



Institut für Qualitätssicherung und  
Transparenz im Gesundheitswesen

# Methodische Grundlagen

Würdigung der Stellungnahmen zum Entwurf für Version 2.0

Stand: 27. April 2022

---

# Impressum

**Thema:**

Methodische Grundlagen. Würdigung der Stellungnahmen zum Entwurf für Version 2.0

**Ansprechpartner:**

Dr. Dennis Boywitt

**Stand:**

27. April 2022

**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](mailto:info@iqtig.org)

<https://www.iqtig.org>

# Inhaltsverzeichnis

Stellungnahmeverzeichnis .....	4
Abkürzungsverzeichnis .....	5
Stellungnahmeverfahren zu Version 2.0.....	6
1 Kapitelübergreifende Themen .....	7
2 Qualität der Gesundheitsversorgung .....	11
3 Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung .....	15
4 Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung.....	19
5 Grundlagen der Qualitätsmessung.....	25
6 Umsetzbarkeitsstudie für Qualitätsmessungen .....	29
7 Entwicklung von dokumentations- und sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren.....	33
8 Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen von Qualitätssicherungsverfahren ..	46
9 Anpassung indikatorbasierter Instrumente der Qualitätssicherung.....	56
10 Informationsbeschaffung .....	59
11 Beratung durch externe Expertinnen und Experten .....	62
12 Auswahl von Inhalten bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen .....	66
13 Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V .....	68
14 Eignung von Qualitätsindikatoren.....	69
15 Eignung von Qualitätsindikatorensets .....	74
16 Veröffentlichung von leistungserbringerbezogenen Indikator- und Kennzahlergebnissen.....	75
17 Bewertungskonzepte und Referenzbereiche .....	76
18 Bewertung von Indikatorergebnissen auf Systemebene .....	80
19 Stichprobenziehung und Vollerhebung.....	82
20 Methoden der Datenanalyse.....	84
Literatur.....	88

## Stellungnahmeverzeichnis

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

Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten

Bundesärztekammer (BÄK)

Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK)

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)

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

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

Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)

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

GKV-Spitzenverband (GKV-SV)

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)

Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)

Kommission Qualitätsmanagement der Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen (KGNW)

Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-Württemberg

Patientenvertretung: maßgebliche Organisationen nach § 140f SGB V

Verband der Universitätsklinika Deutschlands e. V. (VUD)

## Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
EbM	evidenzbasierte Medizin
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
Patienten-beauftragte	Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten
PatV	Patientenvertretung: maßgebliche Organisationen nach § 140f SGB V
QS	Qualitätssicherung
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
Sozialministerium BW	Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-Württemberg

## Stellungnahmeverfahren zu Version 2.0

Am 16. August 2021 veröffentlichte das IQTIG die Version 2.0 seiner „Methodischen Grundlagen“ und leitete damit das öffentliche Stellungnahmeverfahren dazu ein. Die „Methodischen Grundlagen“ erläutern die Methoden und Kriterien, die das IQTIG bei der Erfüllung seines gesetzlichen Auftrags als fachlich unabhängiges, wissenschaftliches Institut nach § 137a SGB V zugrunde legt. Darin beschreibt das IQTIG seine allgemeinen Methoden für die Entwicklung, Weiterentwicklung und Anpassung von Maßnahmen der Qualitätssicherung durch das IQTIG. Damit tragen die „Methodischen Grundlagen“ zur Transparenz über die Arbeit des IQTIG sowie über das Zustandekommen seiner Arbeitsergebnisse bei.

Bis zum 25. Oktober 2021 hatten alle interessierten Organisationen und Einzelpersonen die Möglichkeit, schriftliche Stellungnahmen zur Version 2.0 der „Methodischen Grundlagen“ einzureichen. Insgesamt gingen 17 Stellungnahmen fristgerecht ein. Die eingegangenen Stellungnahmen wurden gesichtet, fachlich geprüft und die „Methodischen Grundlagen“ wurden auf Basis der Stellungnahmen überarbeitet. Am 27. April 2022 wurde die überarbeitete Version 2.0 der „Methodischen Grundlagen“ auf der Website des Instituts veröffentlicht.

Das IQTIG bedankt sich bei allen Stellungnehmenden für die fachlichen Hinweise zur Weiterentwicklung seiner „Methodischen Grundlagen“. Im vorliegenden Dokument werden zentrale Aspekte aus den Stellungnahmen zusammengefasst und es wird erläutert, wie das Institut mit den vorgebrachten Hinweisen umgegangen ist. Stellungnahmen, die sich nicht direkt auf die Inhalte der „Methodischen Grundlagen“ beziehen, wurden dabei nicht berücksichtigt. Die Würdigung der Hinweise aus den Stellungnahmen ist nach der Reihenfolge der Kapitel in den „Methodischen Grundlagen“ geordnet.

# 1 Kapitelübergreifende Themen

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde eine Erläuterung gebeten, weshalb die Methoden für die Durchführung von Fokusgruppen (BPtK, S. 7 f.; DKG, S. 5; KBV, S. 14; KZBV, S. 15 f.) und für die Entwicklung von Indizes (BÄK, S. 2; DKG, S. 16; KGNW, S. 5; KZBV, S. 22) anders als in der Vorversion nicht in der Version 2.0 der Methodischen Grundlagen geschildert würden.

**IQTIG:** Die „Methodischen Grundlagen“ sollen die Arbeitsmethoden des IQTIG unter Bezugnahme auf etablierte wissenschaftliche Annahmen und Vorgehensweisen transparent machen, sofern solche für die Aufgaben des IQTIG anwendbar sind. Um die „Methodischen Grundlagen“ auf einen angemessenen Umfang zu begrenzen, wird daher auf die Schilderung etablierter Vorgehensweisen, die der wissenschaftlichen Literatur entnommen werden können, weitgehend verzichtet. Sofern das IQTIG bei seinen Aufgaben eine bestimmte Anpassung oder Ausgestaltung etablierter Vorgehensweisen regelhaft vornimmt, ist dies bei der Beschreibung der jeweiligen Aufgabe in den „Methodischen Grundlagen“ geschildert. Weitere, spezifische Anpassungen oder Ausgestaltungen, die bei der Bearbeitung bestimmter Themen erforderlich sind, werden hingegen in den jeweiligen Entwicklungsberichten des IQTIG dargestellt. Beispielsweise ist die übliche Ausgestaltung der Fokusgruppen für Fragebogenentwicklungen in Abschnitt 7.2.2 der „Methodischen Grundlagen“ geschildert und die konkrete Vorgehensweise bei der Entwicklung der Patientebefragung zum Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* im zugehörigen Entwicklungsbericht.

Die bisherige Beschreibung der Methoden für eine Indexbildung beinhaltet, ähnlich wie die Kapitel zur Durchführung von Fokusgruppen, Konzepte, die auch der einschlägigen Fachliteratur entnommen werden können. Das IQTIG prüft, ob zukünftig Beschreibungen von Methoden der Indexbildung in die „Methodischen Grundlagen“ aufgenommen werden können, die über solche generischen Beschreibungen hinausgehen.

In verschiedenen Stellungnahmen wurden Vorschläge geäußert, weitere Themen in die „Methodischen Grundlagen“ aufzunehmen. Häufig genannte Ergänzungsvorschläge waren ein Konzept zum Umgang mit verteilter Verantwortung, besonders bei Follow-up-Indikatoren (BÄK, S. 2; DNVF, S. 6; GKV-SV, S. 21; PatV, S. 39), eine Methodik für Evaluationen (AWMF, S. 4; GKV-SV, S. 20 f.; KBV, S. 4; KZBV, S. 3; PatV, S. 4, 13, 39) sowie eine Methodik zur Empfehlung geeigneter Qualitätssicherungsmaßnahmen (DKG, S. 5; GKV-SV, S. 4; KZBV, S. 3; PatV, S. 13). Als weitere Ergänzungen wurden ein Konzept für den Umgang mit verschiedenen Arten

von Kennzahlen (GKV-SV, S. 21; KZBV, S. 3; PatV, S. 39), die Beurteilung von Systemqualität (PatV, S. 8, 36; KGNW, S. 5), mögliche Abstufungen von Qualität (BÄK, S. 2; PatV, S. 39) sowie ein Berichtskonzept für laienverständliche Qualitätsinformationen (AWMF, S. 3; KZBV, S. 20) gewünscht. Von einzelnen stellungnehmenden Organisationen wurden darüber hinaus Kriterien für die Aussetzung von Qualitätsindikatoren (PatV, S. 39), Shared-Decision-Making (AWMF, S. 3), der Bezug zwischen der gesetzlichen Qualitätssicherung oder der Planungshoheit der Länder (Sozialministerium BW, S. 1 ff.) und das Vorgehen bei der Erstellung von Spezifikationen (GKV-SV, S. 13) als wichtige Themen genannt.

**IQTIG:** In den „Methodischen Grundlagen“ werden diejenigen Methoden des IQTIG geschildert, die das IQTIG bereits regelhaft anwendet. Methoden, die sich noch in Entwicklung befinden oder für die grundlegende Ergänzungen oder Neukonzeptionen vorgesehen sind, werden erst nach Abschluss dieser Entwicklungen in die „Methodischen Grundlagen“ aufgenommen. Beispielsweise prüft das IQTIG derzeit – teilweise im Zusammenhang mit einem diesbezüglichen G-BA-Auftrag – mögliche Weiterentwicklungen seiner Methoden für die Bewertung von Follow-up-Indikatorergebnissen, für die Durchführung von Evaluationen, für die Empfehlung geeigneter Qualitätssicherungsmaßnahmen, für Empfehlungen zum Aussetzen von Qualitätsindikatoren sowie für ein laienverständliches Berichtswesen im Rahmen des geplanten G-BA-Qualitätsportals. Weitere der genannten wichtigen Themen wird das IQTIG in den „Methodischen Grundlagen“ adressieren, wenn zukünftig entsprechende methodische Weiterentwicklungen vorgenommen werden.

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde vorgeschlagen, Beschreibungen des konkreten Vorgehens bei der Durchführung und Pflege von QS-Verfahren in die „Methodischen Grundlagen“ aufzunehmen (DKG, S. 20; VUD, S. 3; KZBV, S. 5), beispielsweise für das Verfahren mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (DKG, S. 20; GKV, S. 20).

**IQTIG:** Die „Methodischen Grundlagen“ schildern die Arbeitsmethoden, die das IQTIG wählt, um seinen gesetzlichen Auftrag zu erfüllen. Vorgehensweisen der gesetzlichen Qualitätssicherung, die vom G-BA beispielsweise in Form von Richtlinien beschlossen werden, liegen nicht innerhalb der Ausgestaltungsmöglichkeiten des IQTIG. Sie sind daher nicht Teil der „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG, sondern können den entsprechenden Richtlinien bzw. technischen Dokumenten entnommen werden. Zu diesen Vorgehensweisen gehört auch die Beteiligung des IQTIG an der Durchführung der vom G-BA beschlossenen QS-Verfahren.

Unter dem Begriff der Pflege von QS-Verfahren können unterschiedliche Aufgaben verstanden werden. Zum einen werden darunter Aufgaben gefasst, die zur Beteiligung des IQTIG an der Durchführung der QS-Verfahren im obigen

Sinne zu zählen sind, beispielsweise technische Anpassungen an Kodelisten und Datenflüssen. Zum anderen wird auch die Entwicklung von Anpassungsempfehlungen an den G-BA für die QS-Verfahren darunter subsumiert. Das Vorgehen sowie die Methoden und Kriterien bei der Entwicklung solcher Anpassungsempfehlungen ist in Kapitel 8 der „Methodischen Grundlagen“ dargestellt. Das Kapitel wurde um weitere Erläuterungen ergänzt.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde angeführt, die Bezugnahme auf Modelle bei der Beschreibung von Qualitätssicherung und von Ursachen für Qualitätsunterschiede sowie bei der Ableitung von Handlungsempfehlungen sei zu stark vereinfachend. Modelle müssten mit der Realität abgeglichen werden (BÄK, S. 11). In einer weiteren Stellungnahme wurde argumentiert, die Messung von Qualität könne die Komplexität der Erbringung von Versorgungsleistungen nicht abbilden. Qualitätsbewertung und -verbesserung müssten auf einem fachlichen Diskurs basieren (DKG, S. 9, 19).

**IQTIG:** Aufgabe des IQTIG ist, wissenschaftlich begründete Empfehlungen zur Ausgestaltung der externen Qualitätssicherung abzugeben. Kern eines wissenschaftlichen Vorgehens ist grundsätzlich, über die Beschreibung und Analyse von Phänomenen der Wirklichkeit vereinfachende Modelle und Theorien zu entwickeln. Diese Modelle und Theorien haben nicht das Ziel, Wirklichkeit umfassend zu beschreiben, sondern in Bezug auf bestimmte Fragestellungen eine Erklärung oder Handlungsempfehlungen für solche Fälle ermöglichen, die noch nicht aufgetreten sind (Döring und Bortz 2016: 56 f., 978). Eine kritische Prüfung von Modellen und Theorien im Lichte empirischer Daten ist selbstverständlicher Bestandteil eines wissenschaftlichen Vorgehens. Das Rahmenmodell für die Aufgaben der Qualitätssicherung und – auf einem höheren Detailgrad – Qualitätsmessungen für einzelne Qualitätsmerkmale sollen dementsprechend nicht die gesamte Komplexität der Versorgung abbilden. Sie werden aber benötigt, um den aktuellen Stand der Versorgungsqualität so weit zu beschreiben, dass entschieden werden kann, ob und wie Qualität verbessert werden kann. Dabei können je nach Zielsetzung sowohl quantitative als auch qualitative Methoden eingesetzt werden (siehe Kapitel 4 der „Methodischen Grundlagen“). Ohne eine Ermittlung und Bewertung der Versorgungsqualität können Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung nicht zielführend eingesetzt werden.

Von zwei stellungnehmenden Organisationen wurde die Ausrichtung der externen Qualitätssicherung als zu stark auf Kontrolle ausgerichtet kritisiert. Der Fokus solle stärker auf die Kooperation und den Interessenausgleich mit den Leistungserbringern (KGNW, S. 4) sowie auf die Unterstützung der Leistungserbringer und den Nutzen für sie (KBV, S. 3 f., 8) gelegt werden.

**IQTIG:** Der Schwerpunkt der Beauftragungen des IQTIG in der gesetzlichen externen Qualitätssicherung liegt bisher auf der Herstellung von Transparenz über die Qualität in wichtigen Themenbereichen der Versorgung. Transparenz darüber, in welchem Maße die Versorgung Qualitätsanforderungen erfüllt, ist eine grundlegende Voraussetzung für alle Ansätze zur Qualitätsverbesserung, sowohl solche mit eher förderndem Charakter als auch solche, die eher über Anreize oder Auswahlentscheidungen wirken sollen. Daher ist unklar, worauf sich der in den Stellungnahmen geäußerte Eindruck gründet, die Methoden des IQTIG zur Qualitätsmessung seien auf Kontrolle ausgerichtet. Aus Sicht des IQTIG sind Qualitätsmessungen besonders auch für die Leistungserbringer nützlich, indem sie ihnen eine Informationsgrundlage für ihr professionelles Streben nach einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung bieten.

Welche Steuerungsinstrumente auf Grundlage der Qualitätsmessungen eingesetzt werden, wird vom G-BA festgelegt. Grundsätzlich haben sowohl fördernde Ansätze als auch über Anreize oder Auswahlentscheidungen wirkende Ansätze ihre Berechtigung in der externen Qualitätssicherung. Dies ist in Kapitel 2 der „Methodischen Grundlagen“ dargestellt. Das IQTIG prüft, inwieweit es den G-BA bei der Auswahl passender Steuerungsinstrumente fachlich beraten kann.

Die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen zu Zwecken der externen Qualitätssicherung wurde von mehreren stellungnehmenden Organisationen angesprochen. In einer Stellungnahme wurde eine verstärkte Nutzung von Sozialdaten ausdrücklich befürwortet (KBV, S. 9). Es wurde aber auch auf mögliche Limitationen von Sozialdaten hingewiesen, wie einen je nach Versorgungssektor unterschiedlichen Informationsgehalt von Diagnosekodes (DGK, S. 2; GMDS/IBS-DR, S. 2) oder eine fehlende Eignung zur Abbildung von Indikationsqualität (PatV, S. 34). Es wurde vorgeschlagen, Einsatzmöglichkeiten und Limitationen von Sozialdaten in den „Methodischen Grundlagen“, auch in Bezug zu anderen Datenquellen, ausführlicher zu diskutieren (KBV, S. 3; PatV, S. 19, 35).

**IQTIG:** Bei der Entwicklung von sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren berücksichtigt das IQTIG schon jetzt, inwieweit die für die Abbildung der Qualitätsmerkmale benötigten Informationen in den zu Abrechnungszwecken generierten Sozialdaten bei den Krankenkassen verfügbar sind und inwieweit die Sozialdaten die interessierenden Sachverhalte objektiv, reliabel und valide abbilden (siehe Abschnitt 6.2.2 der „Methodischen Grundlagen“). Diese Beurteilung ist spezifisch für die jeweiligen Sachverhalte vorzunehmen und kann nicht pauschal erfolgen. Das IQTIG prüft, ob und für welche Themen und Einsatzzwecke eine stärkere Nutzung von Sozialdaten als bisher möglich ist, und wird folgende Versionen der „Methodischen Grundlagen“ ggf. entsprechend ergänzen.

## 2 Qualität der Gesundheitsversorgung

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde vorgeschlagen, die Ziele von Gesundheitsversorgung und die Definition von Versorgungsqualität aus normativen Dokumenten wie beispielsweise internationalen Verträgen herzuleiten, die bindende Wirkung auf staatliches Handeln haben (GQMG, S. 1 f.).

**IQTIG:** Die einleitenden Absätze der „Methodischen Grundlagen“ stellen dar, in welchem sachlogischen Bezug der Qualitätsbegriff der Gesundheitsversorgung zu den Zielen eines Gesundheitssystems steht. Eine ausführliche Diskussion der internationalen normativen Grundlagen von Gesundheitssystemen ist nicht Ziel dieses Abschnitts.

In mehreren Stellungnahmen wurde die IQTIG-Definition von „Qualität der Gesundheitsversorgung“ diskutiert. Während die Definition von einer stellungnehmenden Organisation ausdrücklich befürwortet wird (AWMF, S. 1), wurde sie von zwei anderen stellungnehmenden Organisationen kritisiert, da sie nicht Bezug darauf nehme, anhand welcher Merkmale die Erfüllung der Anforderungen an die Versorgung bestimmt wird (GQMG, S. 2; DNVF, S. 1) und an wen die Anforderungen gerichtet sind (GQMG, S. 2). Von einer stellungnehmenden Organisation wurde eine alternative Qualitätsdefinition vorgeschlagen, welche die Bedarfe und Wertvorstellungen informierter Patientinnen und Patienten in den Mittelpunkt der Formulierung stellt (PatV, S. 6).

**IQTIG:** Nach Auffassung des IQTIG stellt die Definition in den „Methodischen Grundlagen“ die Patientenzentrierung in den Mittelpunkt, macht aber zugleich deutlich, dass der Erfüllungsgrad der Bedarfe und Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten über konkrete Merkmale und Anforderungen messbar gemacht werden muss. Die Festlegung konkreter Merkmale, Anforderungen und Adressaten für die Bestimmung von Qualität erfolgt im Rahmen der Operationalisierung der Messinstrumente für einen bestimmten Themenbereich der Versorgung. Diese Methoden sind in den Kapiteln 6 und 11 der „Methodischen Grundlagen“ ausführlich erläutert.

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde auf das Verhältnis zwischen patientenzentrierten Anforderungen und professionellem Wissen eingegangen. In zwei Stellungnahmen wurde der Bezug in der Qualitätsdefinition auf beide Elemente unterstützt (PatV, S. 6; KBV, S. 5). Dies greife den Gedanken der EbM auf und unterstreiche die Bedeutung des Shared Decision Making (PatV, S. 6). In einer anderen Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass Anforderungen der Patientinnen und Patienten und professionelles Wissen in einem Widerspruch zueinander stehen könnten, und wurde um Erläuterung gebeten, wie

mit solchen Widersprüchen bei der Festlegung von Qualitätsanforderungen umgegangen werde (GQMG, S. 3).

**IQTIG:** Das IQTIG entwickelt patientenzentrierte Anforderungen für die Qualitätsmessung nach den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin (EbM) bzw. der evidenzbasierten Gesundheitsversorgung (EbHC) und bezieht dabei sowohl Patientinnen und Patienten als auch Angehörige der Gesundheitsberufe ein. Patientenzentrierte Anforderungen sind demnach keine willkürlichen Anforderungen von Patientinnen und Patienten, die professionellem Wissen widersprechen, sondern sie integrieren professionelles Wissen (in Form von wissenschaftlicher Evidenz und klinischer Expertise) und die Präferenzen gut informierter Patientinnen und Patienten (vgl. Sackett et al. 1996, Steffen 1988).

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde vorgeschlagen, grundsätzlich zwischen der Versorgungsqualität für Einzelpersonen und der Versorgungsqualität für Populationen zu unterscheiden. Patientenzentrierung beziehe sich ausschließlich auf die Versorgung von Einzelpersonen. Dementsprechend handele es sich bei Patientenzentrierung und Populationsorientierung um voneinander zu trennende und widersprüchliche Perspektiven auf Qualität. Zudem sei unklar, welche Perspektive bei der leistungserbringerbezogenen Betrachtung der Versorgungsqualität eingenommen werde. Diese adressiere nicht die Versorgungsqualität von Einzelpersonen (GQMG, S. 2 f.).

**IQTIG:** Patientenzentrierung der Gesundheitsversorgung beschreibt grundsätzliche Ziele und Anforderungen an die Gestaltung der Versorgung, die gleichermaßen für die Versorgung von Einzelpersonen und auch für die Versorgung der Bevölkerung insgesamt gelten (siehe Kapitel 3 der „Methodischen Grundlagen“). So wie die Bevölkerung aus Einzelpersonen besteht, so lässt sich auch die Versorgungsqualität auf Populationsebene nicht unabhängig von der Versorgungsqualität für Einzelpersonen betrachten. Leistungserbringerbezogene Maßnahmen der Qualitätssicherung adressieren dabei diejenigen Anforderungen an die Versorgung, die in der Verantwortung der Leistungserbringer liegen, also die Versorgungsqualität für Einzelpersonen.

Die Dimensionen des Rahmenkonzepts für Qualität wurden in mehreren Stellungnahmen angesprochen. Die Auswahl der Qualitätsdimensionen in Anlehnung an die Systematik des Institute of Medicine wurde in mehreren Stellungnahmen als nachvollziehbar beurteilt (AWMF, S. 2; DKG, S. 5; DNVF, S. 1). Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde vorgeschlagen, zusätzliche Qualitätsdimensionen in das Rahmenkonzept aufzunehmen, wie Transparenz über die Versorgungsqualität (PatV, S. 8), Effizienz (Patientenbeauftragte, S. 1; DKG, S. 6) und Versorgungsgerechtigkeit (AWMF, S. 2; DKG, S. 6; DNVF, S. 1; PatV, S. 9, 35).

**IQTIG:** Transparenz über die Versorgungsqualität stellt im Rahmenmodell des IQTIG für die Aufgaben der Qualitätssicherung eine notwendige Grundlage für Qualitätsverbesserungen und Auswahlentscheidungen dar (siehe Kapitel 2 der „Methodischen Grundlagen“). Transparenz über die Versorgungsqualität ist keine Anforderung an die Versorgung selbst, sondern eine Anforderung an die Qualitätssicherung bzw. an die mit ihrer Durchführung befassten Institutionen. Anforderungen an die Effizienz der Versorgung und an die Versorgungsgerechtigkeit sind aus den in den „Methodischen Grundlagen“ geschilderten Gründen schwerpunktmäßig bei der systembezogenen Betrachtung von Versorgungsqualität von Bedeutung und werden vom IQTIG daher nicht als gesonderte Qualitätsdimension für die leistungserbringerbezogene Qualitätssicherung benannt. Sofern sich bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen für einen konkreten Themenbereich Qualitätsdefizite der Versorgungsgerechtigkeit zeigen, beispielsweise eine Benachteiligung bestimmter Patientengruppen bei der Indikationsstellung zu Versorgungsmaßnahmen oder bei der Beteiligung an Entscheidungen, werden diese Aspekte einer jeweils passenden Qualitätsdimension wie z. B. „Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit“ oder „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“ zugeordnet.

Von zwei stellungnehmenden Organisationen wurde auf das Wirtschaftlichkeitsgebot im SGB V und auf die begrenzten Ressourcen in der Gesundheitsversorgung hingewiesen. Diese müssten bei der Formulierung von Qualitätsanforderungen berücksichtigt werden (DKG, S. 6; KBV, S. 5).

**IQTIG:** Bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen berücksichtigt das IQTIG, welche Qualitätsmerkmale der Versorgung durch die Leistungserbringer zu verantworten sind (Eignungskriterium „Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer“) und welcher Erfüllungsgrad eines Qualitätsmerkmals durch die Leistungserbringer erreichbar ist (Eignungskriterium „Angemessenheit des Referenzbereichs“). Dadurch wird den Handlungsmöglichkeiten der Leistungserbringer unter den Rahmenbedingungen der gesetzlichen Krankenversicherung Rechnung getragen.

Das Thema Systemqualität wurde in mehreren Stellungnahmen angesprochen. Während von einigen der stellungnehmenden Organisationen eine Messung von Systemqualität im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung befürwortet wurde (DKG, S. 6; PatV, S. 8, 36) und eine umfassende Beurteilung von Systemqualität als gesetzlicher Auftrag interpretiert wurde (DKG, S. 6, 17), wurde von einer anderen stellungnehmenden Organisation die Zuständigkeit des IQTIG für die Messung von Systemqualität bezweifelt (GQMG, S. 4 f.). In einer weiteren Stellungnahme wurde die Auffassung vertreten, dass die Messung von Systemqualität im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung auf von den Leistungserbringern

zu verantwortende Aspekte der Versorgungsqualität beschränkt bleiben müsse (KZBV, S. 8 f.).

