten aufgeführt und diskutiert werden können (*optimality, acceptability, safety* etc.). Klar wird dies in folgenden Ausführungen:

*„Versorgungsqualität im Rahmen der extern vergleichenden Qualitätssicherung ist definiert als der **Grad der Erfüllung der legitimen Anforderungen**, die durch das jeweilige QS-Verfahren normativ vorgegeben sind.“* (S. 20, Hervorh. der Verf.)

*„Die Qualität der Versorgung besteht in der Fähigkeit, bestimmte legitime Ziele zu erreichen (Steffen 1988). In der externen Qualitätssicherung werden diese Ziele als **legitime Anforderungen an die Leistungserbringer** formuliert und konkret über Qualitätsmerkmale dargestellt ...“* (S. 92, Hervorh. der Verf.).

Wie sehr der Gesichtspunkt der juristischen bzw. politischen Absicherung im Vordergrund steht, wird auch durch die starke Betonung der statistischen Methodik klar. Gleich im Anschluss an die Ausführungen zur Legitimität heißt es hierzu (S. 19, Hervorh. der Verf.):

*„Die Fokussierung auf definierte, legitime Anforderungen ist eines der zentralen Charakteristika der externen Qualitätssicherung. **Ein zweites ist die primär statistische Herangehensweise an die Messung und Bewertung der Versorgungsqualität** der einzelnen Leistungserbringer im Vergleich zueinander. Die statistische Analyse von Qualitätssicherungsdaten ist eine über den Einzelfall hinausgehende Betrachtungsweise und kann dadurch Aspekte der Qualität quantitativ darstellen, die in Einzelfallanalysen nicht sichtbar werden. Die Bewertung der Versorgungsqualität eines Leistungserbringers erfolgt anhand statistischer Daten der Versorgung von Patientinnen und Patienten, die dieser in einem bestimmten Zeitraum (meist während eines Jahres) behandelte. Die externe Qualitätssicherung hat damit einen anderen Schwerpunkt als etliche Instrumente der internen Qualitätssicherung, die mehr auf kasuistischen Einzelfallbewertungen vor Ort beruhen...“*

Abgesehen, dass der letzte Satz sachlich nicht zutreffend ist, sind statistische Fragen natürlich von großer Wichtigkeit, sie stellen aber gegenüber der Zielformulierung und der Beschreibung der inhärenten Merkmale ein sekundäres Problem dar.

Das Qualitätsverständnis des Methodenpapiers entspricht dem Ansatz der Qualitätskontrolle aus der ex post-Perspektive. Die diskutierten Qualitätsdimensionen sind auf Fragen der Legitimität und statistischen Auswertbarkeit reduziert, die juristische Absicherung des Verfahrens steht ganz im Vordergrund. Sehr häufig wird der Begriff der Patientenzentrierung genannt, jedoch in paternalistischer Tradition einseitig auf die Ergebnisqualität bezogen. Elemente der kontinuierlichen Qualitätsverbesserung mit Integration des Qualitätsgedankens in den Ablauf der Leistungserbringung auf institutioneller und Systemebene sind weitgehend in den Hintergrund gedrängt.

3.2. Begriff Qualitätssicherung

Der Begriff der Qualitätssicherung wird nicht sachgerecht verwendet. Das IQTIG beschreibt diesen Begriff folgendermaßen:

*„Unter Qualitätssicherung im Gesundheitswesen werden alle Aktivitäten verstanden, die als gezielte Maßnahmen das Einhalten bestimmter Qualitätsziele der Patientenversorgung gewährleisten sollen. Es kann dabei einerseits um die Einhaltung von Mindestanforderungen gehen oder aber andererseits um das Erreichen bestmöglicher Qualität und die Weiterentwicklung dessen, was als bestmögliche Qualität gelten kann. Insofern ist mit Qualitätssicherung immer auch **Weiterentwicklung der Versorgungsqualität** gemeint.“* (S. 15, Hervorh. der Verf.)
und

*„Die Aufgabe der (externen) Qualitätssicherung ist es daher, die Einhaltung von Mindestanforderungen zu gewährleisten und die **Unterschiede in der Versorgungsqualität in Richtung bestmöglicher Qualität zu reduzieren.**“* (S. 15, Hervorh. der Verf.)

Nach den allgemein gültigen Quellen und Standards ist Qualitätssicherung dagegen definiert als

„Teil des Qualitätsmanagements, der auf das Erzeugen von Vertrauen darauf gerichtet ist, dass Qualitätsanforderungen erfüllt werden“ (Sens et al. 2007 und DIN EN ISO 9000:2015-11)

Im Curriculum der Bundesärztekammer, KBV und AWMF heißt es zur Definition von Qualitätssicherung (S. 88):

„Teil des Qualitätsmanagements, der auf das Erzeugen von Vertrauen darauf gerichtet ist, dass Qualitätsanforderungen erfüllt werden. In der aktuellen Terminologie wird Qualitätssicherung – gemäß der wörtlichen Übersetzung – als „Qualitätszusicherung“ verstanden. Hierunter sind Aktivitäten zu verstehen, die bei Kunden und Partnern im Gesundheitswesen Vertrauen schaffen, dass eine Organisation alle festgelegten, üblicherweise vorausgesetzten und verpflichtenden Erfordernisse und Erwartungen erfüllt. In der Gesundheitsversorgung in Deutschland spielte der Begriff Qualitätssicherung bisher eine zentrale Rolle für verschiedenste Aktivitäten. Es wurde traditionell zwischen interner und externer Qualitätssicherung unterschieden. „Interne Qualitätssicherungsmaßnahmen“ umfassten durchaus auch Aspekte der Qualitätsverbesserung und des Qualitätsmanagements. Unter „externer Qualitätssicherung“ wurden insbesondere Qualitätssicherungsmaßnahmen mit externen Vergleichen verstanden.“

Wie aus den vorstehenden Definitionsansätzen zu erkennen, bezieht sich der Begriff der Qualitätssicherung auf die Darlegung von Qualität, gemäß der vorgenannten Anforderungen; er umfasst also weder Maßnahmen, die „das Einhalten bestimmter Qualitätsziele (...) gewährleisten“, noch solchen, die der „Einhaltung von Mindestanforderungen“, dem „Erreichen bestmöglicher Qualität“ und der „Weiterentwicklung der Versorgungsqualität“ dienen oder „Unterschiede in der Versorgungsqualität (...) reduzieren“. Der Verbesserungsgedanke, so wichtig er im aktuellen gesundheitspolitischen Kontext erscheint, ist kein Bestandteil der Definition von Qualitätssicherung, sondern fällt unter den Begriff der Qualitätsverbesserung (s.u.). Diese Differenzierung ist von großer Bedeutung, denn in der Auseinandersetzung um die Qualität der Gesundheitsversorgung kann nur mit klar definierten Begriffen eine sinnvolle Weiterentwicklung erreicht werden.

Auf der institutionellen Ebene ist der Aspekt der Verbesserung im Konzept des Qualitätsmanagements aufgehoben, auf der Systemebene steht heute international der Begriff des *Quality Improvement* (QI) bzw. *Improvement of Health Care Performance* im Vordergrund (z.B. Berwick et al. 2003) und ist als *Improvement Science* ein wichtiger Bestandteil der *Health Services Research* (Versorgungsforschung) (Berwick 2008, Marshall et al. 2013). In der Nomenklatur der *Agency of Healthcare Research and Quality* (AHRQ) kommt der dem Begriff der Qualitätssicherung entsprechende englischsprachige Begriff „*Quality Assurance*“ gar nicht mehr vor, sondern ist vollständig durch den Begriff des *Quality Improvement* verdrängt (ARHQ 2017).

Auch im deutschsprachigen Raum ist der Begriff der Qualitätsverbesserung klar definiert: „Teil des Qualitätsmanagements, der auf die Erhöhung der Eignung zur Erfüllung der Qualitätsanforderungen gerichtet ist“ (Sens et al. 2007, DIN EN ISO 9000:2015-11).

Im Curriculum der Bundesärztekammer, KBV und AWMF heißt es zur Definition von Qualitätsverbesserung (S. 89):

„Teil des Qualitätsmanagement, der auf die Erhöhung der Fähigkeit zur Erfüllung der Qualitätsanforderungen gerichtet ist. Dies umfasst alle in einer Organisation ergriffenen Maßnahmen zur Erhöhung der Effektivität und Effizienz von Tätigkeiten und Prozessen, um zusätzlichen Nutzen sowohl für die Organisation als auch für ihre Kunden zu erzielen. Qualitätsverbesserung und Qualitätsplanung sollten zusammenwirken. Erkenntnisse aus der Qualitätsverbesserung können sich auf die Qualitätsplanung auswirken.“

Man kann natürlich argumentieren, dass dieser Begriff in Deutschland vor allem auf die organisatorische Perspektive beschränkt ist. So zitiert das IQTIG in seinem Methodenpapier zwar die QSKH- und die Qesü-Richtlinie (S. 15, Ende 2. Absatz), lässt aber die mit großem Aufwand erstellte Qualitätsmanagement-Richtlinie vom 15.9.2016, die die sektoralen Bestimmungen (Krankenhäuser, Kassenärztliche Vereinigungen, Kassenzahnärztliche Vereinigungen) zusammenfasst und besonders den Verbesserungsgedanken betont, völlig außer acht. Es wird so die Möglichkeit ausgelassen, auf den Unterschied von Qualitätsdarlegung (Qualitätssicherung) und den vielfältigen Möglichkeiten der Qualitätsverbesserung zu verweisen.

Natürlich ist das IQTIG, wie einleitend ausgeführt, an die Vorgaben des Gesetzgebers und des G-BA gebunden. In einem wissenschaftlichen Methodenpapier muss aber trotzdem auf die sachlich korrekte Verwendung der zentralen Begriffe Wert gelegt werden, zumindest durch eine differenzierte Darstellung und Interpretation. Geschieht dies nicht, sind Formulierungen wie die Folgende nicht zu vermeiden, die deutlich zeigt, wie sehr es dem Methodenpapier an einem fachlich adäquaten Verständnis des Begriffes Qualitätssicherung und seiner benachbarten Begriffe fehlt (S. 15):

„Internationale Longitudinaluntersuchungen zeigen, dass in sehr vielen Bereichen Versorgungsqualität auch ohne Maßnahmen der externen Qualitätssicherung kontinuierlich verbessert wird (Campbell et al. 2007, Werner et al. 2011).“

Die beiden zitierten Arbeiten sind prominent; die Arbeit von Campbell et al. (2007) ist eine der wichtigsten (und frühesten) Arbeiten zum sog. QOF-Projekt (*Quality Outcome Framework*), einem groß angelegten und gut evaluierten P4P-Projekt in der ambulanten Versorgung des NHS, und die Arbeit von Werner et al. (2011) berichtet über eine Subgruppe des *Premier Hospital Quality Incentive Demonstration Project* (HQIP), des großen P4P-Projektes der *Centers of Medicare and Medicaid Services* (CMS), das der Vorbereitung des *Value-Based Purchasing* Programms in den USA diene. Die Studie von Campbell et al. untersuchte in den Jahren 2003 bis 2005 ein Kollektiv von Praxen, das bereits seit 1998 in Studien zur Qualitätssicherung eingebunden war, und außerdem war in den Jahren vor Start des QOF-Projektes eine heftige öffentliche Diskussion zu den

Indikatoren im Gange. Zu behaupten, dass diese Studie eine „kontinuierliche“ Verbesserung auch ohne Qualitätssicherungsmaßnahmen nachweisen würde, ist zumindest gewagt, denn die langfristig untersuchten Praxen waren durch die wissenschaftliche Begleitung und die öffentliche Diskussion natürlich qualitätsfördernden Einflüssen ausgesetzt. Vor allem gilt dies aber für die Studie von Werner et al., denn tatsächlich waren alle Krankenhäuser in der Kontrollgruppe in das damals größte Qualitätssicherungsprojekt der USA im stationären Sektor, *Hospital Compare*, integriert, aus dem auch die gesamten Daten für diese wichtige Studie stammen¹.

Es sei also dringend dazu geraten, im Methodenpapier des IQTIG die Begriffe Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung differenziert darzustellen, um Missverständnissen zu begegnen und vor allem klare Botschaften an diejenigen zu senden, die vor Ort verantwortlich sind für Qualität: es geht um die Verbesserung, nicht um die Sicherung von Qualität. Um den Gedanken der Qualitätsverbesserung in den derzeit im deutschen Gesundheitssystem wirksamen bzw. geplanten Maßnahmen wie *Public Reporting*, qualitätsorientierte Vergütung und qualitätsorientierte Krankenhausplanung hervorzuheben, hat daher das DNVF das 5. DNVF-Forum im Mai 2017 unter den (englischsprachigen) Begriff des „*Quality Improvement*“ gestellt.

Das Methodenpapier verwendet den Begriff der Qualitätssicherung nicht zutreffend, sondern vermischt ihn mit dem Begriff der Qualitätsverbesserung. In der Folge werden Verfahren der Qualitätssicherung nicht sauber von Methoden der Qualitätsverbesserung auf Systemebene (z.B. P4P) getrennt.

¹ Es wäre wünschenswert, wenn diese Studie auch in den vorbereitenden Papieren des IQTIG zu P4P zur Geltung käme, denn es wird hier sehr gut dargestellt, dass die Einführung von P4P mit Indikatoren, die vorher schon zu Zwecken des Public Reportings eingesetzt werden sinnlos ist, vor allem wenn sie in hoch-kompetitiven Regionen eingesetzt werden, in denen Public Reporting besonders wirksam und .P4P nur wenig wirksam ist.

3.3. „Qualitätsmessung“ und Indikatorenkonzept

Das Methodenpapier des IQTIG geht davon aus, dass sich Qualität in der Gesundheitsversorgung linear messen lässt, und verwendet Qualitätsindikatoren als Messinstrumente, ähnlich wie sie im technischen Bereich oder in der Labormedizin eingesetzt werden. Dieser Ansicht ist aus der Perspektive der Qualitäts- und Versorgungsforschung deutlich zu widersprechen. In der vorliegenden Stellungnahme sind drei Punkte genauer auszuführen:

- Grundlage des Indikatorenverständnisses: Monitoring-Funktion
- Definition von Indikatoren (normativer Zugang)
- Unterscheidung von Reliabilität und Validität von Indikatoren

3.3.1. Bestimmung und Erfassung von Qualität

Im Methodenpapier wird zugrunde gelegt, dass sich die Qualität der Gesundheitsversorgung ähnlich wie biomedizinische Marker durch lineare Messinstrumente quantifizieren lässt:

„Die Messung der Qualität medizinischer Versorgung erfolgt grundsätzlich mittels Qualitätsindikatoren“ (S. 21).

„Kern der Aufgaben des Instituts ist die Qualitätsmessung in der Gesundheitsversorgung mittels Qualitätsindikatoren (S. 87).

Die Indikatoren können nach dem Konzept des IQTIG verschiedene Ausprägungen einnehmen, die verwendeten Begriffe zur Abstufung von Qualität reichen von „ungenügend“, „nicht ausreichend“, „durchschnittlich gut“ über „gut“ bis zu „außerordentlich gut“ und sogar „Exzellenz“:

*„Die Qualitätsförderung (...) unterscheidet bislang lediglich qualitativ unauffällige und qualitativ auffällige Ergebnisse, also gute und nicht ausreichende Qualität. Das KHSG identifiziert dagegen beispielsweise im Rahmen von qualitätsbezogenen Zu- und Abschlägen **außerordentlich gute und am anderen Ende der Skala unzureichende Qualität und damit indirekt auch die dazwischen liegende, durchschnittlich gute Qualität.** Damit wird deutlich, dass zukünftig weitere, über die Differenzierung von guter und nicht ausreichender Qualität hinausgehende Differenzierungen notwendig werden. (...) Auch im Rahmen planungsrelevanter Qualitätsindikatoren findet sich eine feinere Differenzierung der Versorgungsqualität: Minimalanforderungen bei Planungsentscheidungen, Ausschlusskriterien bei Interventionsentscheidungen und Exzellenzaspekte bei Vergabeentscheidungen.“ (S. 19, Hervorh. der Verf.)*

Aus Sicht der Versorgungsforschung kann man dem Konzept einer linearen Qualitäts“messung“ nicht folgen. Wie bereits einleitend ausgeführt (s. Abb. 1), sind grundsätzlich bei der Quantifizierung des Grades, in dem inhärente Merkmale die Anforderungen erfüllen (so die DIN-Definition von Qualität),

- wissenschaftsgetriebene Verfahren,
- der Einsatz klinisch-epidemiologischer Falldefinitionen,
- der Einsatz von Indikatoren zu Zwecken des Monitoring und
- die generierenden Verfahren (z.B. CIRS)

zu unterscheiden (s. Abb. 1). Nur die beiden erstgenannten Verfahren kommen einer Messung nahe. Der wissenschaftliche Zugang ist auf der Basis einer Modellbildung bemüht, ein Messinstrument mit gleichermaßen hoher Sensitivität und Spezifität einzusetzen, den Messvorgang selbst als (komplexe) Intervention zu verstehen und die Komplexität des Kontextes der Messung zu berücksichtigen (z.B. Messung der Händedesinfektionscompliance durch direkte Beobachtung). Der Aufwand einer solchen Messung ist sehr hoch, so dass solche Verfahren nur zur Etablierung einer Methode oder in besonders dringenden Situationen eingesetzt werden. Auch beim Einsatz klinisch-epidemiologischer Falldefinitionen, so wie sie in der Hygiene (z.B. Erfassung von postoperativen Wundinfektionen) oder im Bereich der Patientensicherheit bei der Erfassung unerwünschter Ereignisse verwendet werden, ist der Erhebungsaufwand so hoch, dass man den Einsatz dieser Instrumente auf definierte Ereignisgruppen (z.B. nonokomiale Infektionen) beschränkt². Allerdings sind diese klinisch-epidemiologischen Instrumente einfacher einzusetzen als die primär Wissenschafts-getriebenen Ansätze, man ist nicht bei jedem Einsatz darauf angewiesen, eine individuelle Modellbildung vorzunehmen und die doppelte Komplexität von Kontext und (Mess-)Intervention zu bewerten³.

Für den Routinebetrieb verbleibt daher als einzig denkbare Lösung der Einsatz von Monitoring-Instrumenten, so wie sie durch Indikatoren gegeben sind. Indikatoren müssen in erster Linie sensitiv eingestellt werden, denn bei einem Monitoring-Ansatz ist es notwendig, möglichst alle problematischen Fälle zu erfassen (Vermeidung von falsch-negativen Ergebnissen), auch auf die Gefahr hin, falsch-positive Ergebnisse zu erhalten (Kompromisse bei der Spezifität). Im Gesundheitswesen ist die Erfassung von problematischen (negativen) Fällen bzw. Leistungserbringern von vorrangiger Wichtigkeit, denn sonst können die resultierenden Ergebnisse keine Steuerungswirkung entfalten:

² Allerdings lässt der Methodentransfer zwischen der Klinischen Infektiologie mit ihrem *Infection Control*-Ansatz und dem Qualitäts- und Patientensicherheitsbereich viele Wünsche offen, denn es wäre ein Leichtes, klinisch-epidemiologische Falldefinitionen z.B für postoperative Thrombosen zu entwickeln, denen nicht die mangelnde Sensitivität von Abrechnungsdaten anhaftet, und die – ähnlich wie bei nosokomialen Infektionen – so genau sein könnten, dass sie sogar internationale Vergleiche erlauben würden. Wichtig ist auch hier die Feststellung, dass es sich dabei nicht um klinische, d.h. für therapeutische Verfahren verwertbare Diagnosen handelt, sondern um primär epidemiologische Instrumente.

³ Die vierte Methode, die generierenden Verfahren, sind lediglich zur Behebung des „blinden Fleckes“ in Form der „Unknown Unknowns“ geeignet, weisen keine sinnvolle Sensitivität und Spezifität auf und stehen in dem hier diskutierten Zusammenhang nicht im Mittelpunkt.

Patienten und Zuweiser müssen vor allem darauf vertrauen können, dass bei fehlendem Ansprechen des Indikators *keine* Qualitätsprobleme vorliegen. Aus dieser Sicht weisen Indikatoren eine ganz andere Konfiguration als Messinstrumente und auch als diagnostische Verfahren in der Medizin auf. Messinstrumente werden im Allgemeinen auf einen möglichst optimalen Kompromiss von Sensitivität und Spezifität eingestellt (z.B. je 85%), und diagnostische Verfahren weisen in erster Linie eine hohe Spezifität auf (weswegen im medizinischen Bereich Indikatoren oft nicht verstanden werden).

