



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Methodische Grundlagen V1.1s

Würdigung der Stellungnahmen

Stand: 15. April 2019

Impressum

Thema:

Methodische Grundlagen V1.1s. Würdigung der Stellungnahmen

Ansprechpartner:

Dr. Dennis Boywitt

Stand:

15. April 2019

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

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Stellungnahmeverzeichnis.....	4
Abkürzungsverzeichnis.....	5
Stellungnahmeverfahren zu Version 1.1s	6
1 Qualität der Gesundheitsversorgung	7
2 Qualitätssicherung, Qualitätsmanagement und Qualitätsverbesserung	13
3 Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung.....	15
4 Verwendungszwecke von Qualitätsmessungen.....	18
5 Grundlegende Methodik der Qualitätsmessung.....	21
6 Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren	25
6.1 Konzeptstudie für Qualitätssicherungsverfahren.....	26
6.2 Dokumentations- und sozialdatenbasierte Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren	29
6.3 Machbarkeitsprüfung	33
6.4 Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen von Qualitätssicherungsverfahren	37
7 Durchführung, Pflege und Weiterentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren	42
8 Grundlagen der systematischen Literatur- und Informationsbeschaffung	47
9 Eignung von Qualitätsindikatoren.....	48
10 Veröffentlichung von Indikator- und Kennzahlergebnissen	53
11 Bewertungskonzepte und Referenzbereiche.....	55
12 Methoden der Datenanalyse	58
Literatur.....	63

Stellungnahmeverzeichnis

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

Sabine Bauer

Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten

Bundesärztekammer (BÄK)

Bundeszahnärztekammer (BZÄK)

Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V.
(GMDS) und Deutsche Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (IBS-DR)

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (DGOU), Deutsche
Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. (DGOOC) und Deutsche
Gesellschaft für Unfallchirurgie e. V. (DGU)

Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaften e. V. (DGP)

Deutsche Gesellschaft für Urologie e. V. (DGU)

Deutsche Transplantationsgesellschaft e. V. (DTG)

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)

Dr. Thorsten Eymer

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

GKV-Spitzenverband (GKV-SV)

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)

Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)

Prof. Dr. David Klemperer

Rüdiger Mühlherr

Roger Müller

Patientenvertretung: maßgebliche Organisationen nach § 140f SGB V

Stiftung Praxissiegel e. V.

Josef Wallert

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BÄK	Bundesärztekammer
BZÄK	Bundeszahnärztekammer
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
DGOOC	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V.
DGOU	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V.
DGU	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e. V.
DGU	Deutsche Gesellschaft für Urologie e. V.
DNVF	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V.
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
GMDS/IBS-DR	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V und Deutsche Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft
GQMG	Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e. V.
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
PatV	Patientenvertretung: maßgebliche Organisationen nach § 140f SGB V
Qesü-RL	Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung
QSKH-RL	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern

Stellungnahmeverfahren zu Version 1.1s

Am 15. November 2018 veröffentlichte das IQTIG die Version 1.1s seiner „Methodischen Grundlagen“ und leitete damit das öffentliche Stellungnahmeverfahren dazu ein. Die „Methodischen Grundlagen“ stellen die wissenschaftlichen Arbeitsgrundlagen des IQTIG als fachlich unabhängiges, wissenschaftliches Institut nach § 137a SGB V dar. Sie umfassen die Methoden der Entwicklung, Weiterentwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses. Bis zum 15. Januar 2019 hatten die Organisationen des Gesundheitswesens, wissenschaftliche Institutionen, Patientinnen und Patienten und deren Vertreterinnen und Vertreter sowie fachkundige Einzelpersonen die Gelegenheit, schriftliche Stellungnahmen zu den „Methodischen Grundlagen V1.1s“ einzureichen. Insgesamt gingen 23 Stellungnahmen fristgerecht ein. Die eingegangenen Stellungnahmen wurden gesichtet, gewürdigt und die „Methodischen Grundlagen“ wurden auf Basis der Stellungnahmen überarbeitet. Am 15. April 2019 wurde die überarbeitete Version der „Methodischen Grundlagen V1.1“ auf der Website des Instituts veröffentlicht.

Das Institut bedankt sich ausdrücklich bei allen Stellungnehmenden für die konstruktive Kritik an den „Methodischen Grundlagen V1.1s“. Im vorliegenden Dokument werden die zentralen Aspekte aus den Stellungnahmen zusammengefasst und es wird erläutert, wie das Institut mit den vorgebrachten Hinweisen und der Kritik umgegangen ist. Die Hinweise und die Kritik aus den Stellungnahmen sind nach der Reihenfolge der Kapitel in den „Methodischen Grundlagen“ geordnet.

1 Qualität der Gesundheitsversorgung

Qualitätsdefinition und Rahmenkonzept

Die grundlegende Definition von Qualität der Gesundheitsversorgung wurde in mehreren Stellungnahmen dahingehend kritisiert, dass sie scheinbar professionelles Wissen und die Prinzipien der evidenzbasierten Medizin zugunsten von Patientenzentrierung vernachlässige (KBV, S. 5; DNVF, S. 1, PatV, S. 4). In manchen Stellungnahmen wurde daher vorgeschlagen, das Institut solle sich der Qualitätsdefinition des ehemaligen Institute of Medicine bedienen (Müller, S. 1; Wallert, S. 1).

IQTIG: Das IQTIG sieht die Anforderungen an eine patientenzentrierte Versorgung im Einklang stehend mit den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin. Eine Kernanforderung von Patientenzentrierung ist, dass sich die Versorgung am Nutzen für die Patientinnen und Patienten ausrichtet. Eine Versorgungsmaßnahme (Prozedur, Therapie, Intervention etc.) kann also nur dann patientenzentriert sein, wenn unter Berücksichtigung der bestverfügbaren Evidenz von einem Nutzen für die Patientinnen und Patienten auszugehen ist. Um deutlich zu machen, dass Patientenzentrierung und die Prinzipien der evidenzbasierten Medizin untrennbar zusammengehören, wurde die Definition von Qualität um diese Komponente ergänzt. Die Definition des Institute of Medicine (Lohr 1990) wurde trotz der großen inhaltlichen Nähe nicht als Basis der „Methodischen Grundlagen“ gewählt, da aus Sicht des IQTIG in der Definition von Qualität deutlich werden muss, dass Qualität sich auf Anforderungen bezieht. Qualität existiert also nicht als selbständiges Konstrukt, das nur noch gemessen werden müsste, sondern wird erst durch die Formulierung von Anforderungen definiert und damit für die Qualitätssicherung mess- und darstellbar. Aus diesem Grund wurde in der Definition des IQTIG der methodische Ansatz der Definition nach DIN EN ISO 9000 mit den Inhalten der Definition nach dem Institute of Medicine verbunden.

Während in einer Stellungnahme kritisiert wurde, dass in der Definition von Qualität der Gesundheitsversorgung sowohl auf Einzelpersonen als auch auf Populationen Bezug genommen werde (BÄK, S. 2), wurde dies in einer anderen Stellungnahme als sinnvoll und den aktuellen Sprachregelungen entsprechend bezeichnet (DNVF, S. 1).

IQTIG: Gesundheitsversorgung erfolgt nicht isoliert auf einer individuellen Ebene zwischen einzelnen Behandelnden und Patientinnen und Patienten, sondern im Rahmen eines Gesundheitssystems, das auf die Gesundheit der Bevölkerung zielt und Rahmenbedingungen auch für die individuelle Versorgung schafft. Eine Beschränkung der Definition von Versorgungsqualität auf

die Mikro-Ebene wäre daher unvollständig. Für die Qualitätsverbesserung der Gesundheitsversorgung sind beide Ebenen gleichermaßen wichtig.

Mehrere stellungnehmende Organisationen vermissten Hinweise in den „Methodischen Grundlagen“, dass bei der Formulierung von Anforderungen an die Gesundheitsversorgung der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu berücksichtigen sei und nur bedarfsgerechte Gesundheitsleistungen nach SGB V gefordert werden könnten (BÄK, S. 2; KZBV, S. 6 f. und 13; KBV, S. 4 f.).

IQTIG: Die Qualitätsdimension „Angemessenheit“ des Rahmenkonzepts adressiert nach dem Verständnis des IQTIG die in den Stellungnahmen genannten Punkte Bedarfsgerechtigkeit und wissenschaftliche Evidenz, da Fragen der Indikationsstellung in dieser Dimension enthalten sind. Dies wurde in den „Methodischen Grundlagen“ durch Formulierungsänderung der Qualitätsdefinition und durch Hinweis im Absatz zur „Angemessenheit“ nochmals deutlicher gemacht.

Das Rahmenkonzept von Qualität wurde von vielen Stellungnehmenden als wichtige und richtige Ergänzung der „Methodischen Grundlagen“ gesehen (AWMF, S. 2; PatV, S. 3; DGP, S. 2; GKV-SV, S. 3 und 6; GQMG, S. 1; IQWIG, S. 1; KBV, S. 5) und der Bezug auf Konzepte in der internationalen Literatur positiv hervorgehoben (PatV, S. 3; KZBV, S. 4). In einer der Stellungnahmen wurde allerdings ein mangelnder Bezug der Anforderungen des Rahmenkonzepts zu den Vorgaben des SGB V kritisiert und angemerkt, dass es sich bei der Vermeidung schädlicher Wirkungen der Behandlung sowie der Orientierung an den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten um frei assoziierte Kriterien handele und diese Begriffe in den Gesetzestexten nicht erwähnt seien (BÄK, S. 2).

IQTIG: An vielen Stellen im SGB V wird der Begriff der Qualität verwendet, beispielsweise wenn gefordert wird, dass die Qualität der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen habe (§ 2 Abs. 1 SGB V) und die Versorgung in der fachlich gebotenen Qualität zu erbringen sei (§ 70 Abs. 1 SGB V). Welche Anforderungen die Gesundheitsversorgung erfüllen muss, damit ihr die „fachlich gebotene Qualität“ attestiert werden kann, bleibt im Gesetz unbestimmt und muss fachlich konkretisiert werden. Für diese Konkretisierung stellt das Rahmenkonzept für Qualität einen wissenschaftlich begründeten Rahmen dar. Von einer qualitativ guten Gesundheitsversorgung kann nach Ansicht des IQTIG gesprochen werden, wenn sie die sechs grundlegenden Anforderungen des Rahmenkonzepts erfüllt.

Die Begriffe „schädliche Wirkung“ und „Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten“ sind zu Beginn des Abschnitts 1.1 der „Methodischen Grundlagen“ als Beispiel und nicht als abschließende Aufzählung genannt. Unklar bleibt, ob die stellungnehmende Organisation aus der fehlenden expliziten Nennung dieser

beiden Begriffe in den Gesetzestexten folgert, Patientensicherheit und die Ausrichtung an den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten seien für die externe Qualitätssicherung keine oder nur zweitrangige Dimensionen von Qualität. Nach Auffassung des IQTIG erfüllt eine Behandlung, die Aspekte der Patientensicherheit vernachlässigt, nicht die Anforderung der Zweckmäßigkeit und fachlich gebotenen Qualität nach § 70 Abs. 1 SGB V. Es ist auch nicht schlüssig, wie eine Versorgung, die sich nicht an den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten orientiert, das Gebot einer humanen, d. h. menschenwürdigen Krankenbehandlung (§ 70 Abs. 2 SGB V) einhalten könnte.

Zur Qualitätsdimension der „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (*responsiveness*)“ wurde in einer Stellungnahme angemerkt, die Forderung nach einer Ausrichtung der Versorgung an „individuellen Wünschen, Bedürfnissen und Werten“ vor dem Hintergrund der sozialrechtlichen Vorgabe einer „ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen“ Versorgung gemäß § 12 SGB V sei zu weitgehend (KBV, S. 5).

IQTIG: Die Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten ist nicht so zu verstehen, dass jegliche individuellen Wünsche auf der Mikro-Ebene der Versorgung zu erfüllen sind. Um diesem Missverständnis vorzubeugen, wurde die Anregung aus der Stellungnahme aufgenommen und der Text entsprechend angepasst: Eine an den Patientinnen und Patienten ausgerichtete Versorgung berücksichtigt deren Bedürfnisse und Werte und wird durch diese geleitet.

In mehreren Stellungnahmen wurde die Aufnahme von einrichtungswerten Anforderungen, beispielsweise an das Qualitätsmanagement, an Führung und an Mitarbeiterorientierung, als eine (oder mehrere) weitere Dimension(en) im Rahmenkonzept für Qualität gefordert (AWMF, S. 3; BÄK, S. 3 und 6; DGU, S. 2). Eine andere stellungnehmende Organisation bezeichnete die Auswahl der Qualitätsdimensionen für das Rahmenkonzept dagegen als plausibel (GQMG, S. 1).

IQTIG: Das Rahmenkonzept für Qualität fasst die Anforderungen an die Gesundheitsversorgung zusammen, die aus Sicht des IQTIG erfüllt sein müssen, damit von einer qualitativ hochwertigen Versorgung gesprochen werden kann. Selbstverständlich haben Maßnahmen des Qualitätsmanagements sowie der Mitarbeiterorientierung direkte und indirekte Auswirkungen auf die Patientensicherheit, die Wirksamkeit von Behandlungen etc. Aus Patientenperspektive ist jedoch z. B. eine starke Mitarbeiterorientierung innerhalb einer versorgenden Einrichtung nicht per se relevant, sondern insoweit sie Auswirkungen auf die Qualität der Versorgung hat. Die Qualität der Versorgung aus Patientenperspektive wird mit den sechs Dimensionen des Rahmenkonzepts beschrieben.

Qualität auf Systemebene

Die Erläuterungen in den „Methodischen Grundlagen“ zum Thema „Qualität auf Systemebene“ wurden in den Stellungnahmen unterschiedlich beurteilt. So wurde die Aufnahme des Themas von mehreren stellungnehmenden Organisationen begrüßt (BÄK, S. 4; PatV, S. 15) und in einer Stellungnahme gefordert, sich bei der Entwicklung des Qualitätsmodells neuer QS-Verfahren nicht auf Qualitätsaspekte zu beschränken, die von den Leistungserbringern beeinflussbar sind (GQMG, S. 2). Eine stellungnehmende Organisation forderte konkrete Hinweise zur Ausgestaltung von Verfahren zur Qualitätssicherung und -verbesserung auf Systemebene und kritisierte, dass die „Methodischen Grundlagen“ und dort insbesondere die Ausführungen zum Rahmenkonzept von Qualität und zur Rolle der externen Qualitätssicherung zu stark auf die leistungserbringerbezogene Qualitätsbeurteilung bezogen seien (AWMF, S. 2 f.).

In anderen Stellungnahmen wurde die Betrachtung von Qualität auf Systemebene dagegen kritisch gesehen. So solle nach Auffassung einer stellungnehmenden Organisation der Fokus der externen Qualitätssicherung in erster Linie auf den Leistungserbringern liegen (GKV-SV, S. 7). Auch wurde die Auffassung vertreten, Qualitätsaussagen ohne konkreten Leistungserbringerbezug seien als Versorgungsforschung anzusehen und daher kein Thema der externen Qualitätssicherung (BZÄK, S. 2; KZBV, S. 12; GKV-SV, S. 7). Es sei offen, wie Qualitätsdarstellung auf Systemebene von Versorgungsforschung abgegrenzt werden könne (IQWiG, S. 2). Die Qualitätsdarstellung ohne Leistungserbringerbezug widerspreche auch dem Eignungskriterium „Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer“ (GKV-SV, S. 7; KZBV, S. 12). Mehrere stellungnehmende Organisationen hielten die rechtliche Legitimation für die Adressierung von Systemqualität durch das IQTIG nicht für schlüssig dargelegt (BÄK, S. 4; GKV-SV, S. 7; KBV, S. 6).

IQTIG: Gemäß § 137a Abs. 3 SGB V arbeitet das Institut im Auftrag des G-BA an Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen. Aus Sicht des IQTIG sind damit leistungserbringerübergreifende Auswertungen und Darstellungen der Versorgungsqualität ebenfalls inbegriffen, da eine adäquate Messung und Darstellung der Versorgungsqualität auch die Adressierung leistungserbringerübergreifender (also populationsbezogener) Fragen erfordert. Beispielsweise werden sowohl zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung als auch zur transparenten Darstellung der Ergebnisse für die Allgemeinheit Darstellungen benötigt, inwieweit die Qualitätsziele insgesamt erreicht wurden, etwa anhand von Bundesergebnissen über alle Patientinnen und Patienten. Solche Auswertungen können als Darstellung von Qualität auf Populations- oder Systemebene verstanden werden. Eine scharfe Grenzziehung zwischen Versorgungsforschung und der Dar-

stellung von Systemqualität ist hier weder möglich noch sinnvoll. Leistungserbringerübergreifende Fragestellungen nicht zu adressieren wäre weder sachgemäß noch im Einklang mit dem gesetzlichen Auftrag des IQTIG.

Mehrere stellungnehmende Organisationen sahen noch rechtlichen Klärungsbedarf in Bezug auf die Verwendung von Daten der externen Qualitätssicherung für nicht leistungserbringerbezogene Auswertungen (PatV, S. 15; GKV-SV, S. 7; KBV, S. 7).

IQTIG: Wie oben ausgeführt, sind auch leistungserbringerübergreifende Auswertungen innerhalb des Aufgabenbereichs und rechtlichen Rahmens des IQTIG erforderlich. Das IQTIG ist bisher allerdings nicht mit der Darstellung von Qualität auf Systemebene ohne gleichzeitigen Bezug auf Leistungserbringer oder mit der Entwicklung von Konzepten zur Qualitätsverbesserung auf Ebene des Gesundheitssystems beauftragt. Die Abbildung von Systemqualität durch das IQTIG beschränkt sich daher derzeit auf die Auswertung der Daten aus der leistungserbringerbezogenen Qualitätssicherung, z. B. bei der aggregierten Auswertung und Darstellung der Indikatorergebnisse.

In einer Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass eine leistungserbringerübergreifende Qualitätsmessung beispielsweise über eine Region nicht gleichzusetzen sei mit der Messung von Systemqualität. Wenn die Verantwortung für Qualitätsunterschiede nicht einzelnen Leistungserbringern zugeschrieben werden könne, bedeute dies nicht automatisch, dass Akteure auf Systemebene für die Qualitätsunterschiede und deren Behebung verantwortlich seien (KBV, S. 7).

IQTIG: Das IQTIG versteht unter Systemqualität den Grad der Erfüllung der Anforderungen von Populationen an die Gesundheitsversorgung. Diese Anforderungen richten sich an Akteure auf mehreren Ebenen: einerseits die Leistungserbringer, andererseits Organisationen auf Systemebene. Systemqualität wird also sowohl durch die Versorgungsqualität der Gesamtheit der Leistungserbringer als auch durch Systemfaktoren wie beispielsweise regionale Versorgungsstrukturen oder Vergütungsregelungen und außerdem durch Wechselwirkungen zwischen diesen beiden Komponenten bestimmt. Das IQTIG teilt daher die in der Stellungnahme implizite Auffassung, dass bei der Interpretation und Zuschreibung der Ergebnisse von Qualitätsmessungen auf Systemebene beide Ebenen berücksichtigt werden sollten.

Begründung von Qualitätsanforderungen

In einer Stellungnahme wurde kritisiert, dass die „Elemente“, die die Qualitätsanforderungen legitimieren sollen, auf unterschiedlichen Ebenen lägen und das IQTIG sich nur auf wissenschaftliche Kriterien berufen solle (BÄK, S. 4). Ebenso wurde in einer anderen Stellungnahme darum gebeten, die Rolle der wissenschaftlichen Evidenz als Voraussetzung für die Legitimation der Qualitätsanforderungen zu ergänzen (KBV, S. 7).

IQTIG: Der erstgenannten Stellungnahme ist insofern Recht zu geben, als die drei bisherigen Elemente (Patientenzentrierung der Qualitätsziele, Wissenschaftliche Methodik, Legitimation durch G-BA-Beschluss) tatsächlich auf verschiedenen Ebenen liegen. Zurecht wird auch in der Stellungnahme die Bedeutung einer wissenschaftlichen Methodik für die Entwicklung von Qualitätsanforderungen und Messinstrumenten hervorgehoben. Der Abschnitt wurde daher dahingehend überarbeitet: Aus Sicht des IQTIG haben die Qualitätsanforderungen, die für die externe Qualitätssicherung entwickelt werden, ihrerseits besonders hohe Anforderungen zu erfüllen. Diese bestehen einerseits inhaltlich in der Patientenzentrierung der Qualitätsziele und methodisch in der Erfüllung der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen. Die wissenschaftliche Evidenz für (mittelbar patientenrelevante) Qualitätsanforderungen ist durch ein eigenständiges Eignungskriterium („Zusammenhang mit einem patientenrelevanten Ziel“) abgedeckt.