**IQTIG:** Gemäß § 137a Abs. 3 SGB V arbeitet das Institut im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) an Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen. Aus Sicht des IQTIG sind darin 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 (Makroebene) erreicht wurden, etwa anhand von Bundesergebnissen über alle Patientinnen und Patienten. Solche Auswertungen können als Darstellung von Qualität auf Populations- oder Systemebene verstanden werden.

Das IQTIG ist bisher 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.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde um Erläuterung des Unterschieds zwischen den Begriffen „Qualität der Behandlung“ und „Qualität der Versorgung“ gebeten (KBV, S. 5).

**IQTIG:** Das IQTIG verwendet bevorzugt den Begriff „Qualität der Versorgung“, da die Gesundheitsversorgung nicht nur die Behandlung von Krankheiten, sondern z. B. auch Diagnostik, Indikationsstellung, Information und Kommunikation, Nachsorge, Begleitung umfasst. Dem üblichen Sprachgebrauch entsprechend wird gelegentlich vereinfachend und bedeutungsgleich von „Behandlung“ statt von „Versorgung“ gesprochen.

### 3 Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung

#### Theoretische Grundlagen

Zur Beschreibung des Beziehungsgefüges der verschiedenen Akteure im Gesundheitswesen nahmen mehrere Organisationen Stellung. Die Beschreibung anhand der etablierten Prinzipal-Agenten-Theorie wurde sowohl als sehr gut geeignet aufgefasst (GKV-SV, S. 11) als auch als zu eindimensional kritisiert (z. B. DKG, S. 7; KGNW, S. 3; PatV, S. 11; AWMF, S. 2). Außerdem wurde um Klarstellung gebeten, weshalb diese Theorie zur Beschreibung des Beziehungsgefüges im deutschen Gesundheitswesen herangezogen wird (KZBV, S. 9). In einer anderen Stellungnahme wurde dem aus dieser Betrachtung abgeleiteten besonderen Schutzbedarf der Patientinnen und Patienten zugestimmt (PatV, S. 10).

**IQTIG:** In dem entsprechenden Kapitel wurde ergänzt, dass die Betrachtung des Beziehungsgefüges der verschiedenen Akteure im Gesundheitswesen anhand der Prinzipal-Agenten-Theorie eine vereinfachende ist, die nicht den Anspruch hat, alle Aspekte der diversen Beziehungen zwischen den Akteuren widerzuspiegeln. Gerade die Beziehung zwischen Patientinnen bzw. Patienten und Versorgenden ist deutlich komplexer als die Prinzipal-Agenten-Theorie beschreibt. Die Beschreibung des Beziehungsgefüges stellt auch keinen Soll-Zustand dar, sondern hebt die besonderen Konstellationen im Gesundheitswesen hervor, die neben anderen Faktoren einen wesentlichen Bedarf für externe Qualitätssicherung und Qualitätsweiterentwicklung bedingen (Pross et al. 2021). Das IQTIG orientiert sich hier neben der wissenschaftlichen Literatur auch an der Betrachtungsweise des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, der beispielsweise schon in seinem Gutachten 2012 auf die Bedeutung von Informationsasymmetrien hingewiesen hat (BT-Drucksache 17/10323 vom 10.07.2021).

In einigen Stellungnahmen wurden weitere Theorien genannt, die das IQTIG berücksichtigen sollte, wie beispielsweise das biopsychosoziale Modell (AWMF, S. 2), die Stewardship-Theorie (PatV, S. 10) sowie das Konzept des Shared Decision Makings (AWMF, S. 2). Diese Theorien und Modelle beschreiben unterschiedliche Aspekte der Gesundheitsversorgung. So stellt das biopsychosoziale Modell ein Krankheitsmodell dar, Shared Decision Making ist ein Konzept zur Interaktion und Kommunikation zwischen Ärztinnen/Ärzten und Patienten/Patientinnen, die Stewardship-Theorie ist ein Modell zur Beschreibung der Arzt-Patienten-Beziehung. Im Gegensatz zu diesen Theorien und Modellen beschreibt die Prinzipal-Agenten-Theorie Teilaspekte des Beziehungsgefüges im Gesundheitswesen von der Mikroebene bis zur Makroebene. Dabei rückt sie vor allem die Bedeutung von Qualitätstransparenz nicht nur für die Versorgenden, sondern auch für die Patientinnen und Patienten (und weitere Prinzipale,

wie z. B. Kostenträger auf der Mesebene) in den Vordergrund. So können Leistungserbringer nur als ideale Agenten der Patientinnen und Patienten die Qualität der Versorgung sicherstellen, wenn sie Kenntnis über Qualitätsdefizite erhalten – in dieser Hinsicht gehen Prinzipal-Agenten-Theorie und Stewardship-Theorie von ähnlichen Annahmen aus. Aus dem Blick der Stewardship-Theorie spielt Qualitätstransparenz für die Patientinnen und Patienten hingegen eine untergeordnete Rolle, da die Theorie voraussetzt, dass die Versorgenden grundsätzlich im Interesse der Patientinnen und Patienten handeln. In einer anderen Stellungnahme wurde diese Annahme der Stewardship-Theorie allerdings auch kritisch beurteilt (PatV, S. 10). Das Kapitel wurde um entsprechende Ausführungen ergänzt.

### Wirkmechanismen

Das IQTIG-Modell dreier prinzipieller Wirkmechanismen für die Steigerung der Versorgungsqualität wurde unterschiedlich kommentiert. Während das Modell einerseits als theoretisch fundierte Grundlage für die Strategien zur Steigerung der Versorgungsqualität rezipiert wurde (GKV-SV, S. 3), wurde es andererseits als zu einfach und mechanistisch gesehen (BÄK, S. 3). In einer anderen Stellungnahme wurde auf weitere Einflussfaktoren auf die Versorgungsqualität wie etwa die Finanzierung der Krankenhäuser hingewiesen (DKG, S. 8).

**IQTIG:** Das vom IQTIG in Anlehnung an Berwick et al. (2003) vorgeschlagene Modell soll der Strukturierung möglicher Qualitätssicherungsmaßnahmen dienen. Dies erfolgt auch mittels Vereinfachungen. Mithilfe des Modells werden die notwendigen Voraussetzungen für die Wirksamkeit verschiedener Qualitätssicherungsmaßnahmen aus Sicht des IQTIG transparent gemacht. Damit kann das Modell helfen, Qualitätssicherungsmaßnahmen zielgerichtet zu entwickeln und Hürden für die Wirksamkeit von Maßnahmen zu antizipieren. Beispielsweise verdeutlicht das Modell, dass Qualitätsförderung nur gelingen kann, wenn die Leistungserbringer u. a. zur Qualitätssteigerung motiviert sind und über Ressourcen verfügen, um entsprechende Veränderungen in Strukturen und Prozessen umzusetzen.

Sollte sich herausstellen, dass das Modell für die effektive Anwendung in den Aufgabengebieten des IQTIG weitere Faktoren, weitere Betrachtungsebenen etc. berücksichtigen sollte, wird das Modell in zukünftigen Versionen erweitert oder die „Methodischen Grundlagen“ um weitere Modelle und theoretische Ansätze ergänzt.

### Auswahlentscheidungen

Das IQTIG benennt qualitätsorientierte Auswahlentscheidungen, beispielsweise qualitätsorientierte Leistungserbringerwahl durch Patientinnen und Patienten, als einen wichtigen Wirkmechanismus für eine Qualitätssteigerung. Besonders

Auswahlentscheidungen durch Patientinnen und Patienten wurden von den stellungnehmenden Organisationen unterschiedlich bewertet. So wurde in einigen Stellungnahmen angezweifelt, dass speziell die strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser für Auswahlentscheidungen herangezogen werden (BÄK, S. 3; GQMG, S. 6) oder dass qualitätsorientierte Auswahlentscheidungen grundsätzlich einen Beitrag zu besserer Versorgungsqualität leisten können (DKG, S. 17).

**IQTIG:** Dass das Interesse von Patientinnen und Patienten an Qualitätsinformationen über Leistungserbringer zunimmt, zeigt sich beispielhaft an der Verdopplung der Nutzerzahlen einer deutschen Website zur Krankenhauswahl zwischen 2013 und 2015 (Pross et al. 2017). Eine bevölkerungsrepräsentative Umfrage im Jahr 2018 ergab, dass 23 % der Befragten entsprechende Vergleichsportale nutzten (Marstedt 2018). Demnach besteht bei vielen Patientinnen und Patienten ein Interesse daran, Leistungserbringer auch nach der Qualität der Versorgung auszuwählen. Damit Patientinnen und Patienten jedoch überhaupt qualitätsorientierte Leistungserbringerwahlen treffen können, müssen die leistungserbringerbezogenen Qualitätsinformationen zur Verfügung stehen und entsprechend aufbereitet sein. Eine Reihe von Studien zeigt allerdings, dass geringe Glaub- und Vertrauenswürdigkeit, fehlende Verständlichkeit sowie die wenig nutzerfreundliche Aufbereitung und Darstellung von Informationen qualitätsorientierte Auswahlentscheidungen von Patientinnen und Patienten verhindern (Victoor et al. 2012). Speziell für die strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser ist gezeigt worden, dass diese Aufbereitung der Informationen nicht förderlich ist für Wahlentscheidungen von Patientinnen und Patienten (z. B. Emmert et al. 2014). Daher empfiehlt das IQTIG grundsätzlich eine niedrigschwellige und adressatengerechte Aufbereitung leistungserbringerbezogener Qualitätsinformationen. Die in den strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser enthaltenen Qualitätsinformationen werden in diesem Sinn auch von Dritten verwendet und aufbereitet, beispielsweise um Patientinnen und Patienten zu informieren, oder für Versorgungsforschungsfragen herangezogen. Beides sind wichtige Funktionen der Qualitätsberichte.

Adressatengerechte und öffentlich verfügbare leistungserbringerbezogene Qualitätsinformationen können einen wichtigen Beitrag zur Steigerung der Versorgungsqualität leisten, zum einen, indem sie einen Qualitätswettbewerb zwischen den Leistungserbringern anregen (z. B. Cacace et al. 2019), und zum anderen, indem durch qualitätsorientierte Auswahlentscheidungen mehr Patientinnen und Patienten von Leistungserbringern mit höherer Versorgungsqualität versorgt werden (vgl. Berwick et al. 2003).

### Empfehlung von Qualitätssicherungsmaßnahmen

Das IQTIG hat in Aussicht gestellt, zukünftig den G-BA dahingehend zu beraten, welche Qualitätssicherungsmaßnahmen für einen Themenbereich als geeignet erscheinen. Dies wurde in mehreren Stellungnahmen begrüßt (z. B. DKG, S. 5; GKV-SV, S. 4; PatV, S. 13) und eine möglichst frühe Verfügbarkeit solcher Empfehlungen gewünscht. In anderen Stellungnahmen wurde kritisch hinterfragt, ob dies Teil des gesetzlichen Auftrags des IQTIG sei (z. B. GQMG, S. 7; KGNW, S. 5).

**IQTIG:** Der Gesetzgeber sieht im SGB V zahlreiche Maßnahmen zur Qualitätssicherung und -steigerung vor (z. B. Mindestmengen, Zweitmeinungsverfahren, Qualitätsindikatoren mit anschließenden Fördermaßnahmen), deren Einsatz der G-BA gestalten kann. Gleichzeitig soll das IQTIG im Auftrag des G-BA Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität (§ 137a Abs. 3 Satz 1 SGB V) entwickeln. Daraus ergibt sich, dass das IQTIG auch zu Qualitätssicherungsmaßnahmen über indikatorbasierte Maßnahmen hinaus Empfehlungen aussprechen soll, sofern es dazu beauftragt wird.

## 4 Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung

### Verständnis von Patientenzentrierung

Die vom IQTIG hervorgehobene Bedeutung von Patientenzentrierung als übergeordnete Anforderung an die Versorgung wurde in mehreren Stellungnahmen grundsätzlich begrüßt (AWMF, S. 3; DEGAM, S. 1; DNVF, S. 2; DKG, S. 8; KGNW, S. 1; PatV, S. 5).

Anmerkungen in Bezug auf das Verständnis des IQTIG zur Patientenzentrierung bezogen sich in erster Linie auf den Zusammenhang zwischen Patientenzentrierung und den Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzepts für Qualität. So sei teilweise unklar, wie sich die Dimensionen des Rahmenkonzepts und die Anforderungen an Patientenzentrierung voneinander abgrenzen (KBV, S. 7). Beispielsweise werde im Kapitel 3 unter Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an Patientinnen und Patienten auch der Zugang zu Versorgung subsummiert, der in Kapitel 2 der Qualitätsdimension „Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit“ zugeordnet war. Außerdem wurde von einer stellungnehmenden Organisation angeregt, die Dimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an Patientinnen und Patienten“ in „Patientenzentrierung“ umzubenennen (PatV, S. 7).

**IQTIG:** Das IQTIG definiert Patientenzentrierung als eine übergeordnete Anforderung an die Gesundheitsversorgung. Eine qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung ist nach diesem Verständnis immer auch eine patientenzentrierte Versorgung. Die Anforderungen an Patientenzentrierung spiegeln sich insofern in den Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzepts für Qualität wider. Um dies stärker zu verdeutlichen, wurde das Kapitel entsprechend überarbeitet.

In der Literatur zeigen sich teilweise deutliche inhaltliche Überschneidungen zwischen den Konzepten Patientenzentrierung (*patient-centeredness*) und der Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an Patientinnen und Patienten (*responsiveness*). Gemäß dem Institute of Medicine kennzeichnet eine patientenzentrierte Versorgung beispielsweise, dass sie „respectful of and responsive to individual patient preferences, needs and values“ ist (Institute of Medicine/Committee on Quality of Health Care in America 2001: 6). Ähnlich schreiben auch Epstein et al. (2005): „Rather than [...] a specific set of behaviours, responsiveness and informed flexibility should be considered fundamental qualities of PCC [patient-centered communication; Anmerkung IQTIG].“ Beides impliziert eine Hierarchie zwischen Patientenzentrierung und *responsiveness*. Die Begriffe werden teilweise jedoch auch synonym verwendet (Arah et al. 2006).

Die Qualitätsdimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an Patientinnen und Patienten“ (*responsiveness*) bezieht sich primär auf Anforderungen an die Kommunikation und Interaktion, die im Diskurs zur Patientenzentrierung im Sinne von „being responsive“ eine zentrale Rolle spielen (Pluut 2016). Andere in der Literatur mit einer patientenzentrierten Versorgung assoziierte Anforderungen, wie der Zugang zur Versorgung bzw. Zugänglichkeit (*access* bzw. *accessability*; im Rahmenkonzept für Qualität der Dimension „Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit“ zugeordnet), „Koordination und Kontinuität“ sowie neuerdings auch „Patientensicherheit“ (siehe Zeh et al. 2019), werden im Rahmenkonzept für Qualität des IQTIG als eigenständige Dimensionen aufgegriffen.

Thematisiert wurde zudem der vom IQTIG angebrachte Hinweis zur Unausgewogenheit bestehender Indikatorensets. In diesem Zusammenhang wurde das IQTIG um eine Prüfung bzw. Klarstellung gebeten, wie damit umgegangen werde (DKG, S. 9; KZBV, S. 10; PatV, S. 14). Von einer Organisation wurde angemerkt, dass ein Fokus auf nur wenige Qualitätsdimensionen nicht automatisch heiße, dass wichtige patientenrelevante Themen nicht adressiert würden. Aus Gründen der Datensparsamkeit und der Vereinfachung von QS-Verfahren solle der bisherige Anspruch des Instituts, möglichst alle patientenrelevanten Qualitätsaspekte und -merkmale mit einem Indikatorenset abbilden zu wollen, jedoch überdacht werden (KZBV, S. 10).

**IQTIG:** Ausgehend von den eingegangenen Stellungnahmen hat das IQTIG eine Konkretisierung des Abschnitts vorgenommen. Weitere Details sind darüber hinaus Abschnitt 14.2.2 der „Methodischen Grundlagen“ zu entnehmen.

Von einer Organisation wurde Zustimmung geäußert, dass die vom IQTIG genannten Anforderungen in Hinblick auf eine patientenzentrierte Versorgung einen Beitrag zur Verbesserung der Versorgungsqualität leisteten (KBV, S. 7). In den „Methodischen Grundlagen“ fehle jedoch eine kritische Auseinandersetzung damit, dass bei bestimmten Anforderungen Mechanismen auf der Meso- und Makroebene wirkten, die einen wesentlich größeren Einfluss auf die Versorgungsqualität hätten, bzw. dass sich bestimmte Anforderungen dem direkten Einfluss der Leistungserbringer entzögen. Zudem wurde das IQTIG in mehreren Stellungnahmen um Erläuterung gebeten, wie es mit Anforderungen aus normativen Dokumenten umginge, die nicht patientenzentriert sind (GQMG, S. 8; KGNW, S. 2; KZBV, S. 10). Mehrfach wurde in diesem Zusammenhang beispielsweise auf Aspekte wie die Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit gemäß § 12 und § 70 SGB V hingewiesen (bezogen auf Kapitel 3 insbesondere: KGNW, S. 2; KZBV, S. 10).

**IQTIG:** Das Rahmenkonzept für Qualität bildet – wie aus dem Namen deutlich wird – den konzeptionellen Rahmen für die Arbeitsprozesse des IQTIG. Die in

den „Methodischen Grundlagen“ definierten Kernanforderungen an die Patientenzentrierung wurden ausgehend vom aktuellen wissenschaftlichen Diskurs zur Patientenzentrierung auf die Zwecke der Qualitätssicherung übertragen. Wie in den „Methodischen Grundlagen“ beschrieben, ist Patientenzentrierung so weit wie möglich zu fördern. Die Möglichkeiten des IQTIG bewegen sich dabei immer innerhalb des vom Gesetzgeber beschriebenen Rahmens bzw. des gesetzlichen Auftrags des IQTIG. Bei der Entwicklung konkreter Indikatoren wird, wie in Abschnitt 13.2.5 der „Methodischen Grundlagen“ beschrieben, zur Eignungsbewertung im Einzelnen auch die Frage der Zurechenbarkeit bzw. Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer berücksichtigt. Die anderen angemerkt Punkte beziehen sich aus Sicht des IQTIG primär auf Qualität auf Systemebene. Eine dezidierte Auseinandersetzung dazu findet sich in Abschnitt 1.2 der „Methodischen Grundlagen“. Darin wird auch die IQTIG-Position zum Thema Wirtschaftlichkeit erläutert.

### **Patientenbeteiligung**

Von einigen stellungnehmenden Organisationen wurde die vom IQTIG getroffene Unterscheidung zwischen der strukturierten Beteiligung von Patientinnen und Patienten sowie der Beteiligung ihrer Interessensvertretung (maßgebliche Organisationen nach § 140f SGB V) thematisiert. Von einer Organisation wurde diese Unterscheidung begrüßt (DKG, S. 9). In einer Stellungnahme wurde geschildert, dass unklar bleibe, welches Erkenntnisinteresse die Beteiligung einzelner Patientinnen und Patienten leite (AWMF, S. 3). Einer anderen Stellungnahme zufolge bliebe unklar, welches Gewicht das IQTIG letztlich den Sichtweisen und Positionierungen von einbezogenen Patientinnen und Patienten bzw. Patientenvertreterinnen und -vertretern beimesse (PatV, S. 15). Als Beispiele wurden hier „formale Abstimmungsprozesse“ im Rahmen von Expertengremien angeführt, in denen die Sichtweise der Patientenvertreterinnen und -vertreter der überwiegenden Mehrheit professioneller Sichtweisen unterliegen würde oder in denen von Patientenvertreterinnen und -vertretern geschilderte Qualitätsdefizite als nicht „ausreichend evidenzbasiert“ eingeordnet würden. Von einer anderen Organisation wurde um Prüfung gebeten, ob ergänzend zu „sachkundigen Personen der Interessensvertretung der Patientinnen und Patienten“ auch betroffene Patientinnen und Patienten selbst zur Partizipation in Expertengremien aktiv aufgerufen werden sollten (Patientenbeauftragte, S. 2).

**IQTIG:** Das IQTIG strebt an, nur Themen zu adressieren, die unmittelbar von Bedeutung für Patientinnen und Patienten sind bzw. die einen nachweislichen Bezug zu einem unmittelbar patientenrelevanten Thema haben (vgl. Abschnitt 3.2 der „Methodischen Grundlagen“). Zu diesem Zweck führt das IQTIG beispielsweise Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten durch. So geht aus

der Literatur zur Leitlinienentwicklung hervor, dass durch die direkte Einbindung von betroffenen Patientinnen und Patienten Themen erfasst werden, die Vertreterinnen und Vertreter der Gesundheitsprofessionen allein nicht miteinbringen (Tong et al. 2012, Armstrong et al. 2018, den Breejen et al. 2016).

Die Einbindung von Patientenvertreterinnen und -vertretern erfolgt im Unterschied zu Patientinnen und Patienten üblicherweise im Rahmen von Expertengremien. Ziel der Einbindung von Patientenvertreterinnen und -vertretern ist es, die Patientenperspektive basierend auf den kollektiven Patientenerfahrungen und den Kenntnissen der Vertreterinnen und Vertreter zum Gesundheitssystem in der fachlichen Beratung des IQTIG zu berücksichtigen. Sofern im Rahmen von Expertengremien „Abstimmungen“ durchgeführt werden, dienen diese lediglich dazu, ein Stimmungsbild zu erhalten, bzw. als Diskussionsgrundlage. Sie stellen jedoch keine verbindliche Entscheidungsgrundlage dar. Das IQTIG ist als fachlich unabhängiges Institut für seine Empfehlungen letztverantwortlich. Für die Auswahl von Qualitätsaspekten gelten dabei die in Abschnitt 11.1 der „Methodischen Grundlagen“ beschriebenen Anforderungen (darunter Bedeutung für Patientinnen und Patienten). Zur Beurteilung von Qualitätsindikatoren und Indikatorensets zieht das IQTIG die in Kapitel 13 und 14 der „Methodischen Grundlagen“ beschriebenen Eignungskriterien heran.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde angemerkt, dass neben Patientinnen und Patienten auch Angehörige und Ansprechpersonen zu berücksichtigen seien (DKG, S. 8).

**IQTIG:** Eine patientenzentrierte Versorgung schließt nach dem Verständnis des IQTIG auch den Einbezug des sozialen Umfelds von Patientinnen und Patienten ein. Im Rahmen seiner Aufgaben werden vom IQTIG (abhängig vom Thema) ergänzend zu Patientinnen und Patienten auch Angehörige oder andere Ansprechpersonen dieser einbezogen. Gründe dafür können zum Beispiel sein, dass Patientinnen und Patienten infolge ihrer Gebrechlichkeit oder krankheitsspezifischer Einschränkungen nicht selbst an Fokusgruppen teilnehmen können oder die Perspektive von Angehörigen aus anderen Gründen eine besondere Rolle im Versorgungsprozess der Patientinnen und Patienten spielt (z. B. Eltern erkrankter Kinder, pflegende Angehörige). Um dies zu verdeutlichen, wurde Abschnitt 3.3.2 der „Methodischen Grundlagen“ konkretisiert.

Von zwei stellungnehmenden Organisationen wurde vorgeschlagen, im IQTIG Rückmeldemöglichkeiten einzurichten, unter denen Patientinnen und Patienten beispielsweise Änderungen an bestehenden QS-Verfahren (Patientenbeauftragte, S. 2) oder neue Themen für die Verfahrensentwicklungen vorschlagen können (PatV, S. 16 f.). Hierbei wurde beispielhaft auf Freitextfelder in Patientenbefragungen oder den „ThemenCheck Medizin“ des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hingewiesen.

**IQTIG:** Rückmeldungen zu bestehenden QS-Verfahren nimmt das IQTIG jederzeit an und können beispielsweise über die auf der IQTIG-Website angegebenen Kontaktmöglichkeiten an das IQTIG weitergegeben werden. Die Auswahl von Versorgungsbereichen, für die Qualitätssicherungsmaßnahmen umgesetzt werden sollen, obliegt dem G-BA. In seinem Beschluss zu seinem Themenfindungs- und Priorisierungsverfahrens für Themen der Qualitätssicherung regelt der G-BA, wie er Versorgungsbereiche auswählt.

### **Adressierung patientenrelevanter Qualitätsaspekte und -merkmale**

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde angemerkt, dass die Methodik zur Adressierung patientenrelevanter Qualitätsaspekte in Bezug auf direkte Einbindung von Patientinnen und Patienten unkonkret bleibe (PatV, S. 14).

**IQTIG:** Das IQTIG hat Erläuterungen und Verweise in dem betreffenden Abschnitt ergänzt. Abschnitt 3.2 der „Methodischen Grundlagen“ beschreibt auf übergeordneter Ebene, wie patientenrelevante Qualitätsaspekte und -merkmale adressiert werden. Allgemeine Methoden zur Förderung der Patientenzentrierung bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen werden in Abschnitt 3.3 beschrieben. Auf die Entwicklung des Qualitätsmodells wird in Kapitel 11 gesondert eingegangen. Weitere Details zur Bestimmung von Qualitätsmerkmalen im Rahmen der Verfahrensentwicklung sind den Kapiteln 6 und 7 zu entnehmen.