An diesem Punkt liegt einer der entscheidenden Schwächen im Indikatorenverständnis, so wie es im Methodenpapier des IQTIG und auch darüber hinaus oft im deutschen Gesundheitswesen vertreten wird. Wenn man Qualitätsindikatoren, so wie oben ausgeführt, in einem Kontinuum von schlechter bis außerordentlich guter Qualität einsetzt, kommt man nicht umhin, ihnen ähnliche Eigenschaften wie klassische Messinstrumente zuzuweisen. Da es aus grundlegenden statistischen Überlegungen nicht möglich ist, ein Messinstrument gleichzeitig auf eine Sensitivität und Spezifität von 100% einzustellen, muss man bei der Sensitivität Kompromisse machen, und in der Folge verlieren Indikatoren ihre Monitoring-Funktion.

An dieser Stelle kommt das Konzept der sog. Exzellenz-Indikatoren ins Spiel. Welche statistischen Eigenschaften muss(t)en Exzellenz-Indikatoren aufweisen? Wenn Qualitätsindikatoren, die Qualitätsprobleme identifizieren sollen (Monitoring), eine hohe Sensitivität für diese Ereignisse besitzen müssen (man will möglichst keine Probleme übersehen), dann sollten Qualitätsindikatoren, die besonders hohe Qualität identifizieren sollen, auf eine besonders hohe Spezifität eingestellt sein, denn man will ja vermeiden, dass Exzellenz dort festgestellt wird, wo sie nicht vorliegt (man will falsch-positive Befunde vermeiden). In der Konsequenz heißt dies nichts anderes, als dass die gleichen Qualitätsindikatoren, die für die Identifikation von Qualitätsproblemen verwendet werden, nicht gleichzeitig als Indikatoren für besonders gute Qualität fungieren können. Es liegt auf der Hand, dass diese Ableitung nicht nur den Grundannahmen im Methodenpapier des IQTIG widerspricht, sondern auch die gesetzlichen Regelungen in Frage stellt, die an dieser Stelle hinterfragt werden sollten.

Das Methodenpapier des IQTIG vertritt das Konzept der linearen Messung von Qualität durch Qualitätsindikatoren. Eine differenzierte Betrachtung unterschiedlicher Erhebungsmethoden wird nicht vorgenommen. Entgegen der international und im deutschen Schrifttum üblichen Auffassung werden Indikatoren nicht als hoch-sensitive Monitoring-Instrumente, sondern als klassische Messinstrumente eingesetzt, die gleichzeitig für die Erfassung von Qualitätsproblemen und für die Identifikation von „exzellenter“ Qualität zuständig sind.

3.3.2. Verständnis von Qualitätsindikatoren

Nach diesen analytisch-inhaltlichen Ausführungen kommt man nicht umhin, wieder zu normativen Fragen zurückzukehren (die sich daraus ableiten lassen), bevor im nächsten Absatz das zweite inhaltliche Grundproblem der IQTIG-Position angesprochen wird (unklare Abgrenzung von Reliabilität und Validität von Indikatoren). Dem Methodenpapier des IQTIG kann man folgende Definitionen von Qualitätsindikatoren entnehmen:

*„Die Messung der Qualität medizinischer Versorgung erfolgt grundsätzlich mittels Qualitätsindikatoren. Qualitätsindikatoren sind Konstrukte, die aus Versorgungsdaten (Input) **nachvollziehbare Bewertungen der Versorgungsqualität** (Output) ableiten“* (S. 21, Hervorh. der Verf.).

*„Als Qualitätsindikatoren gelten leistungserbringerbezogene **Qualitätsmessungen**, die ein konkretes Qualitätsziel verfolgen und eine **Qualitätsbewertung** (...) ermöglichen“* (S. 52, Hervorh. der Verf.)

Wie oben bereits ausgeführt, geht das Methodenpapier davon aus, dass Qualitätsindikatoren in der Lage sind, Qualität zu „messen“, und dass sie außerdem der Bewertung von Qualität dienen können. Zum ersten Teil dieser Aussage wurde in Abschnitt 4.3.1. schon Stellung genommen, der zweite Teil („Bewertung“) ist jedoch nicht weniger unzutreffend. Es kann hier nicht die gesamte Literatur wiedergegeben werden, aber im „QM-Curriculum“ der Bundesärztekammer, KBV und AWMF (4. Auflage) heißt es beispielsweise zur Definition von Qualitätsindikatoren (S. 73f):

“Quantitatives Maß, welches zum Monitoring und zur Bewertung der Qualität wichtiger Leitungs-, Management-, klinischer und unterstützender Funktionen genutzt werden kann, die sich auf das Behandlungsergebnis beim Patienten auswirken. Ein Indikator ist kein direktes Maß der Qualität. Es ist mehr ein Werkzeug, das zur Leistungsbewertung benutzt werden kann, das Aufmerksamkeit auf potentielle Problembereiche lenken kann, die einer intensiven Überprüfung innerhalb einer Organisation bedürfen könnten.“ Qualitätsindikatoren bilden die Qualität einer Einheit durch Zahlen bzw. Zahlenverhältnisse indirekt ab. Man kann sie auch als qualitätsbezogene Kennzahlen („Qualitätskennzahlen“) bezeichnen. Die Ausprägung eines Indikators kann mit guter bzw. schlechter Qualität in Verbindung gebracht werden. Hierzu verwendet man definierte Ausprägungen des Indikators, den sog. Referenzwert oder Referenzbereich. Qualitätsindikatoren sind struktur-, prozess- und/oder ergebnisbezogen. Darüber hinaus müssen Qualitätsindikatoren – je nach Anwendung – den Anforderungen der Validität, Reliabilität, Sensitivität und Spezifität genügen.“

Diese Definition liegt mit den international gebräuchlichen Definitionen z.B. der Joint Commission auf einer Linie, wie sie auch im „QM-Glossar“ der GMDS und GQMG vertreten werden:

*“An indicator is a quantitative measure that can be used to monitor and evaluate the quality of important governance, management, clinical, and support functions that affect patient outcomes. **An indicator is not a direct measure of quality.** Rather, it is a tool that can be used to assess performance that can direct attention to potential performance issues that may require more intense review within an organisation”* (JCAHO 1991, Hervorh. der Verf.).

Im Methodenpapier werden nachfolgend „drei Komponenten“ erwähnt, die Indikatoren beinhalten sollen (S. 21):

*„- einem konkreten Ziel für die Versorgungsqualität (z. B. „die Häufigkeit von Komplikationen soll möglichst gering sein“),
- einem spezifischen Dokumentations- und Messverfahren für das Qualitätsmerkmal (z. B. Spezifikation, Dokumentation, Rechenregel) sowie
- einem Bewertungskonzept, das die Zielerreichung bewertet und einen Handlungsanschluss bietet (z. B. Referenzbereich einschließlich Klassifikationsverfahren).“*

Positiv ist hier zu vermerken, dass explizit die Zielorientierung von Qualitätsindikatoren hervorgehoben wird (vgl. Schrappe 2014, S. 68ff und 86ff), und auch die Forderung nach einer genauen Spezifikation ist selbstverständlich nicht zu kritisieren. Allerdings steht die Annahme, zum Begriff des Indikators würde auch ein „Bewertungskonzept“ gehören, nicht im Einklang mit den gängigen Definitionen. Sie basiert auf der sachlich falschen Überzeugung, Indikatoren könnten direkt Qualität messen und insofern einen direkten „Handlungsanschluss“ liefern. Monitoring-Instrumente sind dazu jedoch nicht in der Lage, was allerdings nicht ausschließen soll, dass man daran aus übergeordneten Gründen Handlungskonsequenzen knüpft (z.B. wie das Bußgeld bei Geschwindigkeitsüberschreitung in geschlossenen Ortschaften). Der grundsätzliche Unterschied besteht hier darin, dass das Methodenpapier impliziert, die „Bewertung“ bzw. der „Handlungsanschluss“ sei aus dem Indikator heraus abzuleiten, während die richtige Position davon ausgeht, dass der Indikator lediglich als Ampel fungiert, die die Aufmerksamkeit auf einen Handlungsbedarf lenkt und eventuell Handlungsoptionen auslöst, die aber extern abgeleitet sind. An dieser Stelle schließt sich die wichtige Diskussion an, ob Indikatoren, die als Monitoring-Instrumente eingestellt sind, eigentlich in P4P-Programmen oder zur Krankenhausplanung sinnvoll verwendet werden können⁴.

⁴ Sie können tatsächlich eingesetzt werden, obwohl dies zunächst kontraintuitiv erscheint (keine Messung, „nur“ Monitoring, wie sollen daraus Entscheidungen abgeleitet werden?). In anderen Bereichen der Gesellschaft wird dies aber durchaus oft in dieser Weise gehandhabt (z.B. Ver- und Gebote). Die Handlungskonsequenzen (z.B. Abschlüsse) müssen jedoch extern gesetzt werden und können nicht aus

Die im Methodenpapier des IQTIG verwendeten Definitionsansätze von Qualitätsindikatoren entsprechen nicht den gebräuchlichen Standards, insbesondere indem sie diesem Begriff ein Bewertungsfunktion zuweisen.

3.3.3. Validität von Indikatoren

Die Ansicht, Indikatoren wären als Instrumente der Qualitätsmessung anzusehen, und die daraus resultierenden Ungenauigkeiten in der Definition von Indikatoren gipfelt letztendlich in einem fragwürdigen und nicht korrekten Verständnis der Validität von Indikatoren. Wie in Abb. 2 im oberen Abschnitt ausgeführt, resultiert ein lineares Messverfahren, wie es im Methodenpapier des IQTIG für Indikatoren angenommen wird, in einem Verständnis von Validität, das sich darauf bezieht, ob das Messergebnis (z.B. Rate postoperativer Wundinfektionen oder Mortalität) richtig wiedergegeben wird (die Reliabilität gibt die Zuverlässigkeit des Messvorganges wieder). Verwendet man aber Indikatoren richtigerweise als Monitoring-Instrumente (Abb. 2 untere Hälfte), besteht deren Validität nicht darin, das Indikatorziel richtig zu messen, sondern Anlass für weitere Evaluationsschritte zu geben und damit die Qualität als Einflussfaktor auf die Varianz der Leistungserbringung zu beschreiben⁵. Die oben ausgeführte Notwendigkeit, Indikatoren hoch-sensitiv einzustellen, bezieht sich also auf deren Reliabilität, die Fähigkeit, Qualitätsprobleme richtig zu erkennen. Es ist dabei selbsterklärend, dass Indikatoren, die nicht reliabel sind (z.B. Abrechnungsdaten bei nosokomialen Infektionen), nie valide Indikatoren abgeben können (eine defekte Flinte (Reliabilität) kann nicht immer bzw. häufig treffen (Validität), höchstens per Zufall).

dem Indikator abgeleitet werden, die „Handlungsanschlüsse“ stellen also keine genuine Indikatoreigenschaft dar.

⁵ Es folgt hieraus zwangsläufig, dass Indikatoren, die risikoadjustiert werden müssen, weniger geeignet sind, Prozessparameter dagegen direkte Konsequenzen haben können. So ist ein niedriger Verbrauch von Händedesinfektionsmitteln immer von einer mangelnden Händedesinfektion gefolgt, ohne dass eine Risikoadjustierung notwendig ist.

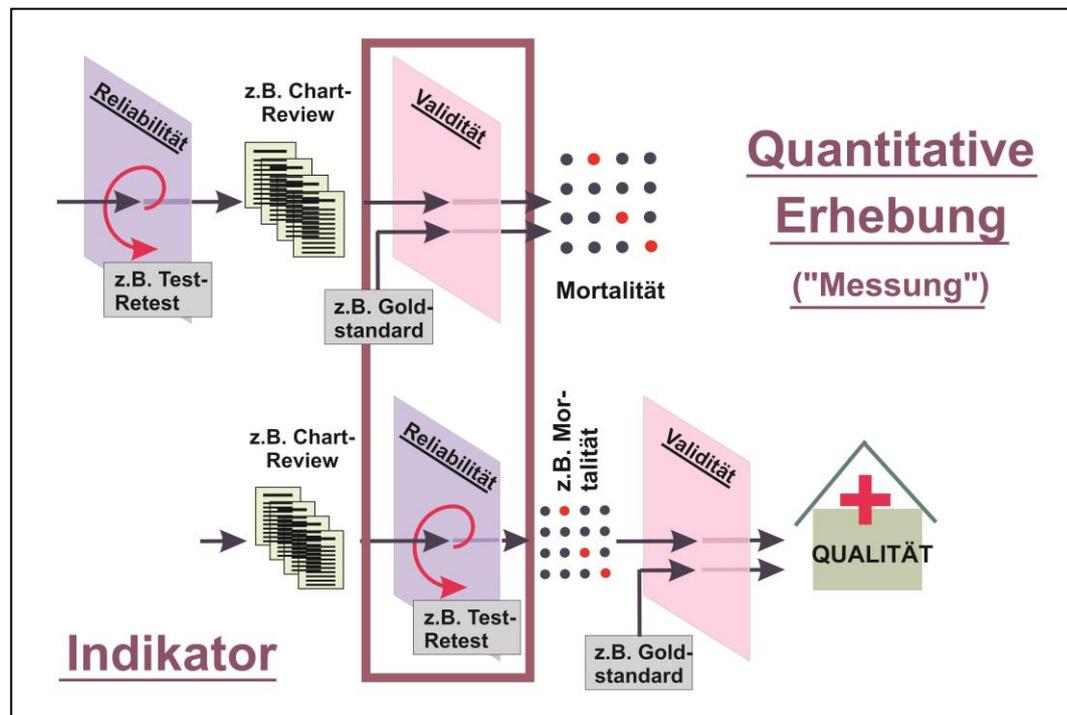


Abb. 2: Die Validität einer linearen Messung (quantitative Erhebung) von Qualitätsparametern entspricht der Reliabilität von Indikatoren (nähere Erklärung s. Text).

Zusammenfassend kann also festgehalten werden, dass im Konzept des IQTIG, bedingt durch das Verständnis von Indikatoren als lineare Messinstrumente, die Reliabilität von Indikatoren als Validität fehlinterpretiert wird. Diese Vertauschung begegnet dem aufmerksamen Zuhörer im Gesundheitswesen häufig: so wird beklagt, dass sich eine zu hohe Rate von Katheterinfektionen in der §137a-Dokumentation bei der näheren Nachprüfung vor Ort als falsch herausgestellt hätte, denn einige Katheterinfektionen seien fehdokumentiert worden (falsch-positiv) – dieser Indikator sei eben „unspezifisch“, also „nicht valide“. Diese häufige Ansicht beschreibt wie unter dem Vergrößerungsglas die ganze Misere, denn niemand fragt nach, oder der Indikator alle tatsächlich vorliegenden Katheterinfektionen erkannt hat, also (wie verlangt) hoch-sensitiv ist, und dabei sozusagen nebenbefundlich auch falsch-positive Befunde ergeben hat. Dazu müsste man allerdings mit einer Goldstandard-Methode (z.B. NI-Dokumentation nach CDC-Kriterien) nachsehen, wie viele Katheterinfektionen tatsächlich im fraglichen Zeitraum vorlagen, und mit den durch die QS-Dokumentation erfassten Zahlen vergleichen. Der Indikator wäre

also von hoher Reliabilität, wenn er alle Infektionen identifiziert hätte, und von hoher Validität, wenn sich z.B. im Rahmen eines Peer Review-Verfahrens herausgestellt hätte, dass den Infektionen Qualitätsmängel zugrundelegen haben.

Das Methodenpapier des IQTIG lässt indirekt erkennen, dass diese grundlegende Unstimmigkeit durchaus nicht ganz ohne Aufmerksamkeit geblieben ist. Aus der nicht zutreffenden Verwendung der Begriffe Reliabilität und Validität erwächst nämlich die Schwierigkeit, den Terminus der Validität von Indikatoren positiv zu definieren. Das Methodenpapier versucht diese Situation so zu lösen, dass der Begriff der Validität ganz umgangen wird, und es versteigt sich zu der Ansicht, dass der Begriff der Validität im Gesundheitswesen nicht zu verwenden sei. Unter der Überschrift „*Validität und Korrektheit der Berechnungsspezifikation*“ heißt es auf S. 95f (Hervorh. der Verf.):

*„Unter der **Validität einer Messung wird das Ausmaß verstanden, in dem der Indikator tatsächlich das abbildet, was er zu messen vorgibt (...). Dieses Kriterium stammt aus der Psychometrie und bezieht sich auf latente, nicht direkt beobachtbare Messgrößen wie etwa Intelligenz oder Persönlichkeitsmerkmale. Auf Qualitätsindikatoren, die direkt messbare Größen abbilden sollen, wie etwa Mortalität, Komplikationsraten oder ähnliches, lässt sich dieses Konzept demnach nicht übertragen. Dies trifft vor allem auf Qualitätsindikatoren zu, die auf der Dokumentation durch die Leistungserbringer oder auf Sozialdaten bei den Krankenkassen basieren. Die Validität der Messung solcher Indikatoren wird im Wesentlichen dadurch bestimmt, dass die Berechnungsvorschrift für den Indikatorwert angemessen und korrekt spezifiziert ist (siehe Abbildung 9). Beispielsweise ist der Indikator „Krankenhaussterblichkeit bei Behandlung ambulant erworbener Pneumonien“ nur zu dem Ausmaß valide, zu dem korrekt festgelegt wurde, welche Daten das Merkmal „Sterblichkeit“, den Zeitraum „Krankenhausaufenthalt“ sowie die Nenner-Population des Indikators („Pneumonie“ und „ambulant erworben“) beschreiben.“***

Mit anderen Worten, das IQTIG ist der Ansicht, dass der Begriff der Validität, der nach allgemeiner Übereinkunft zentral im Verständnis von Indikatoren ist, für Qualitätsindikatoren im Gesundheitswesen nicht anwendbar ist. Nur der Vollständigkeit halber soll darauf verwiesen werden, dass z.B. im QM-Curriculum der Bundesärztekammer, KBV und der AWMF die Validität von Indikatoren folgendermaßen definiert wird:

„Gültigkeit. Grad der Genauigkeit, mit dem ein Testverfahren das misst, was es messen soll. Die Validität ist das wichtigste, jedoch auch das am schwierigsten zu bestimmende Gütekriterium (siehe auch → Reliabilität). Nach der Bestimmungsmethode werden verschiedene Gültigkeiten voneinander unterschieden (z.B. Konstruktvalidität, Augenscheinvalidität etc.)“ (S. 81f).

Die Literatur zur Validität von Indikatoren ist unübersehbar groß. Es sei hier die Formulierung der Joint Commission herausgegriffen (JCAHO 1991):

“Degree to which indicators identify events that merit further review.”

Im Methodenpapier des IQTIG wird der Begriff der Validität stattdessen ersetzt durch die Spezifizierung des Messwertes. Man kann abschließend nur darauf hinweisen, dass die hier zutage tretende Ansicht nur aus dem im Methodenpapier vertretenen Qualitäts- und Indikatorenverständnis zu interpretieren ist. Eine Basis für einen sinnvollen Umgang mit der Thematik der Qualitätsindikatoren stellt sie nicht dar.

Zusammenfassend muss festgehalten werden, dass das Methodenpapier des IQTIG die Begriffe der Reliabilität und Validität von Indikatoren nicht zutreffend differenziert. Es wird im vorliegenden Methodenpapier im Gegensatz zur allgemein (national und international) vertretenen Ansicht die Behauptung aufgestellt, es gäbe keine sinnvolle Anwendung des Begriffes Validität auf Qualitätsindikatoren. Dieser Ansicht kann man nicht beipflichten.