2 Qualitätssicherung, Qualitätsmanagement und Qualitätsverbesserung

In den Stellungnahmen wurde die in Kapitel 2 der „Methodischen Grundlagen“ geschilderte Rolle der gesetzlichen externen Qualitätssicherung unterschiedlich beurteilt. So wurde von einer stellungnehmenden Organisation hervorgehoben, dass das Ziel der externen Qualitätssicherung die Schaffung von Transparenz als Grundlage von internen oder externen, ggf. regulierenden Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung sei. Maßnahmen zur einrichtungsinternen Qualitätsförderung seien hingegen nicht Teil der externen Qualitätssicherung (PatV, S. 6). Eine weitere Stellungnahme sah die Rolle der externen Qualitätssicherung in den „Methodischen Grundlagen“ als gut und verständlich dargestellt an (DGU, S. 2). Demgegenüber wurde in anderen Stellungnahmen vorgeschlagen, ein stärkeres Gewicht auf die Qualitätsförderung der Leistungserbringer zu legen (Stiftung Praxissiegel, S. 1; AWMF, S. 3) und den Nutzen der Qualitätssicherung für die Leistungserbringer stärker in den Vordergrund zu rücken (KBV, S. 4 und 8).

IQTIG: Ausgangspunkt jeder Qualitätsverbesserung ist immer eine angemessene Beschreibung des Status quo, also eine aussagekräftige Qualitätsmessung und -beurteilung. Der Schwerpunkt der Beauftragungen des IQTIG in der gesetzlichen externen Qualitätssicherung liegt bisher auf dieser Herstellung von Transparenz über die Qualität in wichtigen Themenbereichen der Versorgung. Dies spiegelt sich in der Darstellung in den „Methodischen Grundlagen“ wider. Tatsächliche Qualitätsförderung erfordert eine detaillierte Analyse und Förderung der Versorgungsqualität in der individuellen Einrichtung. Da Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung immer auch die konkreten Gegebenheiten einer Einrichtung berücksichtigen müssen, um wirksam zu sein, wird eine angemessene Umsetzung des Verbesserungsprozesses erst durch das interne Qualitätsmanagement der Einrichtung und wenn nötig durch die Unterstützung beratender Organisationen möglich. Die Sichtbarmachung von Qualitätsdefiziten bzw. Verbesserungspotenzial durch die externe Qualitätsmessung kann aber Verbesserungen anstoßen und einfordern und an einigen Stellen Hinweise für Verbesserungsmaßnahmen in den Einrichtungen geben. Aus Sicht des IQTIG ist die externe Qualitätssicherung in diesem Sinn auch qualitätsfördernd und für die Leistungserbringer nützlich, indem sie sie bei ihrem professionellen Streben nach einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung unterstützt.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde die Auffassung vertreten, die Förderung von Exzellenzqualität wie z. B. in den Qualitätsverträgen nach § 110a SGB V sei nicht der klassischen Qualitätssicherung zuzurechnen (KBV, S. 8). Dagegen wurde in einer anderen Stellungnahme betont, dass das „Lernen von den Besten“ wünschenswert, aber bisher nicht umgesetzt sei, und eine Fokussierung auf das Einhalten von Mindeststandards als einseitig bezeichnet (BÄK, S. 5).

IQTIG: In der erstgenannten Stellungnahme bleibt unklar, was unter „klassischer Qualitätssicherung“ verstanden wird. Sofern damit die historische Fokussierung von Qualitätssicherung auf erwartbare Standards oder auf bereits Erreichtes gemeint ist, ist die Aussage in der Stellungnahme nachvollziehbar. Die gesetzlichen Regelungen des SGB V zur Qualitätsdarstellung und -verbesserung sowie die Aufgaben des IQTIG sind jedoch nicht auf die Messung der Erfüllung von erwartbaren Standards beschränkt, sondern umfassen auch die Qualitätsverbesserung hin zu außerordentlich guter Qualität. So zählt § 136b Abs. 1 SGB V die Auswahl der Themen für Verträge nach § 110a SGB V zu den G-BA-Beschlüssen zur Qualitätssicherung und erwähnt auch die Qualitätsindikatoren für Zuschläge, die nach § 5 Abs. 3a KHEntgG für außerordentlich gute Qualität gezahlt werden sollen. Darüber hinaus wird aus der Definition von Qualität als dem Grad der Erfüllung von Anforderungen deutlich, dass Qualität verschiedene Grade, also Qualitätsniveaus, aufweisen kann. Eine Einengung des Verständnisses von Qualitätssicherung auf Maßnahmen zur Darstellung und Förderung bezogen auf nur ein bestimmtes Qualitätsniveau, nämlich erwartbare Qualität, ist somit auch methodisch nicht begründet.

In zwei Stellungnahmen wurde das Verständnis des IQTIG vom Begriff „Qualitätssicherung“ kritisiert. Es wurde vorgeschlagen, Qualitätssicherung nur als Qualitätsdarlegung zu verstehen und Qualitätsförderung bzw. Qualitätsverbesserung nicht darunter zu subsummieren. Zudem solle statt von Qualitätsförderung besser von „Qualitätsverbesserung“ gesprochen werden (AWMF, S. 2; DNVF, S. 2). International werde der Begriff *quality assurance* nicht mehr verwendet und die Verwendung des Begriffs Qualitätssicherung für Maßnahmen der Qualitätsverbesserung entspreche auch nicht der Diskussion in Deutschland (DNFV, S. 2).

IQTIG: In Abschnitt 2.1 der „Methodischen Grundlagen“ sind die Gründe ausführlich erläutert, warum das IQTIG unter dem Begriff „Qualitätssicherung“ auch Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung versteht. Die Auffassung, diese Begriffsverwendung sei nicht mehr üblich, ist aus Sicht des IQTIG nicht nachvollziehbar. Auch international ist der Begriff *quality assurance* weiterhin verbreitet. Das IQTIG bleibt daher bei dem etablierten Begriffsverständnis, zumal die gesetzlichen Regelungen neben der Qualitätsdarstellung auch Maßnahmen der Qualitätsverbesserung umfassen und die begriffliche Diskussion daher keine Konsequenzen für die Praxis hat.

3 Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung

Die Stellungnahmen hoben die Vertiefung der Ausführungen zum Thema Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung überwiegend positiv hervor bzw. begrüßten die beschriebene Entwicklungsbestrebung.

Während einige Stellungnehmende die Kernanforderungen an Patientenzentrierung explizit als angemessen bewerteten (DGP, S. 3; DGOU/DGOOC/DGU, S. 2, Patientenbeauftragte der Bundesregierung, S. 1; Bauer, S. 1; Müller, S. 1; Wallert, S. 1), wiesen zwei stellungnehmende Organisationen daraufhin, dass die aufgestellten Kernanforderungen der Patientenzentrierung zu weitreichend seien (BÄK, S. 5 f.; KZBV, S. 4). In beiden Stellungnahmen wurde hinterfragt, ob die Bestrebung über den gesetzlichen Auftrag hinausgeht (BÄK, S. 5 f., 13; KZBV, S. 4, 6), bzw. es wurden eine „adäquate Balance“ zwischen Patienten- und Arztzentrierung (KZBV, S. 4) sowie eine stärkere Operationalisierung für die Abbildung in QS-Verfahren gefordert (KZBV, S. 7). In einer anderen Stellungnahme wurde angemerkt, dass Patientenzentrierung zu einseitig sei, da es auch eine evidenzbasierte Versorgung brauche (KBV, S. 8).

IQTIG: Die Kernanforderungen der Patientenzentrierung sind als programmatisch zu verstehen. Sie geben ein Leitbild vor, das bei der zukünftigen Entwicklung, Weiterentwicklung, Pflege und Durchführung von QS-Verfahren zu berücksichtigen ist. Die Kernanforderungen der Patientenzentrierung entsprechen dem aktuellen Stand wissenschaftlicher Entwicklungen in diesem Bereich. Wie in den „Methodischen Grundlagen“ beschrieben, ist Patientenzentrierung so weit wie möglich zu fördern. Die Möglichkeiten des IQTIG bewegen sich dabei, wie bei allen anderen Entwicklungs- und Durchführungsaktivitäten auch, immer innerhalb des vom Gesetzgeber beschriebenen Rahmens bzw. des gesetzlichen Auftrags des IQTIG. Im Sinne einer evidenzbasierten Gesundheitsversorgung wird Patientenzentrierung eingebettet in den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand betrachtet und nicht als Gegensatz zum professionellen Wissen. Um diese Aspekte stärker zu verdeutlichen, wurden im Kapitel 3 entsprechende Anpassungen vorgenommen.

In einer Stellungnahme wurde angemerkt, dass die Einbindung der gemäß § 140f SGB V organisierten Patientenvertretung fehle (PatV, S. 8). Darüber hinaus wurde in einer anderen Stellungnahme ein Formulierungsvorschlag angebracht, der vorsieht, den Verweis auf „nutzbringende“ Aspekte der Einbindung der Patientensperspektive zu ersetzen durch den Verweis, dass die Einbindung der Patientensperspektive „unerlässlich“ sei (PatV, S. 9).

IQTIG: Die direkte strukturierte Einbindung der Patientenperspektive ist ein bedeutsamer methodischer Ansatz zur Förderung der Patientenzentrierung und wird daher in Kapitel 3 der „Methodischen Grundlagen“ beschrieben. Auch unter methodischen Gesichtspunkten wird sie als nutzbringend erachtet, um zu erfahren, wie Patientinnen und Patienten, die von einer Krankheit oder Behandlung betroffen sind, diese erleben bzw. welche Bedürfnisse sie haben und welche Erfahrungen sie gemacht haben. Es wird darauf hingewiesen, dass die Patientenperspektive nicht durch andere Perspektiven, wie Berichte von Gesundheitsprofessionen, ersetzt werden kann.

Bei der Einbindung der Patientenperspektive unterscheidet das IQTIG zwischen der Beteiligung der Patientenvertretung der maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V (benannt über die Patientenvertretung des G-BA bzw. deren Mitgliedsorganisationen) und dem Einbezug von betroffenen Patientinnen bzw. Patienten, die in keinerlei Verbindung zur Qualitätssicherung oder zu Patientenverbänden stehen. Auf beide Ansätze greift das IQTIG je nach Entwicklungsschritt und Zielsetzung zurück. In Abschnitt 1.2.1 der „Methodischen Grundlagen“ wird daher explizit die Einbindung der Vertretung der maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V beschrieben, insbesondere in den Abschnitten „Einbindung der Patientenperspektive“ und „Einschätzung der patientenzentrierten Ausrichtung von Qualitätsaspekten, -merkmalen und -indikatoren“. Eine Änderung am Text sieht das IQTIG daher nicht als notwendig an.

In einer Stellungnahme wurde empfohlen, Shared Decision Making bzw. den dahinterliegenden Kommunikationsansatz als Qualitätsindikator aufzunehmen. Darüber hinaus wurde vorgeschlagen, den Begriff des Patientenwohls einzuführen (Klemperer, S. 1).

Hingegen wurde in zwei Stellungnahmen die Berücksichtigung von Patientenwünschen hinterfragt (BZÄK, S. 2; KBV, S. 8). So wurde in einer Stellungnahme angeführt, dass „das Eingehen auf Wünsche und Vorstellungen von Patientinnen und Patienten“ sowie „gemeinsam erarbeitete und vereinbarte Therapieziele“ eine „absolute Selbstverständlichkeit“ seien (BZÄK, S. 2). Andere Stellungnehmende wiesen wiederum darauf hin, dass die Kernanforderungen und die gezielte Berücksichtigung von Patientenzentrierung bedeutsam seien, eben weil es in der Versorgungspraxis immer wieder zu Situationen komme, in denen sich in diesem Bereich Defizite abzeichnen (DGP, S. 3, Patientenbeauftragte der Bundesregierung, S. 1, Wallert, S. 1).

IQTIG: In den Ausführungen zu den Kernanforderungen an Patientenzentrierung wird das „Angebot zur aktiven Beteiligung an Versorgungsprozessen und Entscheidungen (Shared Decision Making) in selbstgewähltem Umfang“ benannt. Dort finden sich auch die Themen Information und Kommunikation, um

informierte Entscheidungen von Patientinnen und Patienten zu ermöglichen. Diese Kernanforderungen beschreiben ein programmatisches Leitbild bei der zukünftigen Entwicklung von Qualitätsindikatoren, sofern dies dem jeweiligen Beauftragungsthema entspricht.

Der Begriff des Patientenwohls wurde erst vor verhältnismäßig kurzer Zeit vom Deutschen Ethikrat vorgeschlagen. Der dem Patientenwohl immanente Begriff der Sorge kann auch mit einer „bevormundenden Verantwortungsübernahme“ assoziiert werden, welche dem Paternalismuskurs entstammt (Deutscher Ethikrat 2016: 42). Der Begriff Patientenzentrierung ist derzeit national und international gebräuchlicher. Darüber hinaus akzentuiert er deutlich die Ausrichtung der Versorgung an Patientinnen und Patienten. Hervorzuheben ist jedoch, dass die inhaltliche Entwicklungsrichtung, die durch den Deutschen Ethikrat angeregt wurde, im Gleichklang mit den beschriebenen Kernanforderungen an Patientenzentrierung steht. Vor diesem Hintergrund wird daher der Begriff der Patientenzentrierung beibehalten.

In zwei Stellungnahmen wurde angemerkt, dass eine weitergehende Beschreibung, wie Patientenzentrierung in den Methoden und Entwicklungsschritten des IQTIG zum Tragen kommt, wünschenswert wäre (DNVF, S. 3; IQWiG, S. 3). Darüber hinaus wurden in zwei Stellungnahmen tiefergehende Erläuterungen im Abschnitt „Informationen für Patientinnen und Patienten über die Arbeitsprozesse des IQTIG und Ergebnisse der Qualitätssicherung“ angeregt (DNVF, S. 3; GQMG, S. 2).

IQTIG: Das Kapitel „Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung“ zielt u. a. darauf, einen Überblick über die Umsetzung in den Arbeitsprozessen und -ergebnissen zu geben. Eine detaillierte Beschreibung erfolgt in den entsprechenden nachfolgenden Kapiteln. Der Aufbau der Bereitstellung von allgemein verständlichen Informationen für Patientinnen und Patienten befindet sich noch in einer frühen Phase, die zum jetzigen Zeitpunkt noch keine detaillierte Beschreibung der methodischen Prinzipien zulässt. Im Zuge der Bearbeitung der ersten konkreten Beauftragungen des G-BA zu diesem Bereich wird zukünftig eine Ausweitung der Erläuterung angestrebt.

4 Verwendungszwecke von Qualitätsmessungen

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde die in der Stellungnahmeversion der „Methodischen Grundlagen“ dargestellte Unabhängigkeit des Qualitätsmodells von den Verwendungszwecken der Qualitätsmessung als nachvollziehbar und flexibel bewertet (BÄK, S. 7; GKV-SV, S. 4 und 8; BZÄK, S. 3). Angemerkt wurde in den Stellungnahmen, dass noch ein Gesamtkonzept benötigt werde, welches die Methoden der Qualitätsmessung mit den verschiedenen Verwendungszwecken und Steuerungsinstrumenten in Beziehung setze (GKV-SV, S. 4 und 8) und die Auswahl der Steuerungsinstrumente wissenschaftlich begründe (GKV-SV, S. 8; BZÄK, S. 3). Für diese Auswahl wurde von einer stellungnehmenden Organisation eine auf dem Konzept aufbauende Entscheidungshilfe u. a. für das Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren (TuP-Verfahren) des G-BA gewünscht (PatV, S. 9 f.). In einer anderen Stellungnahme wurde vorgeschlagen, die Besonderheiten der Entwicklung und Durchführung von Qualitätsdarstellungen für verschiedene Verwendungszwecke detaillierter, aber getrennt zu beschreiben (AWMF, S. 4).

IQTIG: Die „Methodischen Grundlagen“ in der Version 1.1 beschränken sich wie die Version 1.0 auf die Methoden für die QS-Verfahren mit Handlungsanschlüssen nach der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL)¹ und der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL)² bzw. der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)³, klammern also QS-Verfahren mit anderen Handlungsanschlüssen aus. In den folgenden Versionen der „Methodischen Grundlagen“ sollen auch die neueren Verwendungszwecke und Handlungsanschlüsse, insbesondere die planungsrelevanten Indikatoren und Qualitätszu- und -abschläge, berücksichtigt werden.

Nach Auffassung des IQTIG ist für eine angemessene Beurteilung, ob ein bestimmtes Steuerungsinstrument für einen Themenbereich geeignet ist und welchen Verwendungszweck entsprechende Qualitätsmessungen demnach haben sollen, eine themenspezifische Analyse der konkreten Gegebenheiten erforderlich. Es ist davon auszugehen, dass es in einem Themenbereich in der

¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 15. August 2006, zuletzt geändert am 21. Juni 2018, in Kraft getreten am 1. Januar 2019. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/38/> (abgerufen am 12.04.2019).

² Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i. V. m. § 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. April 2010, zuletzt geändert am 21. Juni 2018, in Kraft getreten am 1. Januar 2019. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/72/> (abgerufen am 12.04.2019).

³ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, in Kraft getreten am 1. Januar 2019. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/105/> (abgerufen am 12.04.2019).

Regel Qualitätsaspekte gibt, die nicht nur durch ein bestimmtes Steuerungsinstrument, sondern durch verschiedene Instrumente adressiert werden können. Das IQTIG hält daher eine Entscheidungshilfe, die bereits zum Zeitpunkt des TuP-Verfahrens Kriterien für die Auswahl von Steuerungsinstrumenten für einen Themenbereich benennt, nicht für angemessen.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde als positiv hervorgehoben, dass für neu zu entwickelnde Indikatorensets keine Festlegung des G-BA-Auftrags auf einen einzigen Verwendungszweck mehr nötig sei (GKV-SV, S. 8).

IQTIG: Während das Qualitätsmodell für einen Themenbereich verfahrenszweckübergreifend entwickelt werden kann, ist für die Operationalisierung der Qualitätsmessung, und damit für die Beauftragung der Indikatorenentwicklung, die Kenntnis des Verwendungszwecks erforderlich. Zum einen kann es Indikatoren geben, die nur für bestimmte Verwendungszwecke geeignet sind, beispielsweise weil das vom Indikator abgebildete Qualitätsmerkmal oder die Verteilung der Indikatorwerte auf der Indikatorskala nur eine Beurteilung bezüglich unzureichender Qualität erlauben. Je nach Verwendungszweck muss das Indikatorenset also gegebenenfalls unterschiedlich zusammengestellt werden. Zum anderen kann je nach Zweck der Qualitätsmessung auch die Konstruktion der Indikatoren anders ausfallen, z. B. weil die Datenqualität oder die Zeitdauer für die Verfügbarkeit der Daten in verschiedenen Kontexten unterschiedlich beurteilt werden und daher unterschiedliche Instrumente zur Datenerhebung genutzt würden. Die Vorstellung, dass ein zweckübergreifendes Indikatorenset erstellt werden könnte, aus dem für verschiedene Verwendungszwecke nur noch passende Subsets von Indikatoren zusammengestellt werden müssten, erscheint aus Sicht des IQTIG daher eher zweifelhaft. Zusammenfassend bedeutet dies, dass spätestens bei der Beauftragung einer Entwicklung von Indikatoren der spätere Verwendungszweck der Indikatorergebnisse bekannt sein muss.

Eine stellungnehmende Organisation wies darauf hin, dass der Verwendungszweck der Qualitätsförderung nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V nicht nur die Unterstützung des internen Qualitätsmanagements der Einrichtungen, sondern gemäß § 137 SGB V auch weitreichendere Konsequenzen umfasse, und bat um ergänzende Hinweise im Absatz „Qualitätsförderung“ des Kapitels 4 auf diese Konsequenzen (KBV, S. 9).