### **Transparenz und Patienteninformation**

In mehreren Stellungnahmen wurde das vom IQTIG angeführte Ziel thematisiert, im Zuge einer patientenzentrierten Organisationsausrichtung für Patientinnen und Patienten allgemeinverständliche, relevante und aktuelle Informationen über Arbeitsprozesse und Ergebnisse des IQTIG bereitzustellen. Von einer Organisation wurde in der niedrigschwelligen Bereitstellung von Ergebnissen der Qualitätsmessungen ein künftiger Schwerpunkt der Institutsarbeit gesehen und nachgefragt, welche allgemeinverständlichen Berichtsformate vom IQTIG bereits zur Verfügung gestellt würden (Patientenbeauftragte, S. 1). Von einer Organisation wurde angemerkt, dass in den „Methodischen Grundlagen“ ein Rahmenkonzept für die Erstellung allgemeinverständlicher Informationen bislang fehle (AWMF, S. 4). Von einer weiteren Organisation wurde auf den noch offenen gesetzlichen Auftrag nach § 137a Abs. 3 Satz 5 und die damit verbundene Beauftragung (G-BA 2019) zur Entwicklung eines „G-BA-Qualitätsportals“ hingewiesen (PatV, S. 16). So fänden sich in den „Methodischen Grundlagen“ keine Angaben dazu, wie das IQTIG die in der Beauftragung definierten Anforderungen umzusetzen gedenke.

**IQTIG:** Das IQTIG versteht Transparenz, wie in Kapitel 15 der „Methodischen Grundlagen“ dargelegt, als gesellschaftlichen Wert an sich. Um diese Transparenz zu schaffen – was auch eine gesetzlich verankerte Kernaufgabe des Instituts darstellt –, veröffentlicht das IQTIG relevante Informationen zu seinen Arbeitsprozessen und -ergebnissen bspw. auf seiner Website. Dazu zählen u. a. der jährliche Tätigkeitsbericht des Instituts oder der Qualitätsreport. Von der grundsätzlichen Schaffung von Transparenz zu unterscheiden ist die gezielte allgemeinverständliche Aufbereitung und Bereitstellung leistungserbringerbezogener Qualitätsinformationen, bspw. für eine qualitätsorientierte Krankenhauswahl.

Das IQTIG versteht das in einer Stellungnahme thematisierte „G-BA-Qualitätsportal“ als zentrale Informationsplattform für Patientinnen und Patienten sowie interessierte Bürgerinnen und Bürger für leistungserbringerbezogene Qualitätsinformationen. Hier sollen patientenrelevante Informationen über die Versorgungsqualität allgemeinverständlich aufbereitet und veröffentlicht werden. Ziel der Website ist es, Unterschiede in der Qualität der stationären Versorgung zu verdeutlichen und auf dieser Grundlage qualitätsorientierte Auswahlentscheidungen bei Patientinnen und Patienten zu fördern.

Das IQTIG hat dem G-BA am 15. November 2021 den Abschlussbericht zum G-BA-Qualitätsportal zur Verfügung gestellt (IQTIG 2021a). In diesem Bericht legt das Institut u. a. dar, welche Informationen (prioritär) auf der Website veröffentlicht werden sollten und wie diese allgemeinverständlich aufbereitet werden können. Eine Beschreibung der Entwicklungsmethodik findet sich in diesem Bericht.

## 5 Grundlagen der Qualitätsmessung

In zwei Stellungnahmen wurde die Präferenz für quantitative Methoden mit dem Ziel objektiver Qualitätsbewertungen kritisch diskutiert. Objektivität sei auch ein Ziel qualitativer Bewertungsmethoden (GKV-SV, S. 12) und auch diese könnten hinreichend objektiv durchgeführt werden (DKG, S. 10). Die Beschreibung der Entscheidungsregeln bei einem solchen Vorgehen als „implizit“ sei daher unpassend (GKV-SV, S. 12).

**IQTIG:** In den Stellungnahmen scheint der Begriff der „qualitativen Bewertung“ irrtümlich gleichgesetzt zu werden mit der Durchführung eines zweiten Bewertungsschritts nach einem ersten, indikatorbasierten Bewertungsschritt. Grundsätzlich kann in einem solchen zweiten Bewertungsschritt sowohl mittels quantitativer als auch mittels qualitativer Methoden vorgegangen werden. Dabei ist aus Sicht des IQTIG grundsätzlich bei jedem Mess- oder Bewertungsschritt ein möglichst objektives Vorgehen mittels standardisierter Kriterien anzustreben. Objektivität in diesem Sinn bedeutet, dass die Ergebnisse und Interpretationen der Ergebnisse einer Messung oder Bewertung unabhängig von der beobachtenden Person und von den Begleitumständen der Messung sind (Bühner 2011: 58). Die Verwendung standardisierter Kriterien, die zu möglichst objektiven Ergebnissen führen, folgt jedoch nicht dem Gedanken qualitativer Methoden. Als qualitative Methoden werden meist interpretierende Ansätze bezeichnet, die subjektive Perspektiven der Durchführenden ausdrücklich zulassen, sofern ihr Einfluss auf die Ergebnisse angemessen reflektiert wird (Döring und Bortz 2016: 110 f.).

In der bisherigen Praxis der Stellungnahmeverfahren mit Leistungserbringern (z. B. nach der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung, DeQS-RL<sup>1</sup>) erfolgt die Beurteilung offenbar weitgehend durch implizite Regeln und interpretierendes Vorgehen, wenn auf Grundlage einer relativ geringen Zahl von in der Tiefe analysierten Behandlungsfällen ein Rückschluss auf zugrunde liegende Prozesse und Strukturen der Leistungserbringer vorgenommen wird.

---

<sup>1</sup> Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 16. September 2021, in Kraft getreten am 1. Januar 2022. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/105/> (abgerufen am 04.03.2022).

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurden Ausführungen in den „Methodischen Grundlagen“ zur Methodik qualitativer Methoden der Qualitätsbeurteilung gewünscht (KBV, S. 8 f.; PatV, S. 19; BÄK, S. 11).

**IQTIG:** Die „Methodischen Grundlagen“ beschreiben diejenigen Methoden, die vom IQTIG bei der Entwicklung und Anpassung von Maßnahmen der Qualitätssicherung bisher verwendet werden. Wenn zukünftig weitere Methoden z. B. zu qualitativen Analysemethoden etabliert werden, werden diese in folgende Versionen der „Methodischen Grundlagen“ aufgenommen.

Die Schilderung des formativen Messmodells in den „Methodischen Grundlagen“ wurde von zwei stellungnehmenden Organisationen als nachvollziehbar bewertet (PatV, S. 19; DKG, S. 10 f.). In einer Stellungnahme wurde um Klarstellung gebeten, in welcher Beziehung das Verständnis von Qualitätsmerkmalen als latentes Konstrukt bei Patientenbefragungen zu den Ausführungen zu reflektiven und formativen Messmodellen in Kapitel 4 der „Methodischen Grundlagen“ stehe (GKV-SV, S. 14).

**IQTIG:** Sowohl reflektive als auch formative Messmodelle spezifizieren das Verhältnis manifester Messungen („Indikatoren“) zu einem latenten Konstrukt. Die Festlegung des Messmodells ist für alle Qualitätsmessungen unabhängig vom eingesetzten Erhebungsinstrument von Bedeutung. Im Vergleich zur Vorversion der „Methodischen Grundlagen“ wurde die allgemeine Darstellung daher in den Grundlagenteil verschoben und im Hinblick auf die für die Qualitätssicherung relevanten Punkte gestrafft.

Bei Qualitätsmessungen auf Basis von Patientenbefragungen sind in der Regel mehrere Ebenen zu berücksichtigen, auf denen eine Festlegung über das Messmodell getroffen werden muss (siehe Abschnitt 7.2.8 der „Methodischen Grundlagen“). Die Beziehung der Merkmalsebene zu übergeordneten Betrachtungseinheiten wird als formatives Messmodell beschrieben, da die Qualitätsmerkmale als voneinander unabhängig verstanden werden. Da bei Patientenbefragungen die Qualitätsmerkmale meist selbst nicht direkt beobachtbar sind, handelt es sich bei diesen ebenfalls um latente Konstrukte. Dementsprechend muss auch auf dieser untergeordneten Ebene festgelegt werden, in welcher messtheoretischen Beziehung ein Qualitätsmerkmal zu den zugehörigen Items des Fragebogens steht (vgl. Fleuren et al. 2018).

In einer Stellungnahme wurde die Auffassung vertreten, Qualitätsindikatoren seien keine Maßzahlen für Versorgungsqualität, da sie keine abschließende Aussage über die Erfüllung von Qualitätsanforderungen trafen (DKG, S. 9).

**IQTIG:** Nach wissenschaftlichem Verständnis handelt es sich bei Messungen mit Indikatoren um eine Zuordnung von Zahlen zu Objekten (Schnell et al. 2013: 128). Indikatoren 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 dementsprechend von „Maßen“ oder „measures“ gesprochen (Sens et al. 2018: 42 und 46, NQF 2015). Maßzahlen treffen grundsätzlich keine abschließende Aussage über einen Sachverhalt, sondern erlauben einen Sachverhalt zu quantifizieren. Die Ergebnisse solcher Maßzahlen, Kennzahlen oder Indikatoren bedürfen immer einer Interpretation.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde zwischen quantitativen und qualitativen Merkmalen unterschieden und die Verwendung des Begriffs „Messung“ für die Erfassung qualitativer Merkmale als ungeeignet kritisiert (GQMG, S. 8 f.). Die Prüfung qualitativer Merkmale sei weder eine Messung noch eine qualitative Methode (GQMG, S. 9). In einer anderen Stellungnahme wurde die Erhebung von Lebensqualität und von Patientenerfahrungen generell als qualitative Methode verstanden (AMWF, S. 4).

**IQTIG:** Quantitative und qualitative Erhebungs- und Analysemethoden unterscheiden sich im Vorgehen bei der Informationsgewinnung und -beurteilung. Welches Vorgehen gewählt wird, hängt vor allem davon ab, welche Art von Aussage abgestrebt wird (siehe Abschnitt 4.1 der „Methodischen Grundlagen“). Die Eigenschaften der zu untersuchenden Merkmale sind dagegen nicht entscheidend für die Wahl der Erhebungsmethode. Beispielsweise kann das Merkmal „Lebensqualität“ sowohl mit quantitativen als auch mit qualitativen Methoden erhoben und untersucht werden. Messungen/Erhebungen von Merkmalen können anhand ihrer Skalenniveaus beschrieben werden. Die Messung/Erhebung von Merkmalen, die in einer der Stellungnahmen als „qualitative Merkmale“ bezeichnet wurden und für die angemessene Aussagen nur im Hinblick auf Gleichheit oder Verschiedenheit getroffen werden können, wird in der Messtheorie als Messung auf Nominalskalenniveau bezeichnet (Döring und Bortz 2016: 232 ff.).

In einer Stellungnahme wurde um Klarstellung gebeten, was der Unterschied zwischen einem Qualitätsmerkmal und einem Qualitätsindikator sei und wie die Qualitätsanforderung für ein Merkmal beschrieben werde (GQMG, S. 8).

**IQTIG:** Ein Qualitätsmerkmal stellt eine Eigenschaft der Versorgung durch einen Leistungserbringer dar (z. B. rechtzeitige Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur) und ist ein Konstrukt, das zunächst messbar gemacht werden muss (Operationalisierung). Ein Qualitätsindikator ist das Instrument, mit dem die Ausprägung des Qualitätsmerkmals erfasst wird. Die konkrete Anforderung an die Ausprägung eines Qualitätsmerkmals wird über einen Referenzbereich auf der Skala des Qualitätsindikators beschrieben. Abschnitt 11.2 der „Methodischen Grundlagen“ zeigt eine Übersicht über diese Zusammenhänge.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde vorgeschlagen, bei der Darstellung der Prinzipien der Qualitätsmessung zwischen Leistungserbringerebene und Systemebene zu differenzieren (GQMG, S. 8).

**IQTIG:** Die methodischen Prinzipien der Qualitätsmessung sind unabhängig von der Betrachtungsebene und gelten gleichermaßen für die Abbildung von Versorgungsqualität auf Systemebene und auf Leistungserbringerebene. Daher erfolgt in Kapitel 4 der „Methodischen Grundlagen“ keine separate Darstellung.

## 6 Umsetzbarkeitsstudie für Qualitätsmessungen

Mehrere stellungnehmende Organisationen begrüßten den neue Entwicklungsschritt der Umsetzbarkeitsstudie bzw. konnten die Fokussierung auf die Prüfung der Umsetzbarkeit der Qualitätsmessungen bei der Entwicklung indikatorbasierter QS-Verfahren nachvollziehen (BÄK, S. 6; BtPtK, S. 4; GKV-SV, S. 10; KZBV, S. 11; DKG, S. 20; AWMF, S. 4). Jedoch wurde von einer dieser stellungnehmenden Organisationen ergänzend vorgeschlagen, die Konzeptstudie als Produkt weiterhin im Portfolio des IQTIG zu belassen und die Ausgestaltung, abhängig von der Ausprägung der im Kriterienkatalog beschriebenen Qualitätsdefizite, flexibel zu handhaben (KZBV, S. 11). Eine stellungnehmende Organisation sah die Umsetzbarkeitsstudie als neues Produkt zur Ablösung der Konzeptstudie als nicht geeignet an (PatV, S. 4). Laut dieser Stellungnahme sollte die Entwicklung eines Qualitätsmodells weiterhin der erste Schritt jeder Entwicklung bleiben (PatV, S. 38). Eine weitere stellungnehmende Organisation sah ebenfalls den Wegfall der Konzeptstudie als problematisch an. Sie führte als Grund an, dass dadurch eine Analyse der aktuellen Versorgungspraxis anhand aller zur Verfügung stehenden Wissensquellen ausbleiben würde und dass das IQTIG ohne erkennbare Grundlage in den „Methodischen Grundlagen“ entscheiden würde, welche Inhalte innerhalb eines Themenbereichs für die Qualitätssicherung ausgewählt werden (BtPtK, S. 5).

**IQTIG:** Das IQTIG bietet die Konzeptstudie nicht mehr als Produkt an, da es der Wunsch der Trägerorganisationen des G-BA und der Patientenvertretung war, eine Verkürzung der Gesamtentwicklungszeiten vorzunehmen. In diesem Zusammenhang wurde eine Umsetzbarkeitsstudie in besonderen Situationen empfohlen und eine Verlagerung der Entwicklung des Qualitätsmodells in die Phase der Indikatorenentwicklung vorgenommen. Dies wurde in Kapitel 5 der „Methodischen Grundlagen“ entsprechend angepasst.

Die Inhalte und Themen, welche für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren unabhängig des Erfassungsinstruments ausgewählt werden, sind durch den G-BA im Rahmen der Themenfindung und Priorisierung (Kriterienkatalog) vorzulegen. Das Qualitätsmodell stellt dabei kein eigenes Produkt des IQTIG dar. Stattdessen ist das Qualitätsmodell als Mittel zum Zweck der Entwicklung inhaltsvalider Indikatorensets zu verstehen. Die Strukturierung der Qualitätsthemen in Form von Qualitätsaspekten und Qualitätsmerkmalen dient der systematischen und patientenzentrierten Entwicklung von Indikatorensets und bleibt auch in der weiterentwickelten Methodik erhalten.

Zwei Organisationen hielten in ihren Stellungnahmen fest, dass die Umsetzbarkeitsstudie laut den „Methodischen Grundlagen“ nicht obligatorisch zu beauftragen sei, sondern nur, wenn Unsicherheiten über die Umsetzbarkeit eines QS-

Verfahrensbeständen (GKV, S. 10; PatV, S. 21). Von einer dieser stellungnehmenden Organisationen wurde zusätzlich angemerkt, dass die beispielhaften aufgeführten Kriterien, aus denen sich eine Unsicherheit über die Umsetzbarkeit ergibt, für Verfahren im ambulanten Bereich fast immer zutreffen würden, da Qualitätsmessungen bei den beteiligten Leistungserbringern noch nicht etabliert seien. Weiterhin sollte laut dieser Stellungnahme die Umsetzbarkeitsstudie restriktiv beauftragt werden, da ansonsten der Zeitbedarf für die Verfahrensentwicklung sogar steigen könne (GKV-SV, S. 10). Von der anderen stellungnehmenden Organisation wurde die Frage aufgeworfen, wie der Entscheidungsprozess über eine Umsetzbarkeitsstudie gestaltet werden solle, wenn eine Umsetzbarkeitsstudie nicht obligatorisch zu beauftragen sei (PatV, S. 21).

**IQTIG:** Bei der Entwicklung indikatorbasierter QS-Verfahren ist die Umsetzbarkeit der Qualitätsmessungen von zentraler Bedeutung, wenn Unsicherheiten oder Umsetzungshürden für das QS-Verfahren vermutet werden oder erstmals neue Instrumente eingesetzt oder indikatorbasierte QS-Verfahren in einem Versorgungsbereich erstmals zur Anwendung kommen sollen. In diesen Fällen sollte daher vor der Entwicklung eines indikatorbasierten QS-Verfahrens für einen Themenbereich die Durchführung einer Umsetzbarkeitsstudie durch das IQTIG beauftragt werden.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde grundlegend angemerkt, dass die Details zur Ausgestaltung der Umsetzbarkeitsstudie in den „Methodischen Grundlagen“ unklar blieben, und das IQTIG in diesem Zusammenhang um eine differenziertere Darstellung der Umsetzbarkeitsstudie und eine bessere Abgrenzung zur Machbarkeitsprüfung gebeten (KZBV, S. 11).

**IQTIG:** Das Ziel der Umsetzbarkeitsstudie ist eine vorgelagerte Prüfung der Umsetzbarkeit der Qualitätsmessung in einem vom G-BA geplanten indikatorbasierten QS-Verfahren für einen Themenbereich. In der Machbarkeitsprüfung hingegen geht es bereits um die konkrete Prüfung bestehender Datenfelder eines vollständig entwickelten Sets an Qualitätsindikatoren und gegebenenfalls Zusatzparametern unter Einbezug von freiwillig teilnehmenden Leistungserbringern.

### Ziel und Fragestellungen

Eine stellungnehmende Organisation merkte an, dass Ziele und Konsequenzen einer Umsetzbarkeitsstudie nicht umfassend genannt seien. Um im Ziel darlegen zu können, welche Voraussetzungen vor Einführung und Umsetzung eines indikatorbasierten QS-Verfahrens geschaffen werden müssen, müssen laut dieser Stellungnahme beispielsweise auch Akzeptanzhürden bei Leistungserbringenden analysiert werden, die ggf. auf einer anderen Ebene der Qualitätssicherung zu adressieren.

sieren sind und derentwegen ggf. ein indikatorgestütztes Verfahren nicht angezeigt sei. Durch die Ausführungen in den „Methodischen Grundlagen“, die sich im Wesentlichen auf die Datenverfügbarkeit beziehen würden, würde diese Thematik nicht ausreichend abgedeckt werden (AWMF, S. 4). Von einer anderen stellungnehmenden Organisation wurde angemerkt, dass es vorteilhaft wäre, durch die Umsetzbarkeitsstudie bereits im Vorfeld der Indikatorenentwicklung eine Einschätzung zu erhalten, welche Aspekte des Themenbereichs für die Patientinnen und Patienten relevant sind und durch Maßnahmen der Qualitätssicherung adressiert werden können. In der Stellungnahme wurde allerdings angezweifelt, ob dies durch die Umsetzbarkeitsstudie zu leisten sei oder diese doch nur Rückschlüsse auf die Umsetzbarkeit der Qualitätsmessung zulasse (DKG, S. 11).

**IQTIG:** Das Ziel der Umsetzbarkeitsstudie ist eine vorgelagerte Prüfung der Umsetzbarkeit von Qualitätsmessungen in einem vom G-BA vorgesehenen Themenbereich. Erste Hinweise auf Qualitätsdefizite in dem Themenbereich werden im Rahmen der Themenfindung und Priorisierung vonseiten des G-BA in Form des Kriterienkatalogs ermittelt.

### Vorgehen

Mehrere stellungnehmende Organisationen äußerten sich zum Vorgehen der Umsetzbarkeitsstudie. In zwei der Stellungnahmen wurde die Frage aufgeworfen, ob die Informationen aus dem Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren als ausreichend betrachtet werden können, um als Ausgangspunkt für die Verfahrensentwicklung dienen zu können (GKV-SV, S. 9; KZBV, S. 11). Eine dieser stellungnehmenden Organisationen merkte an, dass in der Umsetzbarkeitsstudie im Minimum eine Skizzierung der interessierenden Inhalte und Qualitätsziele des künftigen Verfahrens notwendig sei, da ansonsten Überlegungen zur Umsetzbarkeit keine Grundlage hätten (GKV-SV, S. 10). Die andere stellungnehmende Organisation führte weiter aus, dass als Voraussetzung für eine Umsetzbarkeitsstudie die Vorarbeiten aus dem Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren bereits fundiert vorliegen und dass Zielsetzung und Eingrenzung der Thematik und des Verfahrens deutlich sein müssen (KZBV, S. 11). Weiterhin wurde in einer Stellungnahme einer anderen Organisation angemerkt, dass nicht für alle Themenbereiche vorausgesetzt werden kann, dass die entsprechenden Vorarbeiten und thematischen Einschränkungen gemäß den „Methodischen Grundlagen“ durch den G-BA bereits geleistet wurden (BPtK, S. 4). Eine andere stellungnehmende Organisation schlug vor, bezüglich der Gründe, warum ein Bedarf an externer indikatorbasierter Qualitätssicherung für einen Themenbereich gesehen wird, am Behandlungsergebnis anzusetzen und immer auf die Informationen aufzubauen, die im G-BA-Verfahren zur Themenfindung und Priorisierung ermittelt wurden (KGNW, S. 6).

**IQTIG:** Das IQTIG geht davon aus, dass dem Kriterienkatalog aus dem Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren systematische Literaturrecherchen durch die Geschäftsstelle des G-BA zugrunde liegen. Die im Kriterienkatalog dargestellten Verbesserungspotenziale werden im Bericht zur Umsetzbarkeitsstudie aufgegriffen bzw. in ihrer Aktualisierung, sofern aus vorab genannten Gründen notwendig, beschrieben. In jedem Fall basiert die Indikatorenentwicklung – wie bisher auch – auf einem Qualitätsmodell, das die qualitätsrelevanten Themen strukturiert. Der Kriterienkatalog aus dem Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren des G-BA stellt eine Informationsquelle dafür dar.

### Ergebnis der Umsetzbarkeitsstudie

Mehrere der stellungnehmenden Organisationen bezogen sich in ihren Stellungnahmen auf das Ergebnis der Umsetzbarkeitsstudie, dass das IQTIG eine Empfehlung ausspricht, ob im jeweiligen Themenbereich grundsätzlich eine angemessene und praktikable Qualitätsmessung mit Indikatoren voraussichtlich möglich ist. Eine dieser stellungnehmenden Organisationen merkte an, dass die Angemessenheit des Aufwands für eine Qualitätsmessung von der Bedeutung des Problems abhängig gemacht werden müsse und demnach der Aspekt der Bedeutung des Themenbereichs bzw. des Qualitätsproblems ergänzt werden müsse (DNVF, S. 3). Eine andere Organisation ergänzte, dass Aufwände immer nur in Abwägung zu dem potenziellen Nutzen bewertet werden könnten. Dieser Bezugsrahmen würde laut Stellungnahme in den „Methodischen Grundlagen“ fehlen und solle ergänzt werden (PatV, S. 21). In einer weiteren Stellungnahme wurde angeführt, dass der Begriff der Angemessenheit auch beinhalten könnte, ob überhaupt ein entsprechendes Verbesserungspotenzial besteht, da andernfalls der Mehrwert einer Qualitätsmessung fraglich sei (DKG, S. 11). Die Umsetzbarkeitsstudie müsse demnach eine Bewertung enthalten, ob ein Verbesserungspotenzial besteht und dieses durch das QS-Verfahren adressiert werden kann (DKG, S. 20).

**IQTIG:** Im Ergebnis der Umsetzbarkeitsstudie sollte auch eine Einschätzung zur Angemessenheit des Aufwands unter Berücksichtigung der im Kriterienkatalog des G-BA dargestellten Verbesserungspotenziale gegeben werden. Bezüglich des Verbesserungspotenzials wird auf Informationen aufgebaut, die im G-BA-Verfahren zur Themenfindung und Priorisierung ermittelt wurden (Kriterienkatalog). Liegt dieser Kriterienkatalog des G-BA schon lange zurück, so kann er im Rahmen der Beauftragung aktualisiert werden.

## 7 Entwicklung von dokumentations- und sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren

Eine stellungnehmende Organisation begrüßte die Integration der Entwicklung des Qualitätsmodells in die Indikatorenentwicklung, wies jedoch darauf hin, dass die Notwendigkeit eines Qualitätsmodells für jeden Entwicklungsauftrag individuell entschieden werden sollte (GKV-SV, S. 5). Von zwei weiteren Organisationen wurde dagegen kritisch angemerkt, dass durch die Integration der Entwicklung des Qualitätsmodells in die Indikatorenentwicklung ein relevanter Zwischenschritt für Feedback und mögliche Korrekturen durch den G-BA entfallt (BÄK, S. 6; KBV, S. 9). Zudem äußerte eine andere stellungnehmende Organisation Bedenken hinsichtlich einer angemessenen Patientenzentrierung. Durch die zeitliche Verlagerung der Qualitätsmodellentwicklung in die thematisch bereits vorab eingeschränkte Indikatorenentwicklung würde erst nach der Beauftragung dieser der zentral bedeutsame Einbezug von Patientinnen und Patienten beispielsweise im Rahmen von Fokusgruppen stattfinden. Dies führe zu einer Gefährdung der Patientenzentrierung in Beschlüssen zur Beauftragung (PatV, S. 21).