Literatur

Agency of Healthcare Research and Quality (AHRQ) (2017): The Six Dimensions of Health Care Quality, <https://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/talkingquality/create/sixdomains.html>, letzter Zugriff 18.2.2017

Arah, O.A. (2006), Westert, G.P., Hurst, J., Klazinga, N.S.: A Conceptual Framework for the OECD Health Care Quality Indicators Project. *Int. J. Qual. Health Care* 18, 5-13

Berwick, D.M. (2003), James, B., Coye, M.J.: Connections Between Quality Measurement and Improvement. *Med. Care* 41, Suppl. 1: 30-8

Berwick, D.M. (2008): The Science of Improvement. *JAMA* 299, 1182-84

Bundesärztekammer (2007), Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (Hrsg.), M. Schrappe, R. Klakow-Franck, W. Müller, B. Gibis, M. Brüggemann, M. Kelterbaum (Redaktion): *Curriculum Ärztliches Qualitätsmanagement*, 4. überarbeitete Auflage, ISSN 0945-1951

Campbell, S. (2010), Reeves, D., Kontopantelis, E., Middleton, E., Sibbald, B., Roland, M.: Quality of Primary Care in England with the Introduction of Pay for Performance. *N. Engl. J. Med.* 357, 181-190

DIN-TERM online, <http://www.din.de/de/service-fuer-anwender/din-termonline>,
registrierungspflichtige Datenbank, letzter Zugriff 18.2.2017

Donabedian, A. (1990): The Seven Pillars of Quality. Arch. Path. Lab. 114, 1115-8

Frosch, D.L. (2010), Härter, M., Simon, D., Mulley, A.G.: Variation und
Verteilungsgerechtigkeit. Patientenpräferenzen berücksichtigen. Dtsch. Aerztebl. 107, A
2100-4

Geraedts, M., de Cruppé, W. (2011): Wahrnehmung und Nutzung von
Qualitätsinformationen durch Patienten. In: Klauber, J., Geraedts, M., Friedrich, J.,
Wasem, J. (Hrsg.): Krankenhausreport 2011. Schattauer, Stuttgart, S. 93-104

Institute of Medicine (2001): Crossing the Quality Chasm: A New Health System for 21th
Century. National Academy Press, Washington

JCAHO (1991): Primer on Indicator Development and Application, Joint Commission on
Accreditation of Healthcare Organizations. One Renaissance Blvd, Oakbrook Terrace,
Illinois 60181

Marshall, M.N., Pronovost, P., Dixon-Woods, M. (2013): Promotion of Improvement as a
Science. Lancet 381, 419-21

Schoen, C. (2011), Osborn, R., Squires, D., Doty M., Pierson, R., Applebaum, S.: New
2011 Survey of Patients with Complex Care Needs in Eleven Countries Finds That Care is
Often Poorly Coordinated. Health Aff. 20, 2437-42

Schrappe, M. (2014): Qualität 2030 – die umfassende Strategie für das
Gesundheitswesen. Mit einem Geleitwort von Ulf Fink und Franz Dormann. Medizinisch
Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin

Schrappe, M. (2016): Vortrag "Indikatorenkonzept und KHSG: neue Anforderungen und
Weiterentwicklung", 15. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung, Urania, Berlin,
6.10.2016

Schrappe, M. (2017): Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Impulsvortrag. Tagung
„Qualität im Krankenhaus. Fluch und Wirklichkeit?!“ Evangelischer Verbund Ruhr, 5. EVR-
Forum, Bochum 15.2.2017

Sens, B. (2007), Fischer, B., Bastek, A., Eckardt, J., Kaczmarek, D., Paschen, U., Pietsch,
B., Rath, S., Ruprecht, T., Thomeczek, C., Veit, C., Wenzlaff, P.: Begriffe und Konzepte
des Qualitätsmanagements - 3. Auflage. GMS Med Inform Biom Epidemiol.
2007;3(1):Doc05

Steffen, G.E. (1988): Quality Medical Care. A Definition. JAMA 260, 56-61

Wennberg, J.E. (2002), Fisher, E.S., Skinner, J.S.: Geography and the Debate over Medicare Reform. Health Aff. 21, Suppl. Web Exclusives, w96-114

Werner, R.M. (2011), Kolstad, J.T., Stuart, E.A., Polsky, D.: The Effect of Pay-For-Performance in Hospitals: Lessons for Quality Improvement. Health Aff. 30, 690-8

Stellungnahme zu den Methodischen Grundlagen V1.0s des Institutes für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen IQTIG vom 31.01.2017

Das am 31.1.2017 veröffentlichte Methodenpapier des Institutes für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) bezieht sich in seinen z.T. ausführlichen Ausführungen auf die externe Qualitätssicherung (ex post-Qualitätskontrolle) von Krankenhäusern und Einrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111a besteht. Grundlagen sind der § 135 Abs. 2 (1) sowie der § 137 SGB V zur Durchsetzung und Kontrolle der Qualitätsanforderungen durch die Beauftragten des Gemeinsamen Bundesausschusses G-BA.

Auf die Verpflichtung der Krankenhäuser und Einrichtungen, nach § 135 Abs. 2 (2) SGB V einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln (mit gleichzeitiger Verpflichtung zur Durchführung eines patientenorientierten Beschwerdemanagements) wird in dem Methodenpapier nicht näher eingegangen. Dennoch muss festgestellt werden, dass Krankenhäuser und Gesundheitseinrichtungen heute der Verpflichtung zu einem einrichtungsinternen Qualitätsmanagement in sehr unterschiedlichem Ausmaße nachkommen. Gängige Instrumente für ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement sind z.B. die Zertifizierung nach DIN EN ISO 9000 ff., die Selbstbewertung nach EFQM, die Zertifizierung nach KTQ und proCum Cert, das Modell der Qualitätssicherung mit Routinedaten QSR und die Zertifizierung von klinischen Fachzentren etc., die von Krankenhäusern zur Erfüllung ihrer Anforderungen z.T. wahrgenommen werden. Eine Verpflichtung, dass Krankenhäuser und Gesundheitseinrichtungen eigene ausgebildete Qualitätsmanagementbeauftragte vorhalten, die unterjährig die interne Qualitätskontrolle im Unternehmen sicherstellen, gibt es hingegen nicht und bleibt dem Belieben der jeweiligen Einrichtung anheimgestellt. Hier unterscheiden sich Krankenhäuser und Gesundheitseinrichtungen elementar von Wirtschaftsunternehmen, die erheblich systematischer das Ziel verfolgen, eine bestimmte Qualität des Produktes oder der Dienstleistung zu erreichen, die nur durch Planung, Lenkung, Kontrolle und Verbesserung der Prozesse und Abläufe zu erreichen ist. Eine funktionierende interne Qualitätssicherung dient dabei überwiegend der eigenen Qualitätsverbesserung, die externe Qualitätssicherung lediglich einer Qualitätskontrolle.

Die gesetzlich vorgeschriebene externe und interne Qualitätssicherung böte zugleich den Krankenhäusern, auch die Möglichkeit, sich von der Konkurrenz abzuheben und mit einem nachweisbar hohen Qualitätsangebot einen wahrnehmbaren Kundennutzen zu stiften. Vor allem mit internen Qualitätssicherungsmaßnahmen eröffnen sich den Krankenhäusern und Gesundheitseinrichtungen Gestaltungsspielräume und Möglichkeiten der Schaffung eines Dienstleistungsvorteils für ihre Kunden (Patienten). Dabei ist ein funktionierendes aktives internes Qualitätsmanagement sozusagen eine conditio sine qua non für ein gutes Abschneiden bei externen Qualitätssicherungsverfahren.

Oftmals verfolgen Krankenhäuser und Gesundheitseinrichtungen in ihren internen Qualitätssicherungsmaßnahmen nur Ansätze von Verbesserungsmaßnahmen in der Patientenversorgung. Dabei wird mehr oder weniger stark berücksichtigt, dass neben der Dienstleistung am Kunden (Patienten) auch die Interessen der unterschiedlichen Gruppen (Stakeholder) wie die der Mitarbeiter, der niedergelassenen Ärzten, der kooperierenden Einrichtungen und Krankenhäuser, der Krankenversicherungen, der Lieferanten, der Krankenhausbetreiber und nicht zuletzt die der Bevölkerung im Einzugsgebiet zu berücksichtigen sind. Stellenbesetzungen etc. erfolgen häufiger nach rein ökonomischen Gesichtspunkten, Pflegeschlüssel fehlen oftmals.

Weitere Aspekte einer funktionierenden Daseinsfürsorge wie die patientennahe Versorgung oder z.T. auch Notfallzeitfenster bleiben unter rein ökonomischer Betrachtung von den Leistungsanbietern und der Politik häufig unberücksichtigt. Gesetzliche Rahmenbedingungen hierzu sind oftmals nicht existent, eine

funktionierende Krankenhausplanung wurde durch Marktregeln ersetzt. Bleibt zu hoffen, dass die Aufgaben des IGTIG nicht in einer weiteren Reglementierung von seriösen Leistungsanbietern enden, sondern einer allgemeinen Verbesserung der Versorgungsqualität dienen.

Aufgrund des eng gesetzten Zeitrahmens von Seiten des IQTiG soll in der nachfolgenden Stellungnahme weniger auf die Aspekte der angewandten Methodik der vorgestellten Methodischen Grundlagen (in fett) Bezug genommen werden, sondern vielmehr auf einzelne wichtige Aspekte des Methodenpapiers eingegangen werden (in kursiv):

- 1. Das IQTIG stellt fest, dass bei vergleichenden Qualitätsmessungen sich regelmäßig erhebliche Unterschiede zwischen den Leistungserbringern finden würden. Diese Unterschiede zeigen, dass das eigentlich medizinisch Erreichbare zum Nachteil der Patientinnen und Patienten noch nicht überall erreicht würde. Die Aufgabe der (externen) Qualitätssicherung sei daher, die Einhaltung von Mindestanforderungen zu gewährleisten und die Unterschiede in der Versorgungsqualität in Richtung bestmögliche Qualität zu reduzieren.¹**

In den Arbeitsgruppen der Landesgeschäftsstellen Qualitätssicherung LQS lassen sich, wie die jährlichen Berichte der BQS, von AQUA und des IQTiG belegen, durchaus Verbesserungen von Indikatorergebnissen erzielen. Allerdings sind solche Effekte nur sehr wenig konsistent. Im Endergebnis stehen die gleichen Kliniken in der externen QS einmal besser, einmal schlechter dar, selbst bei gleichen Indikatoren. Dabei ist ein jährlicher Trend in Richtung indikatorbezogene Verbesserung der Datenlage zu verzeichnen. Es scheint kaum auszureichen, die Wirksamkeit der externen QS an der Entwicklung von isolierten Indikatorergebnissen zu bemessen. Für eine Wirksamkeitsbetrachtung müssten die Gesamteffekte auf Klinik- und auf Bundesebene berücksichtigt werden. Wirksamkeit zielt dabei auf Verbesserungen z.B. des Behandlungsergebnisses bei Patienten ab (eben dies ist der Sinn von QS-Maßnahmen), nicht auf Verbesserungen von Indikatorergebnissen.

- 2. Auf Grundlage der Novellierungen des 5. Sozialgesetzbuches, könnten lt. der Methodischen Grundlagen nun auch Sozialdaten bei den Krankenkassen und Daten aus Patientenbefragungen für die Darstellung der Qualität herangezogen werden.²**

Der Sachverständigenrat hat in seinem Gutachten 2007 zur Entwicklung im Gesundheitswesen auch zur Nutzung von Routinedaten Stellung genommen: „ (...) Die Machbarkeit, d. h. der gute Zugang zu den Daten, ist der große und am häufigsten genannte Vorteil der Routinedaten. Auf diese Weise können große Datenmengen aggregiert werden, die auch Stratifizierungs- und Risikoadjustierungsverfahren möglich machen, die bei kleinen Datenmengen nicht sinnvoll anzuwenden sind. (...) Dagegen ist die in der aktuellen Diskussion immer wieder angeführte hohe Reliabilität der Daten nicht unbestritten; während Mortalität, Verweildauer und Wiederaufnahmerate im allgemeinen als reliable Indikatoren angesehen werden können, ist die Kodierung von Diagnosen, Komorbidität und Komplikationen sehr variabel. (...) Dies ist darin begründet, dass die DRG-Systeme zu Abrechnungszwecken optimiert sind und qualitätsrelevante Fragestellungen schlecht oder gar nicht abgrenzen. (...) Neben der klinischen Unschärfe besteht die Gefahr der Unterkodierung von qualitätsrelevanten Verläufen und Zuständen. (...) Auf lange Sicht wird sich wegen der Validitätsprobleme von Routinedaten der kombinierte Einsatz mit klinischen Daten als beste Lösung herausstellen, insbesondere weil sonst die Gefahr besteht, dass Versorgungsbereiche, die durch Routinedaten nicht gut abbildbar sind, aus der Qualitätsberichterstattung und damit auch von den Anreizen zur Verbesserung ausgeschlossen bleiben.“

¹ IQTIG, 2017, Methodische Grundlagen, Seite 15.

² IQTIG, 2017, Methodische Grundlagen, Seite 16.

Anstelle der ausschließlichen Verwendung von Routinedaten zur Qualitätsmessung sollten diese nach Ansicht des Sachverständigenrates um klinische Qualitätsdaten ergänzt werden, z.B. in Form besserer Risikoadjustierungen.³

Das Fallzahl-Prävalenz-Problem kann in den Fällen einer niedrigen Fallzahl eines Krankenhauses oder einer Abteilung bedeuten, dass in diesem Falle Indikatoren grundsätzlich nicht geeignet sind, um die Qualität dieser Einrichtung abzubilden. Dies betrifft vor allem die Qualitätsmessung mit Routinedaten QSR. Die Ergebnisqualität z.B. anhand der Sterberaten im Rahmen einer Geburt (Sterblichkeit unter 0,005 %) oder einer Herniotomie (Sterblichkeit unter 0,12 %) messen zu wollen, wird aufgrund der niedrigen Fallzahlen der Kliniken scheitern. Einzig bei Erkrankungen mit höherer Sterberate wie Herzinfarkt (Sterblichkeit 10,7 %) kann die Sterblichkeit evtl. ein erster Indikator für die Behandlungsqualität sein. Dabei gibt der Parameter Sterblichkeit nur einen kleinen Ausschnitt aus dem Behandlungsverlauf, wenn gleich auch einen sehr wichtigen Ergebnisparameter wieder. Aber auch ein Nicht- bzw. Beinahe-Todesfall kann ein Hinweis auf eine schlechte Behandlungsqualität darstellen, wird aber vom Verfahren nicht abgebildet. Zudem fehlt oft die Darstellung einer echten Risikoadjustierung, z.B. neben Alter auch des Gesundheitszustandes und schwerwiegender Begleiterkrankungen des behandelten Patienten. Ein Krankenhaus mit einer höheren Sterblichkeit muss dabei keine schlechte Versorgungsqualität abliefern. Alleine die Notwendigkeit der Versorgung von Hochrisikopatienten z.B. bei Maximalversorgerkrankenhäusern kann eine höhere Sterblichkeit im Vergleich zu einem Grundversorger bedingen. Sterblichkeit ist aufgrund der oft eingeschränkten Anzahl von Behandlungsfällen in einem kleineren Krankenhaus nur ein bedingt geeigneter Parameter zur Beurteilung der Versorgungsqualität. Auch bei der derzeitigen externen QS stellt sich das Fallzahl-Prävalenz-Problem als ein erheblicher Unsicherheitsfaktor in der Qualitätsbeurteilung dar, wodurch eine Beobachtung des Krankenhauses über einen längeren Zeitraum als den des Erfassungsjahres notwendig sein kann.⁴

Im Auftrag des GKV-Spitzenverbandes war 2009 durch das Kompetenz-Centrum des Medizinischen Dienstes KCQ zu evaluieren, ob und inwieweit die Indikatoren-gestützte Qualitätssicherung in ausgewählten Leistungsbereichen des BQS-Verfahrens mit den Mitteln administrativer Routinedaten RD (Daten, die zu Abrechnungszwecken generiert werden z. B. Daten nach § 301 SGB V94 und ohne zusätzlichen Erfassungsaufwand zur Verfügung stehen) fortgeführt werden könnte. Zudem sollte eine Übersicht zu Indikatoren und Indikatorensets erstellt werden. Die Analyse durch das KCQ ergab, dass die Verlässlichkeit von Abrechnungsdaten nicht gegeben sei und derzeit auch durch die regelmäßigen Validitätsprüfungen des MDK nicht hinreichend verifiziert werden könnten. Gründe dafür lägen in der Erlös-Relevanz der Daten, in Unsicherheiten bei der Diagnosestellung sowie in der Widersprüchlichkeit und die Mehrdeutigkeit des ICD-Systems (International Classification of Diseases). Daneben seien die Abbildungsinhalte von Routinedaten nicht auf die Erfordernisse der Qualitätssicherung zugeschnitten. Die Leitlinienadhärenz der Leistungserbringer und die Angemessenheit von Indikationsstellungen könnten derzeit mit RD nicht überprüft werden. Eine Datenbasis für angemessene Risikoadjustierungen entstehe durch Routinedaten nicht.⁵ Damit steht die Bewertung des KCQ im Widerspruch zur Sicht der AOK und des WidO sowie der nunmehr vorgelegten Methodischen Grundlagen des IQTiG.

³ Sachverständigenrat, 2007, Gutachten des Sachverständigenrates zur Begutachtung und Entwicklung im Gesundheitswesen. Kooperation und Verantwortung. Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung. Gutachten, Deutscher Bundestag. Drucksache 16/6339, Seite 270-273.

⁴ Steller, J., 2012, Externe sektorenübergreifende Qualitätssicherung ESQS in der stationären Krankenhausversorgung in Deutschland - Ergebnisse, Probleme und mögliche Alternativen.

⁵ KCQ, 2009, Jahresbericht der Kompetenz-Centren der MDK-Gemeinschaft 2009. Quelle: http://www.mdk.de/media/pdf/Jahresbericht_KC_2009.pdf.

Bereits das AQUA-Institut setzte nach Übernahme der Verantwortung für die externe Qualitätssicherung im Jahr 2010 neben dem Rückgriff auf vorhandene Strukturen des etablierten BQS-Verfahrens auch auf die Weiterentwicklung von Verfahren, bei denen zukünftig das Gebot der Datensparsamkeit besondere Berücksichtigung finden und die zusätzliche Einbeziehung von Routinedaten zur weiteren Verringerung des Dokumentationsaufwandes führen sollte. Für Patienten mit mehreren chronischen Krankheiten (multimorbider Patienten) sollte zugleich überprüft werden, ob der strenge Leitlinienbezug zu den jeweiligen Einzelerkrankungen u. U. kontraproduktiv sei. Zudem sollte verstärkt Rückgriff auf internationale Erfahrungen genommen werden. An zu veröffentlichende Indikatoren seien lt. dem AQUA-Institut hohe Anforderungen an die Belastbarkeit, z. B. Validität, Risikoadjustierung, Datenqualität und Verständlichkeit zu stellen.⁶

Eine spezifische QS-Dokumentation würde andererseits bei einer Qualitätskontrolle mit standardisierten Versorgungsdaten entfallen und demzufolge auch manche Option einer Datenmanipulation. Damit wäre vermutlich auch eine gewisse, wenn auch eingeschränkte Datenvalidität zu erreichen und eine einseitige Fokussierung auf eine vorab bekannte Qualitätssicherungsmaßnahme vermeidbar. Eine externe QS mit Routinedaten wurde bislang trotz aller Absichtserklärungen von AQUA und IQTiG allerdings nicht spürbar umgesetzt und bleibt vermutlich auch in naher Zukunft noch Illusion.

3. Daten der Versorgungsqualität sollten nach Ansicht des IQTiG zunehmend auch bei der Steuerung und Gestaltung des Gesundheitswesens genutzt werden. Ein Beispiel dafür sei die G-BA-Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren. Weitere Verfahren und Instrumente zur Steuerung und Gestaltung des Gesundheitswesens wie etwa qualitätsbezogene Zu- und Abschläge, seien zu entwickeln und würden zukünftig in die Routine der Gesundheitsversorgung überführt werden.⁷

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. Dezember 2016 die Liste der Qualitätsindikatoren, die gemäß § 136c Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind (planungsrelevante Qualitätsindikatoren), beschlossen. Für den Fachbereich Gynäkologie und Geburtshilfe wurden hierzu vom IQTiG nachfolgende Indikatoren benannt:

Gynäkologische Operationen

QI-ID	Indikatorbezeichnung	Referenzwert
10211	Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund	≤ 20,00 %
12874	Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebsentfernung	≤ 5,00 %
51906	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation	≤ 4,18

⁶ AQUA, 2009, Allgemeine Methoden für die wissenschaftliche Entwicklung von Instrumenten und Indikatoren im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V, Version 0.1 vom 30. November 2009. AQUA-Institut, Göttingen, Seite 15-17.

⁷ IQTiG, 2017, Methodische Grundlagen, Seite 16.