IQTIG: Die „Methodischen Grundlagen“ wurden an der genannten Stelle um die gesetzliche Grundlage für die bisherigen QS-Verfahren ergänzt (§ 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V). Die in § 137 SGB V genannten Maßnahmen zur Durchsetzung der Qualitätsanforderungen beziehen sich nicht allein auf die Qualitätsförderung durch externen Vergleich, sondern umfassen u. a. auch die Maßnahmen auf Grundlage planungsrelevanter Indikatoren nach § 136c SGB V und auf Grundlage von § 136b SGB V (Qualitätszu- und -abschläge). In dem Absatz „Qualitätsförderung durch externen Vergleich“ werden daher weiterhin nur Maßnahmen genannt, die im Rahmen von QSKH-RL und Qesü-RL bzw. DeQS-RL zur Förderung der Qualität vorgesehen sind.

5 Grundlegende Methodik der Qualitätsmessung

Die Darstellung der Methoden der Datenerhebung für die Qualitätsmessung wurde von einer stellungnehmenden Organisation als gut nachvollziehbar charakterisiert (BZÄK, S. 3), in mehreren anderen Stellungnahmen dagegen kritisch kommentiert. So wurde von einer stellungnehmenden Organisation die Unterscheidung zwischen kasuistischen und statistisch gestützten Vorgehen als nicht zielführend kritisiert und um eine Diskussion von Qualitätsindikatoren und der Patientenbefragung als Instrumente der Qualitätsmessung gebeten (AWMF, S. 4). In einer weiteren Stellungnahme wurde vorgeschlagen, die Vor- und Nachteile der verschiedenen Erhebungsmethoden ausführlicher zu beleuchten (KBV, S. 9). Es wurde darauf hingewiesen, dass die Untersuchung einzelner Behandlungsfälle in der gesetzlichen Qualitätssicherung im vertragsärztlichen Bereich ein gängiges Verfahren sei (KBV, S. 9 f.). Von einer anderen stellungnehmenden Organisation wurde darauf hingewiesen, dass Peer Reviews keine Verfahren zur Qualitätsmessung seien und nicht als kasuistisch zu klassifizieren seien (BÄK, S. 7 f.).

IQTIG: Der Text zu den Datenerhebungsmethoden (siehe Abschnitt 5.1 der „Methodischen Grundlagen“) wurde aufgrund der Hinweise aus den Stellungnahmen überarbeitet. Statt der vereinfachenden Unterscheidung zwischen kasuistischen und statistischen Analysemethoden begründet das IQTIG darin die Auswahl der Erhebungsinstrumente für die externe Qualitätssicherung mit deutlicherem Bezug auf die in den Sozial- und Humanwissenschaften übliche Einteilung der Erhebungs- und Analysemethoden (siehe z. B. Meyer 2007: 225 ff., Schnell et al. 2013: 311 ff., Döring und Bortz 2016: 321 ff.). Eine Diskussion aller für die Qualitätssicherung denkbaren Methoden ist jedoch nicht Ziel der „Methodischen Grundlagen“.

Die Anmerkungen in der Stellungnahme zum Instrument Peer Review sind aus Sicht des IQTIG insoweit zutreffend, als auch Peer Reviews auf fallübergreifende Aussagen zielen und – abhängig von der Ausgestaltung des jeweiligen Verfahrens – auch stärker strukturiert sein können. Die Datenerhebung anhand von Einzelfällen ist allerdings in der Regel ein grundlegendes Element von Peer Reviews, die daher nicht nur Qualitätsförderungsinstrument, sondern gleichzeitig auch Messinstrument sind. Für diese „Messkomponente“ von Peer Reviews gelten damit die Vor- und Nachteile, die auch andere fallbasierte Erhebungsmethoden aufweisen.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde wie schon in einer früheren Stellungnahme angeführt, dass Qualitätsindikatoren keine Messinstrumente für Qualität seien, sondern lediglich Monitoring-Instrumente darstellten. Das Qualitätsverständnis der „Methodischen Grundlagen“ setze hingegen „die Messung einer Kennzahl mit dem Objekt der Beobachtung (Qualität oder Sicherheit) in eins“.

Insbesondere könnten auf der Skala eines Qualitätsindikators keine verschiedenen Abstufungen von Qualität dargestellt werden (DNVF, S. 3).

IQTIG: Die Auffassung, dass es sich bei Qualitätsindikatoren nicht um Messinstrumente handle, ist aus Sicht des IQTIG weiterhin nicht nachvollziehbar und widerspricht dem wissenschaftlichen Verständnis von Messungen. Messungen mit Indikatoren setzen nicht eine „Kennzahl mit dem Objekt der Beobachtung [...] in eins“, sondern ordnen Zahlen Objekten zu (Schnell et al. 2013: 128) und machen einen theoretischen Sachverhalt durch beobachtbare Sachverhalte messbar (Meyer 2004: 28 und 51, Döring und Bortz 2016: 223 und 228, Schnell et al. 2013: 117 und 121). In der Literatur zur Qualitätssicherung in der Gesundheitsversorgung wird (auch international) von „Maßen“ oder „measures“ gesprochen (Sens et al. 2018: 42 und 46, NQF 2015). Offen bleibt in der Stellungnahme auch, wie ein Sachverhalt fortlaufend beobachtet („ge-monitored“) werden kann, ohne ihn zu messen.

Die Aussage in der Stellungnahme, ein einzelner Qualitätsindikator könne kein Kontinuum zwischen „guter“ und „schlechter“ Qualität darstellen, differenziert aus Sicht des IQTIG nicht ausreichend zwischen der Messkomponente eines Indikators und seinem Bewertungskonzept. Durch die Aggregation über mehrere Behandlungsfälle bei Prozess- und Ergebnisindikatoren bilden sich die Ergebnisse eines Indikators in der Regel auf einer Verhältnisskala ab (z. B. als Anteil von Patientinnen und Patienten mit Komplikationen nach einem Eingriff) und beschreiben damit unterschiedliche Erfüllungsgrade des durch den Indikator gemessenen Merkmals. Ob und wo auf der Indikatorkala sinnvoll Schwellenwerte für „gute“ oder „schlechte“ Qualität zu setzen sind, ist dagegen im Bewertungskonzept des Indikators zu beschreiben. Das IQTIG teilt die der Stellungnahme implizite Auffassung, dass die angemessene Wahl des Bewertungskonzepts von der Art des gemessenen Merkmals und der Verteilung der Einrichtungswerte abhängt und (z. B. wegen Deckeneffekten) nicht jeder Indikator gleichzeitig zur Beurteilung „guter“ wie „schlechter“ Qualität geeignet ist.

Die Verwendung der Begriffe Qualitätsaspekt und Qualitätsdimension wurde in einer Stellungnahme kritisiert. Die Abgrenzung zwischen den Begriffen Qualitätsmerkmal und Qualitätsaspekt sei zudem unklar (DNVF, S. 2f.).

IQTIG: Das IQTIG verwendet den Begriff der Qualitätsdimension im üblichen, international gebräuchlichen Sinne und unterscheidet damit grundlegende Kategorien von Qualität (siehe dazu auch die ausführliche Fußnote auf Seite 17 der „Methodischen Grundlagen“ in der Version 1.1s).

Der Begriff des Qualitätsaspekts in der IQTIG-Methodik im Gegensatz zum Qualitätsmerkmal soll deutlich machen, dass die zu diesem Zeitpunkt in der Verfahrensentwicklung noch eher grobe Unterteilung der zu betrachtenden

Themen nicht konkret genug ist, um bereits auf dieser Basis Messungen vorzunehmen. Qualitätsmerkmale werden im Entwicklungsprozess nur für jene Qualitätsaspekte abgeleitet, die für die Verfahrensentwicklung selektiert wurden. Sie sind im Gegensatz zu den Qualitätsaspekten konkrete, messbare Merkmale, die mit konkreten, begründeten patientenrelevanten Qualitätsanforderungen an die Versorgungspraxis verbunden sind. Die in der Stellungnahme stattdessen vorgeschlagene Verwendung der Begriffe Merkmal und Submerkmal macht dies aus Sicht des IQTIG nicht ausreichend deutlich.

Eine stellungnehmende Organisation vertrat die Auffassung, dass sich das Tracer-Konzept nicht als methodische Grundlage der externen Qualitätssicherung eigne und für seine Wirksamkeit keine Belege existierten (AWMF, S. 3). In einer anderen Stellungnahme wurde die Verwendung von Tracern dagegen als plausibel bezeichnet (DGU, S. 4).

IQTIG: Jede Qualitätsmessung muss sich auf eine Auswahl an Themen und Merkmalen beschränken, da eine vollständige Messung der Erfüllung aller denkbaren Anforderungen an die Versorgung weder möglich noch sinnvoll ist. Das Tracer-Konzept begründet die Beschränkung auf einzelne Merkmale mit der Annahme, dass sich aus der Beurteilung typischer Versorgungsprozesse und -ergebnisse Rückschlüsse auf die Versorgungsqualität im Allgemeinen ziehen ließen (Kessner et al. 1973). Unklar bleibt in Kessners Publikation zum Tracer-Konzept, ob die Qualität eines Leistungserbringers als eindimensionales oder als mehrdimensionales Konstrukt verstanden wird (reflektives versus formatives Messmodell; siehe dazu auch S. 81 ff. der „Methodischen Grundlagen“ in der Version 1.1s). Dies wird auch in der späteren Publikation von Kessner (1978) nicht deutlich, die im Wesentlichen konstatiert, dass die Methodik und die Akzeptanz der Qualitätsmessung verbessert werden müssten. Eine Distanzierung vom Tracer-Konzept wird in dieser späteren Publikation anders als in der Stellungnahme angedeutet nicht vorgenommen.

Sofern die Stellungnahme dahingehend zu verstehen ist, dass bezweifelt wird, dass es eine Gesamtqualität der Versorgung durch eine Einrichtung gibt, im Sinne eines Verständnisses von Qualität als eindimensionales Konstrukt, schließt sich das IQTIG dieser Auffassung ausdrücklich an. Aus Sicht des IQTIG ist Versorgungsqualität ein mehrdimensionales Konstrukt, dessen Dimensionen nicht notwendigerweise miteinander korrelieren und dessen Abbildung deshalb ein formatives Messmodell (bezogen auf die Qualitätsmerkmale) erfordert. Zur Vermeidung von Missverständnissen wurde die Referenz auf das Tracer-Konzept daher aus dem Text gestrichen.

In einer Stellungnahme wurde kritisiert, dass der Zusammenhang zwischen dem Rahmenkonzept für Qualität einerseits und der Methodik des Qualitätsmodells in der Verfahrensentwicklung andererseits nicht klar sei und die Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzepts dadurch unverbindlich blieben (AWMF, S. 4).

IQTIG: Die Entwicklung der Qualitätsmodelle für die QS-Verfahren kombiniert zwei Vorgehensweisen. Zum einen werden die Qualitätsaspekte induktiv aus Literatur, Expertenmeinung und Fokusgruppen themenspezifisch abgeleitet, zum anderen erfolgt ein Abgleich mit den Dimensionen des Rahmenkonzepts, um sichtbar zu machen, ob alle Dimensionen berücksichtigt sind und ggf. unerwünschte Lücken in der Qualitätsdarstellung gezielt schließen zu können. In den Texten zum Qualitätsmodell in Kapitel 5 und 6 der „Methodischen Grundlagen“ wurde dies nun deutlicher erläutert.

In einer Stellungnahme wurde die Frage aufgeworfen, ob es in einem Versorgungsbereich mehrere Qualitätsmodelle geben könne (BÄK, S. 7).

IQTIG: Für einen Versorgungsbereich geht das IQTIG von genau einem zugrunde liegenden Qualitätsmodell aus. Bei der Entwicklung eines QS-Verfahrens auf Basis des Qualitätsmodells können sich aber je nach Verwendungszweck unterschiedliche Auswahlen von Qualitätsaspekten aus dem Qualitätsmodell ergeben. Beispielsweise ist denkbar, dass ein bestimmter Qualitätsaspekt nicht für die Entwicklung von Indikatoren für krankenhauplanerische Interventionen verwendet wird, weil für diesen Qualitätsaspekt nur die Darstellung von guter, aber nicht von in erheblichem Maß unzureichender Qualität möglich ist.

6 Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren

In zwei Stellungnahmen wurden die Unterschiede in der Entwicklung von einerseits dokumentations- und sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren und andererseits der Patientenbefragung hinterfragt. Es sei nicht nachvollziehbar, aus welchem Grund diese Entwicklungen voneinander getrennt seien und zum Beispiel bei der Literaturrecherche und den Fokusgruppen unterschiedlich vorgegangen werde (Bauer, S. 1). Zudem sei nicht klar, ob und wie eine durchgeführte Konzeptstudie bei der Entwicklung von Patientenbefragungen berücksichtigt würde (Walpert, S. 2).

IQTIG: Das IQTIG hat sich für die dargestellte Vorgehensweise zur Entwicklung von dokumentations- und sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren und der Patientenbefragung entschieden: Das Qualitätsmodell mit den identifizierten Qualitätsaspekten der Versorgung bildet dabei den gemeinsamen Ausgangspunkt für beide Entwicklungsstränge. Während der Entwicklungsphase erfolgen zudem jederzeit intensive Absprachen, sodass als Entwicklungsergebnis ein aufeinander abgestimmtes, finales Indikatorenset vorliegt.

Eine stellungnehmende Organisation kritisierte die Zeiträume für die Neuentwicklung eines QS-Verfahrens als zu lange. Aufgrund der Entwicklungszeiten könne der Anspruch, zeitnah auf identifizierte Qualitätsdefizite in der Versorgung reagieren zu können, nicht erfüllt werden. Es müsse ein Konzept erarbeitet werden, wie eine Verkürzung der Entwicklungszeiten erreicht werden könne (GKV-SV, S 4 f.). In ähnlicher Weise wurde in weiteren Stellungnahmen eine Verkürzung der Entwicklungszeiten für Patientenbefragungen vorgeschlagen (KZBV, S. 9; KBV, S. 13; PatV, S. 8).

IQTIG: Das IQTIG teilt die Einschätzung, dass eine zeitnahe Adressierung von Qualitätsdefiziten in der Versorgung durch QS-Verfahren wichtig für eine effektive Qualitätssicherung ist. Das IQTIG wird daher seine Methodik um ein Konzept für eine beschleunigte Verfahrensentwicklung ergänzen, die durch eine Problemfokussierung Instrumente zur Qualitätsmessung und -verbesserung kurzfristiger zur Verfügung stellt. Da auch im Falle einer solchen beschleunigten Verfahrensentwicklung die wissenschaftlichen Standards, zum Beispiel im Zusammenhang mit der Informationsbeschaffung und -bewertung, zwingend einzuhalten sind, ist die Verkürzung von Bearbeitungszeiten allerdings insbesondere auch von der Eingrenzung der zu bearbeitenden Fragestellungen im Rahmen der Beauftragung abhängig.

6.1 Konzeptstudie für Qualitätssicherungsverfahren

Bezüglich der Ausführungen zur Erarbeitung von Konzeptstudien für ein QS-Verfahren begrüßten mehrere stellungnehmende Organisationen sowohl die generelle Durchführung von Konzeptstudien für QS-Verfahren als auch die ausführlich beschriebene Vorgehensweise der Erstellung von Konzeptstudien (KBV, S. 10; KZBV, S. 8; BÄK, S. 8; DGU, S. 4; GKV-SV, S. 9). Die praktischen Erfahrungen aus der externen Qualitätssicherung der letzten Jahre hätten die Bedeutung einer ausführlichen Vorprüfung für eine qualifizierte Entscheidung des G-BA für oder gegen die Beauftragung eines neuen QS-Verfahrens gezeigt (BÄK, S. 8) und die Darstellungen zur Konzeptstudie seien gut nachvollziehbar (AWMF, S. 4). Kritisch wurde diesbezüglich jedoch darauf hingewiesen, dass eine Beurteilung, inwieweit die Umsetzung von Konzeptstudien wirklich gelinge, derzeit nicht grundsätzlich möglich sei, da diese nicht veröffentlicht würden. Dies sei jedoch aus Sicht der wissenschaftlichen Fachgesellschaften zu fordern (AWMF, S. 4).

IQTIG: Auch das IQTIG befürwortet eine Veröffentlichung der Abschlussberichte zu Konzeptstudien. Die Freigabe zur Veröffentlichung durch den G-BA erfolgt jedoch teilweise erst mit Verzögerung.

Von drei stellungnehmenden Organisationen wurde darüber hinaus angemerkt, dass es zusätzlich als sinnvoll und notwendig erachtet werde, auch Varianten von Konzeptstudien zu ermöglichen, in denen nicht immer eine vollständige Entwicklung eines Qualitätsmodells erfolge. Ergänzend dazu sei auch die Beauftragung einzelner, spezifischerer Fragestellungen/Teilschritte (z. B. Prüf- und Rechercheaufträge im Rahmen eines Themenfindungs- und Priorisierungsverfahrens oder Vorprüfung einer QS-Auslösung) in kürzerer Zeit erforderlich (KBV, S. 10; KZBV, S. 8; GKV-SV, S. 5).

IQTIG: Das IQTIG sieht bereits derzeit schon die Möglichkeit für den G-BA, kleinere Einzel-/Prüfaufträge z. B. bezogen auf die Neuentwicklung von QS-Verfahren (z. B. Vorprüfung der QS-Auslösung) auszugliedern und gesondert von (oder zusätzlich zu) einer Konzeptstudie zu beauftragen.

Im Hinblick auf die Erstellung des Qualitätsmodells äußerten mehrere stellungnehmende Organisationen Klärungsbedarfe zu den verschiedenen Entwicklungsschritten. Von einer stellungnehmenden Organisation wurde hinterfragt, inwieweit bei der Entwicklung des Qualitätsmodells und der Selektion der Qualitätsaspekte die verschiedenen Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts Berücksichtigung fänden. Fraglich sei, ob ein Qualitätsmodell auch komplett sein könne, wenn es nicht alle Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzepts abdecke (BÄK, S. 8).

IQTIG: Das IQTIG-Rahmenkonzept wird explizit bei der Entwicklung des Qualitätsmodells berücksichtigt, indem sich die Identifikation und Ableitung der qualitätsrelevanten Aspekte des jeweils zu adressierenden Versorgungsbereichs an dessen Qualitätsdimensionen orientieren. Ein Qualitätsmodell kann auch vollständig sein, ohne alle Dimensionen des Rahmenkonzepts zu adressieren, wenn es gute Gründe für die Nicht-Adressierung bestimmter Dimensionen gibt, beispielsweise, weil für diese kein Verbesserungspotenzial besteht. Zur Verdeutlichung wird zukünftig die Zuordnung der unterschiedlichen Qualitätsaspekte zu den Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzepts als Entwicklungsergebnis der Konzeptstudien in den entsprechenden Abschlussberichten dargestellt. Das Kapitel wurde an dieser Stelle ergänzt.

Darüber hinaus wurde es als notwendig erachtet, für das Qualitätsmodell darzustellen, welche Qualitätsaspekte jeweils für welche Handlungsanschlüsse und Steuerungsinstrumente geeignet erscheinen. Hierfür sei ein Konzept zu entwickeln und in den „Methodischen Grundlagen“ darzustellen (GKV-SV, S. 8). Da die Einschätzung bezüglich der Handlungsanschlüsse und Steuerungsinstrumente im Rahmen der Entwicklung des Qualitätsmodells erfolgen solle, sei es demnach auch nicht zwingend notwendig, dass der G-BA die späteren Verwendungszwecke bereits im Rahmen der Beauftragung der Konzeptstudie definiere (GKV-SV, S. 9).

IQTIG: Wie in den „Methodischen Grundlagen“ in Kapitel 5 dargestellt, ist das Qualitätsmodell für einen Leistungsbereich unabhängig vom späteren Verwendungszweck. Das IQTIG versteht den Hinweis der stellungnehmenden Organisation so, dass im Rahmen einer Konzeptstudie eine Prüfung und Empfehlung erfolgen soll, mit welchen Maßnahmen nach §§ 136 ff. SGB V die im Qualitätsmodell enthaltenen Qualitätsaspekte bzw. Qualitätsverbesserungspotenziale am besten adressiert werden können (Handlungsanschlüsse). Dies ist in den „Methodischen Grundlagen“ schon angelegt und soll in einer folgenden Version erweitert werden. Dementsprechend ist es für die Beauftragung eines Qualitätsmodells als Ausgangspunkt für die Verfahrensentwicklung nicht notwendig, dass der G-BA den späteren Verwendungszweck schon zu diesem Zeitpunkt definiert.