**IQTIG:** Das Ziel der Integration der Entwicklung des Qualitätsmodells in die Indikatorenentwicklung ist die von den Trägerorganisationen des G-BA und der Patientenvertretung gewünschte Verkürzung der Gesamtentwicklungszeit. Um diesem gerecht zu werden, wurde die Entwicklung des Qualitätsmodells von der bisherigen Konzeptstudie in die Phase der Indikatorenentwicklung verlagert. Rückmeldemöglichkeiten für den G-BA bestehen weiterhin im Rahmen des Beteiligungsverfahrens gemäß § 137a Abs. 7 SGB V. Die Rückmeldungen aus diesem Beteiligungsverfahren werden in der weiteren Entwicklung durch das IQTIG berücksichtigt und können zu Modifikationen der Qualitätsindikatoren oder Umsetzungsempfehlungen des IQTIG führen.

In einer Stellungnahme wurde kritisiert, dass die künftige Entwicklung eines Qualitätsmodells nur noch auf Grundlage von wissenschaftlicher Literatur und von Ergebnissen aus Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten und Versorgenden erfolge. Aufgrund der reduzierten Datenbasis würde dies zu Einbußen in der inhaltlichen Güte von Qualitätsmodellen führen. Die stellungnehmende Organisation plädierte demnach für eine weiterhin breite Themenschließung aus allen verfügbaren Wissensquellen für eine zielgerichtete Identifikation und Auswahl der Qualitätsmerkmale (BptK, S. 5).

**IQTIG:** Für ein alle Erfassungsinstrumente umfassendes QS-Verfahren (inkl. Patientenbefragung) sieht das IQTIG weiterhin vor, sowohl die wissenschaftliche Literatur und die Sozialdaten einer Krankenkasse als auch Fokusgruppenergeb-

nisse mit Patientinnen und Patienten zu berücksichtigen. Zwischen den Entwicklungssträngen der QS-Dokumentations- und sozialdatenbasierten Indikatorenentwicklung einerseits und der Entwicklung einer Patientenbefragung andererseits findet hierbei eine sinnvolle Aufgabenteilung statt, die die Durchführung von Fokusgruppen in der Befragungsentwicklung verortet.

Im Zusammenhang mit Abbildung 6 bat eine stellungnehmende Organisation darum, dass bereits in der Entwicklungsphase die Möglichkeit der Verknüpfung von Sozialdaten und QS-Dokumentationsdaten überprüft werden solle. Außerdem wurde angeregt, dass die Validierung der Sozialdaten als ein weiterer Entwicklungsschritt in die Abbildung mitaufgenommen werden müsse. In der Stellungnahme wurde zudem vorgeschlagen, die bisherige Abbildung aufzuteilen in Verfahren, welche rein auf QS-Dokumentationsdaten beruhen, und Verfahren, die auf einer Verknüpfung von Sozialdaten und QS-Dokumentationsdaten beruhen (KGNW, S. 7).

**IQTIG:** Eine Prüfung der Verknüpfung von Sozialdaten und QS-Dokumentationsdaten im Rahmen der Indikatorenentwicklung ist für das IQTIG nicht möglich, da in diesem Entwicklungsschritt noch keine pseudonymisierten fallbezogenen QS-Dokumentationsdaten bei den Leistungserbringern erhoben werden können. In der Machbarkeitsprüfung werden ausschließlich die fall- und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern auf Basis anonymisierter Datensätze erprobt. Sozialdatenbasierte Qualitätsindikatoren werden in der Machbarkeitsprüfung nicht berücksichtigt. Eine Verknüpfung beider Datenquellen ist generell aus datenschutzrechtlichen Gründen erst im Rahmen der Richtlinie im Regelbetrieb möglich.

### **Konkretisierung der Qualitätsaspekte zu Qualitätsmerkmalen**

In zwei Stellungnahmen wurde die Vorgehensweise der Qualitätsmerkmalsableitung entlang des Eignungskriteriums „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ hinterfragt und um Konkretisierung gebeten, wie genau die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten ermittelt werde (KGNW, S. 7; DKG, S. 12).

**IQTIG:** Die Beurteilung der Bedeutung für Patientinnen und Patienten im Rahmen der Indikatorenentwicklung erfolgt sowohl auf Aspekt- als auch auf Merkmalebene und wird für einen Themenbereich spezifisch ermittelt (siehe auch Abschnitt 13.2.1 der „Methodischen Grundlagen“). In den Entwicklungsprojekten des IQTIG erfolgt dies insbesondere durch Hinweise aus Literatur und mittels Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten und Vertreterinnen und Vertretern von Gesundheitsprofessionen sowie durch Einbindung von Expertinnen und Experten, einschließlich Patientenvertreterinnen und -vertretern.

Eine stellungnehmende Organisation begrüßte die Prüfung der Qualitätsmerkmale anhand der Eignungskriterien „Potenzial zur Verbesserung“ und „Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer“ sowie das beschriebene Vorgehen zur Erfassung der Expertenmeinung im Rahmen des Expertengremiums (KBV, S. 10). Zwei stellungnehmende Organisationen äußerten Klärungsbedarf, in welchem Entwicklungsschritt die Prüfung der Leistungserbringergruppe erfolge. Aktuell sei dieser Prüfschritt sowohl in der Umsetzbarkeitsstudie als auch in der Entwicklung dokumentations- und sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren beschrieben (DKG, S. 12; KGNW, S. 7).

**IQTIG:** Bei der Prüfung der Leistungserbringergruppe handelt es sich um einen iterativen Prozess. In der Umsetzbarkeitsstudie wird übergreifend geprüft, welche Leistungserbringer in das QS-Verfahren eingeschlossen werden können und sollen. In der Qualitätsindikatorenentwicklung wird auf Merkmals-ebene festgelegt, bei welchen Patienten- und Leistungserbringergruppen innerhalb der Grundpopulation des QS-Verfahrens das jeweilige Qualitätsmerkmal erhoben werden soll.

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde kritisiert, dass der Bewertungsprozess im Rahmen des Expertengremiums nicht transparent und nachvollziehbar dargestellt werde. Gemäß den Stellungnahmen fehle es insbesondere in der Indikatorenentwicklung an genauen Ausführungen, ob und wie eine schriftliche systematische und standardisierte Bewertung der Qualitätsmerkmale stattfinden solle. In den Entwicklungsberichten sollten Prozess und Einzelergebnisse transparent veröffentlicht werden (GKV-SV, S. 13). Außerdem benötige es eine konkrete Darstellung, wie das IQTIG bei seiner Entscheidungsfindung mit den Ergebnissen aus den Expertengremium umgehe (BÄK, S. 7; BPtK, S. 6). Des Weiteren äußerte eine stellungnehmende Organisation Klärungsbedarf dahingehend, warum die Erfassung der Expertenmeinung in Anlehnung an die RAND/UCLA-Methode nur für die Bewertung zweier Eignungskriterien erfolge, wohingegen Entscheidungen in der anschließenden Operationalisierung nach impliziten Kriterien getroffen würden (GKV-SV, S. 13). In der Stellungnahme wurde außerdem angemerkt, dass unklar bliebe, nach welchen Kriterien die Auswahl der Indikatoren zum fokussierten Set erfolge und ob für die Eignung des Indikators alle Kriterien erfüllt sein müssten (GKV-SV S. 12). Hierbei anschließend äußerte eine weitere stellungnehmende Organisation Klärungsbedarf, inwieweit das Expertenvotum für die endgültige Eignungsbeurteilung zählen würde (KBV, S. 15).

**IQTIG:** Die Ergebnisse des Einbezugs der Expertinnen und Experten, sowohl die der qualitativen Bewertung der Qualitätsmerkmale im Hinblick auf das Vorliegen eines Verbesserungspotenzials und der Zuschreibbarkeit der Verantwortung als auch die Diskussion im Rahmen der Gremiumssitzungen, werden im Abschlussbericht ausführlich dokumentiert.

Das Expertengremium hat bei allen Entwicklungsschritten eine beratende Funktion für das IQTIG. Die Einschätzungen des Expertengremiums dienen dem IQTIG als Empfehlungen und werden nach jedem Treffen aufgearbeitet, geprüft, bewertet und dokumentiert. 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 und intern getroffen werden.

Für die Eignung eines Indikators müssen alle Kriterien erfüllt sein. Zum Zeitpunkt der Entwicklung sind jedoch noch nicht alle Kriterien beurteilbar, da manche Kriterien erst in der begleitenden Evaluation im Regelbetrieb geprüft werden können. So kann beispielsweise bezüglich der Praktikabilität des Messverfahrens der zusätzliche Aufwand erst im Rahmen der Machbarkeitsprüfung genauer erhoben werden.

In einer Stellungnahme wurde hinterfragt, ob ein Verbesserungspotenzial nicht erst nach der Qualitätsmessung bekannt sei (KGNW, S. 8).

**IQTIG:** Die Beurteilung des bestehenden Verbesserungspotenzials kann unter Nutzung von Analysen der Literatur, Ergebnissen aus Fokusgruppen, einer Beratung durch Expertinnen und Experten sowie Sozialdaten einer Krankenkasse (Sozialdatenanalyse) als eine vergleichende Einschätzung der Versorgung vorgenommen werden und damit als Grundlage im Rahmen der externen Qualitätssicherung genutzt werden. Darüber hinaus ist es korrekt, dass häufig wenige Daten zum Verbesserungspotenzial vorliegen, da das deutsche Gesundheitswesen durch mangelnde Qualitätstransparenz gekennzeichnet ist, d. h., das Verbesserungspotenzial kann häufig erst mit der Qualitätsmessung quantifiziert werden.

Eine weitere stellungnehmende Organisation wünschte, dass die Gewichtung der einzelnen Datengrundlagen als Basis für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren klar geregelt und in der neuen Version der „Methodischen Grundlagen“ festgehalten werden solle. Hierbei solle insbesondere den empirischen Befunden aus Literatur und Leitlinien sowie den Sozialdaten eine höhere Gewichtung zugeschrieben werden als den Informationen aus Fokusgruppen (BPtK, S. 6).

**IQTIG:** Ob sich ein Qualitätsmerkmal für die Operationalisierung eignet, entscheidet das IQTIG in der Gesamtschau der Ergebnisse aller Wissensbestände und unter Berücksichtigung des Themas. Hochwertige Leitlinien bilden eine wichtige Basis für die Entwicklung aller Qualitätsindikatoren.

Außerdem wurde von der stellungnehmenden Organisation vorgeschlagen, die Literaturrecherche auf internationale Studien zu erweitern, sofern zu einem Themenbereich keine Studien in Deutschland vorhanden sind (BPtK, S. 6).

**IQTIG:** Die Berücksichtigung der Ergebnisse internationaler Studien ist in der beschriebenen Form gegeben. In diesem Falle erfolgt stets eine Einschätzung der Übertragbarkeit der Inhalte auf den deutschen Versorgungskontext.

### Operationalisierung der Qualitätsmerkmale

In einer Stellungnahme wurde angeregt, das IQTIG solle zunächst eine Gesamtchau aller bereits typisch formulierten Datenfelder zur Berechnung von Qualitätsindikatoren erstellen, um Datenfelder zu identifizieren, welche typischerweise in einer elektronischen Patientenakte existieren müssten. Erst im nachfolgenden Schritt solle dann die Entwicklung der Qualitätsindikatoren erfolgen. Diese Vorgehensweise würde die bisher oftmals wiederholte Dokumentation von Daten für die Qualitätssicherung und die Patientenakte aufheben und eine gute Datenqualität gewährleisten (DNVF, S. 3).

**IQTIG:** Die Verwendung von elektronischen Patientenakten ist derzeit noch kein Standard, den die gesetzliche Qualitätssicherung voraussetzen kann. So wie die QS-Software bereits heute Teil des Krankenhausinformationssystems/Praxisverwaltungssystems ist, so sollte sie in Zukunft auch vollständig in die Software einer elektronischen Patientenakte integriert werden.

Der Entwicklungsvorgang des IQTIG unterscheidet sich insofern von dem gewünschten Vorgehen aus der Stellungnahme, als die Indikatorenentwicklung vor der inhaltlichen Ausgestaltung der Datenfelder stattfindet. Die zu erhebenden Items müssen sich an den jeweiligen Zielsetzungen des einzelnen Indikators (siehe Eignungskriterien des Qualitätsziels) ausrichten und hierfür gut geeignet sein. Erst dann kann überprüft werden, ob diese Items in Routinedatensätzen bereits abgebildet werden oder nicht.

Eine stellungnehmende Organisation hinterfragte die Effizienz in der Vorgehensweise, die bereits operationalisierten Qualitätsindikatoren erst in der nachgelagerten Machbarkeitsstudie empirisch zu überprüfen, und schlug vor, bereits in der Operationalisierung eine konkrete Vorauswahl anhand von Referenzdatenbanken oder internationalen Vergleichen vorzunehmen (DKG, S. 11).

**IQTIG:** Eine Überprüfung der sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren erfolgt bereits im Rahmen der Indikatorenentwicklung anhand eines Probedatensatzes einer Krankenkasse. Dokumentationsbasierte Qualitätsindikatoren können im Rahmen der Indikatorenentwicklung nicht überprüft werden, da hierfür der Einbezug freiwilliger Leistungserbringer benötigt wird. Dies geschieht daher in der Machbarkeitsprüfung.

Eine stellungnehmende Organisation begrüßte die nun umfangreicheren und verständlich dargestellten Ausführungen zur Erfassung der fall- und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation (PatV, S. 23). Einschränkend wurde jedoch von einer

anderen stellungnehmenden Organisation angemerkt, dass unklar bliebe, wie das konkrete Vorgehen zur inhaltlichen Ausgestaltung der Datenfelder erfolge. Hierbei sei auch zu ergänzen, welche Rolle die Expertinnen und Experten bei der Entwicklung von Datenfeldern haben (BPtK, S. 6).

**IQTIG:** Die Erstellung von Datenfelder neu entwickelter Qualitätsindikatoren erfolgt in der letzten Phase der Indikatorenentwicklung entlang des in Abschnitt 6.2.1 beschriebenen Vorgehens und wird im Anschluss unter Beteiligung von Expertinnen und Experten überprüft. Auch hierbei hat das Experten-gremium eine beratende Funktion für das IQTIG.

In einer Stellungnahme wurde um konkretere Ausführungen bzgl. des QS-Filters gebeten. Insbesondere, wie verhindert werde, dass der QS-Filter zu häufig falsch positiv auslöst (KGNW, S. 8).

**IQTIG:** Der QS-Filter wird auf Basis der vorab festgelegten Zielpopulation des QS-Verfahrens entwickelt und präzise spezifiziert und veröffentlicht, um alle Behandlungsfälle, die durch das Indikatorenset innerhalb der Zielpopulation des QS-Verfahrens abgebildet werden sollen, identifizieren zu können. Entsprechend dieser Spezifikationsvorgaben entwickeln verschiedene Firmen im Markt QS-Softwareprodukte. Sollten hierbei vereinzelt Fehler auftreten, so führen Rückmeldungen der Leistungserbringer zu Überprüfungen und ggf. Verbesserungen in Updateversionen.

In einer Stellungnahme wurde angeregt, die kooperierende Krankenkasse im Rahmen der Sozialdatenanalyse öffentlich zu nennen. Um den Umstand der zum Teil sehr heterogenen Versichertenstruktur von Krankenkassen zu umgehen, plädiert die stellungnehmende Organisation außerdem für eine Ergänzung um mindestens eine weitere Krankenkasse bzw. einen Vergleich der Ergebnisse auf Grundlage der kooperierenden Krankenkasse mit Versorgungsdatenanalysen anderer Krankenkassen vorzunehmen (Patbeauftragte, S. 2).

**IQTIG:** Eine Anforderung und Lieferung von (anonymisierten) Sozialdaten an das IQTIG ist auf Grundlage von § 75 SGB X möglich. Außerdem können auch nach § 137a Abs. 3 Nr. 6 SGB V sowie auf der Grundlage von Richtlinien und Beschlüssen des G-BA für die Durchführung von QS-Verfahren dem Institut Sozialdaten von den Krankenkassen nach § 299 Abs. 1a SGB V übermittelt werden. Ist dies im Rahmen der Entwicklung von QS-Verfahren der Fall, so sind individuelle Vereinbarungen mit einzelnen Krankenkassen erforderlich. Die Analyseergebnisse aus den Sozialdaten einer Krankenkasse werden mit wissenschaftlich anerkannten Faktoren, die die ggf. unterschiedlichen Versicherungspopulationen berücksichtigen, auf die Gesamtpopulation hochgerechnet. Die Entscheidung über die Notwendigkeit einer Sozialdatenanalyse unter

Einbezug aller Krankenkassen obliegt dem G-BA und kann nur im Rahmen einer verpflichtenden Richtlinie erfolgen.

Eine stellungnehmende Organisation äußerte Klärungsbedarf hinsichtlich des Vorgehens bei Analysen von Sozialdaten einer kooperierenden Krankenkasse und verwies hierbei insbesondere auf den ersten Aufzählungspunkt des Abschnitts 6.2.2. Hier sei für die stellungnehmende Organisation nicht nachvollziehbar, was unter „korrekt abgebildet“ zu verstehen sei und wie dies zu prüfen sei (GMDS/IBS-DR, S. 1).

**IQTIG:** Das IQTIG nimmt diese Anmerkung auf und hat zur Verbesserung der Verständlichkeit die Formulierung in Abschnitt 6.2.2 überarbeitet und dabei den missverständlichen Begriff „korrekt abgebildet“ durch „inhaltsvalide abgebildet“ ersetzt.

Zwei stellungnehmende Organisationen äußerten Klärungsbedarf, inwiefern die Analyse von Unterschieden im Kodierverhalten innerhalb und/oder zwischen den verschiedenen Sektoren vorab geprüft würden. Das Vorliegen bzw. die Abwesenheit von Informationen in den Sozialdaten könne vielfältige Ursachen haben, die nicht unbedingt im unterschiedlichen Kodierverhalten der Leistungserbringer bestünden (DKG, S. 12; KGNW, S. 8).

**IQTIG:** Das IQTIG stimmt dieser Aussage inhaltlich zu. In den „Methodischen Grundlagen“ wird im Abschnitt der Sozialdatenanalyse das Kodierverhalten daher lediglich als ein Aspekt unter anderen angeführt.

Von zwei stellungnehmenden Organisationen wurde darauf hingewiesen, dass insbesondere in der Zusammenstellung von Diagnose- und Prozedurenkodens sowie der Formulierung von Rechenregeln die Einbindung eines geeigneten und interdisziplinären Teams berücksichtigt werden müsse (DGK, S. 1; GMDS/IBS-DR, S. 2).

**IQTIG:** Die Einbindung von klinischer und medizinischer Controlling-Expertise in das Expertengremium wird auch vom IQTIG als sinnvoll und wünschenswert gesehen. Eine Präzisierung wurde an den entsprechenden Stellen in den „Methodischen Grundlagen“ vorgenommen.

Des Weiteren schlugen diese stellungnehmenden Organisationen vor, dass die Formulierung der Rechenregeln unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Verlässlichkeit der verschiedenen Diagnostiktypen zwischen und innerhalb der Sektoren erfolgen solle (DGK, S. 2; GMDS/IBS-DR, S. 2).

**IQTIG:** Im Rahmen von dokumentations- und sozialdatenbasierten QS-Verfahren ist bei der Auslösung von ambulanten Fällen die Auslösung und die Erstel-

lung der Sollstatistik nur mithilfe von gesicherten Diagnosen zulässig. Im stationären Bereich gründet sich die definitive Auslösung nur auf die Entlassdiagnosen.

Eine stellungnehmende Organisation wünscht eine vollständige Darstellung der Einzelbewertungen des Expertengremiums zu den Risikofaktoren (KGNW, S. 9).

**IQTIG:** Das Gesamtergebnis der Expertinnen und Experten bei der Bewertung der Risikofaktoren wird gemäß den Vorgaben der „Methodischen Grundlagen“ im Rahmen der Operationalisierung der Indikatoren umfassend dokumentiert.

### Zusammenführung zum Qualitätsindikatorensatz

Die Zusammenführung und Prüfung des Qualitätsindikatorensatzes wurde von einer stellungnehmenden Organisation als gut nachvollziehbar kommentiert. Kritisch wurde diesbezüglich jedoch darauf hingewiesen, dass durch eine Zusammenführung von Qualitätsindikatoren zu Indizes relevante Informationen verloren gingen (DKG, S. 12). Diesbezüglich wurde von einer anderen stellungnehmenden Organisation darauf hingewiesen, dass das Vorgehen der Zusammenführung von Qualitätsindikatoren zu Indizes konkret erläutert und beschrieben werden müsse (KBV, S. 10).

**IQTIG:** Die Zusammenführung von Qualitätsindikatoren zu Indizes ist in der Entwicklung von dokumentationsbasierten sowie sozialdatenbasierten Indikatoren nicht regelhaft vorgesehen. In Verfahren, in denen eine Zusammenführung von Qualitätsindikatoren zu Indizes erfolgt, wird die Entwicklung dieser in den Entwicklungsberichten beschrieben.

In einer Stellungnahme wurde kritisiert, dass in der Gesamtbetrachtung des Qualitätsindikatorensatzes ausschließlich die Angemessenheit der Aufwände für den Leistungserbringer betrachtet werden und nicht gleichzeitig der mögliche Nutzen für Patientinnen und Patienten bzw. das Gesundheitssystem berücksichtigt werde (PatV, S. 22).

**IQTIG:** In Abschnitt 6.3 der „Methodischen Grundlagen“ zur Zusammenführung der Qualitätsindikatoren zu einem Indikatorensatz erfolgt neben der Einschätzung der Angemessenheit der Aufwände für den Leistungserbringer unter anderem eine konkrete Zuordnung der Qualitätsindikatoren zu den sechs Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzepts des IQTIG. Hierunter sind die Wirksamkeit, Patientensicherheit, Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten, Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit, Angemessenheit sowie die Koordination und Kontinuität zu verstehen.

In einer Stellungnahme wurde angemerkt, dass im Rahmen der Gesamtbetrachtung des Indikatorensets auch schon die Eignung des Indikatorensets hinsichtlich eines Public Reporting erfolgen sollte (KGNW, S. 7).

**IQTIG:** Das IQTIG ist der Ansicht, dass die Ergebnisse von Qualitätsindikatoren, die für die gesetzlich verpflichtende Qualitätssicherung als geeignet beurteilt werden, im Sinne des Transparenzgebots auch grundsätzlich veröffentlicht werden sollen (siehe Kapitel 15 der „Methodischen Grundlagen“). Über die Veröffentlichung entscheidet der G-BA.

### **Machbarkeitsprüfung für Dokumentation und Auswertung**

Mehrere stellungnehmende Organisationen begrüßten bzw. konnten die Durchführung von Machbarkeitsprüfungen als grundlegenden Baustein im Rahmen der Entwicklung von dokumentationsbasierten Qualitätsindikatoren nachvollziehen (KBV, S. 9; BÄK, S. 7; DKG, S. 12). Weiterhin wurde in einer dieser Stellungnahmen angeregt, in der Verfahrensentwicklung eine modulare Vorgehensweise zu wiederkehrenden Themen, wie z. B. zur Sterblichkeit, zu implementieren, um nach erfolgreicher Erprobung bei den Leistungserbringern eine Übertragbarkeit herstellen und Entwicklungszeiten somit reduzieren zu können (KBV, S. 9).

**IQTIG:** Eine Implementierung einer modularen Vorgehensweise zu wiederkehrenden Themen würde nur wenige Datenfelder betreffen, sodass das Potenzial zur Reduzierung von Entwicklungszeiten vom IQTIG als sehr gering eingestuft wird. Auch bei wiederkehrenden Themen müsste verfahrensspezifisch geprüft werden, wie die größtmögliche Inhaltsvalidität der Dokumentation und ggf. die spezifischen Risikofaktoren im Rahmen der Machbarkeitsprüfung abgebildet werden können.

In einer Stellungnahme wurde die integrierte Verfahrensentwicklung, die eine separate Beauftragung der Machbarkeitsprüfung erübrigt, als positiv hervorgehoben (GKV-SV, S. 4). Von zwei anderen stellungnehmenden Organisation wurde hingegen angemerkt, dass eine einzige Beauftragung bzw. die fixe Kopplung der Entwicklungsschritte der Indikatorenentwicklung und der Machbarkeitsprüfung die Flexibilität und Rückmeldemechanismen des G-BA im Entwicklungsprozess verringere. Eine dieser Organisationen führte in ihrer Stellungnahme weiter aus, dass sie grundsätzlich ein System aus kleineren Entwicklungsblöcken präferieren würde (KBV, S. 9). Die andere stellungnehmende Organisation hatte die Frage aufgeworfen, warum das Beteiligungsverfahren im Vorfeld der Machbarkeitsprüfung erfolgen sollte, da die Erkenntnisse der Machbarkeitsprüfung auch für die Stellungnahmeberechtigten von Bedeutung seien (BÄK, S. 7).

**IQTIG:** Das Ziel der Integration von Indikatorenentwicklung und Machbarkeitsprüfung ist die vom G-BA geforderte Verkürzung der Gesamtentwicklungszeit.