Geburtshilfe

QI-ID	Indikatorbezeichnung	Referenzwert
318	Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten	≥ 90,00 %
330	Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen	≥ 95,00 %
1058	E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten	Sentinel-Event
50045	Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung	≥ 90,00 %
51803	Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen	≤ 2,32

Mammachirurgie

QI-ID	Indikatorbezeichnung	Referenzwert
2163	Primäre Axilladisektion bei DCIS	Sentinel-Event
52279	Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung	≥ 95,00 %
52330	Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung	≥ 95,00 %

Bei der Beurteilung der Ergebnisqualität durch die Landesgeschäftsstellen zu den Gynäkologischen Operationen mussten in der Mehrheit der Kliniken, die zur Stellungnahme aufgefordert wurden, Dokumentationsfehler festgestellt werden: der histologische Befund wurde falsch im QS-Bogen verschlüsselt oder die OPS-Kodierung des Eingriffs war falsch.

Bei dem Indikator „Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebsentfernung“ lagen die Landeswerte oft konstant im niedrigen Zielbereich (< 1,5 %), damit war eine Diskriminierungsmöglichkeit von rechnerisch auffälligen Kliniken kaum gegeben.

Wie in den Vorjahren mussten bei den Organverletzungen in den allermeisten Kliniken Dokumentationsfehler festgestellt werden, z.B. wurde eine Vor-OP nicht angegeben oder es handelte sich nicht um Organverletzungen im Sinne der Ausfüllhinweise. Tatsächliche Qualitätsmängel waren bei allen Indikatoren eine absolute Ausnahme, gelegentlich wurden im Rahmen von Operationen anderer Fachbereiche Begleitbefunde, z.B. Ovarialzysten eröffnet, die dann eine Dokumentationspflicht auslösten.

Auch bei den geburtshilflichen Indikatoren wurden in den letzten Jahren i.d.R. keine wirklichen Qualitätsmängel identifiziert. Die Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburt scheiterte mancherorts an langen Anfahrtszeiten des kindernotärztlichen Teams zu geburtshilflichen Notfällen, die von den Geburtskliniken nicht mehr in weiter entfernt gelegene Perinatalzentren verlegt werden konnten.

Und auch Indikatoren wie „Primäre Axilladisektion bei DCIS“ konnten in den äußerst seltenen Fällen der Durchführung hinreichend erklärt werden, z.B. wenn eine Sentinel Node Markierung bei großem DCIS, bei dem eine invasive Komponente nicht ausgeschlossen werden konnte, eine Markierung des SN mit Technetium oder eine Farbmarkierung nicht zielführend war.

Das Fehlen sonografischer oder mammografischer Kontrollen bei Drahtmarkierung ließ sich u.a. auch über die Durchführung von Schnellschnitten zur Beurteilung der Resektionsränder erklären, sodass diese Indikatoren auch nicht wirklich ein Qualitätsdefizit aufzeigen konnten.

Somit stellt sich die Frage nach dem Sinn solcher Indikatoren, zudem, wenn diese auch noch als planungsrelevant identifiziert wurden. Wer will ernsthaft Krankenhäuser schließen, z.B. Geburtskliniken in ländlichen Regionen, die dort eine zuverlässige Grundversorgung leisten, insbesondere dann, wenn das nächste Perinatalzentrum 50 km entfernt liegt und für eine Verlegung von akuten Frühgeburten nicht mehr erreichbar ist?

Darüber hinaus muss aber auch die Frage nach der wirklichen Evidenz solcher Indikatoren gestellt werden. Die Rationale für den Indikator „Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund“ wurde im Jahr 2001 erstellt auf der Basis des Gutachtens: „Geraedts M, Reiter A. Evaluation der Qualitätsindikatoren in der operativen Gynäkologie sowie Empfehlungen für die Modifikation des Erhebungsbogens und der Indikatoren. Gutachten im Auftrag der Geschäftsstelle Qualitätssicherung Hessen. Düsseldorf: Heinrich-Heine Universität“. Sinn dieses Indikators war es, unnötige Adnexeingriffe, z.B. bei funktionellen Ovarialzysten (also ohne pathologischen Befund) zu vermeiden. Inzwischen hat sich das medizinische Vorgehen hierzu allerdings vollständig gewandelt. Krankenhäusern, die nunmehr 16 Jahre später z.B. bei einer jungen Patientin mit einem gutartigen „pathologischen Befund“, wie einem Dermoid oder einem Ovarialkystom oder einer Endometriose eine Ovar- oder Adnexentfernung durchführen, wird mit diesem Vorgehen fälschlicherweise eine gute Behandlungsqualität bescheinigt. Aus medizinischer Sicht nicht wirklich nachvollziehbar.

Qualitätsindikatoren sollten eigentlich das messen, was dem aktuellen medizinischen Standard entspricht. Messen diese dies nicht, sind sie zumindest fragwürdig und schon gleich als planungsrelevante Indikatoren völlig ungeeignet.

4. In Anlehnung an die Qualitätsmanagementnorm DIN EN ISO 9000 sei die Versorgungsqualität im Rahmen der extern vergleichenden Qualitätssicherung definiert als der Grad der Erfüllung der legitimen Anforderungen, die durch das jeweilige QS-Verfahren normativ vorgegeben sei. Die Qualitätsförderung, wie sie in den QS-Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung von den Landesgeschäftsstellen praktiziert würden, unterschieden bislang lediglich qualitativ unauffällige und qualitativ auffällige Ergebnisse. Zukünftig würde eine weitere, über die Differenzierung von guter und nicht ausreichender Qualität hinausgehende Differenzierung notwendig werden. Hierbei ginge es nicht mehr einzig darum, die Leistungserbringer mit unzureichender Qualität zu identifizieren und deren Mängel zu beheben, sondern auch darum, die Entwicklung von hervorragender Qualität sichtbar zu machen und zu fördern.⁸

Qualität wird laut der DIN EN ISO 9000:2015 Norm als „Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt“, definiert. Qualität gibt damit an, in welchem Ausmaß ein Produkt oder eine Dienstleistung den bestehenden Anforderungen entspricht. Inhärent bedeutet, einem Produkt oder einer Dienstleistung innewohnend, insbesondere als ständiges Merkmal. Damit sind objektiv messbare Merkmale wie

⁸ IQTIG, 2017, Methodische Grundlagen, Seite 18-19.

z. B. Länge, Breite, Gewicht, Materialeigenschaften etc. gemeint. Nicht inhärent sind subjektiv zugeordnete Beschreibungen wie „schön, preiswert“ etc. da diese nicht objektiv messbar sind.

Ob gemessene Qualität in der externen QS von Kliniken und Gesundheitseinrichtungen einen „Satz inhärenter Merkmale“ beinhaltet, bleibt dahingestellt. Wie bereits beschrieben lassen sich bei der externen QS der Kliniken und Gesundheitseinrichtungen in den Arbeitsgruppen der Landesgeschäftsstellen Qualitätssicherung durchaus Verbesserungen von Indikatorergebnissen erzielen. Allerdings sind solche Effekte nur sehr wenig konsistent. Kliniken schneiden in demselben Indikator von Jahr zu Jahr unterschiedlich ab. Wie damit „hervorragende“ Qualität zu bewerten ist, bleibt spannend.

Lohr vom Institute of Medicine (IOM) beschreibt die Qualität der Gesundheitsversorgung als das Maß für den Eintritt eines gewünschten Behandlungsergebnisses in Bezug zum aktuellen medizinischen Fachwissen: „...the degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current professional knowledge“.⁹ Qualität hätte bei dieser Definition zumindest einen strikten Leitlinienbezug.

Die Beurteilung der Qualität setzt zudem grundsätzlich einheitliche Maßstäbe in der Einschätzung guter oder schlechter Behandlungsergebnisse voraus. Nur bei nachweisbaren guten Behandlungsergebnissen kann Qualität im Wettbewerb zwischen den Krankenhäusern das entscheidende Alleinstellungsmerkmal darstellen.

5. Patientenbefragungen hätten sich mittlerweile als wesentliches Bewertungsinstrument medizinischer Behandlungen etabliert und auch Einzug in die Qualitätssicherung gehalten. Patienten können nicht nur Auskunft über ihren Behandlungserfolg geben (Ergebnisqualität), sie seien gleichermaßen in der Lage, über Abläufe und Rahmenbedingungen der Behandlung zu berichten (Struktur- und Prozessqualität). Daneben könnten Angehörigenbefragungen oder Befragungen von Leistungserbringern wie beispielsweise Einweiserbefragungen eine wichtige Rolle spielen.¹⁰

Das IQTIG schränkt die Aussagefähigkeit von Patientenbefragungen gleichzeitig dahingehend ein, als dass die Annahme, Zufriedenheit sei ein Maß für Qualität, in der Literatur vielfach in Frage gestellt würde. Auf welcher Basis die Patientinnen und Patienten ihre Urteile bildeten und ob es tatsächlich zu einer Gegenüberstellung von Erwartungen und Erfahrungen komme, könne nicht vollständig geklärt werden. Die Ergebnisse seien folglich von einer hohen Subjektivität geprägt, die einen großen Interpretationsspielraum, aber auch wenig konkrete Handlungsansätze für Verbesserungsmaßnahmen bieten würden. Hierbei würde deutlich, dass Patientenzufriedenheitsmessungen für die externe Qualitätssicherung ungeeignet seien, da zu starke Limitationen hinsichtlich der Objektivierbarkeit und Eindeutigkeit der Aussagen bzw. der dahinterliegenden Konstrukte bestünden.¹¹

Patientenorientierte Behandlungen folgten einer Rollenänderung der Patientinnen und Patienten von passiven Behandlungsempfängern zu aktiven Beteiligten des Behandlungsgeschehens. Die damit einhergehenden Anerkennungen der Patientenbedürfnisse, die Einbindung in Entscheidungsprozesse und die Informiertheit über die Behandlung seien zunächst Ausdruck dieser gesellschaftlichen Einstellungs- und

⁹ Lohr, N., 1990, Medicare: A Strategy for Quality Assurance (Bd. I). The National Academy Press, Washington D.C., Seite 21.

¹⁰ IQTIG, 2017, Methodische Grundlagen, Seite 41.

¹¹ IQTIG, 2017, Methodische Grundlagen, Seite 42-43.

Rollenänderung und weniger eine Reaktion auf unzureichende Behandlungsergebnisse im klinischen Sinne.¹²

Im Rahmen von PREM und PROM ließen sich allerdings Qualitätsdimensionen der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität zuordnen. Patientenbefragungen sollten somit nach Ansicht des IQTIG zukünftig offenbar als Bewertungsinstrument für Krankenhäuser mit in die externe Qualitätssicherung aufgenommen werden, obwohl hier zweifelsohne subjektive Parameter (z.B. Freundlichkeit des Servicepersonals, Unterbringungskomfort, Speisenversorgung etc.) für die Beurteilung einer Versorgungsqualität weitestgehend im Vordergrund stehen dürften, die zugleich aber keinerlei Rückschlüsse auf die medizinische Behandlungsqualität zulassen.

- 6. Zur Durchführung, Pflege und Weiterentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren, beschreibt das IQTIG in seinem Methodenpapier, dass Anpassungsbedarf, insbesondere durch Weiterentwicklung der Erkenntnisse in den medizinischen Wissenschaften, festzustellen sei und die nötigen Änderungen in den Qualitätsindikatoren umzusetzen seien. Die Verfahrenspflege solle dabei gewährleisten, dass QS-Verfahren im Regelbetrieb zuverlässig auf einem höchstmöglichen wissenschaftlich fachlichen Niveau im Sinne des jeweiligen intendierten Verfahrensziels und entsprechend den „Methodischen Grundlagen“ durchgeführt würden. Prozesse der Verfahrenspflege würden im Jahresrhythmus durchgeführt. Bei der Anpassung der Qualitätsindikation erfolge regelmäßig für alle erhobenen Qualitätsindikatoren eine Aktualisierung der Literaturrecherche. Sollte durch aktuelle Erkenntnisse eine frühzeitige Aktualisierung notwendig sein, z. B. durch Änderung der Regelungen der betrachteten Interventionen, Änderung der Evidenz zu Nutzen und Schaden, Änderung von Leitlinienempfehlungen, würde diese vorgezogen. In Abgrenzung zur Verfahrenspflege, stelle die Verfahrensweiterentwicklung einen klar definierten Weiterentwicklungsauftrag dar. Ziel der Verfahrensweiterentwicklung sei, dass die QS-Verfahren im Regelbetrieb inhaltlich dem Stand der medizinischen Wissenschaft und den Anforderungen der Gesellschaft an die Qualität der medizinischen Leistungserbringung entsprechen sollten. Prinzipiell bestünde auch die Möglichkeit, dass Themen für Weiterentwicklung von außen an das IQTIG herangetragen werden, z. B. von Seiten der Politik, des G-BA oder der Fachwelt.¹³**

Das IQTIG befindet sich noch in der Aufbauphase und ist nach eigenen Angaben mit den derzeitigen gesetzlichen Aufträgen und zusätzlich überantworteten Projekten des G-BA vollständig ausgelastet. Die realistische Einschätzung der aktuell verfügbaren Ressourcen des Instituts ließe momentan keine Planung für die Etablierung weiterer Verfahren zu. Aus diesem Grunde würde das IQTIG bis auf weiteres keine Kriterienkataloge in das Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren des G-BA (TuP-Verfahren) einbringen können. Andere, für das TuP-Verfahren vorschlagsberechtigte Organisationen, könnten aber durchaus Vorschläge für das TuP-Verfahren machen.

Ressourcenprobleme sollten eigentlich nicht die vom G-BA gewünschte Qualitätspolitik beeinflussen.

- 7. Zur Eignung von Qualitätsindikatoren beschreibt das Methodenpapier des IQTIG, dass kein allgemein anerkannter Standard für die Beurteilung der Eignung von Qualitätsindikatoren existiere. Es würde daher unter Berücksichtigung der Literatur eine eigene Systematik für die Eignungsbeurteilung von Qualitätsindikatoren entwickelt, die möglichst klar und trennscharf definierte Eignungskriterien verwende. Indikatoren sollten für den Zweck der Qualitätsförderung, z. B. durch den strukturierten Dialog eingesetzt werden, andere Bewertungskonzepte beinhalteten beispielsweise auch die Unterscheidung zwischen guter Qualität und exzellenter Qualität. Gleichzeitig sei bei-**

¹² IQTIG, 2017, Methodische Grundlagen, Seite 46.

¹³ IQTIG, 2017, Methodische Grundlagen, Seite 57-63.

spielsweise auch die Beeinflussbarkeit der Indikatorenergebnisse durch die Leistungserbringer ein wichtiges Kriterium für die Eignung von Qualitätsindikatoren. Das Maß, zu dem Indikatorenergebnisse durch die Leistungserbringer beeinflussbar seien, ließe sich nicht quantifizieren. Voraussetzung für eine Qualitätsmessung mit Indikatoren sei, dass das Qualitätsziel des Indikators tatsächlich auch Qualität widerspiegelt und dass Verbesserungen dieser Qualität erreichbar seien. Eine Leitfrage hierbei sei, inwieweit die Leistungserbringer den Indikatorwert in Richtung des Qualitätsziels beeinflussen könnten.¹⁴ Bei der Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren und im Rahmen der Verfahrenspflege würde geprüft, ob neben den erwünschten Wirkungen durch Verwendung des Indikators auch unerwünschte Wirkungen auftreten könnten. Eine solche unerwünschte Wirkung könne z. B. der Fehlanreiz sein, Patientinnen und Patienten, deren Behandlung mit einem erhöhten Risiko von Komplikationen einhergeht, nicht zu behandeln (Patientenselektion).¹⁵

Scott und Ward gingen in einer Übersichtsarbeit in Australien den Fragen nach: Sind Qualitätsberichte valide? Motivieren Qualitätsberichte Krankenhäuser, die Qualität ihrer Versorgung zu verbessern? Gibt es einen potenziellen Nachteil der öffentlichen Berichterstattung? Die Autoren identifizierten dabei zahlreiche Möglichkeiten für Krankenhäuser, die Datenqualität zu beeinflussen:

- 1. Gaming: direkte Datenmanipulation, z.B. durch Up-Kodierung der Hauptdiagnose und die Kodierung jeder möglichen Komorbidität, um die risikoadjustierten Sterblichkeit zu senken (ein Nichtrisikopatient wird zum Risikopatienten kodiert).*
- 2. Early discharge: Reduktion der Inhouse-Mortalität und weitere zu kodierende Komplikationen durch frühzeitige Entlassung.*
- 3. Avoidance: Risikoselektion durch Vermeidung der Behandlung von Patienten mit hohen Risiken.*
- 4. Out sourcing: Verlegung von Hochrisikopatienten in andere Krankenhäuser (z.B. Auswirkungen in der Herzchirurgie in US-Bundesstaaten als Nachteil des Public Reporting¹⁶).*
- 5. Defensive medicine: Unterversorgung durch Unterlassen riskanter, aber medizinisch indizierter Leistungen, z.B. Operationen.*
- 6. Withdrawal and disengagement: Absetzen und Reduktion der Behandlung.*
- 7. Tunnel vision: Qualitätsrelevante Aktivitäten werden auf die für die Berichterstattung notwendigen Bereiche konzentriert, in anderen Bereichen kommt es zu Verschlechterungen in der Versorgung.¹⁷*

Je nach potentieller Auswirkung der öffentlichen Berichterstattung sind o.g. Vermeidungsstrategien auch für deutsche Krankenhäuser denkbar. Die externe QS berücksichtigt derzeit etwa 21 % der im Krankenhaus bzw. der Gesundheitseinrichtung erbrachten medizinischen Leistungen. 79 % der medizinischen Leistungen sind in Deutschland nicht qualitätsgesichert.

Matte von der RAND Corporation kommt in seiner Arbeit: „Evaluating quality indicators: The US experience“ zu dem Schluss, dass sich der Einsatz von Qualitätsindikatoren drastisch erhöht hätte. Dagegen gäbe es nur wenige Publikationen, die ihre Wirkung bewerteten. Viele Studien hätten methodische Mängel. Es gäbe keinen Beweis über den positiven Einfluss von Qualitätsindikatoren auf eine höhere Versorgungsqualität und eine höhere Effizienz. Die Sorgen um ein Gaming (Datenmanipulation) und unbeabsichtigten Folgen der Qualitätssicherung seien angestiegen. Eine höhere Evidenz sei erforderlich, um über

¹⁴ IQTIG, 2017, Methodische Grundlagen, Seite 87-93.

¹⁵ IQTIG, 2017, Methodische Grundlagen, Seite 99.

¹⁶ Dranone, D., Kessler, D., McClellan, M. & Satterthwaite, M., 2003, Is More Information Better? The Effects of "Report Cards" on Health Care Providers, in: Journal of Political Economy, Vol. 3, Seite 555-588.

¹⁷ Scott, I. A. & Ward, M., 2006, Public reporting of hospital outcomes based on administrative data: risks and opportunities, in: Med. J. Aust., Vol. 184, Seite 571-575.

die richtige Rolle der öffentlichen Berichterstattung und darauf basierender Pay for Performance P4P-Programme zu entscheiden.¹⁸

Dabei sollte auch der Aspekt möglicher unerwünschter Auswirkungen der externen QS bedacht werden. Ähnlich der beschriebenen Fehlervermeidungsstrategien auf dem US-amerikanischen Gesundheitsmarkt, könnten Veröffentlichungen von Gesundheitsdaten z.B. in dem hochsensiblen geburtshilflichen Krankenhaussektor einen Beitrag zum Anstieg von Kaiserschnittraten darstellen:

„In Deutschland lässt sich auch ein stetiger Anstieg der Sectioraten nachweisen. Während im Jahr 1991 15 % der Kinder mittels Kaiserschnitt geboren wurden, waren es im Jahr 1995 18 %, im Jahr 2003 26,7 % und im Jahr 2007 30,8 % (206.237 Kaiserschnitte auf 669.298 Entbindungen). (...) Mit dem Ziel einer geringen Sterblichkeitsrate von Mutter und Kind empfiehlt die Weltgesundheitsorganisation (WHO) eine Sectiofrequenz, die 10 bis 15 % nicht übersteigen sollte. Vermutlich liegt diese angegebene Prozentzahl noch niedriger. (...) Nach einer Berechnung von Prof. Feige (Nürnberg) kostet jede Steigerung der Sectiofrequenz um 1 % die Solidargemeinschaft etwa 11 Millionen Euro.“¹⁹

8. Kernaufgabe des Instituts sei die Schaffung von Transparenz über die Qualität der Gesundheitsversorgung. Die durch Public Reporting geschaffene Transparenz bildet zudem den Ausgangspunkt für weitere intendierte Wirkungen auf die Gesundheitsversorgung. Dies seien die Ermöglichung von Auswahlentscheidungen zwischen Leistungserbringern durch Patientinnen und Patienten und die sie beratenden Personen sowie die Motivation der Leistungserbringer zur Qualitätsverbesserung. Unerwünschte Wirkungen von Public Reporting seien in Studien bisher nicht schlüssig nachgewiesen. In der Literatur würden unerwünschte Wirkungen besonders dann diskutiert, wenn die Indikatoren methodische Schwächen aufwiesen.²⁰

Hierbei stellen sich zugleich mehrere Fragen: Führt eine höhere Transparenz zu mehr Wettbewerb, damit zu mehr Qualität und niedrigeren Kosten im Krankenhaus? Sind die vorhandenen Instrumente geeignet, ein mehr an Transparenz in der stationären Patientenversorgung darzustellen? Gibt es Risiken und Nebenwirkungen der öffentlichen Berichterstattung? Sind die derzeitigen Qualitätssicherungsmethoden geeignet, notwendige Informationen auf dem Weg zu einer qualitätsbezogenen Vergütung zu liefern?