Bezüglich der Kriterien zur Auswahl von Qualitätsaspekten für das Qualitätsmodell wurde kritisiert, dass unklar bliebe, was unter dem Kriterium der Erfassbarkeit mit den Instrumenten der gesetzlichen Qualitätssicherung zu verstehen sei (GKV-SV, S. 9).

IQTIG: Bei der Einschätzung der Erfassbarkeit der Qualitätsaspekte mit den Instrumenten der gesetzlichen Qualitätssicherung wird für jeden identifizierten Qualitätsaspekt der Versorgung geprüft, ob für die Abbildung des Qualitätsaspekts eine im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung nach §§ 136 ff. SGB V zur Verfügung stehende Datenquelle (Dokumentation der Leistungserbringer, Sozialdaten bei den Krankenkassen, Befragung von Patientinnen und Patienten) geeignet ist und ob der Qualitätsaspekt über ein verfügbares Erhebungsinstrument (fallbezogene-/einrichtungsbezogene QS-Dokumentation, Sozialdaten bei den Krankenkassen, Patientenbefragung) erfasst werden kann. Gegebenenfalls werden auch neue Datenquellen (z. B. klinische Krebsregister) oder Erhebungsinstrumente vorgeschlagen. Dabei wird unter Berücksichtigung des jeweiligen Erhebungsaufwands sowie der Vermeidung von Doppelerhebungen über mehrere Datenquellen eine erste vorläufige Einschätzung im Hinblick auf die geeignetste Datenquelle und das geeignetste Erhebungsinstrument vorgenommen.

Zudem wurde in mehreren Stellungnahmen auf die im Rahmen einer Konzeptstudie vorgenommenen Einschätzungen zur Umsetzung eines QS-Verfahrens eingegangen. In drei Stellungnahmen wurde angemerkt, dass es offen bliebe, anhand welcher Kriterien die Abschätzung des Aufwands erfolge (PatV, S. 11; GKV-SV, S. 9; BZÄK, S. 3). Darüber hinaus sei ebenso unklar, welche Kriterien für die Empfehlungen für oder gegen die Entwicklung eines QS-Verfahrens herangezogen würden (GKV-SV, S. 9 f.; BZÄK, S. 3).

IQTIG: Im Rahmen der Erarbeitung von Konzeptstudien und den dabei identifizierten Qualitätsaspekten kann lediglich eine erste allgemeine Abschätzung des Aufwands eines zukünftigen QS-Verfahrens (z. B. anhand des Erhebungsaufwands der für die Abbildung der Qualitätsaspekte vorläufig als geeignet eingeschätzten Erhebungsinstrumente) stattfinden. Eine genaue Bewertung des Aufwands kann erst zu einem späteren Entwicklungszeitpunkt anhand der entwickelten Qualitätsindikatoren und der ausgestalteten Erhebungsinstrumente erfolgen.

Mit Abschluss des Themenfindungs- und Priorisierungsverfahrens und der Beauftragung des IQTIG durch den G-BA kann davon ausgegangen werden, dass der G-BA die Entwicklung eines QS-Verfahrens grundsätzlich für sinnvoll erachtet. Aufbauend auf dieser ersten Einschätzung erfolgt im Rahmen der Konzeptstudie durch das IQTIG eine weitere Aufbereitung und Ausarbeitung des beauftragten Versorgungsbereichs. Auf Grundlage dieser Erkenntnisse nimmt

das IQTIG eine begründete qualitative Gesamteinschätzung hinsichtlich des Bedarfs für ein künftiges QS-Verfahrens sowie dessen Umsetzbarkeit vor und leitet daraus begründete Empfehlungen für oder gegen die Neuentwicklung eines QS-Verfahrens ab.

6.2 Dokumentations- und sozialdatenbasierte Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren

Für eine stellungnehmende Organisation blieb etwas unklar, ob Entwicklungen von Qualitätsindikatoren zu anderen Verwendungszwecken neben der Qualitätsförderung analog zum in den „Methodischen Grundlagen“ dargestellten Vorgehen verlaufen sollen (BÄK, S. 8). Eine weitere stellungnehmende Organisation schlug vor, im Kapitel „Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren“ der „Methodischen Grundlagen“ die verschiedenen Verfahrenszwecke zu integrieren (GKV-SV, S. 16).

IQTIG: Das IQTIG weist in der Einleitung darauf hin, dass sich die Ausführungen ausschließlich auf den Verwendungszweck der Qualitätsförderung beziehen. Für die Entwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren hat das IQTIG im Dezember 2018 ein Konzept vorgelegt, das bei Abweichungen zu Entwicklungen zum Verwendungszweck der Qualitätsförderung nach Beratung des G-BA in einer späteren Fassung Eingang in die „Methodischen Grundlagen“ finden wird.

Eine stellungnehmende Organisation bat um Prüfung der im Zusammenhang mit den Entwicklungsschritten verwendeten Begrifflichkeiten sowie der zugehörigen Abbildung (GKV-SV, S. 10).

IQTIG: Die Abbildung zu Beginn von Abschnitt 6.2 wurde entsprechend überarbeitet, sodass die einzelnen Entwicklungsschritte nun klarer einem (Zwischen-)Ergebnis zugeordnet werden können. Auch die erläuternden Texte wurden geprüft und begrifflich geschärft (siehe Abschnitte 6.2.1 bis 6.2.3).

Eine stellungnehmende Organisation wies darauf hin, dass nicht klar genug dargestellt sei, was genau inhaltlich beim Schritt der Konkretisierung im Rahmen der Indikatorenentwicklung passiere (GKV-SV, S. 10). Des Weiteren stellt eine stellungnehmende Organisation die Frage, inwieweit und nach welchen Kriterien die Übertragbarkeit von Quellen auf das deutsche Gesundheitssystem geprüft werde (KBV, S. 14). Außerdem wurde eine Präzisierung des Begriffs der „fokussierten Literaturrecherche“ in Abgrenzung zur „systematischen“ und „orientierenden“ Recherche gewünscht (KBV, S. 18).

IQTIG: Das IQTIG hat die Darstellung der Konkretisierung der Qualitätsaspekte zu Merkmalen inhaltlich überarbeitet. Diese erfolgt orientiert an den Eignungskriterien und beinhaltet transparent dargestellte Arbeitsschritte. Die Einschätzung der Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitswesen erfolgt hinsichtlich der Strukturen im deutschen Gesundheitswesen und ihrer Äquivalenz im internationalen Vergleich. Im Rahmen der Konkretisierung erfolgt eine merkmalsbezogene Aktualisierung der systematischen Literaturrecherche aus der Konzeptstudie.

Zwei stellungnehmende Organisationen merkten an, dass eine Konkretisierung der Methodik zur Reduzierung der Anzahl von Qualitätsindikatorentwürfen aus Qualitätsmerkmalen wünschenswert wäre (DNVF, S. 3; GKV-SV, S. 10). Hierbei wurde auch angemerkt, dass nicht klar ersichtlich werde, nach welchen Kriterien die Indikatorenentwürfe pro Qualitätsaspekt ausgewählt werden (DNVF, S. 3). Es solle insgesamt in den „Methodischen Grundlagen“ klarer herausgearbeitet werden, welche Selektions- und Bewertungsprozesse bei der Entwicklung von Indikatoren zugrunde gelegt werden und wie weit diese die Eignungskriterien aufgreifen (GKV-SV, S. 10 f.; KBV, S. 14).

IQTIG: Das IQTIG hat das Kapitel zur Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren überarbeitet, um deutlicher zu machen, dass die Konkretisierung vom Qualitätsaspekt hin zum Qualitätsmerkmal entlang der Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“, „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevantem Ziel“, „Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt“, „Potenzial zur Verbesserung“, „Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer“, „Zuschreibbarkeit der Verantwortung“ und „Berücksichtigung unerwünschter Wirkungen“ unter Nutzung einer beschriebenen Methodik im jeweiligen Entwicklungsschritt erfolgt.

Die Entwicklung entlang der Eignungskriterien wurde ebenfalls bei der Beschreibung der Operationalisierung zu Qualitätsindikatoren berücksichtigt. Nach Aufarbeitung, Prüfung und Bewertung der Empfehlungen des Expertengremiums durch das IQTIG erfolgt die Prüfung der möglichen Qualitätsindikatoren entlang der Eignungskriterien „Objektivität der Messung“, „Reliabilität der Messung“, „Datenqualität“, „Validität der Messung“, „Praktikabilität der Messung“, „Angemessenheit des Referenzbereichs“ und „Angemessenheit der Risikoadjustierung“.

Die stellungnehmenden Organisationen merkten an, dass unklar bleibe, nach welchen Kriterien die Auswahl der Indikatoren zum fokussierten Set erfolge (BÄK, S. 8; DNVF, S. 3; GKV-SV, S. 10). Eine umfassendere und systematische Beschreibung fehle aktuell auch für die Darstellung der Reflexion des Indikatorensets (GKV-SV, S. 10). Hierbei sei auch zu ergänzen, welche Rolle die Expertinnen und Experten an dieser Stelle der Indikatorenentwicklung haben (GKV-SV, S. 10).

IQTIG: Im Anschluss an die Operationalisierung der Qualitätsindikatoren werden diese vom IQTIG gemeinsam mit dem beratenden Expertengremium weiter optimiert. Nach Aufarbeitung, Prüfung und Bewertung der Empfehlungen des Expertengremiums zu den operationalisierten Indikatoren durch das IQTIG liegen damit Qualitätsindikatoren für das künftige QS-Verfahren vor, die hinsichtlich der Eignungskriterien der „Objektivität der Messung“, „Reliabilität der Messung“, „Datenqualität“, „Validität der Messung“, „Praktikabilität der Messung“, „Angemessenheit des Referenzbereichs“ und „Angemessenheit der Risikoadjustierung“ einer ersten qualitativen Einschätzung unterzogen wurden. Qualitätsindikatoren, die sich nicht ausreichend operationalisieren lassen, werden nicht weitergeführt. Entsprechende Entscheidungen des IQTIG werden im Ergebnisbericht dargestellt und begründet.

Auch der Abschnitt zur Zusammenführung der Qualitätsindikatoren zu einem Indikatorenset wurde überarbeitet. Neben der Reflexion des Qualitätsindikatorensets hinsichtlich der Entsprechung des ursprünglichen Zwecks des Verfahrens und der Angemessenheit der Abbildung des Qualitätsmodells erfolgt eine erste Einschätzung des übergeordneten Eignungskriteriums der „Brauchbarkeit“. Zusätzlich erfolgt eine Zuordnung der Qualitätsindikatoren zu den sechs Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzepts des IQTIG und den Dimensionen der Struktur-, Prozess-, und Ergebnisqualität. Die konkreten inhaltlichen Prozesse innerhalb der oben beschriebenen Prüfschritte finden sich unter den jeweiligen Punkten im überarbeiteten Kapitel.

Zur Darstellung der Transparenz des Vorgehens beim Experteneinbezug wurde ergänzend dargestellt, dass die Einschätzungen des Expertengremiums im Ergebnisbericht dokumentiert und ggf. Optimierungen an den Indikatoren vorgenommen werden. Nach Aufarbeitung, Prüfung und Bewertung der Empfehlungen des Expertengremiums durch das IQTIG erfolgt die Entscheidung über das vorläufige Indikatorenset, welches mit dem Vorbericht in das externe Stellungnahmeverfahren gegeben wird.

Eine stellungnehmende Organisation merkte an, dass bei der Indikatorenrecherche weitere Datenbanken berücksichtigt werden sollen (KBV, S. 14). Weiterhin wurde von einer anderen stellungnehmenden Organisation eine Methodik zur Bewertung der recherchierten Indikatoren erbeten (KZBV, S. 14).

IQTIG: Das IQTIG wird im Zusammenhang mit Entwicklungen von Qualitätsindikatoren keine umfangreichen systematischen Recherchen nach veröffentlichten Qualitätsindikatoren mehr vornehmen, daher wurde dieser Abschnitt aus den „Methodischen Grundlagen“ entfernt. Vorhandene Indikatorendatenbanken sind nicht immer gut gepflegt, häufig fehlt es an entscheidenden Informationen (z. B. Rechenregeln, Evidenz). Zudem genügen fremde Indikatoren, die meist für das interne Qualitätsmanagement entwickelt wurden, oft nicht

den geforderten Kriterien für Indikatoren der gesetzlichen Qualitätssicherung (Patientenzentrierung, wissenschaftliche Evidenz, Fokussierung auf Verbesserungspotenzial im deutschen Gesundheitssystem, klare Verantwortungszuschreibung etc.) oder lassen sich diesbezüglich nicht prüfen.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde angeregt, neben den qualitativen Methoden bei der Indikatorenentwicklung auch quantitative Methoden wie Faktoren- oder Clusteranalysen zu verwenden (KBV, S. 10 f.).

IQTIG: Zum Zeitpunkt der Indikatorenentwicklung stehen außer den Sozialdaten keine eigenen empirischen Daten zur Verfügung, die für eine quantitative Analyse herangezogen werden könnten. Die Verwendung quantitativer Methoden auf erhobene Daten über die Sozialdaten hinaus, ergibt sich erst in der Machbarkeitsprüfung.

In den Stellungnahmen wurde der Einfluss des Expertengremiums auf den Entwicklungsprozess hinterfragt. Insbesondere wurde der Bewertungsprozess im Rahmen des Expertengremiums hinterfragt und um Konkretisierungen gebeten, an welchen Stellen dieser zum Einsatz komme. Es solle klar dargestellt werden, wie das IQTIG bei seiner Entscheidungsfindung mit Ergebnissen aus den Expertengremien umgeht (GKV-SV, S. 10 f.; PatV, S. 14; Eymer, S. 1).

IQTIG: Bei der Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren auf Basis von fallbezogenen bzw. einrichtungsbezogenen QS-Dokumentationen und Sozialdaten bei den Krankenkassen wird über den gesamten Entwicklungsverlauf auch ein *beratendes* Expertengremium einbezogen. Regelmäßig sind vier Expertentreffen vorgesehen.

Das Expertengremium hat bei allen Entwicklungsschritten eine beratende Funktion für das IQTIG. Die Empfehlungen des Gremiums werden vom IQTIG nach jedem Treffen aufgearbeitet, geprüft und bewertet. Das Expertengremium ist somit eine unter verschiedenen Wissensquellen, die das IQTIG bei der Entwicklung von Qualitätsindikatoren nutzt, wobei die finalen Entscheidungen zu jedem Zeitpunkt der Entwicklung in der Verantwortung des IQTIG liegen.

Die Entscheidung, welche Qualitätsmerkmale in die weitere Indikatorenentwicklung eingehen, wird durch das IQTIG nach einer umfassenden Aufbereitung und Gegenüberstellung der Ergebnisse aller Wissensquellen getroffen.

Die Einschätzungen des Expertengremiums werden im Ergebnisbericht dokumentiert und ggf. werden unter Berücksichtigung der Empfehlungen des Expertengremiums Optimierungen an den Indikatoren vorgenommen. Nach Aufarbeitung, Prüfung und Bewertung der Empfehlungen des Expertengremiums durch das IQTIG erfolgt die Entscheidung über das vorläufige Indikatorenset,

welches mit dem Vorbericht in das schriftliche Stellungnahmeverfahren gegeben wird.

In einer Stellungnahme wurde angeregt, dass IQTIG solle im Rahmen von Entwicklungsprojekten zusätzlich zur Prüfung der Abbildbarkeit der Qualitätsindikatoren aus Sozialdaten auch hinsichtlich des tatsächlichen Kodierverhaltens eine grundsätzliche Prüfung der Eignung der Vorgaben in den Kodierregeln für die Feststellung von Qualität vornehmen (GQMG, S. 2).

IQTIG: Das IQTIG prüft und diskutiert mit entsprechenden Expertinnen und Experten nicht nur die Abbildbarkeit in den Sozialdaten bei den Krankenkassen, sondern hinterfragt auch das Kodierverhalten hinsichtlich Anreizen und Fehl-anreizen, die sich aus den Kodierregeln oder dem Vergütungsbezug ergeben können. Das IQTIG ist regelmäßig an den Beratungen zur Weiterentwicklung der Klassifikationen (ICD, OPS) beteiligt und bringt dort seine Erkenntnisse aus den eigenen qualitätsbezogenen Sozialdatenanalysen im Rahmen der QS-Verfahren ein. Sofern sinnvoll, kann das IQTIG auch einen eigenen Katalogantrag beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) stellen.

6.3 Machbarkeitsprüfung

Die vorliegenden Stellungnahmen zum Kapitel „Machbarkeitsprüfung“ gehen davon aus, dass Machbarkeitsprüfungen sinnvoll sind, beispielsweise weil die Erfahrung der letzten Jahre gezeigt habe, „dass hier viele Fehler oder Problemfelder aufgedeckt werden können“ (BÄK, S. 8). Die ausführliche und strukturierte Beschreibung der Ziele, des Ablaufs und der Ergebnisse einer Machbarkeitsprüfung wurde positiv gesehen (GKV, S. 11).

Einige Stellungnahmen zum Kapitel „Machbarkeitsprüfung“ verwiesen jedoch auf aus ihrer Perspektive fehlende Elemente der vom IQTIG vorgeschlagenen Machbarkeitsprüfung oder der Verfahrensentwicklung insgesamt und unterbreiten entsprechende Ergänzungsvorschläge. Es wurde somit nicht das beschriebene Vorgehen bei der Durchführung einer Machbarkeitsprüfung kritisiert, sondern das Fehlen zusätzlicher Komponenten. Einige Ergänzungsvorschläge sind aus Sicht des IQTIG erwägenswert. Auf die einzelnen Vorschläge wird im Folgenden eingegangen.

In einer Stellungnahme wurde vorgeschlagen, bei größerem Änderungsbedarf an Dokumentation und Rechenregeln ggf. die Expertinnen und Experten aus der Entwicklungsphase des Verfahrens erneut hinzuzuziehen. Des Weiteren solle bei Abschluss der Machbarkeitsprüfung eine Musterauswertung vorgelegt werden, um die Ergebnisse künftiger Auswertungen zu visualisieren (BÄK, S. 8).

IQTIG: Die Hinzuziehung der an der Verfahrensentwicklung beteiligten Expertinnen und Experten bei erheblichem Änderungsbedarf wird auch vom IQTIG als sinnvoll und wünschenswert gesehen, ebenso die Bereitstellung einer Musterauswertung.

Es wurden die genannten Punkte im Kapitel „Machbarkeitsprüfung“ ergänzt.

Eine stellungnehmende Organisation hielt es für sinnvoll, möglichst vor der Machbarkeitsprüfung einen Pretest der Dokumentation und des Indikatorensets durchzuführen, um bereits im Vorfeld einer Machbarkeitsprüfung Probleme zu beheben und den Aufwand in der Machbarkeitsprüfung zu begrenzen (KBV, S. 4 und 11).

IQTIG: Entscheidend für den Aufwand in der Machbarkeitsprüfung ist die Güte der Operationalisierung der ausgewählten Qualitätsmerkmale im Rahmen der Indikatorenentwicklung. Die Methodik des IQTIG sieht eine regelgeleitete Erstellung von Datenfeldern vor. Die Datenfelder neu entwickelter Qualitätsindikatoren werden in der letzten Phase der Indikatorenentwicklung unter Beteiligung von Expertinnen und Experten überprüft (siehe Abschnitt 6.2.2 der „Methodischen Grundlagen“). Bei dieser Prüfung können Operationalisierungsfehler aufgedeckt und behoben werden, sodass zu Beginn einer Machbarkeitsprüfung bereits ein weitgehend optimierter Dokumentationsentwurf vorliegt, der nun unter Beteiligung der Leistungserbringer auf die Art von Fehlern geprüft wird, die erst bei einer realitätsnahen Erprobung anhand des elektronischen Dokumentationsinstruments erkennbar werden.