Außerdem wird damit der Entwicklungsprozess von Patientenbefragungen und Indikatoren auf Basis von QS-Dokumentationsdaten parallelisiert. Beide bestehen aus einer konzeptionellen Entwicklungsphase und einer Pretest-Phase. Rückmeldemöglichkeiten für den G-BA bestehen weiterhin im Rahmen der regelmäßigen Berichterstattung während der Entwicklung und im Rahmen des gesetzlichen Beteiligungsverfahrens gemäß § 137a Abs. 7 SGB V. Das Beteiligungsverfahren ist im Vorfeld der Machbarkeitsprüfung vorgesehen, um die fachlichen Hinweise der zu beteiligenden Organisationen zu den operationalisierten Indikatorenentwürfen einzuholen und die Feldphase daran auszurichten. Durch ein Beteiligungsverfahren erst nach Abschluss der Machbarkeitsprüfung könnten beispielsweise Änderungen an den Datenfeldern eines QS-Verfahrens nicht mehr empirisch geprüft werden und eine erneute Machbarkeitsprüfung wäre notwendig, was zu einer Verlängerung der Entwicklungszeit führen würde. Die Ergebnisse der Machbarkeitsprüfung werden dann nochmals mit dem Expertengremium beraten, bevor die Empfehlungen des IQTIG in die Beratungen der Gremien des G-BA Eingang finden.

Mehrere stellungnehmende Organisationen äußerten sich über die Möglichkeiten und Grenzen von Machbarkeitsprüfungen (DKG, S. 12; KBV, S. 10). Eine Stellungnahme führte an, dass ein frühzeitiger und stärkerer Einbezug der Leistungserbringer in die Verfahrensentwicklung voraussichtlich Ressourcen sparen könne, und warf in diesem Zuge die Frage auf, warum das IQTIG die Machbarkeitsprüfung nicht als umfassende Verfahrenserprobung weiterentwickle (DKG, S. 12 f.). Von einer anderen stellungnehmenden Organisation wurde angeführt, dass die Machbarkeitsprüfung aufgrund ihrer Limitationen kein Ersatz für den Probebetrieb eines neuen QS-Verfahrens darstellen könne (KBV, S. 10). Auch gemäß einer weiteren Stellungnahme müsste in den „Methodischen Grundlagen“ zwingend aufgezeigt werden, dass weder eine Umsetzbarkeitsstudie noch eine Machbarkeitsprüfung eine Erprobungsphase zu Beginn der Einführung eines QS-Verfahrens ersetzen kann (KZBV, S. 11).

**IQTIG:** Ein klassischer „Probebetrieb“ ist seit der Festlegung des Eckpunktepapiers vom G-BA („Eckpunkte zu einem gemeinsamen Verständnis und Handlungsempfehlungen zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung“) aus dem Jahre 2013 nicht mehr vorgesehen, da er vom G-BA als nicht umsetzbar eingeschätzt wurde (G-BA [kein Datum]). Als Folge hiervon wurde eine Erprobungsphase im Regelbetrieb durch den G-BA eingeführt.

Zwei stellungnehmende Organisationen empfahlen, auch für sozialdatenbasierte Qualitätsindikatoren eine eigene Machbarkeitsprüfung vorzusehen. Die vom IQTIG in den „Methodischen Grundlagen“ beschriebene Probeauswertung von Rechenregeln sei nicht ausreichend, um beispielsweise die Auslösungsprozesse

von Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie die Zuordnung der Daten zu den Leistungserbringern zu prüfen (KGNW, S. 9; KZBV, S. 12).

**IQTIG:** Im Rahmen der Indikatorenentwicklung werden Vorabberechnungen auf Grundlage vorliegender, anonymisierter Sozialdaten einer kooperierenden Krankenkasse unter adjustierter Hochrechnung auf die Gesamtpopulation durchgeführt, welche in Abschnitt 6.2.2 der „Methodischen Grundlagen“ beschrieben sind. Die Entscheidung über die Notwendigkeit einer Sozialdatenanalyse unter Einbezug aller Krankenkassen obliegt dem G-BA. Eine Prüfung der Zuordnung von Sozialdaten zu den Leistungserbringern ist in der Entwicklung eines QS-Verfahrens aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht möglich.

Zum Ablauf der Machbarkeitsprüfung merkte eine stellungnehmende Organisation an, dass trotz der begrenzten Ressourcen alle offenen Fragen der Leistungserbringer im Rahmen der Nachbefragung beantwortet und geklärt werden sollten, um Fehldokumentationen im Regelbetrieb zu verhindern (Patbeauftragte, S. 3). Eine andere stellungnehmende Organisation begrüßte die Erhebung des Dokumentationsaufwands im Rahmen der Machbarkeitsprüfung, führte jedoch an, dass eine Aufwandsprüfung für alle Datenfelder sinnvoll sei, um den Gesamtaufwand abschätzen zu können (KBV, S. 10). Dies betreffe laut dieser Stellungnahme auch insbesondere den vertragsärztlichen Bereich, bei dem aufgrund der oftmals fehlenden Schnittstellen zur Übertragung von Datenfeldern aus bestehender Software nicht von einer regelhaften automatisierten Übertragung ausgegangen werden könne, sodass im Rahmen der Machbarkeitsprüfung alle Datenfelder geprüft werden müssten (KBV, S. 10).

**IQTIG:** Im Rahmen der Nachbefragung werden trotz begrenzter zeitlicher und personeller Ressourcen einer Machbarkeitsprüfung alle offenen Fragen der Leistungserbringer geklärt. Schriftliche Kommentare werden zu allen Datenfeldern eingeholt, sodass dadurch eine Abschätzung des gesamten Dokumentationsaufwandes erfolgen kann. Möglicherweise missverständliche Formulierungen wurden in Abschnitt 6.5.2 der „Methodischen Grundlagen“ angepasst.

Eine weitere stellungnehmende Organisation bat in ihrer Stellungnahme um Präzisierung, wie das IQTIG im Rahmen der Nachbefragung über die „Praktikabilität“ von Datenfeldern und über die Zumutbarkeit des Dokumentationsaufwands dieser Datenfelder entscheide (KZBV, S. 13).

**IQTIG:** Die Zumutbarkeit des Dokumentationsaufwands und die Praktikabilität der Messung werden von einer qualitativen Einschätzung der befragten Leistungserbringer abgeleitet. Die Praktikabilität bewertet die Durchführbarkeit der Probedokumentation durch den Leistungserbringer.

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde Bezug auf den Prozess der Rekrutierung von Leistungserbringern in der Machbarkeitsprüfung genommen. Eine stellungnehmende Organisation bat um Präzisierung, unter welchen Voraussetzungen die Rekrutierung von Teilnehmern über Fachgesellschaften und Interessenverbände erfolgt und ob weitere Rekrutierungswege existieren (KZBV, S. 13). Auch in einer anderen Stellungnahme wurde angemerkt, dass für die Schwierigkeit einer ausreichenden Rekrutierung ambulanter und stationärer Leistungserbringer in den „Methodischen Grundlagen“ keine Lösungen vorgeschlagen würden (PatV, S. 23). Weiterhin wurde von einer stellungnehmenden Organisation angemerkt, dass eine manuelle Fallauswahl anhand von ICD- und OPS-Listen eines QS-Filters mit erheblichen Aufwand verbunden sei und Leistungserbringer von der Teilnahme an einer Machbarkeitsprüfung abhalten könne (Patbeauftragte, S. 2).

**IQTIG:** In der Machbarkeitsprüfung werden im Rahmen des öffentlichen Rekrutierungsaufrufs regelhaft die Trägerorganisationen des G-BA sowie Fachgesellschaften und Interessenverbände kontaktiert. Eine entsprechende Präzisierung wurde aufgrund der Stellungnahmen in Abschnitt 6.5.2 der „Methodischen Grundlagen“ vorgenommen.

Bezüglich der Fallauswahl in der Machbarkeitsprüfung erfolgt diese immer retrospektiv, sodass der Aufwand für die Leistungserbringer gering bleibt. Bei umfangreicheren QS-Filtern werden Excel-Kode-Listen (z. B. mit Codes der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (*International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems*, ICD) oder Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS)) vom IQTIG im Rahmen der Machbarkeitsprüfung für die Abfrage im Krankenhausinformationssystem bereitgestellt.

Eine stellungnehmende Organisation äußerte sich in ihrer Stellungnahme über die Auswahl von Behandlungsfällen für die Falldokumentation im Rahmen der Machbarkeitsprüfung. Aus Sicht der stellungnehmenden Organisation sollten insbesondere verfahrenstechnische Sonderfälle, wie beispielsweise der Umgang mit Verlegungen oder Überliegern, in der Machbarkeitsprüfung adressiert werden (KGNW, S. 9).

**IQTIG:** In Abschnitt 6.5.2 der „Methodischen Grundlagen“ wird beschrieben, dass die Leistungserbringer gebeten werden, erwartbar „schwierige“ Behandlungsfälle zu dokumentieren, um prüfen zu können, ob diese korrekt in der Dokumentation erfasst werden. Insbesondere zuverlegte- bzw. zu verlegende Patientinnen und Patienten können darunter verstanden werden.

Der Umgang mit Überliegern in der QS-Dokumentation ist verfahrensübergreifend in der DeQS-RL des G-BA geregelt (Zuordnung zum Erfassungsjahr des Entlassdatums) und wird in der Machbarkeitsprüfung nicht aufgegriffen.

Eine der stellungnehmenden Organisationen merkte im Vergleich zur Vorversion der „Methodischen Grundlagen“ an, dass die im Rahmen der Nachbefragung eingeholte Einschätzung der Leistungserbringer, welche Verbesserung sie aus dem QS-Verfahren für ihre Einrichtung erwarten, nicht mehr vorgesehen sei. Stattdessen würde nach einer Einschätzung des allgemeinen Nutzens des QS-Verfahrens gebeten werden. Die Organisation regte an, zur Fragestellung der Vorversion zurückzukehren, da der Leistungserbringer eine konkretere Einschätzung über seine eigene Einrichtung als über den allgemeinen Nutzen des QS-Verfahrens treffen könne (PatV, S. 23).

**IQTIG:** Nach wie vor werden die Leistungserbringer gefragt, welche Verbesserungen sie aus dem QS-Verfahren für ihre Organisation erwarten. Das IQTIG hat dies wieder in Abschnitt 6.5.2 der „Methodischen Grundlagen“ eingefügt.

## 8 Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen von Qualitätssicherungsverfahren

Drei stellungnehmende Organisationen merkten an, dass der Einsatz von Fokusgruppen bei der Entwicklung von Patientenbefragungen in den „Methodischen Grundlagen“ insbesondere ausführlicher beschrieben sein sollte. Es fehlten u. a. Informationen zur Gruppenzusammensetzung und wie die Informationen generiert werden (KBV, S. 14; BPTK, S. 8; KZBV, S. 15). Eine stellungnehmende Organisation wies darauf hin, dass relevante Gruppencharakteristika als feste Bestandteile von Berichten zu definieren seien (BPTK, S. 9). Zudem sollte die Anzahl der Aussagen veröffentlicht werden (BPTK, S. 8). Ebenso wurde auf die Bedeutung der Repräsentativität der Gruppenteilnehmerinnen und -teilnehmer verwiesen (BPTK, S. 8). Es wurde ferner die Frage gestellt, wie die Ergebnisse der Fokusgruppen gegenüber den Ergebnissen der Literaturrecherche gewichtet werden (KBV, S. 11).

**IQTIG:** In den letzten Jahrzehnten hat sich die Durchführung von Fokusgruppen als eine qualitative Methode der Sozialforschung im Kontext der medizinischen Versorgungsforschung etabliert. Dabei steht vor allem die Rekonstruktion der Patientensicht im Mittelpunkt und nicht die quantitative Erfassung von Aussagen. Die Durchführung und Auswertung von Fokusgruppen richtet sich nach dem Forschungskontext. Das IQTIG nimmt aufgrund der Bedeutung der Fokusgruppen bei der Entwicklung von Patientenbefragung mit der qualitativen Inhaltsanalyse von Volltranskripten eine eher ausführliche und zeitintensive Auswertung vor (Krueger und Casey 2015, Tausch und Menold 2015) und folgt dabei den üblichen wissenschaftlichen Standards.

Über die Fokusgruppen soll eine Breite an relevanten Themen gewonnen werden. Dabei ist das Meinungsbild der Gruppe und nicht die Meinung des/der Einzelnen ausschlaggebend. Über die Anzahl der Fokusgruppen wird sichergestellt, dass die wesentlichen Meinungen erfasst werden. Diese kann in Abhängigkeit des jeweiligen Themas variieren und ist erreicht, wenn ein sogenannter Sättigungseffekt zu beobachten ist, d. h. keine neuen Aspekte diskutiert werden. Die Angabe von numerischen oder Prozentwerten von Diskussionsthemen widerspricht der Methodik und Zielsetzung von Fokusgruppen als qualitativem Verfahren. Die Qualität der Fokusgruppen und ihrer Ergebnisse hängt von der Zusammensetzung, Durchführung und Auswertung ab, die in den jeweiligen Entwicklungsberichten dargelegt ist.

Die Methode der Fokusgruppe zielt darauf ab, Erkenntnisse von einer gezielt zusammengestellten, der Forschungsfrage folgenden Auswahl an bestimmten Personen zu gewinnen und nicht auf Basis einer repräsentativen Stichprobe (Nyumba et al. 2018, Scheuren 2004). Die Zusammensetzung der Fokusgruppe richtet sich demnach nach „inhaltlicher Repräsentativität“ der Zielgruppe,

wodurch die gewünschte Themenbreite gewonnen werden kann. Die Komposition der Zielgruppe grenzt sich folglich von dem ab, was im Allgemeinen unter einer „statistischen Repräsentativität“ verstanden wird.

Die genaue Konzeption der jeweiligen Fokusgruppen (Zusammensetzung, Moderation, Themen des Moderationsleitfadens, methodischen Vorgehen der Auswertung, Zusammenspiel mit Ergebnissen der anderen Wissensbestände) und damit auch die Charakteristika der Fokusgruppen (Alter, Geschlecht, Bildung, Erkrankung etc.) werden in den betreffenden Abschlussberichten der einzelnen Entwicklungen regelhaft beschrieben.

Wie in den „Methodischen Grundlagen“ beschrieben, bilden die Ergebnisse der Fokusgruppen zusammen mit den Ergebnissen der Literaturrecherche und -analyse die Grundlage der Entwicklung der Qualitätsmerkmale. Eine vorgegebene Gewichtung der jeweiligen Wissensbestände findet nicht statt.

Eine stellungnehmende Organisation regte an, eine Mindestzahl durchzuführender Fokusgruppen in den „Methodischen Grundlagen“ festzulegen (Patientenbeauftragte, S. 3).

**IQTIG:** Wie in den „Methodischen Grundlagen“ beschrieben, richtet sich die Anzahl der durchzuführenden Fokusgruppen nach dem Untersuchungsgegenstand bzw. der Fragestellung. Die Qualität der Fokusgruppenergebnisse hängt von der Anzahl der durchgeführten Gruppen ab. Dabei sollen grundsätzlich so viele Gruppen durchgeführt werden, dass der benötigte Erkenntnisgewinn aller Voraussicht nach erreicht wird (Krueger und Casey 2015, Dreher und Dreher 1982). Dieser sogenannte Sättigungseffekt kann bei weniger facettenreichen Themen schneller erreicht werden als bei komplexen Fragestellungen (Schulz et al. 2012). Zudem spielen auch Aspekte wie die Möglichkeit der Teilnehmerrekrutierung und zeitliche Rahmenbedingungen eine Rolle. Folglich kann keine Mindestzahl vorgegeben werden.

Eine stellungnehmende Organisation kritisierte, dass in der aktuellen Fassung der „Methodischen Grundlagen“ die Methode der Fokusgruppe nicht weiter ausgeführt und stattdessen auf „einschlägige Literatur“ verwiesen werde. Die Zusammensetzung, Durchführung und Auswertung der Fokusgruppen blieben unklar (KBV, S. 14).

**IQTIG:** Bei der Konzeption, Durchführung und Auswertung von Fokusgruppen folgt das IQTIG etablierten wissenschaftlichen Standards. Da sich die „Methodischen Grundlagen“ auf das methodische Vorgehen des IQTIG bei seinen Entwicklungen konzentriert, das nicht an anderer Stelle beschrieben ist, werden in der aktuellen Fassung die Grundprinzipien der Konzeption, Durchführung

und Auswertung, die für alle Fokusgruppen bei der Entwicklung von Patientenbefragungen gelten, kurz dargestellt und es wird auf einschlägige Quellen, in denen das Standardvorgehen ausführlich beschrieben ist, verwiesen.

Das IQTIG beschreibt in den „Methodischen Grundlagen“, dass die Fokusgruppen „in Anlehnung“ an die inhaltlich-strukturierende Inhaltsanalyse ausgewertet werden. Eine stellungnehmende Organisation kritisierte, dass nicht ausgeführt werde, „an welchen Stellen von dieser wissenschaftlich anerkannten Methode abgewichen wird.“ (KBV, S. 14)

**IQTIG:** Die inhaltlich-strukturierende Inhaltsanalyse gibt je nach Erkenntnisinteresse eine Bandbreite zur systematischen und regelgeleiteten Auswertung vor. Das IQTIG bezieht sich bei seinen Analysen auf die beiden etablierten und viel rezipierten Konzepte von Mayring (2015) und Kuckartz (2014). Da auch innerhalb dieser Konzepte Variationen benannt werden, lehnt sich das IQTIG, wie in der Forschung üblich, in seinem deduktiv-induktiven Vorgehen bei der Kategorienbildung und Auswertung an die Grundprinzipien dieser Konzepte an.

Eine stellungnehmende Organisation fragte, weshalb die maximale Anzahl an Expertinnen und Experten für das Expertengremium von 15 auf 25 hochgesetzt wurde (GKV-SV, S. 14).

**IQTIG:** Die Expertengremien zur Diskussion der Qualitätsmerkmale setzen sich aus Vertreterinnen und Vertreter der Gesundheitsprofessionen zusammen, die an der direkten Versorgung beteiligt sind, Vertreterinnen und Vertreter der Patientinnen und Patienten sowie Vertreter und Vertreterinnen übergeordneter Fachdisziplinen (Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler). Je nach Komplexität und Breite des avisierten QS-Verfahrens kann sich vor allem die Gruppe der Gesundheitsprofessionen aus unterschiedlichen Bereichen zusammensetzen, die berücksichtigt werden müssen. So sind beispielsweise beim Thema Entlassmanagement neben Ärztinnen und Ärzten verschiedener Fachdisziplinen aus dem stationären Bereich, Case-Managerinnen und Case-Manager, Pflegekräfte sowie Sozialarbeiterinnen und Sozialarbeiter relevant, was sich in der Anzahl der Teilnehmerinnen und Teilnehmer niederschlägt. Vor dem Hintergrund dieser Erfahrungen wurde die maximal mögliche Teilnehmerzahl in den „Methodischen Grundlagen“ erhöht.

Eine stellungnehmende Organisation regte an, die Möglichkeit zu schaffen, dass Fragebögen auch digital beantwortet werden können (Patientenbeauftragte, S. 3).

**IQTIG:** Das IQTIG wurde seitens des G-BA mit einer Konzepterstellung für eine onlinebasierte Patientenbefragung im Rahmen der sektorenübergreifenden

Qualitätssicherung nach § 136 SGB V beauftragt. Der Abschlussbericht, in dem Empfehlungen zur onlinebasierten Umsetzung der Patientenbefragung gegeben werden, wurde dem G-BA am 20. November 2021 vorgelegt. Es obliegt dem G-BA, bei zukünftigen Beauftragungen eine onlinebasierte Umsetzung zu berücksichtigen.

Eine stellungnehmende Organisation merkte an, dass in den „Methodischen Grundlagen“ das Verfahren zur Qualitätsbewertung auf Basis von Ergebnissen der Patientenbefragung nicht beschrieben sei (DKG, S.13).

**IQTIG:** In den „Methodischen Grundlagen“ wird die Entwicklungsmethodik der QS-Verfahren und so auch der Patientenbefragung beschrieben. Dabei müssen die Qualitätsindikatoren, die auf Daten der Patientenbefragung basieren, die gleichen methodischen Anforderungen erfüllen wie die Qualitätsindikatoren auf Basis der QS-Dokumentationen der Leistungserbringer und Sozialdaten bei den Krankenkassen. Der Umgang mit den Ergebnissen wird in den Richtlinien des G-BA geregelt.

Eine stellungnehmende Organisation regte an, die Gleichgewichtung der Fragebogenitems kritisch zu reflektieren (DNVF, S. 4).

**IQTIG:** Die den Fragebogenitems zugrunde liegenden Merkmale, die für eine patientenzentrierte Versorgung relevant sind und über eine Patientenbefragung erfasst werden können, werden in der Zusammenschau der Wissensbestände identifiziert. Ein wesentliches Kriterium, das dabei an verschiedenen Stellen des Entwicklungsprozesses zum Tragen kommt, ist die „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ (siehe Kapitel 13 der „Methodischen Grundlagen“). So werden nur solche Themen weiterverfolgt und später in Form von Items operationalisiert, die eine hohe Bedeutung für Patientinnen und Patienten aufweisen. Eine weitere Gewichtung, die darüber hinausgeht, würde einer Wertezuschreibung der Qualitätsmerkmale gleichkommen. So ist es beispielsweise kaum fachlich begründbar, weshalb Items zur Aufklärung über alternative Behandlungsmöglichkeiten wichtiger sein sollen als Items zu Komplikationen.

Eine stellungnehmende Organisation kritisierte, dass eine abschließende Validierung des Fragebogens nicht vorgesehen sei (DNVF, S. 4).

**IQTIG:** Das IQTIG verfolgt einen umfassenden Validierungsansatz, der eine hohe methodische Güte der entwickelten Befragungsinstrumente und der darauf basierenden Indikatoren sicherstellt. Dabei wird die Aussagekraft („Validität“) der Befragungsergebnisse kontinuierlich über den gesamten Entwicklungsprozess geprüft und sichergestellt. Dies geschieht etwa durch die breite Basis berücksichtigter Wissensbestände bei der Entwicklung der Merkmale,

über die Anwendung der etablierten Prinzipien der Itemkonstruktion, die kognitive Pretestung und die (quantitative) Standard-Pretestung der Fragebögen. Dieses Vorgehen wird ausführlich in Abschnitt 7.2 der „Methodischen Grundlagen“ beschrieben. Die Stellungnahme lässt offen, welche weiteren methodischen Schritte vermisst werden.

Zwei stellungnehmende Organisationen baten um Darstellung, wie bei einer nachträglichen Entwicklung von Patientenbefragungen für bereits bestehende QS-Verfahren insbesondere mit Blick auf das Qualitätsmodell umgegangen wird (GKV-SV, S. 14; PatV, S. 24).

**IQTIG:** Wie in Abschnitt 7.2 beschrieben, sind die Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells Ausgangspunkt der Entwicklungen zur Patientenbefragung. Diese können sich in Abhängigkeit der Beauftragung auf ein neu zu entwickelndes Indikatorenset beziehen oder aber auch nur auf den Bereich, der durch eine Patientenbefragung erfasst werden soll (entweder, weil bereits ein QS-Verfahren ohne Patientenbefragung umgesetzt ist, oder aber, weil ausschließlich eine Patientenbefragung in einem QS-Verfahren eingesetzt werden soll). Bei der Definition der Qualitätsaspekte geht es um die Auswahl der Inhalte für die Qualitätsmessung, die je nach Zuschnitt des avisierten QS-Verfahrens variieren kann. Sowohl bei parallellaufenden Entwicklungen, z. B. zu Indikatoren auf Basis von Patientenbefragungen und Indikatoren auf Basis von Leistungserbringerdokumentationen und Sozialdaten bei den Krankenkassen, als auch bei nachträglichen Entwicklungen, z. B. einer Patientenbefragung für ein bereits bestehendes QS-Verfahren, findet eine Abstimmung der Entwicklungen statt.

Eine stellungnehmende Organisation gab zu bedenken, dass Befragungen bei bestimmten Zielgruppen (Menschen mit Sprachschwierigkeiten, Demenz) an die Grenzen stoßen können. Es wurde auf einen hohen Aufwand und einen langen Zeitverlauf bis zur Vorlage der Ergebnisse verwiesen (KGNW, S. 9).

**IQTIG:** Aktuell sind die Fragebögen in deutscher Sprache verfasst. Deren grundsätzliche Verständlichkeit und Beantwortbarkeit wird durch eine ausführliche Pretestung sichergestellt. Dabei wird auf ein Alters- und Bildungsspektrum der Befragten geachtet. Alle Befragungen stoßen an Grenzen, wenn einzelne Befragte physisch und psychisch nicht in der Lage sind, an einer Befragung teilzunehmen. In diesen Fällen besteht die Möglichkeit von Proxy-Befragungen.

Aus der Stellungnahme wird nicht deutlich, bei wem der erhöhte Aufwand gesehen wird und worauf sich der „lange Zeitverlauf“ bezieht. Die Patientenbefragung stellt ein neues Element in der Qualitätssicherung dar, dessen Einführung mit entsprechenden Aufwänden verbunden ist. Diese fallen bei der

Entwicklung und Durchführung an, sind jedoch nicht durch den Einsatz von Patient-Reported Experience Measures (PREMs) und Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) oder aber durch mögliche Einschränkungen bei den Befragten höher als bei alternativen Befragungsansätzen. In der Durchführung liegt der „Aufwand“ in der Beantwortung der Fragen durch die Patientinnen und Patienten. Die Leistungserbringer übermitteln wenige Angaben, die notwendig sind für den Fragebogenversand, der über eine Softwarelösung automatisiert erfolgen sollte. Folglich ist der Aufwand hier deutlich geringer als bei Indikatoren, die auf einer Dokumentation der Leistungserbringer basieren.

Eine stellungnehmende Organisation verwies darauf, dass bei Proxybefragungen umfangreiche Pretestungen notwendig sind (KZBV, S. 13).

**IQTIG:** Die Prestungen richten sich immer an diejenigen, die den Fragebogen ausfüllen sollen. Wenn in bestimmten Verfahren Proxybefragungen vorgesehen sind, werden diese auch in die Pretestungen einbezogen.