Die externe QS fokussiert stark selektionierte Versorgungsausschnitte. Das Hauptaugenmerk ist dabei auf eng umgrenzte Sachverhalte gerichtet, die von Indikatoren abgebildet werden. Kliniken, die sich gut darstellen wollen, müssen sich um ihre Indikatorenergebnisse kümmern. Was bedeutet das für die nicht QS fokussierten Versorgungsbereiche? Sinkt die medizinische Qualität dort ab? Welche Vermeidungsstrategien entwickeln Kliniken, um gute Ergebnisse zu erzielen? Wie valide sind die Qualitätsinformationen für die Öffentlichkeit? Stimmen Patienten tatsächlich mit den Füßen ab?

Möglichen Auswirkungen der Veröffentlichung von standardisierten Qualitätsinformationen für komplexe Dienstleistungen auf die Wahlentscheidung von Nachfragern wurden bislang in Deutschland nicht ausreichend untersucht. Informationen spielen, wie vom Wasem und Geraedts beschrieben, eine entscheidende Rolle für das Funktionieren von Märkten, hiervon sei der Gesundheitssektor nicht ausgenommen. Ausrei-

¹⁸ Mattke, S., 2009, Evaluating quality indicators: The US experience, in: Dtsch med Wochenschr, 134. Jg., Seite 306.

¹⁹ Büttner, H. H., 2008, Geburtshilfe im Wandel? Die hohe Kaiserschnittrate in deutschen Geburtskliniken, in: Ärzteblatt Mecklenburg-Vorpommern, H. 10, Seite 337-341.

²⁰ IQTIG, 2017, Methodische Grundlagen, Seite 101-102.

chende Qualitätsinformationen könnten nach Ansicht der Autoren dabei einem Marktversagen im Krankenhaussektor entgegensteuern.²¹

Die externe QS soll sich dem heutigen Anspruch nach nicht selbst genügen, sondern soll instrumentalisierbare Ergebnisse liefern. Zu nennen ist hier in erster Linie das Konzept des Public Reporting, also der Öffentlichkeitsinformation (in der Folge z.B. mit Hit-Listen der besten Kliniken). Schlechte Versorgungsqualitäten in bundesdeutschen Krankenhäusern sind dabei zunehmend Thema in der Öffentlichkeit.

Bei der Diskussion um die Veröffentlichung von Qualitätsdaten finden sich nach Ansicht des Sachverständigenrates 4 Hauptargumente, die für ein Public Reporting sprechen:

1. Patienten informieren sich und wählen Leistungsanbieter mit besserer Qualität.
2. Die High Quality-Anbieter werden von den Zuweisern bevorzugt.
3. Die Leistungsanbieter fühlen sich durch die Veröffentlichung von Qualitätsdaten in ihrer Reputation bedroht und verstärken ihre Qualitätsverbesserungsmaßnahmen.
4. Die Verantwortlichkeit der Stakeholder nimmt zu, somit auch das Vertrauen aller Beteiligten in das Gesundheitssystem.

Diese Effekte seien allerdings nur unter folgenden Voraussetzungen denkbar:

1. Patienten und andere Nutzer des Gesundheitswesens verhalten sich rational und verschaffen besseren Anbietern Marktvorteile.
2. Von der Reputation durch die Veröffentlichung von Qualitätsdaten geht eine Motivation zur Qualitätsverbesserung aus.
3. Die Entwicklungen werden durch ein professionelles Verständnis getragen, das eine Verbesserung der Versorgung zum Ziel hat.²²

Bislang gibt es nur wenige Studien, die einen positiven, z. T. auch nur inkonsistenten Einfluss der Veröffentlichung auf die Marktposition des Leistungsanbieters, die Wachstumsraten und die Erzielung von Erlösen nachweisen. Die meisten Studien sehen keinen direkten Einfluss auf Marktanteile. Krankenhausleitungen gingen lt. Sachverständigenrat nicht davon aus, dass ihre Marktanteile durch eine Public Reporting Politik beeinflusst werden können.²³ Demnach wäre die Steuerungsfunktion des Public Reporting, nämlich die Auswahl des Krankenhauses durch den Patienten oder den Zuweiser in der Realität nicht wirksam.

Die Frage, ob Qualitätsberichte geeignet sind, um auf der Suche nach einem guten bzw. „richtigen“ Krankenhaus ausreichende Informationen zu geben und damit dem beschriebenen „Marktversagen“ entgegensteuern, hat der Gemeinsame Bundesausschuss noch im Jahr 2007 mit Zurückhaltung beantwortet. Aus Qualitätsberichten Ranglisten für Krankenhäuser zu erstellen, sei aus wissenschaftlicher Sicht problematisch, häufig sogar unseriös und könne zu Fehlinformationen der Patienten führen. Qualitätsberichte bildeten nur die Vergangenheit ab, auch wenn das Krankenhaus seine Qualität inzwischen verbessert hätte, zudem würde nur ein kleiner Ausschnitt der Qualität gemessen. Ein Vergleich mehrerer Fachabtei-

²¹ Wasem, J. & Geraedts, M., 2011, Qualität durch Wettbewerb, in: Klauber, J., Geraedts, M., Friedrich, J., Wasem, J. (Hrsg.): Krankenhaus-Report 2011. Schattauer-Verlag, Stuttgart, Seite 3-15.

²² Sachverständigenrat, 2007, Gutachten des Sachverständigenrates zur Begutachtung und Entwicklung im Gesundheitswesen. Kooperation und Verantwortung. Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung. Gutachten, Deutscher Bundestag. Drucksache 16/6339, Seite 288.

²³ Sachverständigenrat, 2007, Gutachten des Sachverständigenrates zur Begutachtung und Entwicklung im Gesundheitswesen. Kooperation und Verantwortung. Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung. Gutachten, Deutscher Bundestag. Drucksache 16/6339, Seite 296.

lungen in nur einem einzelnen Aspekt der Qualität sei extrem schwierig und berücksichtige viele Faktoren nicht, die auf die Qualität eines Krankenhauses einwirkten.²⁴

Friedemann, Schubert und Schwappach bestimmten anhand einer Berechnung des Lesbarkeitsindexwertes von Qualitätsberichten, dass diese nur für Patienten lesbar seien, die über überdurchschnittliche Lese- und Sprachfähigkeiten verfügten. Dabei bedürfe es gemäß der Lesbarkeitsindices mindestens der Allgemeinen Hochschulreife. Die Lesbarkeit und Verständlichkeit der Texte für Patienten würden in den aktuellen Vorgaben des Gesetzgebers kaum beachtet und nicht verbessert werden. Um kundenorientierte Transparenz im Gesundheitswesen zu schaffen, müssten Patienten ohne weiteres verstehen können, was Krankenhäuser über sich schreiben.²⁵

9. Sentinel Events würden dann eingesetzt, wenn es sich um schwerwiegende patientenrelevante, seltene Ereignisse handelt, z. B. Sterbefälle bei elektiven Operationen mit niedrigem Risiko. Beim Auftreten bestimmter Sentinel Events, könne unmittelbar ein Qualitätsdefizit postuliert werden. Diese könnten aber auch schicksalhaft auftreten (z. B. Müttersterblichkeit nach der Geburt).²⁶

Die Bundesfachgruppe mütterliche Sterblichkeit unter der Geburt konnte in der Tat peripartale Qualitätsmängel aufdecken und auf besondere Risiken, wie z. B. auf das teilweise mangelhafte Management peripartaler Blutungen hinweisen bzw. diese Problematiken in den Vordergrund des jeweiligen Risikomanagements rücken. Häufiger mussten solche Verläufe nicht als schicksalhaft angesehen werden, auch wenn deren Häufigkeit als sehr seltene Ereignisse eingestuft werden konnten. Leider wurde die bundesweite Arbeitsgruppe mütterliche Sterblichkeit beim IQTIG aufgelöst bei gleichzeitiger Beibehaltung des Indikators.

10. Das IQTIG prüft die von den Leistungserbringern gelieferten Daten auf die Aspekte der Vollständigkeit, Vollständigkeit und inhaltliche Richtigkeit. Im Rahmen eines Stichprobenverfahrens, finde ein Datenabgleich statt. Nach dem Datenabgleich würde die Übereinstimmungsrate zwischen den Daten aus der QS-Dokumentation und der Patientenakte pro Datenfeld bestimmt. Eine Übereinstimmungsrate von unter 80% würde als verbesserungsbedürftige Datenvalidität bewertet.²⁷

Hohe Qualität der bei der QS-Dokumentation erhobenen Daten zeichnet sich aus durch: Korrektheit der dokumentierten Daten, Vollständigkeit der Daten (alle Angaben zu einem Fall sind dokumentiert) und die Vollständigkeit der Daten (alle dokumentationspflichtigen Fälle eines Leistungsbereichs sind erfasst). Das Datenvalidierungsverfahren soll fehlerhafte Dokumentationen in den QS-Daten identifizieren und quantitative Aussagen bezüglich der Dokumentationsqualität treffen. Dazu erfolgt eine statistische Basisprüfung nach den im Voraus festgelegten Auffälligkeitskriterien, die auf eine fehlerhafte Dokumentation hinweisen sollen. Zudem wird eine Zufallsstichprobe aus zufälligen Behandlungsfällen an Krankenhäusern (5 % pro Leistungsbereich und Bundesland, maximal 20 Fälle pro Krankenhaus) gezogen, bei denen eine Zweiterfassung anhand der Patientenakte erfolgt. Sowohl in der statistischen Basisprüfung als auch im Stichprobenverfahren mit Datenabgleich kann dabei ein Strukturierter Dialog eingeleitet werden.²⁸

²⁴ Gemeinsamer Bundesausschuss, 2007, Die gesetzlichen Qualitätsberichte der Krankenhäuser lesen und verstehen. Berlin, Seite 4-32.

²⁵ Friedemann, J., Schubert, H., & Schwappach, D., 2009, Zur Verständlichkeit der Qualitätsberichte deutscher Krankenhäuser: Systematische Auswertung und Handlungsbedarf. in: Gesundheitswesen, 71. Jg., H. 1, Seite. 3-9.

²⁶ IQTIG, 2017, Methodische Grundlagen, Seite 114.

²⁷ IQTIG, 2017, Methodische Grundlagen, Seite 123.

²⁸ AQUA, 2011, Bericht zur Datenvalidierung 2010, Abschlussbericht gemäß §15 Abs. 2 QSKH-Richtlinie, Erfassungsjahr 2009. AQUA-Institut, Göttingen.

Für die Leistungsbereiche ambulant erworbene Pneumonie, gynäkologische Operationen und Aortenklappenchirurgie, isoliert wurde eine Datenvalidierung auf Basis der BQS-Bundesdaten des Erfassungsjahres 2009 durchgeführt. Dabei fanden sich im Leistungsbereich ambulant erworbene Pneumonie im Rahmen der statistischen Basisprüfung 191 rechnerische Auffälligkeiten, es wurden 171 Stellungnahmen angefordert. In 56,7 % der Fälle fand sich eine bestätigte fehlerhafte Dokumentation. Im Leistungsbereich gynäkologische Operationen fanden sich 478 rechnerische Auffälligkeiten. Es wurden 408 Stellungnahmen angefordert, in 58,8 % der Fälle fand sich eine bestätigte fehlerhafte Dokumentation. Im Leistungsbereich Aortenklappenchirurgie fanden sich 64 rechnerische Auffälligkeiten, es wurden 39 Stellungnahmen angefordert, in 48,7 % der Fälle fand sich eine bestätigte fehlerhafte Dokumentation. Beim Stichprobenverfahren mit Datenabgleich waren im Leistungsbereich ambulant erworbene Pneumonie 60,0 % der Dokumentationen verbesserungsbedürftig, im Leistungsbereich gynäkologische Operationen 45,4 % verbesserungsbedürftig und im Leistungsbereich Aortenklappenchirurgie (konventionell und kathetergestützt) 27,3 % bzw. 63,7 % der Dokumentationen (siehe Abbildung 1) verbesserungsbedürftig.²⁹

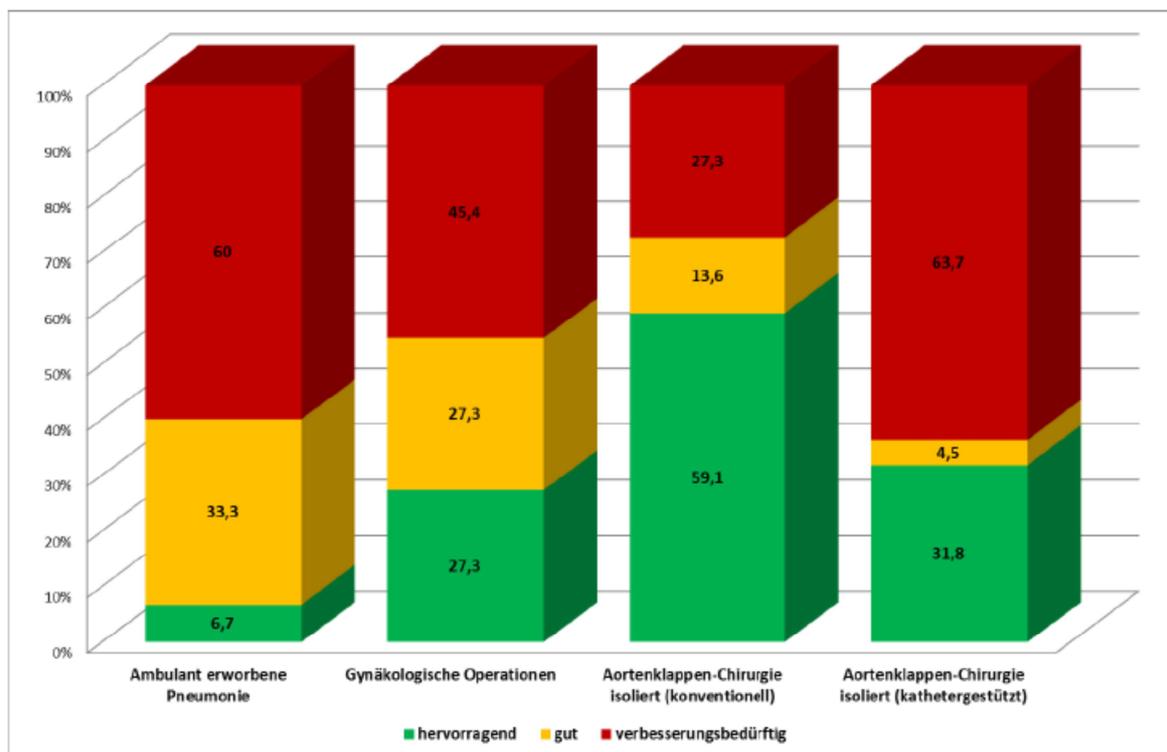


Abbildung 1: Bewertung der Dokumentationsergebnisse auf Grundlage der Ergebnisse des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich (Quelle: AQUA-Qualitätsreport 2010, S. 162).

Kritik an der mangelhaften Validität der gemeldeten BQS-Daten hatten zuvor bereits Jakob et al. geübt. Anhand einer retrospektiven Analyse aus den Krankenblättern führten sie eine Datenreevaluation bezüglich intra- und postoperativer Komplikationen nach Cholezystektomie an der Chirurgischen Universitätsklinik Mannheim durch. Bei insgesamt 28 von 205 Patienten waren Komplikationen nachweisbar. In der BQS-Dokumentation wurden solche nur bei 16 Patienten erfasst. Bei 13 Patienten lag eine Komplikation in Übereinstimmung mit dem Krankenblatt oder prospektiver Komplikationsdatenbank vor (richtig-

²⁹ Ziert, Y. & König, T., 2011, Umsetzung der externen Qualitätssicherung. Datenvalidierung. AQUA Qualitätsreport 2010, Seite 159-162.

positiv). Bei 3 Patienten fand sich trotz dokumentierter Komplikation in der BQS-Dokumentation kein Hinweis auf eine Komplikation (falsch-positiv). Bei 15 Patienten war trotz aufgetretener Komplikation kein Eintrag in die BQS- Dokumentation erfolgt (falsch-negativ). Hierbei handelte es sich nicht nur um Minorkomplikationen, wie z. B. oberflächliche Wundheilungsstörungen, sondern auch um Majorkomplikationen, wie z. B. Galleleckagen oder intraoperative Blutungen, die revisions- bzw. interventionspflichtig waren. Von den 177 Patienten ohne Komplikation wurden 174 korrekt erfasst.

Die Autoren stellen die Frage, ob nicht ein funktionierendes Monitoring eingeführt werden muss, wie es bei der Durchführung von Arzneimittelstudien selbstverständlich ist und kommen zu dem Schluss, dass bis zum Nachweis einer ausreichenden Validität der erhobenen Daten aus der externen QS keine Rückschlüsse auf die Versorgungsqualität in Deutschland gezogen werden könne.³⁰ Die Autoren bestätigen inhaltlich die Bewertung des AQUA-Institutes einer unzureichenden Datenvalidität der „amtlichen“ externen QS.

In einer aktuellen Arbeit zur Datenvalidität kommt der MDK zu einem ähnlichen Urteil. Die Ergebnisse der systematischen Datenvalidierung des MDK im Zeitraum von 2010-2014 zeigen relevante Dokumentationsmängel. 31,9 % der geprüften Datenfelder zeigten Verbesserungsbedarf. 33,2 % der direkt indikatorrelevanten unerwünschten Ereignisse wurden nicht für die QS dokumentiert. In 3,5 % der Fälle bestand sogar eine Unterdokumentation für Todesfälle. Direkt indikatorrelevante unerwünschte Ereignisse (Komplikationen) wurden eher unter- als überdokumentiert. Bei indikatorrelevanten erwünschten Ereignissen war das Verhältnis umgekehrt.³¹

Eine eigene Auswertung der Qualitätsdaten der Leistungsbereiche Cholezystektomie, Geburtshilfe, Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation für das Erfassungsjahr 2009 zeigte, dass zwischen den einzelnen Landesgeschäftsstellen eine große Inhomogenität in der Anzahl der mit rechnerisch auffällig bewerteten Indikatoren, zudem in der Einholung von Stellungnahmen und in der Bewertung mit „qualitativ auffällig“ innerhalb einzelner Leistungsbereiche zwischen den einzelnen Bundesländern bestand. Aber auch zwischen den Leistungsbereichen besteht eine deutliche Inhomogenität in der Zahl der rechnerischen Auffälligkeiten, in der Einholung von Stellungnahmen und in der Bewertung durch die Arbeitsgruppen bzw. die LQS. Die Arbeitsgruppen der Bundesländern Berlin und Schleswig-Holstein stellten in allen drei o.g. Leistungsbereichen keine qualitativen Auffälligkeiten fest, in Hamburg wurden in den beiden ausgewerteten Leistungsbereichen Cholezystektomie und Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation keine Auffälligkeiten festgestellt, in Hessen fielen in allen drei Leistungsbereichen eine überdurchschnittliche hohe Anzahl als „qualitativ auffällig“ bewertete Indikatoren auf.

Die großen Unterschiede der rechnerischen Auffälligkeiten dürften bei hohen Fallzahlen weniger in rechnerischen Ausreißern, als vielmehr im medizinischen Vorgehen und vor allem in der Datenvalidität der Krankenhäuser begründet sein. Stadtstaaten, wie Berlin, weisen dabei unterdurchschnittliche Raten an rechnerischen Auffälligkeiten auf. Aber auch andere Einflüsse, wie Fehlervermeidungsstrategien und strategisches Kodierverhalten der Krankenhäuser sind wahrscheinliche Ursache der großen rechnerischen Abweichungen.