In einer Stellungnahme wurde das IQTIG gebeten, neben der Machbarkeitsprüfung für die fall- oder einrichtungsbezogene QS-Dokumentation im Krankenhaus oder in der Praxis ambulanter Leistungserbringer auch den Ablauf einer Machbarkeitsprüfung für Sozialdaten bei den Krankenkassen zu beschreiben (KZBV, S. 9).

IQTIG: Die Dokumentation von Diagnosen und OPS- resp. EBM-Kodes sowie weiteren Angaben zu Abrechnungszwecken kann als etabliert gelten – folglich besteht in diesem Bereich keine Notwendigkeit, die prinzipielle Durchführbarkeit dieser Art von Dokumentation bei neuen QS-Verfahren zu überprüfen. Eine zusätzliche fall- und einrichtungsbezogene Dokumentation der bereits zu Abrechnungszwecken dokumentierten Diagnosen und Prozeduren zu Zwecken der Qualitätssicherung findet nicht statt. Bei der Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen zum Zweck der Qualitätssicherung handelt es sich um eine sekundäre Auswertung bereits dokumentierter Datenbestände – auch dieser Umstand erübrigt die Machbarkeitsprüfung der (erneuten) Dokumentation ebendieser Daten.

Bei der Neuentwicklung eines QS-Verfahrens prüft das IQTIG allerdings, ob für den betroffenen Leistungsbereich die sekundäre Nutzung von Sozialdaten bei

den Krankenkassen möglich und sinnvoll ist, um die Versorgungsqualität hinsichtlich ausgewählter Qualitätsaspekte zu beurteilen. Des Weiteren werden für neu entwickelte, auf Sozialdaten basierende Qualitätsindikatoren Probeberechnungen durchgeführt. Ausführungen zu diesen beiden Punkten enthalten die Abschnitte 6.1 „Konzeptstudie“ und 6.2 „Dokumentations- und sozialdatenbasierte Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren“.

In weiteren Stellungnahmen wurde um Erläuterungen zur Erstellung der Spezifikation (GKV, S. 11) und zur Entwicklung der Dokumentationsinstrumente gebeten (KBV, S. 11).

IQTIG: Eine Behandlung des Themas Spezifikationserstellung ist derzeit für die „Methodischen Grundlagen“ nicht vorgesehen. Die Entwicklung von Dokumentationsinstrumenten wird jedoch in der neuen Version der Methodischen Grundlagen behandelt. Im (überarbeiteten) Abschnitt 6.2 „Dokumentations- und sozialdatenbasierte Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren“ wird auf die Operationalisierung von Qualitätsmerkmalen mittels fall- und einrichtungsbezogener Dokumentation eingegangen.

Die Anwerbung und Auswahl der an einer Machbarkeitsprüfung (auf freiwilliger Basis) teilnehmenden Leistungserbringer war Thema einer Stellungnahme, die auf den relativen Anteil von Leistungserbringern aus dem stationären und ambulanten Bereich einging. Es solle nicht nur *angestrebt* werden, Repräsentativität hinsichtlich des zahlenmäßigen Verhältnisses der beiden Gruppen herzustellen – verlangt wurde, dass dieser Aspekt der Repräsentativität *sichergestellt* wird (KBV, S. 11).

IQTIG: Das IQTIG hat unter der Bedingung der freiwilligen Teilnahme keine Möglichkeit, die Beteiligung von Leistungserbringern aus verschiedenen Sektoren der medizinischen Versorgung in einem festgelegten zahlenmäßigen Verhältnis sicherzustellen oder zu garantieren. In der Machbarkeitsprüfung kommt es auch gar nicht darauf an, die verschiedenen Leistungserbringer entsprechend ihrem Anteil an der Grundgesamtheit der Leistungserbringer zu beteiligen. Entscheidend ist, dass *innerhalb jeder* Leistungserbringergruppe eine zur Erprobung der Dokumentation ausreichende Beteiligung erreicht wird.

Es muss somit institutsseitig bei dem Versuch bleiben, durch Anwerbung freiwilliger Teilnehmer eine ausreichende Beteiligung der Leistungserbringer aller durch ein QS-Verfahren betroffenen Sektoren zu erreichen. Dieser Versuch kann nur dann gelingen, wenn aus jedem Sektor hinreichend viele Leistungserbringer bereit sind, sich an einer Machbarkeitsprüfung zu beteiligen.

Eine weitere Stellungnahme vermisste im Portfolio des IQTIG die Erprobung von Datenflüssen, Probetriebe vor dem Regelbetrieb sowie eine realitätsnahe Testumgebung. Diese Komponenten sollen Teil des Entwicklungsprozesses werden,

und zwar sowohl bei der Entwicklung dokumentations- und sozialdatenbasierter Indikatoren als auch bei der Entwicklung von Patientenbefragungen (KBV, S. 11f).

IQTIG: Aus der Sicht des IQTIG ist festzustellen, dass realitätsnahe Testumgebungen im Sinne von Probebetrieben inkl. ihrer Datenflüsse zwar wünschenswert sind. Um Testumgebungen und Datenflüsse zu implementieren, wäre jedoch eine umfangreiche Unterstützung durch Softwareanbieter erforderlich. Allerdings war es unter den geforderten Bedingungen – freiwillig und ohne finanzielle Kompensation – in früheren Verfahrensentwicklungen nicht möglich, Softwareanbieter für die Unterstützung von Probebetrieben zu gewinnen. Diese Situation hat sich seither nicht geändert.

Den Eindruck, dass „immer wieder neue Datenflüsse“ (KBV, S. 11) etabliert und mit jedem einzelnen neuen QS-Verfahren jeweils grundlegend andere IT-Lösungen erforderlich werden, teilt das IQTIG nicht. Oft sind die Datenflüsse eines Verfahrens oder andere Aspekte seiner IT-Implementation identisch mit den entsprechenden Lösungen für bestehende Verfahren oder es handelt sich um Varianten existierender Lösungen. In diesen Fällen würden aufwendige Probebetriebe zu einem unangemessenen Ressourcenaufwand führen und zudem den Beginn des Regelbetriebs vermeidbar verzögern.

Schließlich kam in einer Stellungnahme das Verhältnis von Dokumentationsaufwand zu Informationsgewinn zur Sprache. Der Stellungnehmende kritisierte zunächst den Regelbetrieb der bestehenden QS-Verfahren zur Organtransplantation. Das Follow-up der Transplantationsfälle verursache einen sehr hohen Aufwand, insbesondere bei ausländischen Patientinnen und Patienten. Aus dieser Kritik wurde sodann abgeleitet, dass bei der Verfahrensentwicklung einem angemessenen Verhältnis von Dokumentationsaufwand und Informationsgewinn Rechnung zu tragen sei (Eymer, S. 2).

IQTIG: Der Dokumentationsaufwand für Follow-ups von Organtransplantationen kann im Einzelfall hoch sein. Die so gewonnenen Daten sind jedoch für die Beurteilung des Erfolgs von Transplantationen unverzichtbar. Der Auffassung des IQTIG nach ist der Dokumentationsaufwand für diese Daten angemessen.

Bei Verfahrensentwicklungen des IQTIG wird generell ein möglichst niedriger Dokumentationsaufwand angestrebt. Dies schließt nicht aus, dass für bestimmte Daten auch ein höherer Aufwand angemessen sein kann.

In den Nachbefragungen, die Teil von Machbarkeitsprüfungen sind, erhält das IQTIG Rückmeldungen der Leistungserbringer zum Dokumentationsaufwand für die einzelnen Datenfelder einer Dokumentation. Sofern die Nachbefragungen realisierbare Hinweise zur Reduktion des Dokumentationsaufwands erbringen, werden diese umgesetzt.

6.4 Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen von Qualitätssicherungsverfahren

In den Stellungnahmen wurde um weitere Ausführungen zur Stichprobenziehung und Indikatorenkonstruktion gebeten (BÄK, S. 9; GKV-SV, S. 11 f.; KZBV, S. 16).

IQTIG: Die generische Beschreibung des Vorgehens bei der Indikatorkonstruktion wurde ergänzt. Diese ist durch das Qualitätsmodell und den daraus abgeleiteten Qualitätsmerkmalen geleitet und folgt damit einem formativen Ansatz. Dies wurde in der Überarbeitung verdeutlicht und die damit einhergehenden allgemeinen methodischen Schritte wurden konkretisiert. Eine nähere Beschreibung wird in den jeweiligen Entwicklungsberichten der einzelnen QS-Verfahren dargelegt, da die konkrete Ausgestaltung verfahrensspezifisch erfolgen muss. Vor allem die Konzeption der Stichprobenziehung hängt von der zu adressierenden Patientengruppe ab und den Charakteristika der Leistungserbringer ab, die sich je nach Verfahren unterscheiden.

Eine stellungnehmende Organisation verwies auf die unübliche Verwendung des Begriffes der „Gesundheitsfachkräfte“ als Sammelbezeichnung für alle an der Versorgung beteiligten Professionen, einschließlich der Ärzteschaft. (BÄK, S. 9)

IQTIG: Der Begriff der Gesundheitsfachkräfte wurde in „Vertreterinnen und Vertreter von Gesundheitsprofessionen“ geändert.

Eine Organisation regte an, die in Abschnitt 6.4, S. 74 dargelegte Formulierung „soll nicht“ in dem Satz „Die Qualität einer Behandlung, die für Patientinnen und Patienten durchgeführt wird, soll nicht ohne die Stimme der Patientinnen und Patienten selbst beurteilt werden“ in die Formulierung „kann nicht“ zu ändern (PatV, S. 11).

IQTIG: Dieser Vorschlag wurde aufgenommen und die entsprechende Änderung vorgenommen.

Eine stellungnehmende Organisation verwies im Rahmen der Darstellung des faktenorientierten Befragungsansatzes auf den besonderen Stellenwert von vulnerablen Patientengruppen, die ebenso einbezogen werden müssen, ggf. sollte deren Sicht über Angehörige erfasst werden (Patientenbeauftragte der Bundesregierung, S. 1).

IQTIG: Grundsätzlich erfolgt kein vorab definierter Ausschluss von bestimmten Patientengruppen. Faktenorientierte Befragungsansätze sind nicht per se auf bestimmte Patientengruppen beschränkt. Im Kontext jeder Befragung kann es jedoch immer Grenzen der Befragungsfähigkeit geben, die erkrankungsbedingt eingeschränkt oder gar nicht gegeben sein kann. Zum einen müssen die

Fragebögen so konzipiert sein, dass sie von der jeweiligen Patientengruppe beantwortet werden können. Dies wird ausführlich im Rahmen der Pretestung überprüft. Zum anderen müssen andere Zugangswege, z. B. die Befragung von Angehörigen überprüft werden. Hierbei muss jedoch zwischen mehreren verschiedenen Herangehensweisen unterschieden werden: einer Proxy-Befragung, einer Befragung von Menschen in ihrer Rolle als Angehörige sowie Hilfestellungen bei der Beantwortung eines Fragebogens. Für die Wahl der Herangehensweise muss im Rahmen der jeweiligen Entwicklung der Stellenwert der Angehörigenperspektive mit Blick auf die zugrunde liegende Fragestellung bzw. Zielsetzung des avisierten QS-Verfahrens abgeschätzt werden und kann im Rahmen der „Methodischen Grundlagen“ nicht allgemein festgelegt werden.

Eine stellungnehmende Organisation verwies auf die unübliche Einbeziehung der Wohnverhältnisse in die Definition des sozioökonomischen Status (DNVF, S. 3).

IQTIG: Der sozioökonomische Status wird zur Beschreibung der sozialen Herkunft verwendet und bezieht sich auf die sozialen, kulturellen und materiellen Ressourcen. Für die Bestimmung des sozioökonomischen Status gibt es keine allgemeingültige Operationalisierung, weshalb sich je nach Forschungskontext die Variablen, die hinzugezogen werden, unterscheiden. Mit Blick auf sozialdemografische Standards und sozialepidemiologische Studien werden meist Informationen zur schulischen und beruflichen Bildung, zur beruflichen Stellung und zum Einkommen einbezogen. Der Text in den „Methodischen Grundlagen“ wurde entsprechend angepasst.

Eine stellungnehmende Organisation plädierte für die Wiederaufnahme der Grafik zur Darstellung der Patientenbefragung im Rahmen der externen Qualitätssicherung aus Version 1.0 der „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (GKV-SV, S. 16).

IQTIG: Mit der Überarbeitung der Methodischen Grundlagen des IQTIG wurden mit dem Rahmenkonzept für Qualität sechs Qualitätsdimensionen eingeführt, auf die sich auch die Patientenbefragung bezieht. Die alleinige Darstellung der Dimensionen „Patientenpartizipation“, „Behandlungsabläufe“, „Patientensicherheit“ und „Effektivität der Behandlung“, wie sie in der Abbildung der Version 1.0 der „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG aufgeführt sind, greift nun zu kurz.

Eine stellungnehmende Organisation regte im Kontext der Ausführungen zum Standard-Pretest den Verweis auf die Darstellungen der messtheoretischen Gütekriterien der Patientenbefragung an. Ebenso wurden Literaturquellen zu Nebengütekriterien gewünscht (GKV-SV, S. 16).

IQTIG: Der Verweis und Literaturstellen wurden eingefügt.

Zwei stellungnehmende Organisationen regten mit Blick auf die Entwicklungsdauer von Patientenbefragungen die Entwicklung modularer Befragungsinstrumente an, die analog zu einem „Baukastenprinzip“ individuell zusammengesetzt werden (KBV, S. 12 f.; KZBV, S. 9).

IQTIG: Ausgangspunkt der Entwicklungen der Patientenbefragungen des IQTIG ist – wie generell bei den Neuentwicklungen der QS-Verfahren – das Qualitätsmodell, welches individuell für den Versorgungskontext und die zu adressierende Patientengruppe des jeweiligen QS-Verfahrens entwickelt wird. Folglich richtet sich die Fragebogenentwicklung nach den dort definierten Qualitätsaspekten und weiter den Qualitätsmerkmalen. Eine modulare Entwicklung müsste deutlich generischer erfolgen, um für unterschiedliche QS-Verfahren nutzbar zu sein. Dies hätte zur Folge, dass viele Fragen nur sehr allgemein gestellt werden können, wodurch auch die Identifikation möglichst konkreter Ansatzpunkte für eine Veränderung erschwert wird. Darüber hinaus sind generische Befragungsansätze weniger mit dem vom IQTIG verfolgten faktenorientierten Befragungsansatz in Einklang zu bringen, der ganz gezielt Fragen zu konkreten, behandlungs- oder erkrankungsspezifischen Situationen stellt. Damit wird eine eindeutigere Interpretation durch die Befragten sowie durch diejenigen ermöglicht, die die Ergebnisse verwenden sollen. Nichtsdestoweniger kann es Themen und Qualitätsmerkmale geben, die für unterschiedliche Patientengruppen zutreffen. In diesen Fällen werden identische Operationalisierungen angestrebt. Dennoch müssen auch diese Qualitätsmerkmale mittels der beschriebenen Entwicklungsmethodik abgeleitet werden und deren Operationalisierung im Fragebogen validiert werden.

Eine Organisation bat um die Integration eines Auswertungskonzeptes für Patientenbefragungen in die „Methodischen Grundlagen“ (KZBV, S. 9).

IQTIG: Alle Ausführungen in den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG beziehen sich auf den allgemeinen methodischen Hintergrund, Entwicklungen und Elemente. Auswertungskonzepte werden allgemein nicht dargestellt. Hinzu kommt, dass diese abgesehen von allgemeinen Prinzipien verfahrensspezifisch geprägt sind. Die konkreten Konzeptionen zu Auswertungen werden im Kontext der Patientenbefragung in den jeweiligen Ergebnisberichten dargelegt.

Eine Organisation bat um die Darstellung eines Methodenkonzepts für Onlinebefragungen (KZBV, S. 10).

IQTIG: Die „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG legen die Methoden dar, die aktuell Anwendung finden. Da derzeit noch keine Onlinebefragungen zur Anwendung kommen, sind entsprechende Konzepte auch nicht in den „Methodischen Grundlagen“ enthalten. Unabhängig davon ist für eine entsprechende Konzeption eine Entwicklungsarbeit erforderlich, da es nicht allein um die Umstellung auf eine webbasierte Befragung geht, sondern zuvor eine Vielzahl von Fragen, wie z. B. der Erreichbarkeit der Befragten, der Teilnahmebereitschaft, des Datenschutzes, geklärt werden müssen, um eine zuverlässige und in einem Regelbetrieb laufende Befragung zu ermöglichen.

Eine Organisation bat um eine nähere Darstellung der Entwicklung der Patientenbefragung ohne ein bereits vorliegendes Qualitätsmodell. Außerdem wurde nach dem Umgang und der Darstellung der Bewertungen des Expertengremiums in den Abschlussberichten gefragt (KZBV, S. 10).

IQTIG: An dieser Stelle sei auf Abschnitt 6.2.4 der „Methodischen Grundlagen“ verwiesen, in dem dargestellt ist, dass, wenn eine Patientenbefragung für ein bereits bestehendes QS-Verfahren beauftragt wird und zuvor kein Qualitätsmodell vorliegt, im Rahmen der Entwicklung zur Patientenbefragung zu Beginn Qualitätsaspekte erarbeitet werden. Diese beziehen sich jedoch nur auf Themen, die durch die Patientenbefragung adressierbar sind, da die anderen Datenquellen in dieser Konstellation nicht infrage stehen. Alle weiteren Entwicklungsarbeiten, wie auch das Stellungnahmeverfahren nach Vorlage des Zwischenberichts, gestalten sich analog zu den Entwicklungen, die von einem bestehenden Qualitätsmodell ausgehen. Dies wurde an entsprechender Stelle in den „Methodischen Grundlagen“ präzisiert.

Die Diskussionen des Expertengremiums und der Umgang mit den Erkenntnissen werden in den jeweiligen Zwischen- und Abschlussberichten beschrieben.

In einer Stellungnahme wurde gefragt, inwiefern die Entwicklungen der Konzeptstudie in die Patientenbefragung eingehen. Es wurde die Befürchtung geäußert, dass alles wiederholt entwickelt werde. Auch die Abgrenzung zur Entwicklung der Qualitätsindikatoren auf Basis von Dokumentationen der Leistungserbringer und Sozialdaten könne nicht nachvollzogen werden (Wallert, S. 2).

IQTIG: Ausgangspunkt einer Patientenbefragung ist das Qualitätsmodell, was zu Beginn einer Neuentwicklung eines QS-Verfahrens unabhängig davon erstellt wird, mit welchem Instrument bzw. welcher Datenquelle die dort definierten Qualitätsaspekte adressiert werden. Das Qualitätsmodell wird im Rahmen einer Konzeptstudie erstellt. Wie im Abschnitt 6.1 der „Methodischen Grundlagen“ dargestellt, basiert die Entwicklung des Qualitätsmodells primär

auf einer umfassenden Literaturrecherche sowie eigenen qualitativen Erhebungen (Fokusgruppen und Einzelinterviews). Darauf aufbauend finden zum einen die Entwicklungen der Qualitätsindikatoren auf Basis der Sozialdaten bei den Krankenkassen und der Dokumentation der Leistungserbringer und zum anderen auf Basis der Patientenbefragung statt. Entsprechend den unterschiedlichen Messinstrumenten zur Erfassung der Qualität bzw. zur Abbildung der Qualitätsindikatoren sind in den jeweiligen Entwicklungssträngen unterschiedliche Methoden erforderlich. Die Patientenbefragung zeichnet sich durch die Fragebogenentwicklung aus. Im Rahmen der Entwicklungen zur Patientenbefragung werden zur Ableitung der Qualitätsmerkmale, die eine Konkretisierung der Qualitätsaspekte darstellen und damit Erkenntnisse mit einem größeren Detaillierungsgrad erforderlich machen, erneut qualitative Erhebungen in Form von Fokusgruppen und Interviews durchgeführt. Die Diskussionen knüpfen unmittelbar an die entsprechenden Qualitätsaspekte an und gehen im Rahmen dieser Aspekte ins Detail. Gleiches gilt für die Literaturrecherche. Folglich bauen die Entwicklungen der Patientenbefragungen unmittelbar auf dem Qualitätsmodell als Ergebnis der Konzeptstudie auf. Die jeweiligen Messinstrumente, die auf den unterschiedlichen Datenquellen beruhen, greifen in einem QS-Verfahren ineinander, sodass in der Gesamtschau ein ausgewogenes Indikatorenset steht. Dies zeichnet sich zum einen durch das gemeinsame Qualitätsmodell und zum anderen durch entsprechende Abstimmungen in den weiteren Entwicklungsschritten aus. Eine losgelöste Wiederholung von bereits getätigten Entwicklungsschritten findet nicht statt.