Eine stellungnehmende Organisation verwies auf die Notwendigkeit eines Auswertungskonzepts für Patientenbefragungen (KZBV, S. 14)

**IQTIG:** In den jeweiligen Abschlussberichten sind die entsprechenden Auswertungskonzepte beschrieben.

Zwei stellungnehmende Organisationen regten einen modularen Aufbau von Fragebögen zur Patientenbefragung an (KBV, S. 10, 11; KZBV, S. 14).

**IQTIG:** Die „Methodischen Grundlagen“ geben die Methodik wieder, die das IQTIG derzeit bei seinen Entwicklungen anwendet. Darüber hinaus setzt sich das IQTIG kontinuierlich mit Möglichkeiten der methodischen Weiterentwicklung auseinander, zu denen auch die Konzeption und Ausgestaltung der Patientenbefragung mit Blick auf einen modularen Aufbau gehört. Wenn die interne Prüfung der Weiterentwicklungsmöglichkeiten Auswirkungen auf die Entwicklungen haben, werden diese in nachfolgenden Version der „Methodischen Grundlagen“ dargestellt.

Eine stellungnehmende Organisation wünschte die Festlegung von Mindestzahlen für die Durchführung einer Patientenbefragung pro Leistungserbringer (KBV, S. 11). Eine weitere stellungnehmende Organisation erbat Informationen zum Umgang mit kleinen Fallzahlen (KZBV, S. 14).

**IQTIG:** Wie in den „Methodischen Grundlagen“ aufgeführt, werden für jede Befragung Teststärkeanalysen (sogenannte Poweranalysen) durchgeführt, um zu ermitteln, wie viele behandelte Patientinnen und Patienten befragt werden müssen, um statistisch aussagekräftige Indikatorergebnisse für die Leistungserbringer zu erhalten. Dabei gibt es keinen prinzipiellen Unterschied oder gar

eine Schwelle, die „kleine“ von „großen“ Fallzahlen unterscheidet. Die Auswertungsmethodik trägt stattdessen dem gesamten Kontinuum möglicher Fallzahlen, also auch sogenannten kleinen Fallzahlen Rechnung. Der einzige Einfluss, den die Fallzahl ( $n$ ) auf Qualitätsergebnisse hat, ist auf die Breite des Vertrauens- oder Konfidenzintervalls um den Punktschätzer. Mit zunehmender Fallzahl wird dieses Intervall schmaler. Je schmaler das Intervall ist, desto höher ist die Sicherheit über die Lage des Punktschätzers. Dies bedeutet *nicht*, dass am „unteren Ende“ des Kontinuums möglicher Fallzahlen keine Aussagen mehr über die Lage des Punktschätzers getroffen werden können. Je nach Lage des Punktschätzers können trotzdem noch signifikant von einem Referenzbereich abweichende Ergebnisse festgestellt werden, beispielsweise wenn der Punktschätzer besonders weit vom Referenzbereich entfernt liegt. Die Wahrscheinlichkeit, mit der statistisch signifikante Abweichungen von einem Referenzwert festgestellt werden können, ist somit ein Zusammenspiel von Fallzahl und Lage des Punktschätzers. Somit ergibt sich aus methodischer Sicht keine Notwendigkeit für eine Mindestfallzahl, diese ist stattdessen kontraindiziert, da sie weitere wichtige Aspekte nicht berücksichtigt. Darüber hinaus bestehen datenschutzrechtliche Anforderungen, damit Ergebnisse dargestellt werden.

Zwei stellungnehmende Organisationen vermissten eine Darstellung zum Umgang mit „Missing Values“ bzw. wie in der Indikatorenaggregation mit fehlenden und ungültigen Antworten umgegangen wird (KBV, S. 12; KZBV, S. 14).

**IQTIG:** Die konkreten Details der Auswertungsmethodik für Indikatoren der Patientenbefragung, u. a. der Umgang mit fehlenden Werten, gehen über den Rahmen der „Methodischen Grundlagen“ hinaus. Diese sind stattdessen in den Dokumenten zu den biometrischen Methoden enthalten, die auf der Website des IQTIG veröffentlicht sind: <https://iqtig.org/das-iqtig/grundlagen/biometrische-methoden/>.

Eine stellungnehmende Organisation fragte, wie die Risikoadjustierung auf Basis von Selbstauskünften von Patientinnen und Patienten zu bewerten ist, und regte die Risikoadjustierung von prozessbezogenen Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung an (KBV, S. 12).

**IQTIG:** Die für die Risikoadjustierung von Qualitätsindikatoren auf Basis von Patientenbefragungen relevanten Variablen werden in den jeweiligen Fragebögen erhoben. Diese Variablen müssen im Rahmen der Fragebogenvalidierung gleichermaßen die Gütekriterien der Messung erfüllen und sind damit ebenso belastbar wie alle anderen Angaben. Wie auch für Indikatoren auf Basis von Befragungen der Leistungserbringer („QS-Dokumentationen“) üblich, werden auf Basis der Daten des ersten Jahres des Regelbetriebs die statistischen Modelle für die Risikoadjustierung entwickelt und beurteilt.

Wenngleich bestimmte Patientenmerkmale Einfluss auf das Erleben von Behandlungsprozessen haben können, ist eine Risikoadjustierung nur dann sachgerecht, wenn Unterschiede in diesen Patientenmerkmalen auch Unterschiede in der Behandlung rechtfertigen. Würde beispielsweise ein Qualitätsindikator zur „Aufklärung über Behandlungsalternativen“ für die patientenseitigen Variablen Bildung und Alter risikoadjustiert, würde für ältere oder weniger gebildete Menschen eine weniger gute Aufklärung akzeptiert werden als für jüngere bzw. höher gebildete, da mögliche Unterschiede nivelliert würden. Eine Risikoadjustierung von solchen unmittelbar patientenrelevanten Prozessparametern ist deshalb nicht zielführend.

Eine stellungnehmende Organisation regte an, Expertengremien im Rahmen von kognitiven Pretests einzusetzen, um sie an der Operationalisierung der Fragebogenitems zu beteiligen und zur Validität der Messung zu befragen (KBV, S. 13).

**IQTIG:** Expertinnen und Experten werden vom IQTIG regelhaft zur Beratung der Qualitätsmerkmale, also bei der Festlegung der Fragebogeninhalte und damit der Definition der Qualitätsindikatoren einbezogen. Die konkrete Erstellung der Fragebögen, also die Operationalisierung der Merkmale in Form von Fragebogenitems muss bestimmten methodischen Standards folgen und erfordert andere Kompetenzen als die Entwicklung der Qualitätsmerkmale. Dabei wird vor allem die inhaltliche Expertise zu dem jeweiligen Themenbereich benötigt. Für die Operationalisierung der Merkmale in Form von Fragebogenitems und für die Validierung des Fragebogens wird dagegen vor allem methodische Expertise (z. B. Prinzipien der Frageformulierung, Messmodelle, Skalierungsverfahren) benötigt. Das IQTIG hat zu diesen methodischen Themen breite, externe wissenschaftliche Expertise hinzugezogen, die sich in der Methodik des IQTIG widerspiegelt. Ergeben sich bei der Operationalisierung der Merkmale inhaltliche Fragen, wird selbstverständlich die entsprechende Expertise hinzugezogen.

Die Pretestung eines jeden Fragebogens und so auch der zur Patientenbefragung muss unter Beteiligung derjenigen erfolgen, die die Fragen beantworten sollen. Schlussendlich geht es darum, dass die Befragten die Fragen richtig interpretieren und beantworten können, sodass die daraus folgenden Ergebnisse belastbar sind. Eine Diskussion in einem Expertengremium kann diese Aufgabe nicht erfüllen.

Zwei stellungnehmende Organisationen stellten die Belastbarkeit von Indikatoren auf Basis Patientenbefragungen im Vergleich zu Indikatoren auf Basis der Dokumentation der Leistungserbringer und Sozialdaten bei den Krankenkassen grundsätzlich infrage. Trotz des Einsatzes von PREMs und PROMs sei die Beantwortung subjektiv (KBV, S. 10.), da beispielsweise PREMs auf das subjektive Erleben abzielen (KBV, S. 16 f.). Ergebnisse aus Patientenbefragungen seien nicht in gleicher

Weise belastbar wie die aus Daten der Dokumentation der Leistungserbringer und Sozialdaten. Somit könne die Patientenbefragung nur zur Unterstützung der intrinsischen Motivation von Leistungserbringern zur Qualitätsverbesserung dienen (KZBV, S. 6, 14).

**IQTIG:** PREMs und PROMs fokussieren als faktenorientierte Befragungsansätze auf konkrete Zustände, Ereignisse und Situationen. Dabei wird nach dem Eintreten oder Nichteintreten bzw. Erleben oder Nichterleben bestimmter Ereignisse oder Zustände gefragt und nicht nach der subjektiven Bewertung dieser Ereignisse, wie dies beispielsweise in Zufriedenheitsbefragungen der Fall ist. Aus diesem Grund empfiehlt das IQTIG Zufriedenheitsbefragungen auch nicht für die Qualitätssicherung. PREMs und PROMs haben in den letzten 20 Jahren zunehmend an Bedeutung gewonnen und sind auch im internationalen Kontext etablierte Messinstrumente, wenn es beispielsweise um die Bewertung des Nutzens von Behandlungen oder Behandlungsalternativen, die individuelle Therapieplanung oder die Bewertung der Behandlung aus Patientensicht geht.

Charakteristisch für PREMs und PROMs als faktenorientierte Ansätze ist, dass durch die Frage ein konkreter Gegenstand vorgegeben wird (z. B. Schmerzen, Information über Behandlungsalternativen), der vor dem Hintergrund der eigenen Erfahrungen – in diesem Fall mit der Gesundheitsversorgung – reflektiert wird und zu dem eine Frage beantwortet wird. Dieser individuelle Bezug ist bei einer personenbezogenen Befragung immanent und gewollt, da es um das Berichten von Erfahrungen der Patientinnen und Patienten selbst geht. Über die Ausgestaltung der Fragen und mittels der Validierung muss sichergestellt werden, dass die Fragen gleichermaßen von allen Patientinnen und Patienten interpretiert und verstanden werden sowie beantwortbar sind.

Indikatoren auf Basis von Patientenbefragungen müssen die gleichen Eignungskriterien erfüllen, wie Indikatoren auf Basis der Dokumentation der Leistungserbringer und Sozialdaten. Alle Indikatoren sind so konzipiert, dass ihre Ergebnisse valide und belastbar sind.

Entsprechend der Validierung von Skalen bzw. Fragebögen wird unter „Objektivität“ das Ausmaß verstanden, in dem das Untersuchungsergebnis unabhängig von jeglichen Einflüssen außerhalb der zu untersuchenden Person ist (Porst 1996, Rammstedt 2004). Konkret heißt das, dass die Befragungsergebnisse unabhängig von der Befragungssituation zustande kommen müssen. Dies wird in den Entwicklungen sichergestellt.

Einer stellungnehmenden Organisation fehlten Angaben zur zeitlichen „Zumutbarkeit“ bei der Beantwortung der Fragebögen (KZBV, S. 15).

**IQTIG:** Im Rahmen der jeweiligen Entwicklung ist die Beantwortungsdauer ein Aspekt der Pretestung. Die jeweiligen Ergebnisse werden in den Abschlussberichten zu den jeweiligen Entwicklungen dargestellt. Eine pauschale Beantwortungsdauer für Fragebögen kann nicht sinnvoll festgelegt werden.

## 9 Anpassung indikatorbasierter Instrumente der Qualitätssicherung

In mehreren Stellungnahmen wurde vorgeschlagen, feste Zeitabstände für die Eignungsprüfung bzw. für die Prüfung des Anpassungsbedarfs von in Gebrauch befindlichen Qualitätsindikatoren zu benennen (AWMF, S. 5; DNVF, S. 4; GKV-SV, S. 15, 17; KBV, S. 15; KZBV, S. 15).

**IQTIG:** Das IQTIG prüft die vom ihm entwickelten und im Auftrag des G-BA eingesetzten Qualitätsindikatoren jährlich im Rahmen der Betreuung der jeweiligen QS-Verfahren (siehe Abschnitt 8.1 der „Methodischen Grundlagen“). Allerdings sind nicht für alle Eignungskriterien kurzfristige Änderungen zu erwarten. Beispielsweise ändert sich die Bedeutung eines Qualitätsmerkmals für die Patientinnen und Patienten in der Regel nicht. Die jährliche Prüfung der Eignungskriterien erfolgt daher nicht im gleichen Umfang wie bei der Entwicklung der Indikatoren, sondern adressiert gezielt diejenigen Eignungskriterien, für die Hinweise auf Prüfbedarf oder für deren Beurteilung neue Informationen vorliegen (z. B. aus Literatur, aus der Expertenberatung oder anhand der Indikatorergebnisse).

In mehreren Stellungnahmen wurden Fragen zum Kreis der Vorschlagsberechtigten für Anpassungen an Qualitätsmessungen gestellt. Von einer stellungnehmenden Organisation wurde nachgefragt, wer Hinweise einreichen könne und auf welche Weise (DKG, S. 13), von einer weiteren stellungnehmenden Organisation, ob Leistungserbringer Vorschläge einbringen könnten (DEGAM, S. 2), und von einer anderen stellungnehmenden Organisation wurde befürwortet, Hinweise auf Anpassungsbedarf auch aus Rückmeldungen von Patientinnen und Patienten abzuleiten (Patientenbeauftragte, S. 2).

**IQTIG:** Das IQTIG nimmt gerne Hinweise auf Anpassungsbedarf entgegen, entsprechende Kontaktmöglichkeiten sind auf der Website des IQTIG angegeben. Eine Beschränkung im Sinne einer Begrenzung auf Vorschlagsberechtigte besteht nicht.

Von zwei stellungnehmenden Organisationen wurde vorgeschlagen, den Umgang mit Hinweisen und Vorschlägen zur Anpassung von Qualitätsmessungen in einem formalen Verfahren zu regeln. Sowohl die Umsetzung von Anpassungen als auch eine Ablehnung von Anpassungsvorschlägen sollten begründet und veröffentlicht werden (BÄK, S. 8; VUD, S. 2). Als Berichtsformate für die Darstellung von Anpassungen wurden in den Stellungnahmen die Qualitätsindikatorendatenbank des IQTIG (BÄK, S. 8) oder ein jährlicher Bericht (KBV, S. 12; VUD, S. 2) vorgeschlagen.

Von einer weiteren stellungnehmenden Organisation wurde angeregt, die Anpassungshinweise aus den Expertengruppen, die das IQTIG beraten, auch außerhalb von Sitzungsprotokollen zu berichten (PatV, S. 37).

**IQTIG:** Anpassungen an den Instrumenten zur Qualitätsmessung sowie diesbezügliche Hinweise und Vorschläge können unterschiedlicher Art sein und einen unterschiedlichen Detailgrad aufweisen. Beispielsweise sind Aktualisierungen von Listen relevanter ICD-Kodes oft eher technischer Art und bedürfen meist keiner ausführlichen Begründung, während eine Änderung der Patientengruppe, für die ein Indikator Versorgungsqualität messen soll, einer gründlicheren Prüfung und Begründung bedarf. Eine detaillierte Darstellung aller Hinweise und Anpassungsempfehlungen über die derzeitigen Veröffentlichungen der Spezifikationen und Rechenregeln einschließlich ihrer Änderungsdokumente hinaus ist daher in undifferenzierter Form nicht sinnvoll. Das IQTIG wird prüfen, für welche Arten von Anpassungen und mittels welcher Darstellungsformate die Nachvollziehbarkeit von Anpassungsempfehlungen des IQTIG gesteigert werden kann.

In zwei Stellungnahmen wurde um nähere Erläuterung gebeten, bei welchen Anpassungsbedarfen an QS-Verfahren das IQTIG Weiterentwicklungen empfiehlt, die vom G-BA gesondert zu beauftragen sind, und bei welchen Anpassungsbedarfen Empfehlungen vom IQTIG ohne gesonderten Auftrag im Rahmen seines Generalauftrags erarbeitet werden (PatV, S. 25 f.; GKV-SV, S. 15 f.). Die in Kapitel 8 der „Methodischen Grundlagen“ aufgeführte Liste beispielhafter Weiterentwicklungsprojekte solle ergänzt und konkretisiert werden (GKV-SV, S. 15). Es sei wichtig, erforderliche Anpassungen von QS-Verfahren an den aktuellen Stand des Wissens möglichst zügig vorzunehmen (GKV-SV, S. 15; KGNW, S. 10; PatV, S. 25 f.).

**IQTIG:** Welche Anpassungsempfehlungen für Indikatoren und QS-Verfahren vom IQTIG im Rahmen seines Generalauftrags bearbeitet werden können oder separat beauftragt werden, ist eine Ressourcenfrage. Für die Beschreibung der Methoden und Kriterien, nach denen das IQTIG arbeitet, ist es zunächst unerheblich, in welchem organisatorischen Rahmen diese zur Anwendung kommen. Die in den „Methodischen Grundlagen“ genannten Beispiele von Weiterentwicklungsprojekten sind nicht als abschließende Definition zu verstehen. Die Aufnahme von Hinweisen auf Anpassungsbedarf sowie eine orientierende, vorläufige Beurteilung ihrer Relevanz und Einschätzung des Ressourcenbedarfs für eine Anpassung erfolgen durch das IQTIG im Rahmen seiner Regelaufgaben. Stellt sich dabei heraus, dass die für die Regelaufgaben des IQTIG bereitgestellten Ressourcen eine fundierte Anpassung der Indikatoren oder QS-Verfahren nicht erlauben, wird dies dem G-BA dargestellt und ggf. ein Weiterentwicklungsprojekt empfohlen.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde um eine Schilderung einer Methodik gebeten, nach der ganze QS-Verfahren weiterentwickelt würden (PatV, S. 35).

**IQTIG:** Die Methoden und Kriterien für die Entwicklung und Weiterentwicklung von Indikatoren und QS-Verfahren werden in den „Methodischen Grundlagen“ beschrieben. Ein darüber hinausgehendes methodisches Standardvorgehen für die Weiterentwicklung von Themenbereichen, für die schon QS-Maßnahmen vom G-BA beschlossen sind, wird den sehr unterschiedlichen Anforderungen an solche Weiterentwicklungen nicht gerecht, da diese sehr heterogen sein können. Diese können beispielsweise von der Veränderung weniger Indikatoren über die Entwicklung von Patientenbefragungen bis hin zur Zusammenlegung von Themenbereichen reichen. Das IQTIG untersucht daher gezielt für das jeweilige QS-Verfahren, welche methodischen Elemente der Entwicklung von QS-Verfahren (z. B. die Entwicklung eines Qualitätsmodells, die Risikoadjustierung von Indikatoren, die Pretestung von Datenfeldern) für eine angemessene Weiterentwicklung benötigt werden – ggf. angepasst an die Besonderheiten des Themenbereichs – und beschreibt diese in seinen Empfehlungen an den G-BA.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde um Erläuterung gebeten, wie damit umgegangen werde, wenn Hinweise auf einen Schaden von Patientinnen und Patienten durch das Qualitätsziel eines Qualitätsindikators vorlägen (DKG, S. 13).

**IQTIG:** Zu einem Schaden von Patientinnen und Patienten kann es kommen, wenn durch Messung mit einem ungeeigneten Indikator Fehlanreize gesetzt werden. Beispielsweise kann bei einem Prozessindikator ein unzureichend belegter Zusammenhang des Behandlungsprozesses mit einem (positiven) patientenrelevanten Ergebnis dazu führen, dass negative Behandlungsfolgen überwiegen, oder ein Indikator kann zu negativen Folgen für Patientengruppen führen, auf die das Qualitätsziel nicht anwendbar ist, die aber bei der Operationalisierung des Indikators nicht ausgeschlossen wurden. Bei Hinweisen auf Fehlanreize durch den Einsatz eines Qualitätsindikators nimmt das IQTIG daher zunächst eine Beurteilung vor, wodurch die Fehlanreize zustande kommen (betroffene Eignungskriterien), ob zusätzliche Belege und Informationen benötigt werden und ob dem G-BA eine kurzfristige Anpassung oder ein Aussetzen des Indikators empfohlen wird. Dieses Vorgehen entspricht dem in Kapitel 8 der „Methodischen Grundlagen“ geschilderten Ablauf.

## 10 Informationsbeschaffung

### Orientierende Suche

Von zwei stellungnehmenden Organisationen erfolgte der Hinweis, dass bei orientierenden Suchen ggf. geprüft werden sollte, *ob es sinnvoll sein könnte, dass das von nur einer Person erarbeitete Suchergebnis zumindest von einer zweiten Person „validiert“ wird* (DKG, S. 14; KGNW, S. 10).

Eine stellungnehmende Organisation ergänzte noch, *ob nicht für ganz bestimmte Fragestellungen überlegt werden könne, für die eine systematische Literaturrecherche (wie unter 9.2) nicht geeignet ist, weil sich Suchkriterien nicht in Titeln, abstracts oder keywords finden, die „snowball technique“ nicht nur als orientierende sondern auch als systematische Recherche angewendet werden muss* (DKG, S. 14).

**IQTIG:** Bei orientierenden Recherchen, z. B. im Rahmen einer Hintergrundrecherche wird gezielt und selektiv nach geeigneten Informationen/Daten gesucht. Die Suche endet, wenn die notwendigen Informationen gefunden wurden. Eine „Validierung“ ist somit nicht möglich und nicht nötig, im Rahmen eines internen Qualitätssicherungsprozesses erfolgt jedoch eine Plausibilitätsprüfung.

Der Hinweis in Bezug auf die Snowball-Recherche ist korrekt. Diese und weitere Recherchetechniken werden bereits bei spezifischen Fragestellungen nicht im Rahmen einer umfassenden Literatursuche ergänzend, aber auch alleinig angewandt.

Eine stellungnehmende Organisation wies darauf hin, *dass bei der Informationsbeschaffung auch Datenbanken berücksichtigt werden sollten, die sich auf Indikatoren aus dem ambulanten Bereich konzentrieren (z. B. QISA, AQUIK). Außerdem sollten Kriterien entwickelt und erläutert werden, nach denen die Übertragbarkeit der Inhalte aus Literatur, Leitlinien, Fragebögen oder Qualitätsindikatoren anderer Gesundheitssysteme auf den deutschen Versorgungskontext geprüft wird.* (KBV, S.12)

Weiterhin wurde gewünscht, *dass der jeweilige Recherche- und Auswahlprozess im Anhang allen Entwicklungsberichten des IQTIG beigefügt wird* (KBV, S.12).

**IQTIG:** Bei jeder Fragestellung wird definiert, welche Publikationsarten und Datenquellen von Interesse bzw. zur Beantwortung geeignet und notwendig sind. Hierbei werden projektspezifisch Kriterien für die Übertragbarkeit der Inhalte auf den deutschen Versorgungskontext definiert. (Beispiel: Nur Publikationen aus Ländern, die wie Deutschland zum WHO Stratum A der

Staateneinteilung des Weltgesundheitsberichts 2003 der World Health Organization (WHO) gehören, werden eingeschlossen; WHO 2003).

Systematische Literaturrecherchen werden in einem Recherchebericht dokumentiert, der allen Entwicklungsberichten, meist im Anhang, beigelegt wird.

Eine stellungnehmende Organisation stellte die Frage, warum das AGREE-II-Instrument im Vergleich zur Vorversion in englischer Sprache aufgelistet sei (KZBV, S. 16)

**IQTIG:** Die zitierte englische Version (AGREE Next Steps Consortium 2017) ist die derzeit aktuelle Version. Die nicht validierte deutsche Übersetzung entspricht einer älteren Version, in der einige methodische Anpassungen noch nicht enthalten sind.

### Systematische Recherche

Von zwei stellungnehmenden Organisationen erfolgte der Wunsch, die angewandten Schemata zur Entwicklung einer präzisen Fragestellung noch stärker zu konkretisieren (DKG, S. 14; KGNW, S. 10).

**IQTIG:** Die genannten etablierten Schemata, die in Abhängigkeit von der Zielsetzung der Literaturrecherche verwendet werden, sind als Hilfsmittel zu verstehen. Sie helfen, eine zuvor meist ungenaue Frage in eine präzise, strukturierte und damit auch recherchierbare Fragestellung zu verwandeln. Hierfür ist es wichtig, dass passend zur Fragestellung die wichtigen Elemente enthalten sind. Die Elemente können sich z. B. in therapeutische Fragestellungen und Fragen aus dem Versorgungsforschungsbereich unterscheiden. Die verschiedenen genannten Schemata bieten hierfür ein „Gerüst“ an und werden jeweils passend zur Fragestellung, ausgewählt.

Zwei stellungnehmende Organisationen stellten die Nachfrage, warum das Ergebnis der Recherche nach systematischen Reviews und Leitlinien, die von zwei Personen durchgeführt wurde, nicht von einer Expertengruppe validiert wird, und es wurde angemerkt, dass bei der Suche nach systematischen Übersichtsarbeiten am Ende offen gelassen wird, in welchen Datenbanken konkret gesucht wird (DKG, S. 14; KGNW, S. 10)

**IQTIG:** Das Screening der Titel, Abstracts und Volltexte sowie ggf. auch die kritische Bewertung der Leitlinien und systematischen Reviews werden von zwei Personen unabhängig voneinander durchgeführt und entsprechen den methodischen Standards (siehe Cochrane Handbook, Higgins et al. 2022). Eine Expertengruppe ist hierfür nicht vorgesehen.

Die Datenbanken für die Suche nach systematischen Übersichtsarbeiten werden projektspezifisch benannt.

## Evidenzaufbereitung und Bewertung

Zwei stellungnehmenden Organisationen erschien es unklar, ob mit den verwendeten standardisierten Bewertungsinstrumenten *die Aussagekraft der Primärstudien zu möglicher Über-, Unter- und Fehlversorgung in der Versorgung bewertet werden kann* (DKG, S. 14; KGNW, S. 11).