Für den außenstehenden Laien könnte beim Vergleich der QS-Bundesdaten der Anschein entstehen, dass in den Krankenhäusern der Bundesländern Berlin, Hamburg und Schleswig-Holstein eine höhere medizinische Versorgungsqualität besteht als in den Krankenhäusern der Bundesländern Hessen, Baden- Würt-

³⁰ Jakob, J., Hinzpeter, M., Weiß, C., Schlüter, M., Post, S. & Kienle, P., 2010, Qualität der BQS Dokumentation. Datenevaluation anhand intra- und postoperativer Komplikationen nach Cholezystektomien, in: Der Chirurg, H. 6, Seite 563-567.

³¹ Döbler, K., Boukamp, K. B., Nguyen, T. T., 2016, Dokumentationsqualität in der externen stationären Qualitätssicherung nach § 136 SGB V, Gesundh. Ökon. Qual. Manag. 2016; 21(05): Seite 250-257.

temberg und Mecklenburg-Vorpommern. Zudem der Anschein eines dringenderen Handlungsbedarfs in der Geburtshilfe mit einer durchschnittlich 17,8 %igen qualitativen Auffälligkeitsrate im Vergleich zur Cholezystektomie mit einer durchschnittlich 3,85 %igen qualitativen Auffälligkeitsrate.

Die deutlichen Unterschiede im Vorgehen, in der Bewertung und im Ergebnis beruhen dabei, wie bereits dargestellt, u.a. auf einer fehlenden Abstimmung und Supervision der LQS und der Arbeitsgruppen. Damit haben die Bewertungsergebnisse der Länderarbeitsgruppen und LQS letztlich wenig Aussagekraft bezüglich qualitätsrelevanter Fragestellungen und sind für einen Bundesvergleich von Krankenhäusern ungeeignet.³²

Erschwerend für einen Qualitätsvergleich kommt hinzu, dass nicht nur die medizinische Qualität, sondern auch die Dokumentationsqualität beurteilt wird und diese z.T. in den jeweiligen Bewertungen von Indikatoren zusammengefasst werden.

Der Abschlussbericht des AQUA-Institutes gemäß §15 Abs. 2 QSKH-Richtlinie zum Strukturierten Dialog weist zwar auf die Unterschiede in der Bewertung durch die LQS der Bundesländer hin, fasst aber die Ergebnisse auf Bundesebene zu einem gemeinsamen Bericht zusammen (siehe Abbildung 2).

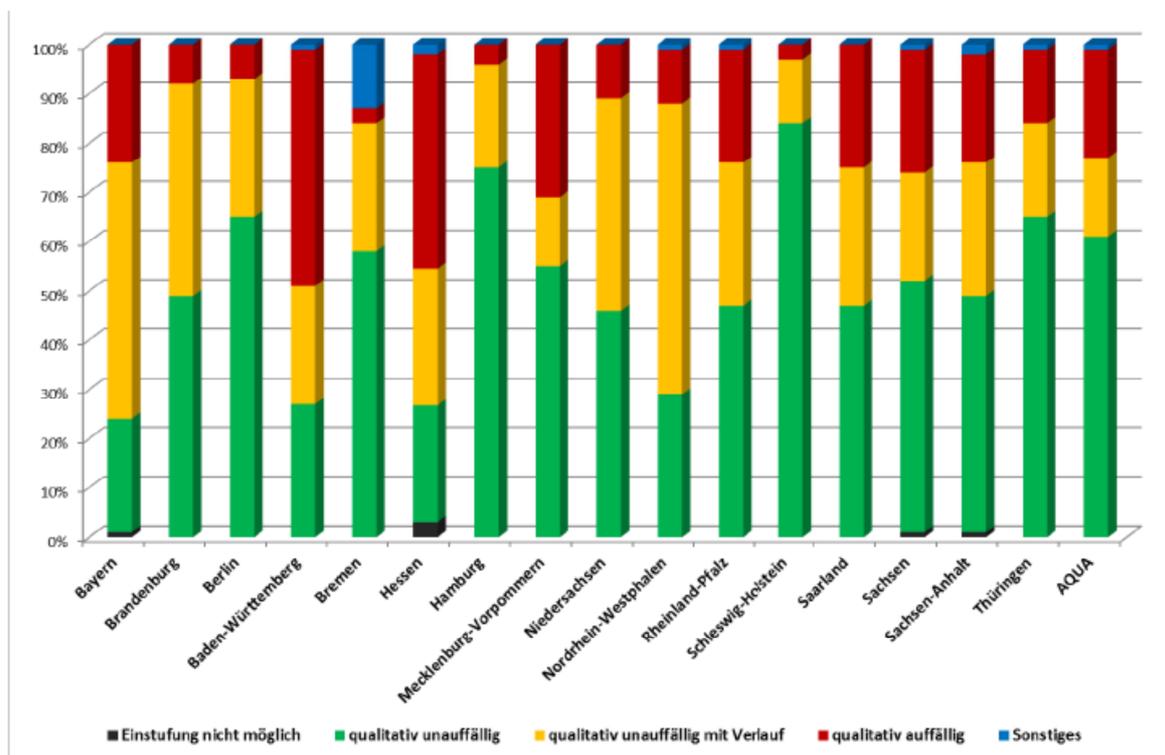


Abbildung 2: Verteilung der Bewertungskategorien aller Leistungsbereiche der einzelnen Bundesländer (Quelle: AQUA-Institut: Bericht zum Strukturierten Dialog, 2011b, Seite 35).

Hierin werden letztlich die unterschiedlichen Bewertungskriterien der Arbeitsgruppen deutlich. Bei strengerer Bewertung rechnerischer Auffälligkeiten und der Addition oder der Subtraktion von Fehlkodierungen ergeben sich wesentliche Unterschiede bei den qualitativen Auffälligkeiten zwischen den Bundeslän-

³² Steller, J., 2012, Externe sektorenübergreifende Qualitätssicherung ESQS in der stationären Krankenhausversorgung in Deutschland - Ergebnisse, Probleme und mögliche Alternativen.

dern. Somit besteht auch keine Möglichkeit, die Versorgungssituationen der Bundesländer miteinander zu vergleichen. Damit erübrigen sich auch Modelle der qualitätsbasierten Krankenhausplanung oder der qualitätsbasierten Vergütung, basierend auf den Ergebnissen der externen QS.

11. Bei der Bewertung von Struktur-, Prozess- und Ergebnisindikatoren, stellt das IQTIG fest, dass Messungen der Strukturqualität unabhängig von einzelnen Behandlungsfällen seien. Für Ergebnisindikatoren würden variierende, vielfältige und teils unbekannte Einflüsse und Charakteristika der Patientinnen und Patienten eine Rolle spielen und auf den Indikatorwert eines Leistungserbringers einwirken. Für Prozessindikatoren könne die Frage, ob fallbezogene Einflüsse beim Zustandekommen des Messergebnisses plausibel sind und inwieweit diese berücksichtigt werden sollen, nicht grundsätzlich beantwortet werden.³³

Auch hier stellt sich die Frage: Sind die Instrumente (Indikatoren) der externen QS in Deutschland wissenschaftlich begründet und überhaupt geeignet, Versorgungsqualitäten zu messen und öffentlich darzustellen? Zur Beantwortung dieser Frage soll auf Bewertungsmöglichkeiten von Qualitätsindikatoren mit Hilfe des Qualify-Instrumentes eingegangen werden.

QUALIFY wurde als Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren entwickelt. Es soll prüfen, in wie weit die gewählten Indikatoren geeignet sind, die Versorgungsqualität zuverlässig darzustellen.³⁴ Neben der Messung der Versorgungsqualität (quality measure) soll mit dem Qualify-Instrument geprüft werden, ob der Indikator für die Darstellung der Performance (performance measure) und damit ausreichend geeignet ist, Klinikergebnisse für den Laien so darzustellen, dass hieraus Rückschlüsse auf die Qualität der Klinik möglich sind (Public Reporting). Das Qualify-Verfahren setzt in der Bewertung von Indikatoren auf 20 Gütekriterien auf, die einem von 3 Bereichen zugerechnet werden können. Diese sind die Relevanz (3 Gütekriterien), die Wissenschaftlichkeit (8 Gütekriterien) und die Praktikabilität (9 Gütekriterien). Die Eignung eines Qualitätsindikators zur Ergebnisveröffentlichung soll an Bedingungen wie Bedeutung des erfassten Qualitätsmerkmals, Indikator-Evidenz, Definitionsschärfe, Reliabilität, statistische Unterscheidungsfähigkeit, Risikoadjustierung, Sensitivität, Spezifität, Validität, Nutzen, Datenverfügbarkeit sowie Verständlichkeit und Interpretierbarkeit für Patienten und die interessierte Öffentlichkeit festgemacht werden (für die Veröffentlichung seien 14 der 20 Gütekriterien ausreichend).

Das Prüfverfahren basiert dabei auf einem normierten Abstimmungsprozess (Expertenmeinung), nicht auf einer exakt wissenschaftlichen Methodik. Somit sollte die Wertigkeit des methodischen Güterverfahren QUALIFY nicht überschätzt werden. Die Qualitätsberichte der deutschen Kliniken basieren auf einer Vielzahl von Indikatoren, bei denen eine Überprüfung mit dem QUALIFY-Instrument zudem noch nicht vollständig durchgeführt worden ist.

12. Fazit:

Die alleinige Tatsache der Messung von Qualitätsdaten verbessert nicht die Qualität der Leistungserbringung. Vielmehr sollten die externen Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei den Leistungserbringern einen Anstoß zur Steuerung von Verbesserungsprozessen bewirken. Vergleichende Qualitätsberichte sollen über mehr Transparenz eine Präferenzwirkung für bessere Leistungsanbieter durch Patienten erzielen und damit letztlich die Motivation von Krankenhäusern für Qualitätsverbesserungen steigern. Im Idealfall soll die öffentliche Berichterstattung den Patienten die Beurteilung der Qualität der ärztlichen Leistung und

³³ IQTIG, 2017, Methodische Grundlagen, Seite 126-127.

³⁴ Reiter, A., Fischer, B., Kötting, J., Geraedts, M., Jäckel, W. & Döbler, K., 2008, QUALIFY: Ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren, in: ZaefQ., 101. Jg. H. 10, Seite 683-688.

des Krankenhauses erleichtern und durch die Möglichkeit der Auswahl zwischen hochwertigen Leistungsanbietern die Qualität im Gesundheitswesen verbessern.³⁵

Fung et al. analysierten 45 Artikel, veröffentlicht seit 1986 (27 davon seit 1999 veröffentlicht) zur Bewertung der Auswirkungen der öffentlichen Berichterstattung auf die medizinische Versorgung. Datenquellen waren dabei das Web of Science, MEDLINE, EconLit, und Wilson Business Periodicals (1999-2006). Nur Quellen in englischer Sprache wurden berücksichtigt. Die Autoren kommen zu dem Ergebnis, dass ein Zusammenhang zwischen der öffentlichen Berichterstattung und der Verbesserung der Effizienz in Krankenhäusern inkonsistent sei. Erkenntnisse über die Verbesserung der Sicherheit der Patienten und dem Patientenbezug seien dürftig. Auf Krankenhausebene stimuliere die öffentliche Freigabe der Performancedaten Qualitätsbestrebungen.³⁶

Die (wenigen) vorliegenden Studien zeigen nur in Bezug von Krankenhäusern zu qualitätsverbessernden Maßnahmen positive Auswirkungen, während auf die Beeinflussung von Auswahlentscheidungen und für die Qualität der Versorgung nur inkonsistente Studienergebnisse vorliegen. Darüber hinaus sind ungelöste methodische Probleme und mögliche negative Konsequenzen des Public Reporting zu bedenken. Deshalb bleibt es bislang fraglich, ob langfristig die gewünschten Effekte der Qualitätsverbesserung die unerwünschten Nebenwirkungen der Qualitätsberichterstattung übertreffen.³⁷

Zweifellos ist die externe Qualitätssicherung heute aus dem medizinischen Alltag nicht mehr wegzudenken. Dennoch sind viele Fragen ungeklärt und zahlreiche medizinische Bereiche, ja ganze Fachgebiete wie die z.B. Viszeralchirurgie gar nicht qualitätsgesichert. Und dies, obwohl diese Fachdisziplin nach der Unfallchirurgie und Orthopädie die meisten Behandlungsfehlervorwürfe zu verzeichnen hat.

Verfasser:

Dr. med. Joachim Steller, MBA

Facharzt Frauenheilkunde und Geburtshilfe

Schwerpunkte: Gynäkologische Onkologie

Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin

Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin

Mitglied der Bundesfachgruppe Gynäkologie beim IQTiG

Mitglied der AG Perinatologie/operative Gynäkologie bei der

Landesgeschäftsstelle Qualitätssicherung im Krankenhaus GeQiK, Stuttgart

Wintererstrasse 26

79104 Freiburg

Freiburg, den 16.3.2017

³⁵ Werner, R. M., 2005, Pitfalls of Publicly Reported Quality Information, in: CHERP Policy Brief, Vol. 2, No.3, Seite 1-4.

³⁶ Fung, C. H., Lim, Y., Mattke, S., Damberg, C. & Shekelle, P., 2008, Systematic Review: The Evidence That Publishing Patient Care Performance Data Improves Quality of Care, in: Ann Intern Med, Seite 111-123.

³⁷ Geraedts, M., Auras, S., Hermeling, P. & de Cruppé, W., 2009, Public Reporting - Formen und Effekte öffentlicher Qualitätsberichterstattung. Dtsch med Wochensh, 134. Jg., Seite 232-233.

Stellungnahme zu dem vom Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen vorgelegten Papier „Methodische Grundlagen V1.0“

Stephanie Stock

10 März 2017

Ziel des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG) ist es, Konzepte und Instrumente zur externen Qualitätssicherung zu entwickeln, sowie sich an den Verfahren zu deren Umsetzung zu beteiligen. Entsprechend ist das vom IQTiG vorgelegte Papier 1.0 nicht in erster Linie ein Methodenpapier zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren. Vielmehr spannt das Papier einen konzeptionellen Rahmen auf, innerhalb dessen die Entwicklung von Qualitätsindikatoren und Verfahrenskonzepten zur externen Qualitätssicherung stattfinden soll. Entsprechend sind die Teile A und B mit „Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung und –förderung im Gesundheitswesen“ sowie „Entwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren“ überschrieben. Der Methodik der Entwicklung von Qualitätsindikatoren ist weder ein eigener Abschnitt gewidmet noch gibt es dazu ein eigenes Unterkapitel. Dies irritiert den Leser zumal auch im Titel nicht spezifiziert wird, zu welchem Thema hier methodische Grundlagen dargelegt werden sollen. Dadurch wird ein größtmöglicher Handlungsspielraum eröffnet. Allerdings erschwert diese Unschärfe, die sich durch die gesamte Darstellung zieht, das Verständnis und nachfolgend die Diskussion des dargelegten Konzepts. Wenn das vorgelegte Methodenpapier Grundlage für eine zielführende Diskussion sein soll, sollten folgende Punkte weiter ausgeführt werden:

1. Für das Konzept der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen sollte ein Rahmen (Framework) vorgelegt werden, in den dieses eingebettet ist. Beispielsweise ist hier das Framework des IOM „Six aims for the 21st Century Health Care System“ in „Crossing the Quality Chasm“ zu nennen.
2. Zentrale Begriffe sowie Konzepte (z.B. das Konzept der Patientenzentrierung), auf die sich das Papier bezieht, sollten klarer definiert und in ihrer Beziehung zueinander dargestellt werden. Der Leser hat den Eindruck, dass verschiedene Konzepte wie z.B. „Nutzen“ aus der Evidenzbasierten Medizin, „Ergebnisqualität“ aus den von Donabedian definierten Qualitätsdimensionen sowie der Begriff „Patientenzentrierung“ miteinander verknüpft werden, ohne dass sie vorab definiert oder in ihrer Beziehung zueinander abgegrenzt werden.

3. Die Einführung eigener, in der Literatur bisher nicht definierter Begriffe wie z.B. „Qualitätsmodell“, „Qualitätsmerkmal“ bzw. „Qualitätsaspekt“ sollte ebenfalls von einer Definition begleitet werden. Zudem sollten sie in ihrer Entwicklung beschrieben und zu den verwendeten etablierten Konzepten in Kontext gesetzt werden.
4. Das übergeordnete Ziel des Qualitätssicherungsverfahrens sollte spezifiziert werden. Es werden drei mögliche Ziele genannt: „Qualitätsförderung“, „Information“ und „Regulation“ ohne dass spezifiziert wird, welche Rolle diese Ziele für das im Methodenpapier entwickelte Konzept spielen. Soll das Konzept z.B. den Rahmen für alle drei Verfahrenszwecke bilden, so sollte im Abschnitt Methodik auf die nach Verfahrenszweck unterschiedlichen Anforderungen eingegangen werden. Der Verfahrenszweck kann z.B. unterschiedliche Indikatoren bedingen. So zeigt eine Studie zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren für die perinatale Versorgung, dass betroffene Frauen andere Qualitätsindikatoren bevorzugen als Experten.
5. Bei der Darstellung der Entwicklung von Qualitätsindikatoren unter Berücksichtigung unterschiedlicher Quellen sollten international bestehende QM Systeme sowie gesetzliche Grundlagen wie sie z.B. im Patientenrechtegesetz formuliert sind, als Quellen ergänzt werden.
6. Die Abgrenzung der Abschnitte B und C könnte trennschärfer vorgenommen werden. Offensichtlich enthalten beide Abschnitte methodische Elemente, sodass die vorgenommene Unterteilung nicht klar ersichtlich ist.
7. Es sollte klarer und konsistenter dargelegt werden, was Abschnitt B enthalten soll. Während auf Seite 12 von „Prozessen“ die Rede ist, die im Papier dargestellt werden sollen, wird auf Seite 24 erläutert, dass „in diesem Kapitel die grundlegende Methodik der Entwicklung solcher QS-Verfahren dargestellt wird.“
8. Kapitel 6.2. (Kritische Bewertung relevanter Publikationen) beinhaltet Angaben dazu, wie bzw. mit welchen Instrumenten Literatur bewertet werden soll. Es wird hierbei zwar auf durchaus etablierte Instrumente zurückgegriffen, aber keine Rationale für diese gegeben. Es existieren Alternativen zur Bewertung systematischer Reviews mit AMSTAR (z.B. Overview Quality Assessment Questionnaire) oder nicht-randomisierter Studien (z.B. ACROBAT-NRSI). Eine begründete Auswahl der vorgesehenen Instrumente wäre angebracht.
9. In Kapitel 2.2 werden als Kriterien für die Grundlage der Qualitätssicherung die Aspekte Patientenzentrierung der Ziele, Unbedenklichkeit sowie Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer genannt. Warum genau diese 3 und was ist mit den hier nahe liegenden Kriterien ‚Wirksamkeit‘ und ‚Patientennutzen‘?

10. Der auf Seite 46 angesprochene Zusammenhang zwischen Patientenorientierung und Evidenzbasiertheit erscheint erläuterungs- bzw. begründungsbedürftig. Es wird argumentiert, dass sich Patientenorientierung mit einem gesellschaftlichen Wertewandel begründen lässt, dem bei der Literaturbewertung durch das Eignungskriterium „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ Rechnung zu tragen ist. Wie soll das umgesetzt werden, nicht zuletzt angesichts des anschließenden Hinweises auf die PROM? Was für eine Bedeutung ist hiermit gemeint und wie soll unter distributiven Gesichtspunkten mit einem so unbestimmten Kriterium überhaupt verfahren werden?

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass sich das vorgelegte Papier nicht als Methodenpapier für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren, sondern als konzeptionelles Papier für die Weiterentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren im Gesundheitswesen liest. Insgesamt ist es noch zu vage gehalten, lässt klare Definitionen und Zielsetzungen vermissen und bezieht internationale Frameworks nicht ausreichend ein. Da es international noch keinen Goldstandard für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren gibt, wäre es eine wünschenswerte Aufgabe des IQTiG, in der Diskussion mit nationalen und internationalen Experten für Deutschland eine explizite, anerkannte Methodik zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren unter Einbeziehung von Patienten zu konsentieren.