7 Durchführung, Pflege und Weiterentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren

Eine stellungnehmende Organisation sah die Ausgestaltung der Verfahrenspflege und die Grenzziehung zur Verfahrensweiterentwicklung als zu weitreichend an. Streichungen und Neuentwicklungen von Qualitätsindikatoren zu ausgewählten Aspekten des Qualitätsmodells gingen über die gesetzlichen Aufgaben gemäß § 137a SGB hinaus und seien nicht mehr durch den ursprünglichen Auftrag des Instituts gedeckt. Auch sei die Überprüfung und die Anpassung von Referenzbereichen nicht mehr als Verfahrenspflege zu klassifizieren. Von der stellungnehmenden Organisation wurde die Sorge geäußert, dass es dadurch zu substantiellen Veränderungen im Qualitätsindikatorensatz kommen könne. Die genannten Anpassungen der QS-Verfahren müssten daher im Rahmen einer vom G-BA beauftragten Weiterentwicklung des QS-Verfahrens erfolgen. Weiterhin wird kritisiert, dass die in der Qualitätsindikatorendatenbank dokumentierten Qualitätsindikatoren und Kennzahlen einer jährlichen Prüfung unterliegen und bei Bedarf in Abstimmung mit dem G-BA angepasst werden können. Die Kritik bezieht sich hier vor allem auf den hohen Ressourcenaufwand (KZBV, S. 10 f.).

IQTIG: Dieser Meinung schließt sich das IQTIG nicht an. Sämtliche QS-Verfahren bzw. die Qualitätsindikatoren müssen schon aufgrund der sich rasch ändernden Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft einer ständigen Überprüfung unterliegen, damit die QS-Verfahren tatsächlich dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen und die Sinnhaftigkeit und die Akzeptanz der Qualitätssicherung sichergestellt werden. Diese Aufgaben sind mit der Einführung eines QS-Verfahrens als regelhaft entstehender Aufwand anzusehen und werden sinnvollerweise nicht durch den G-BA priorisiert, da der ordnungsgemäße Ablauf der QS-Verfahren davon abhängig ist, dass diese Anpassungen zeitnah erfolgen.

Es wurde angeregt, den Begriff der „Sonderauswertungen“ näher zu erläutern und Beispiele hierfür zu nennen (KZBV, S. 19.)

IQTIG: Eine Sonderauswertung ist, wie der Name bereits sagt, eine ergänzende Auswertung zu einem Thema, das durch die regelhafte Auswertung einzelner Qualitätsindikatoren nicht abgebildet wird. Sonderauswertungen können beispielsweise hilfreich sein, um Hinweise auf bisher nicht adressierte Qualitätsthemen oder Qualitätsdefizite nachzugehen, um einzuschätzen, ob die Betrachtung eines neuen Qualitätsaspekts eine sinnvolle Ergänzung für ein QS-Verfahren sein kann, oder um im Rahmen des Strukturierten Dialogs bzw. Stellungnahmeverfahrens die Ursachen für auffällige Indikatorergebnisse besser einschätzen zu können.

Weiterhin bestanden Unklarheiten hinsichtlich der Berücksichtigung von Patientinnen und Patienten bzw. Vertreterinnen und Vertreter der Pflege in den Expertengremien:

In Kapitel 7.2.2 auf S. 95 wird ausgeführt, dass bei der Zusammensetzung von Expertengremien auf angemessene Berücksichtigung der Patientinnen und Patienten sowie von Vertreterinnen und Vertretern der Pflege und - falls notwendig - auch weiterer beteiligter Gesundheitsfachberufe oder weiterer beteiligter Gruppen geachtet wird. Unklar ist, durch wen nach welchen Kriterien die Angemessenheit (Notwendigkeit) definiert wird. Hier sind ergänzende Informationen aufzunehmen. (PatV, S. 12)

IQTIG: Die Grundsätze für die Zusammensetzung von Expertengruppen sind im Kapitel 9 „Einbeziehung externen Wissens und externer Erfahrung“ der „Methodischen Grundlagen“ erläutert. Die Formulierung in Abschnitt 7.2.2 wurde überarbeitet und der missverständliche Begriff „angemessen“ wurde gestrichen. Es wird generell die Expertise der für das jeweilige Thema relevanten Personengruppen und die Expertise der Patientinnen und Patienten eingebunden.

Es wurde angemerkt, dass in den „Methodischen Grundlagen“ Ausführungen zur Methodik fehlten, wie bestehende QS-Verfahren weiterentwickelt werden könnten. Auch solle ein Vorgehen beschrieben werden, wie bei einer solchen Weiterentwicklung das jeweilige Thema systematisch erschlossen werde (PatV, S. 13 f.).

IQTIG: Mögliche Weiterentwicklungsthemen ergeben sich grundsätzlich aus den jährlichen Ergebnissen der Qualitätssicherung, den regelmäßigen Sitzungen mit den beratenden Expertengruppen auf Bundesebene oder einer veränderten Evidenzlage zu einem Qualitätsaspekt. Grundsätzlich entsprechen die Methoden für die Weiterentwicklung von QS-Verfahren den Methoden, die auch bei der Neuentwicklung angewendet werden. Aufgrund der Vielfalt möglicher Weiterentwicklungen, die u. U. differenzierte Vorgehensweisen erfordern, ist die Entwicklung und Darstellung der Methodik für die Weiterentwicklung von QS-Verfahren noch Gegenstand laufender Entwicklungsprojekte des IQTIG.

Konzept der Feststellung von besonderem Handlungsbedarf

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde nach dem Geltungsbereich des Konzepts für die Feststellung besonderen Handlungsbedarfs gefragt. So sei unklar, ob die Einstufung auch auf Qualitätsindikatoren auf Grundlage von Patientenbefragungen und auf Qualitätsindikatoren für andere Verwendungszwecke als die Qualitätsförderung angewendet werden könne (BÄK, S. 9).

IQTIG: Die Feststellung „besonderen Handlungsbedarfs“ soll auf verbreitete oder persistierende Qualitätsdefizite aufmerksam machen. Das Konzept ist daher grundsätzlich auf alle Qualitätsmessungen anwendbar, die eine Aussage über die Erfüllung oder Nicht-Erfüllung erwartbarer Qualitätsstandards treffen. Die Datenerhebungsmethode (z. B. QS-Dokumentation, sekundäre Analyse von Sozialdaten bei den Krankenkassen oder Patientenbefragung) ist für diese Fragestellung unerheblich, solange die Qualitätsindikatoren für die Darstellung dieses Qualitätsniveaus geeignet sind.

Die derzeitigen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren werden bereits parallel für verschiedene Zwecke verwendet, nämlich bei statistisch signifikant auffälligen Leistungserbringern für das Verfahren nach der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL)⁴, bei nicht statistisch signifikant, aber rechnerisch auffälligen Leistungserbringern für den Strukturierten Dialog nach QSKH-RL. Auch für diese Qualitätsindikatoren wird eine Einstufung bezüglich besonderen Handlungsbedarfs vom IQTIG vorgenommen. Der Text in den „Methodischen Grundlagen“ wurde entsprechend ergänzt.

In einer Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass schlechte Qualität, gemessen an den Indikatorergebnissen, bei verschiedenen Qualitätsindikatoren unterschiedlich bedeutsame Folgen habe, und es wurde daher vorgeschlagen, die Hinweise auf einen besonderen Handlungsbedarf nicht durch einheitliche Leitkriterien, sondern durch indikatorspezifische Kriterien zu generieren (GQMG, S. 2).

IQTIG: Ziel der Leitkriterien ist es, eine möglichst einheitliche Einstufung bei gleichartigen Konstellationen verschiedener Indikatoren zu erreichen und subjektive Einflüsse auf das Einstufungsergebnis zu vermeiden. Beispielsweise sollen zwei Indikatoren, bei denen jeweils 12 % der Einrichtungen Indikatorwerte außerhalb des Referenzbereichs aufweisen, in der Regel eine gleiche Einstufung erhalten. Den indikatorspezifischen Besonderheiten wird dabei dadurch Rechnung getragen, dass die Referenzbereiche für jeden Indikator individuell festgelegt wurden. Das Konzept geht von der Annahme aus, dass alle betrachteten Qualitätsindikatoren relevant sind. Eine Gewichtung der Indikatoren anhand ihrer „Relevanz“, wie in der Stellungnahme angedeutet, ist aus Sicht des IQTIG nicht sinnvoll.

⁴ Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Absatz 1 SGB V i. V. m. § 136c Absatz 1 und Absatz 2 SGB V. In der Fassung vom 15. Dezember 2016, zuletzt geändert am 18. Januar 2018, in Kraft getreten am 12. Mai 2018. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/91/> (abgerufen am 12.04.2019).

Von einer stellungnehmenden Organisation wird die Rechtsgrundlage der Feststellung von besonderem Handlungsbedarf infrage gestellt und argumentiert, es dürften nur Aussagen zur Qualität getroffen werden, die auf einzelne Leistungserbringer bezogen sind. Übergreifende Qualitätsaussagen über mehrere Leistungserbringer hinweg seien als Versorgungsforschung anzusehen, für die das IQTIG keinen gesetzlichen Auftrag habe (KZBV, S. 12).

IQTIG: Die Feststellung besonderen Handlungsbedarfs basiert auf der Auswertung der Daten, die im Rahmen der leistungserbringerbezogenen Qualitätssicherung erhoben werden. Sowohl zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung als auch für die transparente Darstellung der Ergebnisse der Qualitätssicherung für die Allgemeinheit werden Einschätzungen benötigt, inwieweit die Qualitätsziele insgesamt (über alle Einrichtungen hinweg) erreicht wurden und an welchen Stellen weitere Maßnahmen erforderlich sind. Die Einstufung bezüglich eines besonderen Handlungsbedarfs erfolgt also zu Zwecken der Qualitätssicherung und wird beispielsweise im jährlichen Qualitätsreport im Auftrag des G-BA seit dem Erfassungsjahr 2005 dargestellt. Auch andere leistungserbringerübergreifende Qualitätsaussagen wie etwa Bundeswerte über alle Patientinnen und Patienten oder Vergleichswerte in den Basisauswertungen sind feste Bestandteile der Berichte und Auswertungen der externen Qualitätssicherung. Eine Einschränkung der Datenauswertung auf leistungserbringerbezogene Aussagen nimmt das SGB V nicht vor.

Laut einer stellungnehmenden Organisation bleibe unklar, wie im letzten Schritt des Einstufungsprozesses die Prüfung auf Stimmigkeit ablaufe und ob Auswertungen und Expertenberatungen wiederholt würden (KZBV, S. 12).

IQTIG: Die Datenauswertung und die Expertenberatung finden jeweils nur einmal im Bewertungsprozess statt. Es handelt sich nicht um einen iterativen Prozess. Mit Prüfung auf Stimmigkeit ist vielmehr gemeint, dass die sich aus Schritt 1 und 2 ergebenden vorläufigen Einstufungen nochmals dahingehend geprüft werden, ob entsprechend dem methodischen Konzept vorgegangen wurde. Dabei wird insbesondere sichergestellt, dass ein eventuelles Abweichen von dem Ergebnis der Leitkriterien angemessen begründet ist und dass solche begründeten Abweichungen bei mehreren Indikatoren mit vergleichbaren Konstellationen auch auf gleiche Weise gehandhabt werden.

In zwei Stellungnahmen wurde kritisiert, dass im Konzept unklar bleibe, welche konkreten Konsequenzen sich aus der Feststellung besonderen Handlungsbedarfs ergäben (GKV-SV, S. 12) und wer für die Umsetzung entsprechender Maßnahmen verantwortlich sei (PatV, S. 12).

IQTIG: Die Feststellung besonderen Handlungsbedarfs stellt zunächst Transparenz über bestehende Qualitätsdefizite her und soll die Allgemeinheit und die Institutionen des Gesundheitswesens auf besondere Qualitätsprobleme aufmerksam machen. Es ist weder Bestandteil des Konzepts noch Auftrag des IQTIG, konkrete Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung auf Systemebene zu erforschen und zu entwickeln oder eine Verantwortungszuweisung für solche Maßnahmen vorzunehmen. Daher werden mit der Benennung eines besonderen Qualitätsproblems vom IQTIG und seinen beratenden Expertengruppen lediglich Hinweise auf mögliche Ansatzpunkte zur Verbesserung gegeben. Insbesondere der G-BA hat die Möglichkeit, anlässlich dieser Hinweise weitergehende Untersuchungen zu beauftragen oder Maßnahmen zur Qualitätssicherung zu beschließen.

8 Grundlagen der systematischen Literatur- und Informationsbeschaffung

In einer Stellungnahme wurden Unklarheiten bezüglich der verschiedenen Formen der Evidenzaufbereitung beschrieben:

Ein wenig unklar bleibt, wann genau die Kurzform des Scoping Reviews anstelle der ausführlicheren Form angewandt werden soll, da in beiden genannten Beispielen von der „Entwicklung des Qualitätsmodells“ die Rede ist. (BÄK, S. 10)

IQTIG: Bei einem Scoping Review handelt es sich nicht um eine Kurzform, sondern um einen weiteren Ansatz einer systematischen Evidenzaufbereitung mit dem Ziel, einen systematisch entwickelten Überblick über ein medizinisches Gebiet zu erstellen. Die in den „Methodischen Grundlagen“ genannten Beispiele haben wir zum besseren Verständnis angepasst.

Von zwei stellungnehmenden Organisationen wurden Erläuterungen gewünscht, nach welchen Kriterien die Übertragbarkeit der Inhalte auf den deutschen Versorgungskontext geprüft werden. (KBV, S. 14; KZBV, S. 13)

IQTIG: Kriterien für die Übertragbarkeit der Inhalte aus Publikationen auf den deutschen Versorgungskontext werden je nach Fragestellung des Projekts definiert. Beispiel: Im Rahmen einer systematischen Recherche nach Leitlinien bei Neuentwicklung eines QS-Verfahrens könnten nur Studien/Publikationen aus Industrienationen berücksichtigt werden, die wie Deutschland zum WHO Stratum A der Staateneinteilung des Weltgesundheitsberichts 2003 der World Health Organization (WHO) gehören. Wir haben dies in den „Methodischen Grundlagen“ ergänzt.

In einer Stellungnahme wurde nachgefragt, ob die Umsetzung und Methodik in Bezug auf die „Systematische Recherche und Aufbereitung der vorhandenen Evidenz orientiert an der Methodik eines Scoping Review“ in der wissenschaftlich konsentierten Form stattfindet (DNVF, S. 3 f.).

IQTIG: Unser methodisches Vorgehen bezieht sich auf die derzeit in der Wissenschaft zur Einheitlichkeit empfohlene Definition und Methodik nach Colquhoun et al. (2014), wie es auch in den „Methodischen Grundlagen“ ins Deutsche übersetzt beschrieben wurde. Diese Empfehlungen beziehen sich wiederum auf das erstmalig von Arksey und O'Malley (2005) entwickelte Rahmenkonzept für Scoping Reviews, welches von Levac et al. (2010) weiterentwickelt wurde.

9 Eignung von Qualitätsindikatoren

In mehreren Stellungnahmen wurde auf das Eignungskriterium „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ eingegangen. So wurde in einer Stellungnahme kritisiert, dass der Zusammenhang zwischen den Schilderungen zur Patientenzentrierung und den Eignungskriterien unklar bleibe (Mühlherr, S. 2). Eine andere Stellungnahme unterschied zwischen dem Eignungskriterium „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ und der Patientenrelevanz und hinterfragte die Notwendigkeit des Eignungskriteriums (BÄK, S. 10). Das gewählte Beispiel im Text („Dokumentation von Komplikationen in der Patientenakte“) sei nicht überzeugend. Insgesamt sei der Begriff der Patientenrelevanz nicht trennscharf genug als Auswahlkriterium für Indikatoren (BÄK, S. 6).

IQTIG: Für die Auswahl der Inhalte der Qualitätssicherung ist die Patientenzentrierung als Leitbild maßgeblich, wie auch anhand der Qualitätsdefinition des IQTIG in Kapitel 1 der „Methodischen Grundlagen“ deutlich wird. Bei der Eignungsprüfung von Qualitätsmessungen schlägt sich dies in Form des Kriteriums „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ nieder: Dieses Eignungskriterium soll sicherstellen, dass nicht nur die Versorgung selbst, sondern auch die Inhalte der Qualitätsbeurteilung aus Sicht der Patientinnen und Patienten gedacht werden. Qualitätsmessungen müssen darüber hinaus aber weitere Eignungskriterien erfüllen, die keinen direkten Bezug zur Patientenzentrierung haben, beispielsweise die Inhaltsvalidität der Messung oder die Praktikabilität der Messung. Für diese Eignungskriterien ergibt sich daher auch kein Bezug zu den Ausführungen zur Patientenzentrierung.

Die Begriffe „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ und „Patientenrelevanz“ sind semantisch gleichbedeutend und wurden im Text auch so verwendet. Wenn ein Sachverhalt Bedeutung für Patientinnen und Patienten hat, ist er patientenrelevant.

Wie in Abschnitt 10.1 der „Methodischen Grundlagen“ erläutert, handelt es sich bei den Eignungskriterien größtenteils um qualitative Kriterien, bei denen weder quantitative Schwellenwerte sinnvoll sind noch eine „Trennschärfe“ definiert werden kann. Dementsprechend dient auch das Beispiel im Text (Adressierung des Qualitätsaspekts „Komplikationen der Behandlung“ durch Messung von Komplikationsraten versus Messung, ob der Dokumentationsprozess eingehalten wird) der Verdeutlichung, dass bei der Abbildung von Qualitätsaspekten mittels Indikatoren bevorzugt Qualitätsmerkmale ausgewählt werden sollen, die eine hohe Bedeutung für Patientinnen und Patienten haben. Anders als in der Stellungnahme scheinbar angenommen, wird nicht unterstellt, eine korrekte Behandlungsdokumentation habe keine Bedeutung für Patientinnen und Patienten. Für den Qualitätsaspekt „Komplikationen der Behandlung“

steht aber das tatsächliche Auftreten oder Vermeiden von Komplikationen im Vordergrund.

In einer Stellungnahme wurde vorgeschlagen, in der Liste patientenrelevanter Qualitätsmerkmale in Abschnitt 10.2.1 der „Methodischen Grundlagen“ deutlich zu machen, dass die Inhalte von Patienteninformation immer vom Informationsbedarf der Patientinnen und Patienten bestimmt werden sollten (Patientenbeauftragte der Bundesregierung, S. 2).

IQTIG: Das IQTIG teilt die Auffassung, dass Informationen transparent und den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten entsprechend im Versorgungsprozess bereitgestellt werden sollten. Die Beispielliste im Text soll aus Gründen der Übersichtlichkeit lediglich die zu messenden patientenrelevanten Merkmale darstellen, also beispielsweise auch „Sterblichkeit“ und nicht „möglichst niedrige Sterblichkeit“.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde wie in einer früheren Stellungnahme die Verwendung der Begriffe Validität und Reliabilität in Bezug auf Qualitätsindikatoren kritisiert (DNVF, S. 2 f.).

IQTIG: Die „Methodischen Grundlagen“ verwenden weiterhin die in der wissenschaftlichen Literatur etablierte Definition von Reliabilität. Die Reliabilität eines Messinstruments wird übereinstimmend definiert als Genauigkeit einer Messung, verstanden als Anteil der Varianz in den Messwerten, der durch tatsächliche Unterschiede verursacht ist und nicht auf zufällige Messfehler zurückgeht (Schermerle-Engel und Werner 2012: 120, Meyer 2004: 28, O'Brien 1990, Bühner 2011: 60, Raykov und Marcoulides 2011: 138). Eine abweichende Definition von Reliabilität für Messinstrumente, die als Indikatoren verwendet werden, ist auch international im Bereich der medizinischen Qualitätssicherung nicht etabliert (Adams et al. 2010, Campbell et al. 2003, Reiter et al. 2007, NQF 2015, Mainz et al. 2003).