**IQTIG:** Die standardisierten Bewertungsinstrumente helfen, die methodische Validität einer Studie zu beurteilen. Das heißt, es wird die Vertrauenswürdigkeit in die Ergebnisse der Studie/Studien beurteilt auf Grundlage ihrer methodischen Durchführung. Die Relevanz der inhaltlichen Erkenntnisse der Studie/Studien wird damit nicht beurteilt, sie werden jedoch zur methodischen Qualität in Bezug gesetzt.

Einer stellungnehmenden Organisation erschien es unklar, *warum sich die Evidenzaufbereitung an einem Typ systematischer Recherche orientiert* (DNVF, S. 4).

**IQTIG:** Die Informationsbeschaffung und Evidenzsynthese im Rahmen der Entwicklung von QS-Verfahren ist nicht mit klassischen systematischen Reviews gleichzusetzen. Die meist sehr breiten Fragestellungen sind komplex und die Art der Evidenzaufbereitung kann meist als eine Kombination aus verschiedenen Reviewtyp-Definitionen (Mapping Review/Scoping Review/Systematic Review etc.) angesehen werden. Unabhängig von der Definition ist jedoch vor allem der systematische Prozess entscheidend, der sich auf die strukturierte, transparente Vorgehensweise nach einem a priori definierten Konzept auf der Suche nach den Erkenntnissen oder Informationen aus der Literatur bezieht.

Einer stellungnehmenden Organisation erschien es unklar, warum bei der AGREE-Bewertung nur drei von sechs Domänen bewertet werden (KGNW, S. 11).

**IQTIG:** Die Einschränkung auf die drei Domänen (Einbeziehung aller relevanter Stakeholder, die Qualität der Evidenzaufbereitung, Interessenkonflikte) erfolgt, um möglichst zeit- und ressourceneffizient vor allem die für die Projekte relevante methodische Qualität der eingeschlossenen Leitlinien zu bewerten.

## 11 Beratung durch externe Expertinnen und Experten

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde vorgeschlagen, eine regelhafte Beteiligung bestimmter Personengruppen bei der Einholung externer Expertise durch das IQTIG festzuschreiben, beispielsweise von Fachgesellschaften benannte Personen (AMWF, S. 5; DEGAM, S. 1), Leitlinienkoordinierende (AWMF, S. 5), betroffene Patientinnen und Patienten (Patientenbeauftragte, S. 2), Vertreter und Vertreterinnen der hausärztlichen Perspektive (DEGAM, S. 2) oder Sozialmediziner und Sozialmedizinerinnen (GKV-SV, S. 16).

**IQTIG:** Die Auswahl von Expertinnen und Experten für eine Beratung des IQTIG orientiert sich grundsätzlich an den zu beratenden Sachverhalten. Für Expertengruppen strebt das IQTIG dementsprechend eine Zusammensetzung an, die in Bezug auf den Beratungsgegenstand möglichst vielfältig ist und alle potenziell relevanten Perspektiven berücksichtigt. Die in den Stellungnahmen genannten Personengruppen werden in diesem Rahmen berücksichtigt und ihre Bewerbung im Rahmen des Auswahlverfahrens ist ausdrücklich erwünscht.

In mehreren Stellungnahmen wurde das Zahlenverhältnis der Mitglieder verschiedener Personengruppen in Expertengruppen angesprochen. Von einer stellungnehmenden Organisation wurde einerseits vorgeschlagen, dass Expertengremien repräsentativ zusammengesetzt werden sollten (KBV, S. 13), und andererseits eine Zusammensetzung vorgeschlagen, bei der Vertreter und Vertreterinnen der vertragsärztlichen Versorgung nicht überstimmt werden könnten (KBV, S. 11). Von einer weiteren stellungnehmenden Organisation wurde die Sorge geäußert, dass die hausärztliche Perspektive von Expertinnen und Experten aus anderen Bereichen dominiert werden könnte (DEGAM, S. 2). In einer anderen Stellungnahme wurde angeregt, dass die Mitglieder von Expertengruppen mehrheitlich aus dem Kreis der Leistungserbringer stammen sollten, die von den jeweiligen QS-Verfahren adressiert würden (KZBV, S. 16). Von einer weiteren stellungnehmenden Organisation wurde angeführt, dass die Zusammensetzung von Expertengremien hinsichtlich der Sektoren der Gesundheitsversorgung verfahrensspezifisch festgelegt und nicht zwingend ausgeglichen sein müsse (KGNW, S. 7).

**IQTIG:** Die Funktion von beratenden Expertengruppen im Rahmen der Entwicklungsaufgaben des IQTIG besteht in der Ermittlung und Diskussion unterschiedlicher Perspektiven auf die jeweiligen Sachverhalte und nicht im Treffen von Entscheidungen. Das Zahlenverhältnis zwischen verschiedenen Merkmalen der Gruppenmitglieder (z. B. der Sektorenzugehörigkeit) ist für diese Funktion nicht von Bedeutung. Das IQTIG stellt durch eine entsprechende Moderation der Gruppen und Auswertung der Diskussionsinhalte sicher, dass die

Perspektiven aller Gruppenmitglieder wahrgenommen und berücksichtigt werden.

In mehreren Stellungnahmen wurde um konkretere Angaben zum Vorgehen des IQTIG bei der Auswahl von Expertinnen und Experten gebeten, wie etwa zur Rekrutierung potenzieller Expertinnen und Experten (KZBV, S. 16), zu konkreten Auswahlkriterien (KBV, S. 11; KGNW, S. 11; PatV, S. 28) und zum Vorgehen insgesamt (DEGAM, S. 1).

**IQTIG:** Die „Methodischen Grundlagen“ schildern die methodischen Grundsätze bei der Auswahl und Einbindung von externen Expertinnen und Experten in die Arbeit des IQTIG. Die konkrete Ausgestaltung dieser methodischen Anforderungen wie beispielsweise, welche fachlichen Kenntnisse für die Beratung zu einem bestimmten Thema benötigt werden, hängt von den jeweiligen Fragestellungen und Beratungsanlässen ab. Für die Mitarbeit in Expertengruppen nutzt das IQTIG in der Regel ein Ausschreibungsverfahren, bei dem eine Bewerbung allen interessierten Expertinnen und Experten offensteht. Diese Bewerbungsaufrufe einschließlich der themenspezifischen Anforderungen und formalen Regelungen veröffentlicht das IQTIG auf seiner Website.

In zwei Stellungnahmen wurde der Wunsch nach höherer Transparenz über Interessenkonflikte von Expertinnen und Experten geäußert. Die berufliche Position der beratenden Expertinnen und Experten solle veröffentlicht werden (KZBV, S. 17) sowie die konkreten Interessenkonflikte samt deren Bewertung durch das IQTIG (DEGAM, S. 1).

**IQTIG:** Die Erfassung und Bewertung von Interessenkonflikten ist für das IQTIG wichtig, um bei der Durchführung seiner Aufgaben eine fachlich orientierte Beratung durch Expertinnen und Experten sicherzustellen. Das IQTIG wird prüfen, inwieweit sich anhand der Hinweise aus den Stellungnahmen die externe Transparenz über Interessenkonflikte sinnvoll erhöhen lässt.

Zu der Funktion von Expertenberatungen wurden in den Stellungnahmen unterschiedliche Auffassungen geäußert. Von einer stellungnehmenden Organisation wurde die Bedeutung externer Fachexpertise hervorgehoben und vorgeschlagen, dass Expertinnen und Experten keine beratende Funktion einnehmen sollten, sondern selbst Entscheidungen treffen und dabei vom IQTIG unterstützt werden sollten (DKG, S. 15). In zwei anderen Stellungnahmen wurde um Erläuterung gebeten, nach welchen Regeln Entscheidungen in Expertengremien getroffen würden (KBV, S. 11; BPTK, S. 9). Dagegen wurde an anderer Stelle sowie in einer anderen Stellungnahme die Aussage unterstützt, dass eine Konsensbildung nicht Ziel der das IQTIG beratenden Expertengruppen sei (KBV, S. 13; PatV, S. 29).

**IQTIG:** Aufgabe des IQTIG als wissenschaftliches Institut ist die Entwicklung von Empfehlungen zur Entwicklung und Durchführung der externen Qualitätssicherung, über deren Umsetzung der G-BA entscheidet. Eine hohe wissenschaftliche Qualität dieser Empfehlungen erfordert, dass verschiedene Wissensbestände und Kompetenzen zu ihrer Entwicklung herangezogen werden. Neben der fachlichen Expertise von Expertinnen und Experten der Gesundheitsversorgung gehören dazu beispielsweise Erkenntnisse aus der Literatur, die Erfahrungen und Perspektiven von Patientinnen und Patienten sowie statistische und methodische Expertise. Expertengruppen können daher kein Entscheidungsgremium für die IQTIG-Empfehlungen sein, in dem im Konsens Entscheidungen herbeigeführt werden müssen, sondern sie stellen einen wichtigen Wissensbestand dar. Das IQTIG trägt dabei die Verantwortung für die wissenschaftlich fundierte Synthese der Wissensbestände, die die Grundlage für seine Empfehlungen darstellt.

In mehreren Stellungnahmen wurde der Wunsch geäußert, dass das Zustandekommen und die Verwendung von Beratungsergebnissen in Expertengruppen nachvollziehbarer dargestellt werden sollten. In den „Methodischen Grundlagen“ solle festgelegt werden, wie der Beratungsprozess moderiert wird (KZBV, S. 16), wie die Beratungsergebnisse der Expertinnen und Experten in die Berichte des IQTIG eingehen (BPTK, S. 9), auch in Bezug zu Erkenntnissen aus der Literatur (KZBV, S. 16), wie mit unterschiedlichen Meinungen der Expertinnen und Experten umgegangen wird (BPTK, S. 9) und wie diese in den Berichten des IQTIG dargestellt werden (DKG, S. 15; KBV, S. 13). Darüber hinaus wurde von einer stellungnehmenden Organisation eine höhere Transparenz über die Auswahl und die Einbeziehung von Expertinnen und Experten in Beratungen außerhalb von Expertengruppen gewünscht (PatV, S. 37).

**IQTIG:** Die Beratung durch Expertinnen und Experten stellt für die meisten Sachverhalte eine qualitative Methode dar, deren konkrete Ausgestaltung vom Beratungsanlass und zum beratenden Sachverhalt abhängt. Detaillierte Festlegungen etwa zu Moderationstechniken, zu Darstellungsformen der Beratungsergebnisse oder zur Bewertung der Beratungsergebnisse im Vergleich zu anderen Wissensbeständen sind daher in den „Methodischen Grundlagen“ nicht möglich. Das konkrete Vorgehen bei der Einbeziehung externer Expertise innerhalb des Rahmens, den die „Methodischen Grundlagen“ vorgeben, wird in den jeweiligen Abschlussberichten beschrieben.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde angeregt, ähnlich der Vorversion der „Methodischen Grundlagen“ die verschiedenen Aufgaben der Expertengremien, die bei der Entwicklung und Durchführung von datengestützten QS-Verfahren einbezogen werden, hinsichtlich ihrer methodischen Funktion einzuordnen (GKV-SV, S. 16).

**IQTIG:** Je nach Beratungsanlass und -gegenstand kann die Beratung in demselben Expertengremium unterschiedliche methodische Funktionen haben, ggf. auch innerhalb derselben Sitzung eines Expertengremiums. Beispielsweise könnte bei der Beratung zur Weiterentwicklung eines Qualitätsindikators ein Beratungsgegenstand der Ablauf eines etablierten Operationsverfahrens sein (Funktion: Ermittlung von Fakten, Prozesswissen), ein anderer Beratungsgegenstand die Analyse, welche Ursachen zu Qualitätsdefiziten bei diesem Operationsverfahren führen können (Funktion: Ermittlung von Perspektiven, Deutungswissen), und ein weiterer Beratungsgegenstand die Einschätzung, als wie groß das Verbesserungspotenzial bewertet wird (Funktion: Bewertung). Die Moderation der Beratung und die Verwendung der Beratungsergebnisse würde in diesem Fall an die unterschiedlichen Funktionen der Beratung flexibel angepasst. Eine vereinfachende, feste Zuordnung der Aufgaben von Expertengremien zu Beratungsfunktionen beschreibt daher das Vorgehen nicht angemessen und wurde in der aktuellen Version der „Methodischen Grundlagen“ nicht mehr vorgenommen.

## 12 Auswahl von Inhalten bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen

Einige stellungnehmende Organisationen wünschten noch weitere Konkretisierungen, wie das IQTIG innerhalb eines Themengebiets Inhalte für die Entwicklung von Qualitätsmessungen auswählt (z. B. KZBV, S. 12; PatV, S. 14; KGNW, S. 11), etwa wie Entscheidungsprozesse ablaufen. In zwei Stellungnahmen wurde ange-regt, dass das IQTIG nicht nur innerhalb eines vom G-BA ausgewählten Themenbereichs Inhalte auswählen solle, sondern auch die Themenbereiche selbst vor-schlagen solle (DNVF, S. 4; PatV, S. 16 f.).

**IQTIG:** Die Synthese der Informationen zu Qualitätsaspekten und Qualitätsmerkmalen ist ein qualitativer Prozess, in dem thematisch verwandte Inhalte aus den verschiedenen Informationsquellen (z. B. Literatur, Fokusgruppen) zusammengeführt werden. Das Ergebnis dieses Prozesses sind Qualitätsaspekte und -merkmale, die die Inhalte in einem Themenbereich innerhalb der Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts strukturieren. Das IQTIG stellt Transparenz über das Zustandekommen der Qualitätsaspekte und -merkmale her, indem es einerseits die zugrunde liegende Methodik in seinen „Methodischen Grundlagen“ darstellt und andererseits in seinen jeweiligen Berichten die relevanten Informationsquellen für die Qualitätsaspekte und -merkmale zitiert. Das resultierende sogenannte Qualitätsmodell stellt dabei kein eigenständiges Produkt des IQTIG dar, sondern ist ein Mittel zum Zweck der zielgerichteten Entwicklung von Qualitätsindikatoren für einen Themenbereich. Die Auswahl von Themenbereichen, für die das IQTIG mit einer Entwicklung von Qualitätsindikatoren beauftragt wird, nimmt der G-BA vor.

In verschiedenen Stellungnahmen wurde das Thema „Fokussierung“ von Qualitätsindikatorensets angesprochen (z. B. GKV-SV, S. 6 f.; DNVF, S. 5, BPTK, S. 10 f., KBV, S. 8). Die stellungnehmenden Organisationen verbanden damit den Wunsch nach weniger Qualitätsindikatoren pro neuem Qualitätsindikatorenset. So solle das IQTIG beispielsweise die Qualitätsindikatoren (oder die durch sie abgebildeten Qualitätsaspekte und -merkmale) nach Relevanz priorisieren (BPTK, S. 11; GKV-SV, S. 6 ff.).

**IQTIG:** Die Methodik des IQTIG sieht schon jetzt eine Priorisierung von Qualitätsindikatoren bzw. ihren Vorstufen, den Qualitätsmerkmalen und –aspekten, vor. So werden vom IQTIG grundsätzlich nur Qualitätsmerkmale zur Messung mittels Indikatoren empfohlen, die unmittelbare Bedeutung für Patientinnen und Patienten aufweisen (Eignungskriterium „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“) oder für die hinreichende Evidenz mit einem Merkmal vorliegt, das unmittelbare Bedeutung für Patientinnen und Patienten

hat. Von diesen Merkmalen werden nur diejenigen weiterverfolgt, für die auch Hinweise auf Verbesserungsbedarf bestehen (Eignungskriterium „Potenzial zur Verbesserung“). Die nach diesen Kriterien durch das IQTIG für die Qualitätsmessung empfohlenen Merkmale stellen demnach schon die aus fachwissenschaftlicher Sicht relevanten Merkmale dar. Soll aus den verbleibenden Qualitätsmerkmalen innerhalb eines Versorgungsbereichs eine weitere Reduktion oder Priorisierung vorgenommen werden, wird eine Gewichtung der Qualitätsmerkmale untereinander notwendig. Dies bedeutet, dass damit den zu adressierenden Qualitätsdefiziten eine unterschiedliche Wertigkeit („Relevanz“) zugesprochen würde. So ist es beispielsweise kaum fachlich begründbar, weshalb ein Defizit in der Aufklärung über alternative Behandlungsmöglichkeiten mittels eines Indikators adressiert werden soll, ein Defizit in der Komplikationsrate jedoch nicht. Das IQTIG wird jedoch prüfen, wie die mit den Wünschen nach Reduktion der Qualitätsindikatoren verbundene Gewichtung unterschiedlicher Qualitätsmerkmale fachlich möglich sein könnte.

Grundsätzlich hat der G-BA immer die Möglichkeit, das IQTIG mit der Entwicklung auf wenige ausgewählte Aspekte beschränkter Qualitätsindikatorensets zu beauftragen. Bisherige Beauftragungen bezogen sich häufig auf große Themenbereiche wie beispielsweise die Versorgung von Patientinnen und Patienten jeglicher Diagnose mit ambulanter Psychotherapie.

## 13 Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V

Das in Version 2.0 neu aufgenommene Kapitel über die Umsetzung der gesetzlich vorgeschriebenen Beteiligungspflicht gemäß § 137a Abs. 7 SGB V wurde unterschiedlich kommentiert. In einigen Stellungnahmen wurde der Wunsch nach weiteren Präzisierungen der Ausgestaltung dieser Beteiligungspflicht geäußert (z. B. Patientenbeauftragte, S. 2; DKG, S. 14; KGNW, S. 11, KZBV, S. 17). In anderen Stellungnahmen wurde eine frühere Beteiligung der in § 137a Abs. 7 SGB V genannten Organisationen gewünscht (DNVF, S. 6; KBV, S. 14) oder der Beteiligungszeitraum für angemessen angesehen (GKV-SV, S. 14). In einer Stellungnahme wurde das beschriebene Vorgehen begrüßt (PatV, S. 30).

**IQTIG:** Für den überwiegenden Teil der Entwicklungsaufträge an das IQTIG, wie etwa Qualitätsindikatorensets auf Basis der verschiedenen Datenquellen, ist die Umsetzung der Beteiligungspflicht konkret und verbindlich in Kapitel 12 dargestellt. Für Entwicklungen jenseits dieser „Standardprodukte“ prüft das IQTIG jeweils, auf welche Weise die Erfüllung der gesetzlichen Beteiligungspflicht am besten umgesetzt werden kann.

Die unterschiedlichen Wünsche an die Ausgestaltung der Beteiligungspflicht, wie etwa frühere Zeitpunkte (z. B. DNVF, S. 6), andere Formate (DNVF, S. 6) oder spätere Zeitpunkte (z. B. KBV, S. 14) sind nachvollziehbar. Für die Arbeit des IQTIG ist es allerdings wichtig, dass das Beteiligungsverfahren allen gesetzlich vorgeschriebenen Organisationen die gleiche Beteiligungsmöglichkeit bietet, die Hinweise der Organisationen zu einem Zeitpunkt eingeholt werden, zu dem die Hinweise noch in die weitere Entwicklung eingehen können, und die Hinweise der Organisationen gut dokumentierbar sind. Diese Anforderungen werden durch das in Kapitel 12 beschriebene schriftliche Beteiligungsverfahren zu zentralen Entwicklungsergebnissen erfüllt.

Weitere Konkretisierungen der Umsetzung des Beteiligungsverfahrens, wie etwa die „methodischen Kriterien“, nach denen Hinweise beurteilt werden (DKG, S. 14), oder die Qualifikation der Personen, die die Hinweise bearbeiten (Patientenbeauftragte, S. 2), sind nicht sinnvoll möglich. Die Kriterien, nach denen beispielsweise Hinweise bearbeitet werden, hängen von dem konkreten Thema ab und können nicht verallgemeinert werden. Das IQTIG stellt Transparenz über den Umgang mit den Hinweisen aus dem Beteiligungsverfahren durch die Veröffentlichung der schriftlichen Stellungnahmen sowie der Erläuterungen, wie mit diesen umgegangen wurde („Würdigung“), her.

## 14 Eignung von Qualitätsindikatoren

In mehreren Stellungnahmen wurde auf die Änderungen in der Systematik der Eignungskriterien gegenüber der Vorversion der „Methodischen Grundlagen“ eingegangen und um Erläuterung gebeten, inwieweit die Kriterien Brauchbarkeit (KZBV, S. 18), Berücksichtigung unerwünschter Wirkungen (BÄK, S. 9; GKV-SV, S. 17) und Zuschreibbarkeit der Verantwortung (BÄK, S. 9; KZBV, S. 18) in der aktuellen Systematik Berücksichtigung fänden.

**IQTIG:** Bei der Zuschreibbarkeit der Verantwortung und der Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer handelt es sich um zwei Perspektiven auf denselben Sachverhalt: Den Leistungserbringern soll die Verantwortung nur für solche Qualitätsaspekte zugeschrieben werden, die von ihnen auch beeinflussbar sind. Beide Aspekte wurden daher zu einem Eignungskriterium zusammengefasst.

Das Eignungskriterium Brauchbarkeit wurde zu den Eignungskriterien des Qualitätsziels sortiert, um deutlicher herauszustellen, dass damit keine Globalbeurteilung eines Indikators gemeint ist, sondern ein Kriterium zur Auswahl der interessierenden Qualitätsmerkmale.

Die Berücksichtigung unerwünschter Wirkungen ist zwar weiterhin ein wichtiges Element der externen Qualitätssicherung, sie vermengt allerdings mehrere Aspekte. Erstens können unerwünschte Wirkungen (gemeint sind hier v. a. Fehlanreize) beim Einsatz von Qualitätsmessungen entstehen, wenn diese die Eignungskriterien nicht adäquat erfüllen, wie beispielsweise bei einer Messung mit unzureichend risikoadjustierten Indikatoren. Diese Probleme werden bereits durch die übrigen Eignungskriterien adressiert und benötigen daher kein zusätzliches Kriterium. Zweitens werden mögliche Fehlanreize nicht durch die Messung selbst gesetzt, sofern diese die Eignungskriterien erfüllt, sondern durch die Zusammenwirkung aus dem Set an ausgewählten Inhalten der Qualitätsmessung und den sich daran anschließenden Steuerungsinstrumenten. Beispielsweise ist bei Einsatz derselben Qualitätsindikatoren für die Einleitung von qualitätsfördernden Maßnahmen mit geringeren Fehlanreizen zu rechnen als beim Einsatz zur Entscheidung über Vergütungsabschläge. Die Berücksichtigung unerwünschter Wirkungen ist somit kein Eignungskriterium für einzelne Qualitätsindikatoren, sondern eine Anforderung an die Ausgestaltung des QS-Verfahrens als Ganzes.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde vorgeschlagen, die Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ und „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“ zusammenzufassen (BÄK, S. 9).

**IQTIG:** Die Eignungsprüfung nur mittelbar patientenrelevanter Qualitätsmerkmale erfordert gegenüber der Eignungsprüfung unmittelbar patientenrelevanter Qualitätsmerkmale einen zusätzlichen Schritt, in dem ein entsprechender Zusammenhang überzeugend belegt wird. Aufgrund der hohen Bedeutung dieses zusätzlichen Prüfungsschritts beschreibt das IQTIG diese Anforderung an mittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmale als eigenständiges Eignungskriterium.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde angeführt, dass Qualitätsmessungen nur bei einem Potenzial für Qualitätsverbesserungen indiziert seien, aber nicht bei einem bloßen Risiko für Qualitätsdefizite. Letzteres sei aus Aufwand-Nutzen-Überlegungen nicht sinnvoll (KBV, S. 14). Ebenfalls unter Aufwands Gesichtspunkten kritisch zu bewerten sei die Aussage, Verbesserungspotenzial könne bereits gegeben sein, wenn es sich allein auf Subgruppen beziege (KBV, S. 15).

**IQTIG:** Ein (möglicher) Nutzen im Sinne des Eignungskriteriums „Potenzial zur Verbesserung“ ist dann gegeben, wenn sich durch die Qualitätsmessung und ggf. daran anschließende Maßnahmen im Vergleich zur Situation ohne Qualitätsmessung und daran anschließende Maßnahmen ein positiver Unterschied in der Versorgungsqualität ergibt. Ein solcher Unterschied kann demnach auch vorliegen, wenn noch kein Qualitätsdefizit gegeben ist, aber zukünftig wahrscheinlich ist. Beispielsweise könnte es sinnvoll sein, bei Einführung bestimmter neuer Behandlungsverfahren oder Vergütungsregelungen die Erfüllung von Mindestanforderungen an die Versorgung zu messen, um deren Einhaltung zu prüfen. Wie in Abschnitt 13.2.3 der „Methodischen Grundlagen“ geschildert, sollte ein Risiko für Qualitätsdefizite durch entsprechende Analysen plausibel gemacht werden und eine Qualitätsmessung bei anhaltend guter Qualität vermieden werden.

Die kritische Bewertung von Verbesserungspotenzial nur bei Subgruppen scheint auf einem Missverständnis zu beruhen, dass das Eignungskriterium „Potenzial zur Verbesserung“ entweder erfüllt oder nicht erfüllt sein könne. Bei der Prüfung des Eignungskriteriums nimmt das IQTIG vielmehr eine Einschätzung vor, in welchem Ausmaß Verbesserungspotenzial gegeben ist. Dabei wird auch berücksichtigt, ob die gesamte Population (z. B. von Patientinnen oder Patienten) oder nur eine Subgruppe betroffen ist. Darüber hinaus werden Qualitätsmessungen möglichst zielgenau auf die interessierende Gruppe fokussiert, um keine unnötigen Aufwände zu schaffen.