Stellungnahme zum Dokument:

Methodische Grundlagen V1.0s des IQTIG, Stand 31.01.2017

Die Aufgabe des Dokuments wurde von den Verfassern so formuliert: „Die „Methodischen Grundlagen“ des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen stellen die Methoden dar, die der Entwicklung, Weiterentwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) des Instituts zugrunde liegen. Damit schafft das Institut Transparenz über seine Arbeit sowie über das Zustandekommen seiner Arbeitsergebnisse.“ Den (nicht erwähnten) Autoren ist zum Umfang (151 Seiten DIN A4) und zur theoretischen Vielfalt der Methoden zu gratulieren. Erfreulich ist auch die Offenheit, das Werk zur Stellungnahme freizugeben. Wie in jeder wissenschaftlichen Abhandlung entscheiden die Methoden über den Wert der Analyse und die Verlässlichkeit der Aussagen. Mit einer hohen Wahrscheinlichkeit kann man erwarten, dass eine Verwirklichung des vorgeschlagenen Modells keinerlei Verbesserung der klinischen Versorgung bringen wird, sondern nur eine weitere Aufsichtsbehörde kreiert

Spürbar ist, dass das Dokument entfernt von der klinischen Praxis entstanden ist. Der Begriff „patientenzentriert“ wird zwar wie eine Mantra wiederholt, aber ist es wirklich die Sorge des Patienten in Deutschland AD 2017, ob sein „Leistungsträger“ mit seinen „Indizes“ sich im „Referenzbereich“ befindet? Wir wollen zufriedene Patienten generieren, das IQTIG erklärt jedoch mit seinem Dokument, dass es wesentlich besser weiß, was Patienten brauchen, als die Betroffenen selbst... Genug polemisiert, kommen wir zu Einzelheiten...

Schon in Pkt. 2.2 (Seiten 17-18) wird klar formuliert, dass die Autoren Qualität als ein Relativverhältnis zwischen den einzelnen Leistungsträgern sehen. Somit gibt es den gewollten, permanenten Kampf zwischen den Anbietern. Das ist kein Qualitätskriterium wie es z.B. „Bremsweg bis 10m bei Ausgangsgeschwindigkeit 60km/h“ ist. Dann hätte es passieren können, dass alle getesteten Autos dieses Kriterium erreicht hätten. Nein, das IQTIG-Verfahren ist anders konzipiert, es muss Verlierer geben, die sich auf den „Strukturierten Dialog“ gefasst machen müssen. Das IQTIG-Prinzip ist leider nicht die Qualität, sondern der Wettbewerb. Und dieser führt nicht nur nach oben. Das vorgestellte Dokument erwähnt zwar an verschiedenen Stellen die klassische Aufteilung der Qualitätsaspekte nach Donabedian (Struktur, Prozess, Ergebnis), beschäftigt sich allerdings überhaupt nicht mit der Strukturqualität (Ärzteschlüssel, Pflegeschlüssel, Facharztschlüssel etc.). Wir werden jedoch ein Beispiel aus der Strukturqualität nehmen, um das Problem des IQTIG-Modells zu veranschaulichen. Nehmen wir als Qualitätskriterium, dass die Aufklärung (Patientenpartizipation, die nächste Mantra des Dokuments) ausschließlich von einem deutschsprachigen Facharzt durchzuführen sei. Klinik A hat den deutschsprachigen Facharzt nur an drei Tagen in der Woche, liegt also weit unten auf der Kontrollskala. Durch die erfolgreichen Maßnahmen zur Motivation des ärztlichen Nachwuchses haben nach 3 Jahren die benachbarten Kliniken B, C und D jeweils nur einen deutschsprachigen Assistenzarzt an jeweils 1 Tag pro Woche zur Verfügung. Der Klinik A wird in der IQTIG-Welt jetzt eine exzellente Qualität bescheinigt, ohne ihre ungenügende Leistung verbessert zu haben. Hat sich aber die Betreuung der Patienten verbessert? Haben sie von dem Prozess profitiert? Auch im Pkt. 2.2 (Seite 18) beschreibt das Dokument die „Frage der Identifikation legitimer Anforderungen an die medizinische Versorgung“. Auf mehreren Seiten werden verschiedene Prozesse, Befragungen, Expertengremien erwähnt, in letzter Instanz aber will das IQTIG entscheiden, was legitim und was nicht legitim ist.

Auch in Punkt 2.3 (Seite 19) wird noch einmal die Qualitätsmessung als Ergebnisvergleich dargestellt, ohne Rücksicht auf strukturelle Faktoren (Anzahl und Ausbildungsstand der Ärzte, Pflege etc., Sprachkompetenz, Geräteausstattung, Bausubstanz, Fluktuation). Als ob man aus der Qualitätsverantwortung alle Bereiche ausschließen möchte, die für die Schaffung und Aufrechterhaltung der Rahmenbedingungen verantwortlich sind...

In Punkt 3.1. wird auch der wiederkehrende Begriff „ausreichende Information von Patientinnen und Patienten“ hervorgehoben. Es ist ein schönes jedoch inhaltsleeres Schlagwort. Wann ist eine Information ausreichend und wie sollte dieser Begriff unabhängig von Alter, Ausbildungsstand, kognitiven Fähigkeiten, kulturellem Hintergrund, etc. objektiv und messbar definiert werden? Die Folge dieses Denkens ist bereits in den letzten Jahren sichtbar geworden, wenn man als ausreichende Aufklärung die Patientenunterschrift unter vorgefertigtem, mehrseitigen Formular betrachtet hat, abhängig von der Auslegung noch um handschriftliche Bemerkungen, Kreuze etc. ergänzt. Es fehlt allerdings jeglicher Nachweis, dass diese (zwar halbwegs rechtsichere Form) Vorteile für den Patienten gebracht hat. Das System soll angeblich patientenzentriert sein. Profitiert jedoch ein betagter Patient mit einem lokalisierten Krebs, für den die Operation die einzig sinnvolle kurative Option ist, wirklich von einem halbstündigen Gespräch mit einem selbst erschrockenen Assistenten, der ihm akribisch alle vorgedruckten Komplikationen erklärt, sämtliche Verletzungen, Nebenwirkungen, Embolien, allergischen Reaktionen und zahlreiche weitere Mechanismen des Todes oder einer langfristigen Behinderung? Vielleicht wäre es besser, wenn der Patient seinen Operateur trifft, der ihm erklärt – „ich werde den Tumor so und so ausschneiden, dann nähe ich eine neue Verbindung. Diese kann undicht werden, was zwar selten ist, aber immer wieder vorkommt. Dann würden Sie einen künstlichen Darmausgang bekommen, wahrscheinlich vorübergehend, eventuell aber auch für immer. In der Nähe verlaufen Gefäße, so dass es bluten kann, der Harnleiter, die Nerven, die für Ihre Blase und Ihre Sexualfunktion verantwortlich sind. Alle diese Strukturen sind theoretisch gefährdet und man kann nie 100%ig eine Verletzung ausschließen, aber wir werden aufpassen. Wären Sie mein Vater, würde ich Ihnen diese Operation empfehlen. Haben Sie noch Fragen?“ Eine derartige Aufklärung wäre heutzutage vor jedem deutschen Gericht ein Problem für den Arzt, in Zukunft auch vor einem IQTIG-Tribunal, aber sind wir sicher, dass es für den Patienten nicht besser wäre? Ist das Maß an Schreckensszenarien, mit dem man als sog. Information den Patienten überschütten soll, wirklich patientenorientiert? Oder jagen wir einem Menschen, der keine sinnvolle Alternative hat und sich operieren lassen muss, nicht einfach nur Angst ein, um unsere Hände perspektivisch in Unschuld zu waschen?

Die im IQTIG-Dokument erwähnten Beispiele lassen Böses ahnen. In Punkt 3.3 (Seite 21) lesen wir „Beispielsweise stellen „Information über den Grund der Untersuchung“ und „Information über Behandlungsalternativen“ konkretisierte Merkmale des Qualitätsaspekts „Patienteninformation“ dar. Qualitätsmerkmale weisen, im Gegensatz zu den Qualitätsaspekten, spezifische Qualitätsziele auf (z.B. „Patientinnen und Patienten sollen über Behandlungsalternativen aufgeklärt sein“). Was ist damit gemeint? Ist der Satz „wir wollen schauen, ob mit Ihrem Herzen alles in Ordnung ist“ ausreichend? Oder ist ein 3-stündiger Vortrag über Physiologie des Herzens gemeint? Woher kommt der Glaube, dass eine messbare und somit pauschalisierte Dosis und Form der Information für alle Patienten in ihrer endlosen Vielfalt angemessen ist? Warum sollten die gut messbaren Parameter: Abstände bei Tumorresektionen, Aufenthaltsdauer, Anzahl der Reoperationen, postoperative Funktion, Anzahl und fachliche Qualifikation des Personals etc. durch Pseudomessungen von Pseudoindikatoren („Patientenbeteiligung“) aufgeweicht werden?

In Pkt. 3.1 (Seite 20) werden „Qualitätsaspekte der Gesundheitsversorgung“ besprochen und u.a. als „Einhaltung leitlinienbasierter Standards der Diagnostik und Therapie“ definiert. Offensichtlich ist es dem IQTIG entgangen, dass es „die Leitlinie“ nicht gibt. Wenn man z.B. das kolorektale Karzinom betrachtet, haben wir neben der S3-Leitlinie, die aufgrund ihrer Ausarbeitungsform im Moment der Publikation auf ca. 5 Jahre veraltetem Wissen basiert, auch u.a. ESMO, EURECCA, SEOM, NCCN, ACPGIBI, JSCCR, DCCG, NGICG, NICE-Leitlinien, die teilweise widersprüchliche Definitionen, Prozeduren und Empfehlungen beinhalten. Darf man in der IQTIG-Welt nur anhand der S3-Leitlinie behandeln? Ein Blick auf die AWMF-Seite [Stand: 29.3.2017] zeigt, dass viele S3-Leitlinien abgelaufen sind, darunter mit Themen wie dem Magenkarzinom, Colitis ulcerosa, Gallensteine, etc. Offensichtlich sind die Empfehlungen nicht ganz einfach in der Form eines Kochbuchs, einer Leitlinie zu verfassen. Aber das scheint für den Kontrollzwang des IQTIG nicht von Bedeutung zu sein... Pkt. 3.4 (Seite 21) präzisiert „die Messung der Qualität medizinischer Versorgung erfolgt grundsätzlich mittels Qualitätsindikatoren“ und ferner „die Ermittlung rechnerischer Ergebnisse aus Versorgungsdaten führt zu Kennzahlen“. Ist das wirklich „patientenzentriert“? Man könnte hier diese Stellungnahme beenden. Der Glaube, man könne zuverlässig die Behandlungsqualität rechnerisch /kennzahltechnisch abbilden, ist ein technokratischer Aberglaube ohne jegliche fundierte Begründung, diese Begründung liefert das IQTIG auch nicht. Es ist ein sehr gefährlicher Prozess, da durch dieses technokratisch-administrative Denken die zutiefst relevante Frage der Behandlungsqualität in Verruf gerät. Die Medizin ist Heilkunst. Man kann Bilder von Rembrandt oder Picasso vermessen, man kann die Anteile jeweiliger Farben berechnen, die mediane Anzahl von Frauen und Kindern pro Bild angeben. Das Louvre-Museum mit den Methodischen Grundlagen des IQTIG betrachtet, hätte für jedes Kunststück eine Kennzahl und mehrere Indikatoren. Man sollte nicht glauben, dass das Urteil über ein Gemälde komplizierter ist als das Urteil über eine Behandlungsqualität. In jedem Bewerbungsverfahren werden bereits auf mittlere Führungspositionen im Gesundheitswesen anstelle von formellen Qualitäten, Kursen, Zeugnissen, OP-Katalogen etc. Soft-Skills und Führungsqualitäten verlangt und analysiert. In den vorgelegten Methodischen Grundlagen fehlen die Soft-Skills gänzlich. Die Fähigkeit des Arztes, eine Vertrauensbindung zum Patienten aufzubauen und diese Vertrauensbindung während der Therapie mit allen Tiefen und Höhen aufrechtzuerhalten und nicht zu enttäuschen, ist unserer Meinung nach der Schlüssel zur Versorgungsqualität. Natürlich ist diese schwieriger abzubilden als Kennzahlen, Sollzahlen und Indikatoren. Aber man sollte sich nicht davon täuschen lassen, dass Berechnungen, die auch noch größtenteils auf Abrechnungsdaten basieren, die Qualität aus Patientenperspektive auch nur annähernd abbilden können.

Vollständigkeitshalber ist jedoch exemplarisch auf folgende Aspekte hinzuweisen:

Pkt. 4 (Seiten 24-27) weist auf weitere Verzerrungen hin. Im IQTIG-„Verständnis von Qualitätssicherung“ werden 3 „Hauptabschnitte“ benannt: „konzeptionelle Entwicklung der Instrumente“, „Qualitätsbewertung der Patientenversorgung“ und „qualitätsbezogene Handlungskonsequenzen“. Hier ist erkennbar, warum das Projekt zum Scheitern verurteilt ist. „Aus Versorgungsdaten wird mithilfe der Qualitätsindikatoren eine qualitative Bewertung der Versorgungsqualität abgeleitet“. Da die Versorgungsdaten in dem Dokument de facto den Abrechnungsdaten der Krankenversicherung entsprechen, entspricht die daraus abgeleitete „Versorgungsqualität“ nicht der klinischen Realität, sondern der Kodierungskreativität. Hier auch outen sich die Autoren zum Zweck des Unternehmens – an „die Bewertungen (...) schließen sich (...) die regulativen Instrumente“ an. Dass die „regulativen Instrumente“ keine zusätzliche Förderung und Aufstockung der Mittel bedeuten, ist allen Beteiligten klar. Genauso klar sollte es dem IQTIG sein,

dass kein Geschäftsführer eines deutschen Krankenhauses wesentlich Daten liefert, die zur Schließung seiner Einrichtung führen könnten. Mit seinen „methodischen Grundlagen“ kriert das IQTIG einen immensen Druck auf die Versorger, Komplikationen nicht zu dokumentieren. Es existieren zuverlässige internationale Daten, die beweisen, dass nur ein Teil der in den Krankenakten dokumentierter Komplikationen an die Registerstudien und sonstige Kontrollprogramme weitergeleitet wird. Dazu kommen noch die Komplikationen, die in den Akten nicht dokumentiert wurden. Zum Schluss dieses Kapitels (Seite 27) werden „grundsätzliche Anforderungen“ an Verfahrensentwicklungen aufgezählt. Darunter: „Einrichtungsvergleiche sollen ermöglicht werden“, „Das Verfahren soll potenzielle Qualitätsdefizite fokussieren“. Letzten Endes wird also der kleinste gemeinsame Nenner gewählt, der schon jetzt in manchen deutschen Einrichtungen zu hören ist – man hat keine guten Ergebnisse, aber glücklicherweise sind die Anderen noch schlechter...

Der unschuldig „Themenerschließung“ titulierte Pkt. 4.1.1 (Seite 29) skizziert Grundrisse einer Konstruktion, die in weiteren Teilen des Dokuments noch mehrmals erwähnt wird – das IQTIG als oberste Macht, die auf der Grundlage anderer Quellen, Literaturrecherchen, Richtlinien, Gesetzen etc. autonom und ohne jegliche Kontrolle ihre „Versorgungspfade“ definiert und betrachtet diese als Modell für die folgenden Qualitätsanalysen... Dahingestellt bleibt die praktische Umsetzung oder besser gesagt die Qualität der praktischen Umsetzung. Allein zum Rektumkarzinom werden im Pubmed jährlich ca. 2,5 Tausend Veröffentlichungen erfasst, allein 1,6-1,7 Tausend betreffen davon die chirurgische Behandlung dieser einen Krankheit. Und das in der Perspektive der deklarierten systemischen „Identifizierung, Bewertung und Zusammenfassung aller verfügbaren und bekannten Publikationen“ (Pkt. 6, Seite 66). In den weiteren Abschnitten beschrieben ist zwar die formelle Anbindung externer Expertisen, aber das IQTIG reklamiert für sich die endgültige Entscheidung (Pkt. 7.3.3 Seite 82). Nationale und internationale Leitlinien, Konsensdokumente, klinische Erfahrung täglich gesammelt in tausenden Einrichtungen, doch am Ende entscheidet nur das IQTIG mit abschließenden Urteilen über richtig und falsch.

Das erarbeitete Konzept möchte das IQTIG einer Machbarkeitsprüfung (Pkt. 4.3 Seite 38) unterziehen. Diese sollte 15 bis 30 freiwillig (wie motiviert?) teilnehmende Einrichtungen und 12-15 „Falldokumentationen“ umfassen. Leider verschweigt das IQTIG, auf welcher Grundlage diese Probe als repräsentativ errechnet wurde und wie aus dieser Probe signifikante Informationen zu erwarten sein sollen. Den Autoren ist offensichtlich (Seite 39) die fehlende Repräsentanz bewusst, so dass sie als Antwort „nach dem Prinzip einer Maximierung der Heterogenität verfahren“ wollen. Offensichtlich wird hier Heterogenität mit Repräsentanz und Validität verwechselt. Nicht einmal bei dieser weitaus ungenügenden Stichprobe wagen es die Autoren eine klinische Überprüfung der Verlässlichkeit der dokumentierten Daten durchzuführen. In Ihrer selektiven Wahrnehmung der medizinischen Qualität geht das IQTIG noch weiter – in Pkt. 4.3.4 (Seite 40) wird behauptet, „Valide Qualitätsindikatoren machen Unterschiede in der Versorgungsqualität zwischen Einrichtungen sichtbar“. Nein. Valide Qualitätsindikatoren spiegeln Bereiche, die für den Patienten wichtig sind, wieder. Die IQTIG-Welt ist ausgerichtet auf Kontrolle und Regulierung der Leistungsträger, die „Patientenzentrierung“ spielt nur eine Alibi-Rolle und ist keinesfalls glaubwürdig. Die Patientenbeteiligung wird in Pkt. 4.4 (ab Seite 41) beschrieben. Das IQTIG kennt offensichtlich nur eine Messmethode in diesem Bereich – eigens entworfene Fragebögen, die an die Patienten verschickt und nach Rücksendung ausgewertet werden. Eine kritische Reflexion, dass auf diese Weise ganze Patientengruppen ausgeschlossen oder unterrepräsentiert werden, wird in diesem Dokument vergeblich gesucht. Auf Seite 42 konstatiert das IQTIG: „Auf welcher Basis die Patientinnen und Patienten ihre Urteile bilden und ob es tatsächlich zu einer Gegenüberstellung von Erwartungen und

Erfahrungen kommt, kann nicht vollständig geklärt werden“. Weiter im Text wird dieser Satz noch getoppt und das IQTIG erklärt, „dass Patientenzufriedenheitsmessungen für die externe Qualitätssicherung ungeeignet sind“ (sic!). Ist das ein patientenzentriertes System oder ist es eine methodisch vorbereitete Patientenbevormundung. Weiter zitieren die Autoren aus ihrer Sicht geeignete Musterfragen (Seite 43) „Wurde Ihnen erklärt, weshalb Sie die Ihnen verschriebenen Medikamente einnehmen sollen?“ Das ist ein sehr schönes Beispiel, das die völlige Unbrauchbarkeit der vorgeschlagenen Methoden demonstriert. Die Palette der Antworten reicht von „Ja, fürs Herz“, „Ja, wegen des Blutdrucks“, „Ja, damit ich gesund bin“, „Ja, Inshallah, alles wird gut“ bis „Nee, der Doktor erzählte mir eine halbe Stunde was vom Herzen und Pumpe, aber ich habe alles vergessen“...

Eine komplette Aufzählung der Fehler und Unzulänglichkeiten des vorgelegten Dokumentes hätte den Rahmen jeglicher Stellungnahme gesprengt. Schon die kurze, vorgelegte Stichprobe zeigt, dass die vorgeschlagenen „Methodische Grundlagen“ sich zu einer vernünftigen, patientenorientierten Qualitätssicherung keinesfalls eignen. Ihre eventuelle Einführung halten wir für gefährlich sowohl für die Patientenversorgung wie auch für die Wertigkeit der klinischen Qualitätssicherung. Somit empfehlen wir eine Ablehnung des Dokuments und eine andere, klinisch- und patientenorientierte, einfache und verständliche Methodenfassung. Auf Ihrer Homepage im Internet schreibt das IQTIG: „Die externe Qualitätssicherung soll vor allem nützlich sein: Für die Patienten und für die, die Patienten versorgen.“ Wir warten mit Spannung auf Vorlage eines Methodenentwurfs, der dieses Kriterium erfüllt.