Der Auffassung, die Validität eines Indikators bestehe darin, inwieweit er Hinweise auf wirkliche Qualitätsunterschiede beschreibe, folgt das IQTIG nicht. Dies entspräche Kriteriumsvalidität und würde voraussetzen, dass es einen Goldstandard gibt, der Qualität beschreibt und gegen den das Indikatorergebnis abgeglichen werden könnte. Ein solches Kriterium ist jedoch nicht verfügbar. In den „Methodischen Grundlagen“ wird mit dem Eignungskriterium „Validität der Messung“ daher in Übereinstimmung mit der Literatur auf die Inhaltsvalidität der Messung (Schnell et al. 2013: 144, Hartig et al. 2012: 144, Reiter et al. 2007) abgestellt. Weitere Facetten von Validität, d. h. der Angemessenheit von Interpretationen und von Maßnahmen auf Basis von Messergebnissen (Messick 1994), werden im Konzept der Eignungsprüfung an anderer Stelle gesondert aufgegriffen. Von der Validität eines Qualitätsindikators zu

sprechen birgt ein hohes Risiko für Missverständnisse und sollte daher vermieden werden.

In einer Stellungnahme wurde kritisiert, dass die Abbildung in Abschnitt 10.2.5 zum Ausmaß von leistungserbringerbedingten und nicht leistungserbringerbedingten Einflüssen auf den Indikatorwert das gesamte Spektrum von 0 bis 100 % darstelle (KZBV, S. 19).

IQTIG: Die Abbildung dient der Visualisierung des grundsätzlichen Prinzips und hinterlegt die genannten Beispiele bewusst nicht mit konkreten Zahlen. Aus Sicht des IQTIG macht die Position der Indikatorbeispiele auf der Skala, nämlich abseits der Enden der Skala, gerade deutlich, dass die Indikatorwerte nicht zu 100 % nur leistungserbringerbedingten Faktoren oder zu 100 % nur patientenseitigen und sonstigen Faktoren zugeschrieben werden können.

In einer Stellungnahme wurde die Notwendigkeit von Verbesserungspotenzial dahingehend interpretiert, dass Qualitätsmessungen erst dann erfolgen würden, wenn bereits „Schäden an Patienten“ aufgetreten seien (Mühlherr, S. 1).

IQTIG: Die einrichtungsübergreifende externe Qualitätssicherung kann nicht alle Themen der Gesundheitsversorgung messen und verbessern. Die Empfehlungen an den G-BA, welche Aspekte von den QS-Verfahren adressiert werden sollen, müssen sich daher auf eine Auswahl derjenigen Themen beschränken, bei denen potenziell ein Nutzen für die Patientinnen und Patienten durch das QS-Verfahren entsteht. Bei Aspekten, bei denen kein Defizit bzw. Verbesserungspotenzial vorliegt (oder zukünftig erwartet wird), ist der Nutzen für Patientinnen und Patienten fraglich. Diese eignen sich daher nicht für die einrichtungsübergreifende externe Qualitätssicherung.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde bei der Einschätzung von Verbesserungspotenzial ein Bezug auf bestehende Evidenz vermisst (DNVF, S. 4).

IQTIG: Das IQTIG versteht die Stellungnahme dahingehend, dass publizierte Studien berücksichtigt werden sollten, die Hinweise auf Verbesserungspotenziale geben. Wie im Text dargestellt, erfolgt dies dadurch, dass nicht nur Ergebnisse aus Fokusgruppen, sondern u. a. auch Literatur und Ergebnisse aus der Beratung durch Expertinnen und Experten bei der Einschätzung des Verbesserungspotenzials genutzt werden.

In einer Stellungnahme wurde darum gebeten, im Abschnitt zum Eignungskriterium „Zuschreibbarkeit der Verantwortung“ auf die notwendige Berücksichtigung patientenseitiger, systemischer und struktureller Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse hinzuweisen (KBV, S. 15).

IQTIG: Das Eignungskriterium „Zuschreibbarkeit der Verantwortung“ fokussiert auf den unterschiedlichen Anteil, den verschiedene Leistungserbringer am Zustandekommen der Ergebnisse eines Indikators haben. Inwieweit nicht von Leistungserbringern zu verantwortende Faktoren für die Qualitätsmessung von Bedeutung sind, wird dagegen von den Eignungskriterien „Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer“ und „Angemessenheit der Risikoadjustierung“ adressiert und dort im Text thematisiert.

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde kritisiert, dass die Darstellung der Eignungskriterien eher abstrakt sei (BÄK, S. 11; BZÄK, S. 3; GKV-SV, S. 13). Es wurde um Klarstellung und Erläuterung gebeten, ob und nach welchen konkreten Kriterien eine standardisierte Eignungsbeurteilung erfolge (KBV, S. 14 f.; GKV-SV, S. 9) und ob immer alle Eignungskriterien erfüllt sein müssten (KBV, S. 14 f.). In einer Stellungnahme wurde empfohlen, die Bewertung der Eignungskriterien nicht allein qualitativ vorzunehmen, sondern ggf. vorliegende empirische Evidenz zu berücksichtigen (DNVF, S. 4).

IQTIG: Die Beurteilung der Eignung eines Qualitätsindikators erfolgt als Gesamtbetrachtung in Abwägung aller Vor- und Nachteile, die anhand der einzelnen Eignungskriterien sichtbar werden (siehe Abschnitt 10.1 der „Methodischen Grundlagen“). Bei der Informationsaufbereitung für die Eignungsbeurteilung werden auch empirische Daten berücksichtigt. Lediglich die Bewertung dieser Informationen hinsichtlich der Eignungskriterien erfolgt nicht anhand quantitativer Kriterien, sondern qualitativ. Eine quantitative Beurteilung der Erfüllung einzelner Eignungskriterien ist wegen der Schwierigkeit, diese zu quantifizieren, bei den meisten Eignungskriterien nicht zielführend. Beispielsweise lassen sich Mindestgrade an Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer oder an Validität nicht sinnvoll festlegen. Ebenso ist etwa die Quantifizierung der Bedeutung für die Patientinnen und Patienten kaum möglich. Auch für die untergeordneten Detailfragen, anhand derer die Erfüllung eines Eignungskriteriums eingeschätzt werden kann (z. B. Einschätzung des Verbesserungspotenzials anhand der Größe der betroffenen Patientengruppe oder anhand des Ausmaßes der Variation zwischen den Leistungserbringern), sind quantitative Kriterien meist nicht sinnvoll. Die Eignung eines Indikators besteht daher nicht darin, dass jedes einzelne Eignungskriterium für sich genommen erfüllt ist, sondern dass die Eignungskriterien in der Gesamtschau angemessen erfüllt sind.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde vorgeschlagen zu prüfen, welche Eignungskriterien bei der Beurteilung eines Indikatorensets von Bedeutung sind und dies in einem separaten Abschnitt darzustellen (GKV-SV, S. 12 f.).

IQTIG: Die Beurteilung, ob sich ein Set von Qualitätsindikatoren inhaltlich für die Abbildung von Qualität in einem QS-Verfahren eignet, orientiert sich am allgemeinen Rahmenkonzept für Qualität und am spezifischen Qualitätsmodell des jeweiligen Themenbereichs. Ein detailliertes methodisches Konzept für die Eignung von Indikatorensets muss aber zusätzlich die verschiedenen Verwendungszwecke im Rahmen der jeweiligen QS-Verfahren berücksichtigen, beispielsweise im Hinblick auf die Abbildbarkeit bestimmter Qualitätsniveaus, auf unerwünschte Wirkungen oder auf die Sicherheit bei der Zuschreibung der Verantwortung. Dies ist Gegenstand zukünftiger Entwicklungen.

In einer Stellungnahme wurde die Aussage in Abschnitt 10.4.1 der „Methodischen Grundlagen“ kritisiert, dass für Referenzbereiche beurteilt werden solle, ob sie realistisch sind. Maßgeblich für die Festlegung eines Referenzbereichs sollten begründete Standards sein und nicht die Erwartung, wie viele Leistungserbringer den Referenzbereich erreichen können (GKV-SV, S. 12).

IQTIG: Das IQTIG teilt die Auffassung, dass Referenzbereiche für „erwartbare Qualität“ auf Basis einer guten Begründung, welche Standards von den Leistungserbringern gefordert werden sollen, festgelegt werden müssen (siehe dazu auch die Würdigungen zum Kapitel „Bewertungskonzepte und Referenzbereiche“). Die Beurteilung, ob ein Referenzbereich realistisch ist, meint nicht, dass sich dieser daran orientieren soll, was derzeit von *allen* Leistungserbringern erreicht wird. Realistisch meint hier, dass zur guten Begründung eines Referenzbereichs auch die kritische Prüfung gehört, ob die Anforderung an den *einzelnen* Leistungserbringer überhaupt (wenigstens unter optimalen Bedingungen) von diesem erfüllt und damit berechtigterweise gefordert werden kann. Die Formulierungen im o. g. Abschnitt wurden zwecks Klarstellung angepasst.

In einer Stellungnahme wurde kritisiert, dass Evidenzbasierung im Kapitel „Eignung von Qualitätsindikatoren“ nicht ausreichend thematisiert werde (Mühlherr, S. 2).

IQTIG: Aus Sicht des IQTIG ist unstrittig, dass Gesundheitsversorgung evidenzbasiert sein sollte. Aus dieser Forderung folgt für die Eignungsbeurteilung von Qualitätsindikatoren, dass auch diese daraufhin zu prüfen sind, ob sie evidenzbasierte Qualitätsmerkmale der Gesundheitsversorgung beschreiben. Die besondere Bedeutung dieser Beurteilung wird vom IQTIG dadurch hervorgehoben, dass diese Beurteilung als eigenständiges Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ dargestellt wurde.

10 Veröffentlichung von Indikator- und Kennzahlresultaten

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde die Frage aufgeworfen, wozu es einer Unterscheidung mehrerer Kennzahltypen bedürfe und nach welchen Kriterien festgelegt werde, welche Kennzahlen zur Veröffentlichung empfohlen werden (KBV, S. 16).

IQTIG: Die Angabe des Typs einer Kennzahl, die vom IQTIG zur Veröffentlichung empfohlen wird, soll den Grund für diese Empfehlung deutlich machen. Die Kennzahltypen beschreiben also selbst die Kriterien, nach denen eine Veröffentlichung empfohlen wird. Beispielsweise werden Kennzahlen, die die Aussagen der Indikatoren um wichtige Zusatzinformationen für deren Interpretation ergänzen und deswegen veröffentlicht werden sollten, als „ergänzende Kennzahlen“ bezeichnet. Wie in den „Methodischen Grundlagen“ erläutert, sind für die Beurteilung, welche Zusatzinformationen den Informationsgehalt von Auswertungen und Berichten sinnvoll ergänzen, feste Kriterien nicht zielführend.

In derselben Stellungnahme wurde um eine Erläuterung gebeten, auf welcher normativen Grundlage Daten erhoben werden, die alleine zur Berechnung von Kennzahlen genutzt würden (KBV, S. 16).

IQTIG: Die Berechnung der Kennzahlen erfolgt auf Basis der Daten, die für die Zwecke der Qualitätssicherung erhoben werden. Welche Datenfelder mit welcher Begründung für die Qualitätssicherung zu erheben sind, wird vom G-BA jährlich mit der Spezifikation der Datenfelder beschlossen. Die Berechnung berichtspflichtiger Kennzahlen stellt einen QS-relevanten Verwendungszweck dar, da solche Informationen beispielsweise für die Interpretation der Indikatorergebnisse oder im Strukturierten Dialog benötigt werden.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde vorgeschlagen, den Nutzen einer Veröffentlichung von Qualitätsinformationen nicht nur für Patientinnen und Patienten, sondern auch für Angehörige von Gesundheitsberufen darzustellen (KBV, S. 16).

IQTIG: Mit der Transparenz von Qualitätsinformationen kommen die Einrichtungen und Organisationen des Gesundheitswesens einer Rechenschaftspflicht gegenüber der Allgemeinheit nach. Einen Nutzen für die Angehörigen der Gesundheitsberufe schließt dies nicht aus, er steht aber nicht im Vordergrund der Veröffentlichung. Auf den Nutzen für die Beratung der Patientinnen

und Patienten durch die Leistungserbringer und für die Motivation der Leistungserbringer zur Qualitätsverbesserung wurde im Kapitel hingewiesen.

Eine stellungnehmende Organisation vertrat die Auffassung, dass Ergebnisse von Qualitätsindikatoren, die Schwächen in der Erfüllung einzelner Eignungskriterien aufweisen, nicht veröffentlicht werden sollten (KZBV, S. 15).

IQTIG: Dieser Auffassung schließt sich das IQTIG nicht an. Wie in den „Methodischen Grundlagen“ erläutert, hält das IQTIG das Transparenzgebot über die Ergebnisse der externen Qualitätssicherung für maßgeblich im Hinblick auf seine Empfehlungen zur Veröffentlichung von Indikatorwerten. Ergebnisse von Qualitätsindikatoren, deren Eignung gut genug für eine Nutzung in externen QS-Verfahren ist, sollen auch veröffentlicht werden.

Für zwei stellungnehmende Organisationen war unklar, ob mit der Erwähnung der Entwicklung bedarfs- und nutzerorientierter Qualitätsinformationen für Patientinnen und Patienten auf den Auftrag zur Erstellung eines Qualitätsportals referenziert werde (KBV, S. 15; BÄK, S. 11).

IQTIG: Dies ist richtig. Die Erstellung des sogenannten G-BA-Qualitätsportals (G-BA-Auftrag vom 17. Januar 2019) ist ein Beispiel für die Entwicklung von Qualitätsinformationen, die explizit an den Informations- und Nutzungsbedarfen von Patientinnen und Patienten ausgerichtet sein sollen.

11 Bewertungskonzepte und Referenzbereiche

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde deutlich gemacht, dass die externe Qualitätssicherung ein Gesamtkonzept für die Bewertung von Indikatorergebnissen benötige, das auch die verschiedenen Verwendungszwecke von Qualitätsmessungen berücksichtige (BÄK, S. 11 und 13; GKV-SV, S. 4 und 14). Das Kategoriensystem von Qualität solle dabei einheitlich für alle Instrumente und Verwendungszwecke sein (PatV, S. 13; BÄK, S. 11; GKV-SV, S. 4). Dabei könnten unterschiedliche Ausprägungen von Qualität mit unterschiedlichen Handlungsanschlüssen verbunden sein (GKV-SV, S. 4).

IQTIG: Das IQTIG teilt die Auffassung, dass ein verwendungszweckübergreifendes Gesamtkonzept für die Bewertung von Indikatorergebnissen erforderlich ist. Gleiche Erfüllungsgrade von Anforderungen sollten unabhängig vom Verwendungszweck der Ergebnisse gleich bewertet werden, z. B. sollte die Bewertung eines Indikatorergebnisses als unzureichende Qualität in allen QS-Verfahren dasselbe bedeuten. Das Kapitel „Bewertungskonzepte und Referenzbereiche“ der „Methodischen Grundlagen“ fokussiert bisher auf die QS-Verfahren nach QSKH-RL und DeQS-RL. Das IQTIG arbeitet derzeit an der Zusammenführung dieses Konzepts mit den neuen Konzepten für planungsrelevante Indikatoren und für Qualitätszu- und -abschläge. In der nächsten Version der „Methodischen Grundlagen“ soll das Kapitel auf Basis des Gesamtkonzepts überarbeitet werden.

In einer Stellungnahme wurde kritisiert, dass die Darstellung zu Bewertungskonzepten sich lediglich auf Indikatoren beziehe, in neueren QS-Verfahren aber ggf. auch Indizes verwendet würden (GKV-SV, S. 13).

IQTIG: Bereits in den bestehenden Verfahren nach QSKH-RL und DeQS-RL werden einige Indizes als Qualitätsindikator verwendet. Grundsätzlich stellt ein Index auf Basis mehrerer Kennzahlen oder Indikatoren seinerseits einen Indikator dar, sodass die grundsätzlichen Ausführungen des Kapitels zur Wahl eines Referenzbereichs oder einer Zuordnungsregel hier ebenfalls zutreffen.

Unterschiede in der Bewertung von Indexergebnissen können sich dann ergeben, wenn Anforderungen nicht nur an das aggregierte Indexergebnis, sondern zusätzlich an die einzelnen Dimensionen des Index gestellt werden. Beispielsweise kann die Feststellung außerordentlich guter Qualität davon abhängig gemacht werden, dass in allen relevanten Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzepts mindestens das ohnehin erwartbare Qualitätsniveau erreicht wurde und darüber hinaus in einigen oder allen Dimensionen noch höhere Qualitätsniveaus erreicht wurden. Für eine solche Beurteilung ist es erforderlich, dass für jeden einzelnen der im Index zusammengefassten

Indikatoren ein Schwellenwert für erwartbare Qualität festgelegt wurde, bevor anschließend eine Gesamtbewertung des Indexergebnisses erfolgt. Bei der nächsten Überarbeitung des Kapitels „Bewertungskonzepte und Referenzbereiche“ sollen solche Fragen ebenfalls aufgegriffen und dargestellt werden.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde wie schon in einer früheren Stellungnahme vorgeschlagen, für die Erstellung von Referenzbereichen Regressionsverfahren wie beispielsweise die Quantilenregression zu verwenden (GMDS/IBS-DR, S. 1).

IQTIG: Das IQTIG interpretiert obige Stellungnahme so, dass Quantilsregression als alternative Art der Risikoadjustierung verwendet werden könnte. Aus Sicht des IQTIG sind die Ergebnisse einer solchen Risikoadjustierung jedoch schwieriger vermittelbar, weil nicht das Ergebnis des Leistungserbringers, sondern der Referenzbereich adjustiert wird. Somit würde es keinen bundesweit einheitlichen Referenzbereich mehr geben. Zudem würde eine solche Verwendung der Quantilsregression nicht berücksichtigen, dass die Leistungserbringerergebnisse wegen der unterschiedlichen Fallzahlgrößen auch eine entsprechend unterschiedliche Variabilität haben.

Das Standardvorgehen des IQTIG, um die unterschiedliche Zusammensetzung von Patientengruppen zwischen den Leistungserbringern zu berücksichtigen, ist eine Adjustierung der Indikatorwerte der Einrichtungen, meist über eine indirekte Standardisierung der Leistungserbringerergebnisse anhand von SMRs. Das hat u. a. den Vorteil, dass ein einheitlicher Referenzbereich als externer Standard klar kommuniziert werden kann.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde um Klarstellung gebeten, dass das Anforderungsniveau „erwartbare Qualität“ nicht nur empirisch aus den erbrachten Ergebnissen abgeleitet werden solle, sondern auch über absolute Anforderungen, die z. B. aus Leitlinien abgeleitet werden könnten, festgelegt werden könne (PatV, S. 12 f.). In einer anderen Stellungnahme wurde vorgebracht, dass der Begriff „erwartbare Qualität“ nicht zum Ausdruck bringe, ob sich die Anforderungen an normativ erwartbaren Standards oder aber am empirisch Erreichbaren orientierten. Maßgeblich für die Angemessenheit einer Anforderung sollten gut begründete, normativ erwartbare Standards sein (GKV-SV, S. 12). In derselben Stellungnahme wurde angemerkt, dass viele der in der bisherigen externen Qualitätssicherung eingesetzten Referenzbereiche keine „erwartbare Qualität“ im normativen Sinne widerspiegeln, sondern lediglich die schlechtesten Ergebnisse (z. B. die 5 % schlechtesten) mit vertretbarem Aufwand identifizierten (GKV-SV, S. 16).

IQTIG: Das IQTIG ist der Auffassung, dass Aussagen über das Erreichen von Standards feste, verteilungsunabhängige Referenzbereiche erfordern. In der

Formulierung der Stellungnahmen entspricht dies „absoluten Anforderungen“ bzw. „normativ erwartbaren Standards“. Die in der externen Qualitätssicherung eingesetzten verteilungsbezogenen Referenzbereiche (i. d. R. perzentilbasierte Referenzbereiche) erlauben dagegen über den Vergleich mit dem Indikatorwert einer Einrichtung keine Aussage über die Einhaltung von Standards. Diese Referenzbereiche spiegeln also, wie in der Stellungnahme richtig angemerkt, keine „erwartbare Qualität im normativen Sinne“ wider. Dies ist im Abschnitt 12.3.2 der „Methodischen Grundlagen“ dargestellt. Die in der Stellungnahme kritisierte allgemeine Formulierung, dass die Referenzbereiche „die Schwelle zu erwartbarer Qualität im Sinne eines einzuhaltenden Standards beschreiben“ (S. 155 der „Methodischen Grundlagen V 1.1s“), wurde korrigiert und stattdessen als Soll-Anforderung formuliert.