Prof. Dr. med. Pawel Mroczkowski

Prof. Dr. med. Dr. h.c. Hans Lippert

Wissenschaftlicher Beirat des AnInstituts für Qualitätssicherung in der operativen Medizin gGmbH,
Otto-von-Guericke-Universität, Magdeburg

Stellungnahme

zu

IQTiG (2017):

Methodische Grundlagen V1.0s.

Entwurf für das Stellungnahmeverfahren.

Stand 31.02.2017. Berlin

vorgelegt von:

**WINEG - Wissenschaftliches Institut der TK
für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen**

Bramfelder Str. 140

22305 Hamburg

Vertreten durch:

Dr. A. Meusch

dr.andreas.meusch@wineg.de

Tel. 040-69 09-2297

Datum: 22. März 2017



Vorbemerkungen

Das Wissenschaftliche Institut der TK für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen (WINEG) bearbeitet aktuelle Fragen des deutschen Gesundheitswesens. Die Ergebnisse der Projekte dienen als Entscheidungshilfen für Versicherte, Patienten und für die TK selbst. Weitere Informationen zum Institut, seiner Struktur und seinen Tätigkeiten unter www.WINEG.de.

Wir begrüßen den ersten Entwurf der methodischen Grundlagen des IQTiG. Er beschreibt ein solides Instrumentarium für die anstehenden Arbeiten des Institutes. Sicher werden die Methoden kontinuierlich fortzuschreiben sein. Die im Zuge dieser Kommentierung geäußerten Stellungnahmen werden dafür umfangreiche Impulse liefern (z.B. Schrappe, DNVF). Die folgenden Kommentare konzentrieren sich auf einige ausgewählte Aspekte mit der Bitte, diese Hinweise für die Umsetzung in einer Version 1.0 zu prüfen.

Generelle Anmerkungen

Die Dimension der Patientensicherheit (Abwesenheit von unerwünschten Ereignissen in der medizinischen Behandlung) wird kaum berücksichtigt. Angesichts der Bedeutung der Patientensicherheit für die Qualität der Leistungserbringung wäre zu wünschen, dass explizite die Interferenzen und Zusammenhänge von Qualität und Patientensicherheit dargelegt werden.

Teil A: Elemente der Verfahrensentwicklung

3.1 Qualitätsaspekte der Gesundheitsversorgung

Methodische Grundlagen, Seite 20:

„Die Qualitätssicherung der Gesundheitsversorgung befasst sich mit den Aspekten, die den Nutzen für Patientinnen und Patienten darstellen, also der patientenorientierten Ergebnisqualität. Prozess- und Strukturqualität werden einbezogen, wenn sie mittelbar dem Zweck des Patientennutzens dienlich sind.“ (s.a. S. 91f)

Stellungnahme:

International, so im Value-Based Purchasing-Programm (Medicare) oder im Quality and Outcome Framework (NHS), ist die Prozessqualität von zentraler Bedeutung. Eine wie im IQTIG-Methodenpapier angedeutete, vorweg genommene Priorisierung der Ergebnisqualität sollte reflektiert werden, da die Prozessqualität auch wichtige Informationen zur Einschätzung der Ergebnisqualität liefert. Insbesondere wenn auf Grund des Fehlens klinischer Informationen in Sozialdaten nur mit Einschränkungen abgebildet werden kann.

Teil B: Entwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren

4 Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren

S 24

„Für Neuentwicklungen von QS-Verfahren werden derzeit drei verschiedene Datenquellen genutzt: (...)

Stellungnahme:

Solide Datengrundlagen bilden eine wichtige Voraussetzung für die Entwicklung von QS-Verfahren. Das Methodenpapier zitiert dabei drei Arten von Datenquellen, die Dokumentation der Leistungserbringer, Sozialdaten der Krankenkassen und Befragungen von Patientinnen und Patienten.

Nutzung pseudonymisierter Krankenkassendaten prüfen

Die Daten von Krankenkassen sind u.a. interessant, da diese keinerlei zusätzlichen Aufwände bei den Leistungserbringern erzeugen. Die Beschreibung der Methoden des IQTIG beschränkt sich derzeit auf Sozialdaten von Krankenkassen. In der Praxis des IQTIG werden bisher auch pseudonymisierte Routinedate, die nicht als Sozialdaten einzustufen sind, verarbeitet. Wir bitten zu prüfen, inwieweit gerade auch pseudonymisierte Routinedaten von Krankenkassen für die Entwicklung von QS-Verfahren genutzt werden können. Nicht nur Sozialdaten sondern gerade auch die Nutzung von pseudonymisierten Daten sollte ausdrücklich konzeptionell vorgesehen werden.

Nach dem Gebot der Datensparsamkeit sollte zunächst immer geprüft werden, ob die sozialversicherungsrechtlichen Merkmale der Kassendaten - diese begründen den Status eines Sozialdatums - für die Erstellung von QS Verfahren notwendig sind und die angestrebten Ziele nicht auch mit pseudonymisierten Kassendaten erreichbar wären.

S. 25

"Die Sozialdaten bei den Krankenkassen erlauben darüber hinaus, den weiteren Behandlungsverlauf einschließlich verschiedener Outcome-Parameter sowie Diagnosen auch im Rahmen von Follow-up-Erhebungen in die Qualitätsbewertungen einzubeziehen."

Stellungnahme:

An dieser Stelle fehlt ein Hinweis auf die Löschfristen nach SGB V, sowie die Möglichkeiten der datenliefernden Stellen mehrzeitige, auf personenebene verknüpfbare Daten bereit zu stellen.

"Bei Bedarf können in der Verfahrensentwicklung aber auch weitere, neue Datenquellen im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben erschlossen werden."

Stellungnahme:

Der Bedarf weiterer, neuer Datenquellen sollte immer qualifiziert dargestellt und erst nach transparenter Abstimmung mit den bisherigen Datenhaltern festgestellt werden. Immer erst sollten die Analyse-Potentiale vorhandener Datenbestände ausgeschöpft werden bevor neue weitere Daten erhoben werden. Die Potentialabschätzung bzw. die Prüfung der Auswertungsmöglichkeiten sollte das IQTIG in enger Abstimmung mit den bisherigen Datenhaltern vornehmen um sicher zu stellen, dass Potentiale bisheriger Datenbestände nicht übersehen und vorschnell neue weitere Daten erhoben werden. Das WINEG steht gerne für die Auslotung der Analysemöglichkeiten von Daten bei GKV-Krankenkassen zur Verfügung.

4.2 Dokumentations- und sozialdatenbasierte Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren

Operationalisierung der QI-Entwürfe, Seite 35:

"Dem ausgewählten Erfassungsinstrument entsprechend werden die für die Berechnung des Indikators notwendigen Datenfelder und Kodierungen festgelegt"

Stellungnahme:

Im Falle der Lieferung von Sozialdaten der Krankenkassen sollte eine frühzeitige Einbindung aller kooperierenden Kassen erfolgen, um eine einheitliche Qualität der zu liefernden Indikatoren sicher zu stellen. Hintergrund ist, dass kassenintern unterschiedliche Spezifikationen in den Daten vorliegen, so dass nicht per se einheitliche Indikatoren (insbesondere im Zusammenhang mit Hausarztverträgen und fachärztlichen Selektivverträgen) vorhanden sind.

Teil B: Entwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren

4.4. Neuentwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen von Qualitätssicherungsverfahren

Stellungnahme:

Grundsätzlich ist es erfreulich, dass Patientensicht im IQTIG Methodenpapier ein so hoher Stellenwert eingeräumt wird. Für eine umfassende Bewertung der Qualität ist die Sicht Betroffenen ein unverzichtbarer Baustein. Trotz ihres subjektiven Charakters sind Patientenberichtete Outcomes (PROs) international etablierte Parameter, die mit wissenschaftlichen Methoden verlässlich gemessen werden können. Es gibt klare Qualitätskriterien, die erfüllt sein müssen, wenn man aussagekräftige Ergebnisse erzielen möchte (vgl. hierzu u.a. die Arbeiten des PCORI (Patient-Centered Outcomes Research Institute) oder die "minimum standards für patient reported outcome measures" der internationalen Lebensqualitätsgesellschaft ISOQOL. Eine umfangreiche Darstellung methodischer Anforderung an Patientenberichtete Outcomes findet sich auch im FDA-Paper ("Guidance for Industry - Patient-Reported Outcomes Measures: Use in Medical Product Development to support Labeling Claims"). Diese sollten bei einer zukünftigen Überarbeitung des Methodenpapiers berücksichtigt werden. Die Er-

gebnisse des IQTIG können für Patienten, Leistungserbringer und Kostenträger weitreichende Konsequenzen haben, deshalb ist eine hohe Akzeptanz bei allen Beteiligten unbedingt notwendig. Die Einhaltung internationaler wissenschaftlicher Standards ist Grundvoraussetzung für eine solche Akzeptanz.

Weitere Aspekte, die in einer Überarbeitung idealerweise adressiert werden sollten:

- Statistische Signifikanz vs. Relevanz (minimal bedeutsamer Unterschied), also die Antwort auf die Frage "Welcher Unterschied ist wirklich bedeutsam?"
- Umgang mit fehlenden Werten (missings)
- adäquate Auswertungsmethoden
- Probabilistische vs. Klassische Testtheorie
- Schaffung von Grundlagen für ein Daten-Linkage (Verbindung von Befragungs- und Sozialdaten)

Minor Comments:

1. Seite 41 "Bei Patientinnen und Patienten, die nicht selbst Fragen beantworten könne, sind auch Proxy-Befragungen denkbar [...].

Hier ist zu bedenken, dass Lebensqualität und Symptomlast von Proxys in der Regel schlechter eingeschätzt wird, als von den Betroffenen selbst (vgl. z.B. Rand and Caiels 2015) und diese daher nur in Einzelfällen herangezogen werden sollten, wenn es gar keine Alternative (Befragung der Betroffenen selbst) gibt.

2. Seite 52: Reliabilität

Im Kontext von PROMs sind besonders die Interne Konsistenz und die Test-Retest-Reliabilität von Bedeutung, dies kommt in den Ausführungen etwas

3. Seite 54: Validität

Hier sollte unterschieden werden zwischen Inhaltlicher Validität, Konstrukt-Validität und Kriteriumsbezogener Validität.

Literaturhinweise Kap 4.4

B. Reeve et al. (2013)

"ISOQOL recommends minimum standards for patient-reported outcomes measures used in patient-centered outcomes and comparative effectiveness research

<http://www.isoqol.org/UserFiles/file/Final1.13ISOQOLMinimumStandardsfor-PROMeasuresinCERandPCOR.pdf>

U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)

Center for Devices and Radiological Health (CDRH) (2009)

"Guidance for Industry - Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims"

<https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm193282.pdf>

S. Rand, J. Caiels

Using Proxies to assess Quality of Life: A Review of the Issues and Challenges

Discussion Paper 2899, University of Kent, The London School of Economics and Political Science, University of Oxford

<http://www.pssru.ac.uk/archive/pdf/4980.pdf>

4.4.5 Risikoadjustierung von Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung

Methodische Grundlagen, Seite 56:

„Für die Risikoadjustierung von Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung kann aus datenflusslogistischen Gründen zunächst keine Verknüpfung auf Fallebene zwischen den Befragungsdaten und den anderen Daten eines QS-Verfahrens (z. B. QS-Dokumentation, Sozialdaten bei den Krankenkassen) hergestellt werden.“

Stellungnahme:

Sicher, momentan existieren datenschutzrechtliche Hürden. Angesichts der enormen, ja alles entscheidenden Bedeutung der Risikoadjustierung müssen diese Hürden aber im Vorfeld genommen und ein Data-Linkage ermöglicht werden. Der Weg dahin mag beschwerlich sein, muss aber gegangen werden.

5.2.3 Handlungsoptionen

Methodische Grundlagen, Seite 61:

„Anpassungen der Spezifikationen für die Instrumente zur Datenerfassung können zwei Gründe haben. Zum einen können Anpassungen durch Änderungen der zugrunde gelegten Klassifikationen notwendig werden, z. B. durch die Änderung von Diagnose- und/oder Prozedurenkodes.“

Stellungnahme:

Angesichts der absehbaren massiven Änderungen bei der Migration von ICD-10-GM auf ICD-11-GM sollte diesem Thema ein eignes Kapitel gewidmet werden. Es erscheint sinnvoll, hierfür eine eigene Arbeitsgruppe zu planen, so dass - entsprechende Vorbereitungen vorausgesetzt - die Arbeit des IQTIG auch mit dem ICD-11 gewährleistet ist und somit kontinuierlich fortgeführt werden kann.

Kapitel 7: Einbeziehung externen Wissens und externer Erfahrung

7.3.3 Einbindung externer Expertengruppen

S 82

"Ausschlusskriterium

Als allgemeines Ausschlusskriterium gilt das Vorliegen von Interessenkonflikten".

S. 84

"Einige Aufgaben von Expertengruppen umfassen nicht nur die Sammlung von Ideen und von Informationen, sondern sollen als Ergebnis auch eine Bewertung bestimmter Aspekte liefern (siehe Abschnitt 7.2). Diese Bewertungen sollen soweit wie möglich anhand fachlich-inhaltlicher Kriterien vorgenommen werden, d. h., einer Verzerrung (Bias) durch die Zusammensetzung der Gruppe oder durch das Bewertungsverhalten einzelner Mitglieder soll entgegengewirkt werden

Ansätze hierfür sind:

□ der Ausschluss relevanter Interessenkonflikte

(...)"

S. 85

"Die Auswahl und Berufung der beratenden Expertinnen und Experten erfolgt nach Maßgabe der oben angegebenen Kriterien. Diese werden in geeigneter Form transparent gemacht."

Stellungnahme

Die Deklaration und das explizite Management von Interessenskonflikten der beteiligten ExpertInnen stellt eine grundlegende und unverzichtbare Qualifikation für die Arbeiten des IQTIG dar. Interessenskonflikte können zu Verzerrungen wissenschaftlicher Ergebnisse führen und bilden damit ein Haupthindernis für eine rationale Versorgung.

Es ist zu begrüßen, dass das wichtige Thema der Interessenkonflikte in der Arbeitsweise des IQTIG berücksichtigt wird und "relevante" (S. 84) Interessenkonflikte "in geeigneter Form transparent gemacht" (S. 85) werden. Angesichts der Bedeutung des Themas wird angeregt, die Regularien zur *Deklaration* und zum *Management* der Interessenkonflikte konkreter zu fassen und auszuführen, ab wann ein Interessenkonflikt für das IQTIG relevant ist und wie diese transparent gemacht werden.

Für ein sicheres und nachvollziehbares Verfahren wäre es etwa hilfreich zu wissen, welche Interessen aus welchen Zeiträumen wie deklariert werden müssen. Ebenfalls notwendig sind konkrete Regelungen wie und von wem das Ausmaß von Interessenkonflikten festgestellt wird. Das Methodenpapier sieht derzeit einen Ausschluss bei Interessenkonflikten vor. Nicht klar wird, ob es abgestufte Konsequenzen bei Interessenkonflikten geben könnte wie beispielsweise zwar Anhörung aber keine Beschluss-Beteiligung beim Vorliegen von Interessenkonflikten.

Teil C: Methodische Elemente

8.3.2 Eignungskriterien des Meßverfahrens

Datenvalidität, Seite 95:

"[...] und anhand eines Vergleichs der Dokumentation mit Daten aus der Patientenakte geprüft"

Stellungnahme:

Die Aussagen beziehen sich nicht auf GKV-Routinedaten bzw. Sozialdaten bei den Krankenkassen, da als "Lösung" bei Auffälligkeiten ein Abgleich mit Patientenakten als Prüfmöglichkeit genannt wird. Dies ist aber lediglich im Rahmen der stationären externen Qualitätssicherung möglich, bei denen Krankenhäuser nach a priori definierten Parametern Leistungsdaten liefern müssen.

Kapitel 12

Datenvalidierung von QS-Dokumentationsdaten und Strukturierter Dialog, Seite 120ff.

Stellungnahme:

Datenvollzähligkeit und Datenvollständigkeit: dieses Problem kann für GKV-Routinedaten bzw. Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht gelöst werden. Aus datenschutzrechtlichen Gründen wie etwa dem Gebot der Datensparsamkeit können Krankenkassen keinen Volldatenabzug ihres gesamten Versichertenkollektivs herausgeben, sondern nur Daten von Versicherten liefern, die bestimmte Ein- und Ausschlussgründe haben.

Die Aussagen beziehen sich nicht auf GKV-Routinedaten bzw. Sozialdaten bei den Krankenkassen, sondern auf Daten im Rahmen der stationären externen Qualitätssicherung, bei denen Krankenhäuser nach a priori definierten Parametern Leistungsdaten liefern müssen.

Kapitel 13

Methoden der Datenanalyse

Generell

Die Risikoadjustierung ist eine zentrale Herausforderung bei Qualitätsvergleichen. Das Methodenpapier 1.0s führt aus, dass die gegenwärtig bereits verwendeten Verfahren derzeit durch das IQTIG weiterentwickelt werden.

Datenanalysen an Routinedaten der Krankenversicherung stellen einen Arbeitsschwerpunkt im WINEG dar. Für einen Austausch von Fachfragen steht das WINEG dem IQTiG gerne zur Verfügung.

13.2 Risikoadjustierung

Methodische Grundlagen, Kapitel insgesamt

Stellungnahme:

Nicht eingegangen wird auf Propensity Score basierte Matchingverfahren mit der Standardpopulation. Diese Methodik wird unter anderem zur Risikoadjustierung eingesetzt, so etwa in unabhängig durchgeführten Evaluationen des DMP Diabetes mellitus Typ 2 von ELSID, BARMER und WINEG.

Methodische Grundlagen, Seite 131:

"Die Variablenselektion erfolgt aus einer Kombination von inhaltlichen Überlegungen und datengestützten Modellselektionsverfahren."

Stellungnahme:

Ganz konkret sollte bereits LASSO (least absolute shrinkage and selection operator) für die Variablenselektion geplant werden, um auch andere als die genannten Methoden auswählen zu können. Fehlende Transparenz in der Variablenselektion kann schnell zum Einfallstor für Kritiker werden.

Literaturverzeichnis (ab Seite 141)

Stellungnahme:

Keine Erwähnung der "Standard-Literatur" zur Methodik von GKV-Routinedatenanalysen, insbesondere zur Plausibilität und Validität der Sekundärdatenverwendung (*Gute Praxis Sekundärdatenanalyse, Handbuch Routinedaten*) sowie zu entsprechenden Parametern der Berichtserstattung (Record, Strosa) und der Datenverfügbarkeit für die Versorgungsforschung:

Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS) der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP) und der

Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) (eds.). Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS), Leitlinien und Empfehlungen. 3. Fassung 2012, geringfügig modifiziert 2014. http://dgepi.de/fileadmin/pdf/leitlinien/GPS_revision2-final_august2014.pdf

Horenkamp-Sonntag D, Linder R, Wenzel F, Gerste B, Ihle P: Datenzugang und Datenvalidierung: Prüfung der Datenqualität und Validität von GKV-Routinedaten. In: Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. 2. vollst. überarb. Auflage. Bern: Huber Verlag 2014; 314-329.

Swart E, Bitzer E, Gothe H, Harling M, Hoffmann F, Horenkamp-Sonntag D, Maier B, March S, Petzold T, Röhrig R, Rommel A, Schink T, Wagner C, Wobbe S, Schmitt J: STandardisierte BerichtsROutine für Sekundärdaten Analysen (STROSA) – ein konsentierter Berichtsstandard für Deutschland, Version 2, Gesundheitswesen 2016; 78(S 01): e145-e160, DOI: 10.1055/s-0042-108647

Horenkamp-Sonntag D: Versorgungsforschung und Qualitätsmessung mit GKV-Routinedaten, Die Belastbarkeit von Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherung für die wissenschaftliche Nutzung, Beiträge zum Gesundheitsmanagement, Band 41. Nomos 2017

Neubauer, S., Zeidler, J., Lange, A. und Schulenburg, J.-M. Graf von der (2014), Grundlagen und Methoden von GKV-Routinedatenstudien, Leibniz Universität Hannover, Center for Health Economics Research Hannover (CHERH), Diskussionspaper Nr. 534.

Schubert, I., Ihle, P., Köster, I., Küpper-Nybelen, J., Rentzsch, M., Stallmann, Ch., Swart, E. und Winkler, C. (2014), Daten für die Versorgungsforschung. Zugang und Nutzungsmöglichkeiten. Datengutachten für das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), Köln et al.

Swart E, Ihle P, Gothe H, Matusiewicz D (eds.). Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. 2. vollst. überarb. Auflage. Bern: Huber Verlag 2014