Der Begriff „erwartbar“ wird vom IQTIG im normativen Sinne gebraucht, also im Sinne von Anforderungen, deren Erfüllung von jedem Leistungserbringer erwartet wird. Er meint nicht „erwartet“ im Sinne einer Prognose, welche Ergebnisse voraussichtlich von den Leistungserbringern erreicht werden.

In zwei Stellungnahmen wurde angemerkt, dass das Kapitel „Bewertungskonzepte und Referenzbereiche“ nicht auf die qualitative Bewertung im „Strukturierten Dialog“ bzw. „Stellungnahmeverfahren“ eingehe (BZÄK, S. 3; GKV-SV, S. 13 f.).

IQTIG: Wie in der Einleitung des Kapitels erläutert, beschreibt das Kapitel die Methodik zur Bewertung quantitativer Indikatorergebnisse. Von der Überarbeitung des Abschnitts „Strukturierter Dialog / Stellungnahmeverfahren“ (Abschnitt 14.4 der „Methodischen Grundlagen“) wurde in der vorliegenden Version abgesehen, da diese Konzepte derzeit im Rahmen des G-BA-Auftrags zur „Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern“ vom 18. Januar 2018 grundlegend überarbeitet werden.

12 Methoden der Datenanalyse

Es wurde von einer stellungnehmenden Organisation der Wunsch geäußert, den Abschnitt zur Auswertung von Follow-up-Indikatoren um die spezifischen Ziele der verschiedenen Auswertungsstrategien sowie statistische Grundbegriffe zu ergänzen (GKV-SV, S. 14 f.).

IQTIG: Die wesentlichen Vor- und Nachteile, aus denen sich auch die Ziele und der Anwendungszweck der Perioden- und Kohortensichtweise ableiten und voneinander abgrenzen, werden bereits in Abschnitt 15.3.3 (S. 187) der „Methodischen Grundlagen“ in der Version 1.1s dargelegt. Die statistischen Grundbegriffe wiederum sind nicht von der Wahl der Auswertungsstrategie abhängig: Sowohl die in IQTIG (2017) beschriebene Maßzahl für nicht risikoadjustierte Indikatoren (Kaplan-Meier-Schätzung der Überlebenszeitfunktion) als auch die Maßzahl für risikoadjustierte Indikatoren (*standardized incidence ratio*⁵) können prinzipiell bei beiden Auswertungsstrategien angewendet werden. Für Details zur Berechnung und Interpretation dieser Maßzahlen wird auf die angesprochenen Papiere des IQTIG (IQTIG 2017, IQTIG 2018) verwiesen.

Eine Stellungnahme kritisierte eine fehlende präzise Erläuterung, wie bei der Entwicklung der Modelle zur Risikoadjustierung vorgegangen wird. Es wurde sich dabei sowohl auf Methoden zur Prüfung der Validität der Prädiktoren als auch auf die Modellvalidierung bezogen (GMDS/IBS-DR, S. 1 f.).

IQTIG: Das IQTIG unterstützt die Forderung nach möglichst hoher Transparenz hinsichtlich der Entwicklung der Risikoadjustierungsmodelle.

Wie in der Würdigung der Stellungnahmen der „Methodischen Grundlagen“ in der Version 1.0s bereits dargelegt, standardisiert das IQTIG derzeit die standardisierbaren Teile des Gesamtprozesses von der Entwicklung bis hin zur Darstellung von Risikoadjustierungsmodellen. Erste Ergebnisse dieses Standardisierungsprozesses befinden sich aktuell in Erprobung.

Da es sich bei den derzeit verwendeten Risikoadjustierungsmodellen nicht um rein datengetriebene Prädiktionsmodelle handelt, sondern auch medizinische Plausibilität sowie normative Festlegungen von Bedeutung sind, lässt sich der Entwicklungsprozess jedoch nicht vollständig standardisieren und dementsprechend auch nicht vollständig vorab in den „Methodischen Grundlagen“ darstellen. Klassische Gütekriterien, die zur Validierung von Prädiktionsmodellen herangezogen werden, sind, wie in der Würdigung der Stellungnahmen der

⁵ Vereinfachend auch analog zu den risikoadjustierten Ratenindikatoren einfach *standardized mortality ratio* genannt.

„Methodischen Grundlagen“ in der Version 1.0s ausführlich erläutert wurde, nicht direkt auf die verwendeten Risikoadjustierungsmodelle übertragbar.

Wird das Modell an den Daten entwickelt, für deren Jahrgang auch die Anwendung vorgesehen ist? (GMDS/IBS-DR, S. 2)

IQTIG: Aufgrund des in der QSKH-RL aktuell sehr engen Zeitraums zwischen der Frist für die Datenlieferungen und der Veröffentlichung der Risikoadjustierungsmodelle werden die Risikoadjustierungsmodelle nach dem derzeitigen Vorgehen in der Regel, sofern möglich, auf Basis der Daten des Vorjahres entwickelt. Das Vorgehen kann jedoch davon abweichen, wenn sich beispielsweise die Datenbasis zwischen dem Vorjahr und dem aktuellen Erfassungsjahr stark verändert hat oder für die Risikoadjustierung relevante Informationen für das Vorjahr nicht vorliegen. Bei niedrigen Fallzahlen werden, falls möglich, die Daten mehrerer Erfassungsjahre für die Entwicklung verwendet. In den sozialdatengestützten QS-Verfahren werden die zur Entwicklung der Risikoadjustierungsmodelle herangezogenen Daten sowohl aus den QS-Daten als auch aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen stammen.

Die Frage, auf Basis welcher Daten die Risikoadjustierungsmodelle in welchen Situationen entwickelt werden sollen, wird im Rahmen der Standardisierung der Risikoadjustierung adressiert. Das IQTIG strebt an, die Information über die verwendete Datenbasis in Zukunft gemeinsam mit den Koeffizienten der Risikofaktoren zu veröffentlichen. Letztere werden ja bereits immer als Teil der QIDB veröffentlicht.

An dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass sich durch das Inkrafttreten der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) die zukünftigen Veröffentlichungsfristen verändern werden, was sich auch auf das Vorgehen bei der Entwicklung der Risikoadjustierungsmodelle auswirken kann.

Eine stellungnehmende Organisation schlug die Berücksichtigung von Alternativen zur logistischen Regression und additiven Scores für die Risikoadjustierung vor, wie beispielsweise Bayesianische Ansätze, hierarchische Modelle oder random forests (GMDS/IBS-DR, S. 2).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die Vorschläge und die Literaturangaben.

Im Rahmen der Weiterentwicklung der Risikoadjustierung wird die Verwendung alternativer Ansätze zu der derzeit verwendeten indirekten Standardisierung in Form von O/E-Indikatoren wissenschaftlich untersucht. Hierbei werden auch die vorgeschlagenen Methoden wie hierarchische Modelle, Bayesianische Verfahren sowie Ansätze aus dem Bereich des Machine Learnings betrachtet.

Entscheidende Kriterien für die praktische Verwendung einer Methode stellen dabei die Güte des Verfahrens für die erwartbaren Fallzahlen sowie die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse dar. Weiterhin ist aufgrund der aktuellen Bewertung der Leistungserbringer auf Landesebene die Möglichkeit einer unabhängigen Berechnung der Ergebnisse für einzelne Leistungserbringer wichtig.

Da in den „Methodischen Grundlagen“ nur Verfahren und Methoden erläutert werden, die tatsächlich Anwendung am IQTIG finden, werden die vorgeschlagenen Alternativen vorerst nicht in das Kapitel aufgenommen.

Unbefriedigend bleibt bei diesem Kapitel, dass zwei der genannten, für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung unbedingt notwendigen methodischen Verfahren, nämlich dass der „fortgeschrittenen“ Risikoadjustierung und der Auswertung von Follow-up-Indikatoren, noch keine weitergehenden Ausführungen gemacht werden können. (DNVF, S. 5)

IQTIG: Das IQTIG weist darauf hin, dass die Stellungnahmeversion 1.1 der „Methodischen Grundlagen“ bereits um den Abschnitt 15.3 „Auswertung von Follow-up-Indikatoren“ erweitert wurde. Darüber hinaus stehen zwei biometrische Konzeptpapiere für die mit Patientenpseudonym gestützten Follow-up-Indikatoren in der QSKH-RL in den QS-Verfahren *Hüftendoprothesenversorgung*, *Knieendoprothesenversorgung* und *Herzschrittmacherversorgung* unter <https://iqtig.org/das-iqtig/grundlagen/biometrische-methoden/?L=0> der Öffentlichkeit zu Verfügung. In genannten Papieren wird die verwendete biometrische Methodik transparent und umfangreich dargestellt.

Das IQTIG interpretiert obige Stellungnahme so, dass eine Ausführung der Weiterentwicklung der Risikoadjustierungsmethodik, die aktuell im Rahmen des IQTIG-internen Projekts „Weiterentwicklung Risikoadjustierung“ erarbeitet wird, gewünscht ist. Da die Weiterentwicklung noch nicht abgeschlossen ist und die „Methodischen Grundlagen“ ausschließlich Methoden beinhalten, die sich bereits mit einer gewissen Stabilität in Anwendung befinden, werden keine weiteren Ausführungen über die Weiterentwicklung der Risikoadjustierung gemacht.

In einer Stellungnahme wurde angeregt, bei der Risikoadjustierung auf präoperative ASA- oder vergleichbare Scores zurückzugreifen (Eymer, S. 1).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für diesen Vorschlag und weist darauf hin, dass präoperative ASA-Scores bereits in einigen der aktuellen Risikoadjustierungsmodelle Verwendung finden, wie beispielsweise bei dem planungsrelevanten Indikator zu Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen im Bereich der gynäkologischen Operationen.

Es ist dabei anzumerken, dass der präoperative ASA-Score nicht immer verwendet werden kann, da er nur standardisiert erhoben wird, wenn eine Anästhesistin bzw. ein Anästhesist an der Behandlung beteiligt ist. Beispielsweise finden im QS-Verfahren *Karotis-Revaskularisation* kathetergestützte Eingriffe teilweise ohne Narkose statt, sodass für diese Eingriffe kein ASA-Score vorliegt.

Auch wenn präoperative ASA-Scores bei der Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells berücksichtigt werden, bedeutet dies nicht zwangsläufig, dass diese auch in dem resultierenden Risikoadjustierungsmodell als Risikofaktor enthalten sind. Da es sich beim ASA-Score um ein Surrogat für Komorbiditäten handelt, kann es beispielsweise vorkommen, dass Risikofaktoren vorliegen, die diese Komorbiditäten präziser abbilden.

Es wird von einer stellungnehmenden Organisation angemerkt, dass bei QS-Verfahren zu zahnmedizinischen Themen neben den beispielhaft genannten Risikofaktoren wie Alter, Geschlecht und Multimorbidität auch Aspekte wie „Compliance“ und „individuelles Mundhygieneverhalten“ bei der Risikoadjustierung berücksichtigt werden sollten (KZBV, S. 17).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für diesen Hinweis. Die in den „Methodischen Grundlagen“ genannten Risikofaktoren dienen als in der Praxis häufig relevante Beispiele, die für die Darstellung gewählt wurden, da kein spezifisches Fachwissen benötigt wird, um sie zu verstehen.

Bei der Entwicklung neuer zu risikoadjustierender Qualitätsindikatoren werden anhand von Literaturrecherchen und im Austausch mit Expertinnen und Experten mögliche patientenseitigen Risikofaktoren identifiziert, die das Indikatorergebnis potenziell beeinflussen. Eine Grundvoraussetzung für die Auswahl von Risikofaktoren ist ihre zuverlässige und valide Messbarkeit. Darüber hinaus kommen für die Risikoadjustierung nur solche Faktoren infrage, die nicht durch die Leistungserbringer beeinflussbar sind.

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde darauf hingewiesen, dass weitergehende Erläuterungen notwendig seien, wie Follow-up-Ergebnisse von Qualitätsindikatoren einzelnen Leistungserbringern zugeschrieben und bei der Qualitätsbewertung berücksichtigt werden können (BÄK, S. 12; GKV-SV, S. 13; KBV, S. 18).

IQTIG: Die Indikatorwerte von Follow-up-Indikatoren werden in der Regel von mehreren Leistungserbringern beeinflusst, beispielsweise von einem Krankenhaus, das einen Eingriff durchführt, sowie den Nachbehandelnden im ambulanten Bereich. Da die bisherigen Regelungen des G-BA zur externen Qualitätssicherung nur Maßnahmen vorsehen, die auf einzelne Leistungserbringer bezogen sind, und keine Zuschreibung der Verantwortlichkeit an mehrere Leistungserbringer gemeinsam vorsehen, ist die wesentliche Beeinflussbarkeit des

Indikatorergebnisses durch einen einzelnen Leistungserbringer ein wichtiges Eignungskriterium der Qualitätsmessung. Für die auf einzelne Leistungserbringer bezogene Qualitätsbewertung empfiehlt das IQTIG daher bisher nur Follow-up-Indikatoren, deren Ergebnisse als weitgehend dem Leistungserbringer der ursprünglichen Behandlung zuschreibbar beurteilt werden.

Literatur

- Adams, JL; Mehrotra, A; McGlynn, EA (2010): Estimating Reliability and Misclassification in Physician Profiling [*Technical Report*]. Santa Monica, US-CA: RAND. URL: https://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/technical_reports/2010/RAND_TR863.pdf (abgerufen am: 18.08.2017).
- Arksey, H; O'Malley, L (2005): Scoping studies: towards a methodological framework. *International Journal of Social Research Methodology* 8(1): 19-32. DOI: 10.1080/1364557032000119616.
- Bühner, M (2011): Einführung in die Test- und Fragebogenkonstruktion. 3., aktualisierte und erweiterte Auflage. München [u. a.]: Pearson. ISBN: 978-3-86894-033-6.
- Campbell, SM; Braspenning, J; Hutchinson, A; Marshall, MN (2003): Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care. *BMJ – British Medical Journal* 326(7393): 816-819. DOI: 10.1136/bmj.326.7393.816.
- Colquhoun, HL; Levac, D; O'Brien, KK; Straus, S; Tricco, AC; Perrier, L; et al. (2014): Scoping reviews: time for clarity in definition, methods, and reporting. *Journal of Clinical Epidemiology* 67(12): 1291-1294. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2014.03.013.
- Deutscher Ethikrat (2016): Patientenwohl als ethischer Maßstab für das Krankenhaus. Stellungnahme. [Stand:] 05.04.2016. Berlin: Deutscher Ethikrat. ISBN: 978-3-941957-71-8. URL: <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-patientenwohl-als-ethischer-massstab-fuer-das-krankenhaus.pdf> (abgerufen am: 17.07.2018).
- Döring, N; Bortz, J (2016): Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften. 5. vollständig überarbeitete, aktualisierte und erweiterte Auflage. Berlin: Springer. ISBN: 978-3-642-41088-8.
- Hartig, J; Frey, A; Jude, N (2012): Validität. Kapitel 7. In: Moosbrugger, H; Kelava, A; Hrsg.: *Testtheorie und Fragebogenkonstruktion*. 2., aktualisierte und überarbeitete Auflage. Berlin [u. a.]: Springer, 143-171. ISBN: 3-642-20071-0.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2017): Ereigniszeitanalyse-Methodik für die Follow-up-Indikatoren nach QSKH-RL. Stand: 06.04.2017. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Ereigniszeitanalyse-Methodik-f%C3%BCr-Follow-up-Indikatoren-nach-QSKH-RL_2017-04-06.pdf (abgerufen am: 18.08.2017).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018): Biometrische Methodik für die Follow-up-Indikatoren nach QSKH-RL für die Bundesauswertung des Auswertungsjahres 2017. Stand: 23.10.2018. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Biometrische-Methodik-FU-Indikatoren_BuAW-AJ-2017_2018-10-23.pdf (abgerufen am: 12.11.2018).

- Kessner, DM; Kalk, CE; Singer, J (1973): Assessing Health Quality – the Case for Tracers. *NEJM – New England Journal of Medicine* 288(4): 189-194. DOI: 10.1056/NEJM197301252880406.
- Kessner, DM (1978): Quality Assessment and Assurance: Early Signs of Cognitive Dissonance. *NEJM – New England Journal of Medicine* 298(7): 381-386. DOI: 10.1056/NEJM197802162980707.
- Levac, D; Colquhoun, H; O'Brien, KK (2010): Scoping studies: advancing the methodology. *Implementation Science* 5(1): 69. DOI: 10.1186/1748-5908-5-69.
- Lohr, KN (1990): Medicare: A Strategy for Quality Assurance, Volume I. Washington, D.C.: National Academies Press. ISBN: 978-0-309-04230-7. URL: https://www.nap.edu/login.php?record_id=1547&page=https%3A%2F%2Fwww.nap.edu%2Fdownload%2F1547 [Download nach Registrierung] (abgerufen am: 21.06.2018).
- Mainz, J (2003): Developing evidence-based clinical indicators: a state of the art methods primer. *International Journal for Quality in Health Care* 15(Suppl. 1): i5-i11. DOI: 10.1093/intqhc/mzg084.
- Messick, S (1994): Validity of Psychological Assessment: Validation of Inferences From Persons' Responses and Performances as Scientific Inquiry into Score Meaning. *ETS – Research Report Series* 1994(2): i-28. DOI: 10.1002/j.2333-8504.1994.tb01618.x.
- Meyer, W (2004): Indikatorenentwicklung: eine praxisorientierte Einführung. 2. Auflage. (CEval-Arbeitspapier, Nr. 10). Saarbrücken: Universität des Saarlandes, Fak. 05 Empirische Humanwissenschaften, CEval [Centrum für Evaluation]. URL: <http://www.ssoar.info/ssoar/bitstream/handle/document/11124/ssoar-2004-meyer-indikatorenentwicklung.pdf?sequence=1> (abgerufen am: 28.06.2017).
- Meyer, W (2007): Datenerhebung: Befragungen – Beobachtungen – Nicht-reaktive Verfahren. Kapitel 8. In: Stockmann, R: *Handbuch zur Evaluation. Eine praktische Handlungsanleitung*. Münster [u. a.]: Waxmann, 223-277. ISBN: 978-3-8309-1766-3.
- NQF [National Quality Forum] (2015): Measure Evaluation Criteria and Guidance for Evaluating Measures for Endorsement. Effective April 2015. Washington, D.C.: NQF. URL: <http://www.qualityforum.org/WorkArea/linkit.aspx?LinkIdentifier=id&ItemID=79434> (abgerufen am: 30.01.2017).
- O'Brien, RM (1990): Estimating the Reliability of Aggregate-Level Variables Based on Individual-Level Characteristics. *Sociological Methods and Research* 18(4): 473-504. DOI: 10.1177/0049124190018004004
- Raykov, T; Marcoulides, GA (2011): Introduction to Psychometric Theory. London: Routledge. ISBN: 978-0-415-87822-7.
- Reiter, A; Fischer, B; Kötting, J; Geraedts, M; Jäckel, WH (2007): QUALIFY: Ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren. Düsseldorf: BQS [Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung]. [Zugesandt von G-BA auf Nachfrage].

- Schermelleh-Engel, K; Werner, CS (2012): Methoden der Reliabilitätsbestimmung. Kapitel 6. In: Moosbrugger, H; Kelava, A; Hrsg.: *Testtheorie und Fragebogenkonstruktion*. 2., aktualisierte und überarbeitete Auflage. Berlin [u. a.]: Springer, 119-143. ISBN: 3-642-20071-0.
- Schnell, R; Hill, PB; Esser, E (2013): Methoden der empirischen Sozialforschung. 10., überarbeitete Auflage. München: Oldenbourg. ISBN: 978-3-486-72899-6.
- Sens, B; Pietsch, B; Fischer, B; Hart, D; Kahla-Witzsch, H; von Friedrichs, V; et al. (2018): Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements – 4. Auflage. *GMS Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie* 14(1). Doc04. DOI: 10.3205/mibe000182.