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde auf den Zusammenhang zwischen den Eignungskriterien für Qualitätsmessungen und den auf die Qualitätsmessungen folgenden Handlungsanschlüssen eingegangen. Da die Kriterien unabhängig vom Handlungsanschluss beurteilt würden, handele sich eher um

Gütekriterien und nicht um eine Beurteilung der Eignung (DNVF, S. 6; GKV-SV, S. 16). Durch das Eignungskriterium „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“ werde die Eignung für den Handlungsanschluss nicht angemessen beschrieben (GKV-SV, S. 17). In einer Stellungnahme wurde die Ansicht vertreten, dass für manche Handlungsanschlüsse zusätzliche Kriterien zur Eignungsprüfung der Qualitätsmessung herangezogen werden müssten oder andererseits manche Eignungskriterien nicht geprüft werden müssten (DKG, S. 16).

**IQTIG:** Die Eignungskriterien beschreiben allgemeine Anforderungen an die Instrumente zur Messung und Bewertung der Versorgungsqualität, die für alle Handlungsanschlüsse in möglichst hohem Maß erfüllt sein sollen. Dass die Eignungskriterien gleichermaßen für alle Handlungsanschlüsse von Qualitätsmessungen geprüft werden, bedeutet nicht, dass das Ergebnis dieser Prüfung für alle Handlungsanschlüsse gleich ausfällt. Beispielsweise können zur Prüfung der Datenqualität eines Indikators die gleichen Methoden eingesetzt werden, unabhängig davon, ob er für Fördermaßnahmen oder für Entscheidungen über Vergütungsabschläge eingesetzt wird. Das Ergebnis dieser Prüfung kann sich jedoch zwischen den beiden Fällen unterscheiden.

Das Eignungskriterium „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“ verfolgt dementsprechend nicht das Ziel, die Eignung einer Qualitätsmessung für einen bestimmten Handlungsanschluss insgesamt zu beschreiben, sondern fokussiert darauf, ob Qualitätsmerkmale zur Messung ausgewählt wurden, die für den jeweiligen Handlungsanschluss von Interesse sind.

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde eine stärkere Nachvollziehbarkeit der Prüfprozesse bei der Eignungsbeurteilung von Qualitätsindikatoren gewünscht. Unklar sei z. B., ob das IQTIG oder ein Expertengremium die finale Beurteilung über die Eignung eines Indikators treffe (KZBV, S. 18), durch wen diese finale Beurteilung erfolge (GKV-SV, S. 17), ob alle Eignungskriterien erfüllt sein müssten (KZBV, S. 18) und anhand welcher Schwellenwerte ein Kriterium als erfüllt oder nicht erfüllt gelte (BPtK, S. 13). In einer Stellungnahme wurde ein fester Algorithmus für die Eignungsbeurteilung als sinnvoll erachtet (KBV, S. 15), während in einer anderen Stellungnahme die qualitative Natur des Abwägungsprozesses als nachvollziehbar gewertet wurde, sofern im Rahmen der konkreten Entwicklungsberichte die Gründe für die jeweiligen Beurteilungen transparent gemacht würden (GKV-SV, S. 17). Von einer weiteren stellungnehmenden Organisation wurde positiv gewertet, dass das IQTIG die Gesamtbeurteilung der Eignung von Qualitätsindikatoren vornimmt und durch Darlegung der Gründe transparent macht (PatV, S. 32).

**IQTIG:** Die abschließende Eignungsbeurteilung von Qualitätsindikatoren erfolgt auf fachlicher Basis durch das IQTIG. Das IQTIG zieht bei seiner Beurteilung die Hinweise und Empfehlungen aus den verschiedenen Wissensquellen

wie z. B. Expertengremien hinzu. Grundsätzlich sollen durch einen Qualitätsindikator alle Eignungskriterien in einem hinreichenden Ausmaß erfüllt sein. Ein fester Algorithmus zur „Verrechnung“ des Erfüllungsgrads einzelner Eignungskriterien oder eine starre Definition von Schwellenwerten auf einzelnen Eignungskriterien sind dabei nach Auffassung des IQTIG nicht sinnvoll, da viele der Kriterien nur durch sachlogische Überlegungen eingeschätzt werden können. Im Rahmen der Weiterentwicklung seiner Methoden prüft das IQTIG, wie die Nachvollziehbarkeit der Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren erhöht werden kann.

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde auf die Schwierigkeit hingewiesen, dass Eignungskriterium „Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer“ bei Indikatoren zu beurteilen, bei denen mehrere Leistungserbringer für das Indikatorergebnis verantwortlich sind. Hierfür solle das IQTIG ein Konzept entwickeln (BÄK, S. 9, DNVF, S. 6; KBV, S. 15). Während in einer Stellungnahme bezweifelt wurde, dass Qualitätsmessungen mit auf mehrere Leistungserbringer verteilter Verantwortung innerhalb der gesetzlichen Rahmenbedingungen möglich sei (KZBV, S. 19), wurde dies in einer anderen Stellungnahme explizit befürwortet (DKG, S. 16).

**IQTIG:** Grundsätzlich richtet sich die Verantwortung eines Leistungserbringers für das Ergebnis eines Qualitätsindikators danach, inwieweit es durch ihn beeinflussbar ist. Welche Folgen für die an die Messung anschließenden Maßnahmen resultieren sollten, wenn mehrere Leistungserbringer einen Anteil an der Verantwortung haben (z. B. bei Follow-up-Indikatoren), wird vom IQTIG zukünftig untersucht und in folgenden Versionen der „Methodischen Grundlagen“ dargestellt.

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde um eine konkretere Beschreibung gebeten, wie die Praktikabilität von Qualitätsmessungen untersucht (KBV, S. 16; KZBV, S. 6) und bei welchem Aufwand eine Qualitätsmessung als nicht mehr praktikabel beurteilt werde (KGNW, S. 8).

**IQTIG:** Das IQTIG verwendet keine feste Schwelle, ab der ein Qualitätsindikator mangels Praktikabilität als nicht mehr geeignet beurteilt wird, sondern berücksichtigt bei seiner Abwägung für einen Qualitätsindikator die Erfüllung der übrigen Eignungskriterien. Der Fokus des Eignungskriteriums Praktikabilität liegt jedoch auf seiner prospektiven Anwendung, d. h., der Dokumentationsaufwand wird dadurch reduziert, dass die Qualitätsmessungen von vorneherein datensparsam konstruiert werden. Bei der Einschätzung der Praktikabilität von Qualitätsmessungen berücksichtigt das IQTIG zunächst, welches Erhebungsinstrument (QS-Dokumentation, Patientenbefragung, Sozialdaten bei den Krankenkassen) benötigt wird, da durch dieses der Aufwand für die Datenerhebung maßgeblich bestimmt wird. Um die Dokumentationsbelastung für

Leistungserbringer möglichst gering zu halten, strebt das IQTIG an, vorrangig auf Patientenbefragungen und Sozialdaten zurückzugreifen, wann immer dies möglich ist. Für die QS-Dokumentation durch Leistungserbringer werden zudem nach Möglichkeit leicht verfügbare oder automatisch zu übertragende Daten erfasst (siehe Abschnitt 6.2.1 der „Methodischen Grundlagen“). Die beim Entwurf der Qualitätsindikatoren vorgenommene Einschätzung der Praktikabilität wird im Rahmen der Machbarkeitsprüfung überprüft, in der die teilnehmenden Einrichtungen nach der Verfügbarkeit der zu dokumentierenden Daten und dem Zeitaufwand für die Dokumentation befragt werden.

## 15 Eignung von Qualitätsindikatorensets

Die in dieser Version der „Methodischen Grundlagen“ neuen Kriterien für die Beurteilung der Güte von Qualitätsindikatorensets in Abgrenzung zur Beurteilung der Güte einzelner Qualitätsindikatoren wurden zum einen begrüßt (GKV-SV, S. 18) und zum anderen wurden weitere Konkretisierungen der Vorgehensweise erbeten (z. B. BPTK, S. 12). So wurde beispielsweise gefordert, dass das IQTIG das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Qualitätsindikatorensets stärker in den Mittelpunkt rückt (KBV, S. 16). In einer anderen Stellungnahme wurde der Aspekt der Gewichtung der Qualitätsindikatoren vermisst (DNVF, S. 6).

**IQTIG:** Die Beurteilung der Güte von Qualitätsindikatorensets erfolgt nach qualitativen Kriterien, deren Erfüllung durch das IQTIG mittels sachlogischer Überlegungen eingeschätzt wird. Das Ergebnis dieser Beurteilung wird in den entsprechenden Berichten nachvollziehbar dargelegt. Dieses Vorgehen entspricht dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in diesem Bereich. Die systematische Beschreibung der Kriterien geht dabei über den bisherigen Stand der Forschungsliteratur hinaus, wie das IQTIG in einer eigenen Übersichtsarbeit darlegt (Schang et al. 2021). Das in einer Stellungnahme thematisierte Kosten-Nutzen-Verhältnis hat eine hohe Relevanz bei der Entwicklung und Weiterentwicklung von Qualitätsindikatorensets. Das IQTIG strebt an, wann immer möglich für die Leistungserbringer aufwandsarme Datenquellen, wie Sozialdaten bei den Krankenkassen und Patientenbefragungen, für Qualitätsindikatoren und andere Kennzahlen heranzuziehen. Dieses Kriterium soll über diese allgemeine Vorgabe hinaus in zukünftigen Versionen der „Methodischen Grundlagen“ weiter ausgearbeitet werden.

Die Gewichtung der Qualitätsindikatoren ist vor allem bei deren Aggregation („Indexbildung“) relevant. Werden verschiedene Qualitätsdimensionen durch unterschiedlich viele Qualitätsindikatoren abgebildet, würde eine Gleichgewichtung aller Indikatoren zu einer höheren Gewichtung der Dimension mit der größeren Anzahl an Indikatoren führen. Wenn die Berücksichtigung weiterer Faktoren oder Präferenzen sinnvoll erscheint, werden andere Gewichtungsmöglichkeiten geprüft.

## 16 Veröffentlichung von leistungserbringerbezogenen Indikator- und Kennzahlergebnissen

Die Kriterien, die das IQTIG für die Veröffentlichung von leistungserbringerbezogenen Indikator- und Kennzahlergebnissen heranzieht, wurden teilweise als nicht weitgehend genug angesehen. So wurde beispielsweise angeregt, die „Methodischen Grundlagen“ um Kriterien und Methoden für die (zielgruppengerechte) Aufbereitung solcher Informationen zu ergänzen (DNVF, S. 6; KZBV, S. 20). Die grundlegende Empfehlung des IQTIG, geeignete Qualitätsinformationen grundsätzlich zu veröffentlichen, wurde von verschiedenen Organisationen unterstützt (z. B. PatV, S. 12; GKV-SV, S. 19; Patientenbeauftragte, S. 1). Widersprochen wurde diesem Vorgehen in einer Stellungnahme, in der eine separate und durch ein Gremium durchzuführende Prüfung der Veröffentlichungsfähigkeit von Indikatorergebnissen gefordert wurde (KZBV, S. 20).

**IQTIG:** Die zielgruppengerechte Aufbereitung von Qualitätsinformationen für beispielsweise Patientinnen und Patienten oder Einweiser erfordert eigenständige Methoden und Kriterien, die nicht Gegenstand dieses Kapitels sind. Studien zur Nutzung solcher Qualitätsinformationen belegen, dass solche Informationen zielgruppengerecht aufbereitet werden müssen, um beispielsweise nutzbar für qualitätsorientierte Auswahlentscheidungen zu werden (siehe z. B. Victoor et al. 2012). Im Rahmen der Entwicklung eines Konzepts für eine Website für eine qualitätsorientierte Krankenhaussuche hat das IQTIG solche Prinzipien und Kriterien entwickelt und dem G-BA vorgelegt. Das IQTIG prüft für zukünftige Versionen der „Methodischen Grundlagen“, ob eine generische, also einsatzzweckunabhängige Beschreibung von Kriterien für die adressatengerechte Aufbereitung von Qualitätsinformationen sinnvoll ist.

## 17 Bewertungskonzepte und Referenzbereiche

Von zwei stellungnehmenden Organisation wurde argumentiert, dass Indikatorergebnisse ohne Stellungnahmeverfahren keine Qualitätsbewertung erlaubten, sondern in jedem Falle einen fachlichen Dialog erforderten (GQMG, S. 10 f., 13; DKG, S. 10). Daher sei die Darstellung der Bewertung von Indikatorergebnissen unvollständig und müsse um die Schilderung des Vorgehens im Stellungnahmeverfahren mit den Leistungserbringern ergänzt werden (GQMG, S. 10 f.).

**IQTIG:** Das IQTIG hat für den G-BA Empfehlungen zur Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens mit Leistungserbringern erarbeitet, die bisher noch keinen Eingang in die DeQS-RL gefunden haben. Um Widersprüche für die an der Durchführung der QS-Verfahren beteiligten Organisationen und Leistungserbringer zu vermeiden, wurde darauf verzichtet, in den „Methodischen Grundlagen“ den derzeit gültigen Regelungen der DeQS-RL die vom IQTIG empfohlenen Anpassungen gegenüberzustellen.

In einer Stellungnahme wurde kritisiert, die Methodik des IQTIG berücksichtige die zwischen verschiedenen Leistungserbringern unterschiedliche Verteilung von patientenbezogenen Einflussfaktoren nicht adäquat (VUD, S. 3).

**IQTIG:** Das IQTIG berücksichtigt nicht vom Leistungserbringer zu verantwortende, patientenbezogene Einflussfaktoren durch drei Elemente: Erstens werden bei der Entwicklung von Qualitätsindikatoren die betreffenden Patientenfälle aus der Indikatorberechnung vollständig ausgeschlossen, wenn dies möglich und sinnvoll ist. Zweitens werden verbliebene Einflussfaktoren durch eine angemessene Risikoadjustierung adressiert. Drittens werden Einflussfaktoren, die sich durch die Risikoadjustierung nicht ausreichend kompensieren lassen, bei der Bewertung berücksichtigt: Hier empfiehlt das IQTIG für den Vergleich zwischen Indikatorwert und Referenzbereich ein statistisches Verfahren, welches die Unsicherheit der beobachteten Indikatorergebnisse aufgrund nicht gemessener Einflussfaktoren angemessen mit einbezieht (siehe Kapitel 20 der „Methodischen Grundlagen“).

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde die Frage gestellt, ob auch für solche Indikatoren kriteriumsbezogene Referenzbereiche festgelegt werden könnten, bei denen viele nicht vom Leistungserbringer zu verantwortende Einflussfaktoren nicht aus der Berechnung ausgeschlossen werden können (KBV, S. 18).

**IQTIG:** Grundsätzlich können bei Vorliegen nicht ausschließbarer Einflussfaktoren kriteriumsbezogene Referenzbereiche festgelegt werden. Dabei ist we-

niger die Zahl der Einflussfaktoren als vielmehr deren Auswirkung auf die Indikatorwerte von Interesse. Das Ausmaß, in dem sich solche Faktoren auf die Indikatorwerte auswirken, wird gemäß der in den „Methodischen Grundlagen“ beschriebenen Methodik für kriteriumsbezogene Referenzbereiche durch die Einschätzung des erreichbaren Indikatorwerts berücksichtigt.

Die Wahl zwischen kriteriumsbezogenen und verteilungsbezogenen Referenzbereichen wurde in zwei Stellungnahmen angesprochen. Von einer stellungnehmenden Organisation wurde befürwortet, die Anforderungen an die Versorgungsqualität über kriteriumsbezogene Referenzbereiche normativ zu setzen und verteilungsbezogene Referenzbereiche möglichst in kriteriumsbezogene Referenzbereiche zu überführen (PatV, S. 33). Von einer anderen stellungnehmenden Organisation wurde demgegenüber angeführt, dass für Zwecke der Qualitätsförderung auch relative Vergleiche zwischen Leistungserbringern mittels verteilungsbezogener Referenzbereiche sinnvoll seien. Zudem gebe es bei Ergebnisindikatoren keine empirischen Daten, anhand derer die geforderte Qualität eindeutig abgeleitet werden könne, sodass in diesem Fall ein kriteriumsbezogener Referenzbereich auf Basis eines Werturteils festgelegt werden müsse (DNVF, S. 7).

**IQTIG:** Wenn Indikatorergebnisse ausschließlich für relative Vergleiche zwischen Leistungserbringern herangezogen werden sollen, können verteilungsbezogene Referenzbereiche eingesetzt werden. Für Entscheidungen über die Maßnahmen, die in den bisherigen Verfahren der externen Qualitätssicherung zum Einsatz kommen, ist dagegen eine Aussage über das Nichterreichen vordefinierter Standards wünschenswert, beispielsweise eine Aussage über die Notwendigkeit einer Qualitätsförderung oder über die Erfüllung von Standards, die bei Aufnahme oder Verbleib im Krankenhausplan gefordert sind. Daher sind kriteriumsbezogene Referenzbereiche für diese Entscheidungen zu bevorzugen.

Die Grenzen für kriteriumsbezogene Referenzbereiche werden nicht unmittelbar aus empirischen Daten hergeleitet, sondern sie enthalten eine fachliche Komponente und eine normative, auf Werturteilen basierende Komponente (siehe Abschnitt 16.3 der „Methodischen Grundlagen“). Wie dort geschildert, werden bei großer Unsicherheit bezüglich der fachlichen Komponente ersatzweise verteilungsbezogene Referenzbereiche verwendet.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde auf die Wichtigkeit hingewiesen, dass die Einleitung von Qualitätssicherungsmaßnahmen wie z. B. ein Stellungnahmeverfahren nach bundesweit einheitlichen Entscheidungskriterien erfolgt. Dazu solle das IQTIG für jeden Qualitätsindikator Empfehlungen aussprechen, bei welcher Abweichung vom Referenzbereich welche entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden sollten (PatV, S. 18).

**IQTIG:** Das IQTIG empfiehlt, die Einleitung von Qualitätssicherungsmaßnahmen einheitlich für alle Leistungserbringer vom Erreichen oder Nichterreichen des jeweiligen Referenzbereichs abhängig zu machen, und hat dies in einem Bericht an den G-BA zur Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens mit Leistungserbringern entsprechend dargestellt und begründet. Der Referenzbereich stellt bei diesem Vorgehen – gemeinsamen mit dem zugehörigen statistischen Verfahren, das ihn unter Berücksichtigung von Unsicherheit in Bezug zum Indikatorwert eines Leistungserbringers setzt – das einheitliche Entscheidungskriterium für die Einleitung der Maßnahme dar. Sofern für unterschiedliche Qualitätssicherungsmaßnahmen unterschiedliche Abweichungen von der erreichbaren Qualität toleriert werden sollen, wird dies nicht durch unterschiedliche Abweichungen von einem einzigen Referenzbereich ausgedrückt, sondern mithilfe unterschiedlicher Referenzbereiche umgesetzt.

Von zwei stellungnehmenden Organisationen wurde bezweifelt, dass für einen Qualitätsindikator verschiedene Referenzbereiche festgelegt werden könnten. Da Referenzbereiche beispielsweise aus Leitlinien fachlich abgeleitet würden, gebe es keinen fachlichen Grund für unterschiedliche Referenzbereiche (KBV, S. 17; KZBV, S. 20). Die Berücksichtigung einer noch zu tolerierenden Abweichung vom Erreichbaren bei der Entscheidung über den Einsatz von Qualitätssicherungsmaßnahmen anhand des Referenzbereichs wurde jedoch in einer der Stellungnahmen ausdrücklich als richtig erachtet (KBV, S. 18). Von einer weiteren stellungnehmenden Organisation wurde um Schilderung von Beispielen für die Festlegung unterschiedlicher Referenzbereiche gebeten (PatV, S. 33).

**IQTIG:** Bei der Festlegung kriteriumsbezogener Referenzbereiche kann nur die Beurteilung, welcher Erfüllungsgrad eines Qualitätsmerkmals erreichbar ist, auf fachlicher Basis erfolgen. Die Einschätzung dieser fachlichen Komponente hängt u. a. davon ab, welches Qualitätsmerkmal vom Indikator abgebildet wird und auf welche Weise es durch den Indikator abgebildet wird. Sie ist unabhängig vom Einsatzzweck eines Qualitätsindikators. Referenzbereiche enthalten aber zusätzlich eine normative Komponente, die die tolerierte Abweichung diesem fachlich erreichbaren Erfüllungsgrad beschreibt. Da die tolerierte Abweichung je nach Einsatzzweck unterschiedlich festgelegt werden könnte, können sich auch verschiedene Referenzbereiche für einen Indikator ergeben.

Welche Abweichung vom Erreichbaren toleriert wird, lässt sich auch nicht unmittelbar aus Leitlinien ableiten. Erstens beschreiben Leitlinien zwar das empfohlene Vorgehen bei der Versorgung, treffen aber in der Regel keine Aussage dazu, in welchem Anteil der Behandlungsfälle vom empfohlenen Vorgehen aus fachlichen Gründen abgewichen werden kann. Zweitens äußern sich Leitlinien

nicht zur normativen Frage, ab welchem Ausmaß Abweichungen der Leistungserbringer von den Leitlinienempfehlungen toleriert oder aber durch Qualitätssicherungsmaßnahmen adressiert werden sollten.

Die Größe der tolerierten Abweichung kann davon abhängig gemacht werden, wieviel Gewicht dem Qualitätsdefizit einerseits und den Nebenwirkungen einer Qualitätssicherungsmaßnahme andererseits beigemessen wird. Beispielsweise könnte entschieden werden, für ein bestimmtes Qualitätsdefizit Maßnahmen der Qualitätsförderung oder einen Vergütungswegfall als Steuerungsinstrumente einzusetzen. Wenn für die Entscheidungen über beide Maßnahmen derselbe Grad der Erfüllung bzw. Nichterfüllung zugrunde gelegt wird, würden sich der geforderte Erreichungsgrad des Indikators und damit die Referenzbereiche für beide Maßnahmen nicht unterscheiden. Der G-BA könnte aber auch entscheiden, unter dem Gesichtspunkt von Verhältnismäßigkeit das „schwerere“ Mittel des Vergütungswegfalls erst bei stärkerer Abweichung vom Erreichbaren einzusetzen als die Maßnahmen der Qualitätsförderung. In diesem Fall würden sich der geforderte Erreichungsgrad und damit die Referenzbereiche für beide Maßnahmen unterscheiden.

## 18 Bewertung von Indikatorergebnissen auf Systemebene

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde vorgeschlagen, Qualität auf Systemebene nicht nur in Bezug auf die Qualität der Leistungserbringung zu betrachten, sondern auch Aspekte der Versorgungsqualität zu messen, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind (DKG, S. 6, 17). Aus Sicht einer anderen stellungnehmenden Organisation sei der gesetzliche Auftrag der externen Qualitätssicherung dagegen auf von Leistungserbringern zu verantwortende Aspekte der Versorgungsqualität beschränkt (KZBV, S. 8 f.).

**IQTIG:** Das Kapitel 17 der „Methodischen Grundlagen“ schildert die Methodik, nach der das IQTIG Ergebnisse der leistungserbringerbezogenen Qualitätsmessung aus Systemperspektive, d. h. leistungserbringerübergreifend beurteilt. Es handelt sich dabei im Wesentlichen um eine ergänzende Aus- und Bewertung vorhandener Daten, die nicht den Anspruch auf eine umfassende Beurteilung von Systemqualität erhebt.

Mehrere stellungnehmende Organisationen äußerten sich kritisch zu den Bewertungskriterien des IQTIG für besonderen Handlungsbedarf. In einer Stellungnahme wurde angeführt, dass die Bedeutung eines Qualitätsdefizits mit der Anzahl betroffener Patientinnen und Patienten zunehme und letztere zusätzlich berücksichtigt werden müsse (KGNW, S. 12 f.). Von einer anderen stellungnehmenden Organisation wurden Patientengefährdung und Verbesserungspotenzial als maßgeblich für die Bedeutung eines Qualitätsdefizits genannt (DNVF, S. 7). Die Wahl eines Zeitraums von drei Jahren für die Feststellung der Persistenz eines Qualitätsdefizits wurde von einer stellungnehmenden Organisation als willkürlich kritisiert (KGNW, S. 13). Des Weiteren wurde vorgeschlagen, bei der Beurteilung nicht zwischen Dokumentationsfehlern und Qualitätsdefiziten zu unterscheiden (KGNW, S. 13). Von einer weiteren stellungnehmenden Organisation wurde angeregt, den Anteil der Leistungserbringer, bei denen im Stellungnahmeverfahren ein Qualitätsdefizit festgestellt wurde, bei Indikatoren mit einem perzentilbasierten Referenzbereich nicht als Kriterium für ein ausgeprägtes Defizit heranzuziehen, da der Schwellenwert von 5 % mit hoher Wahrscheinlichkeit nie erreicht werde (GKV-SV, S. 20).

**IQTIG:** Das IQTIG prüft derzeit seine Methodik, nach der Qualitätsdefizite leistungserbringerübergreifend als so bedeutend eingestuft werden, dass daraus zusätzliche Handlungsbedarfe entstehen. Das IQTIG wird dabei die in den Stellungnahmen genannten Hinweise prüfen und ggf. berücksichtigen.

Ab welcher Dauer ein Qualitätsdefizit als „persistent“ bezeichnet wird, ist eine Setzung. Der vom IQTIG gewählte Zeitraum von 3 Jahren berücksichtigt, dass

eine Beurteilung von Trends auf mehreren Messzeitpunkten basieren sollte und dass Verbesserungen der Versorgungsqualität erst mit zeitlicher Verzögerung durch die Indikatoren der externen Qualitätssicherung erfasst werden können.

Die Kritik an der Verwendung des Anteils von Leistungserbringern mit Qualitätsdefizit als Kriterium bei Indikatoren mit Perzentilreferenzbereich versteht das IQTIG so, dass für diese Indikatoren das Risiko gesehen wird, dass die Nichterfüllung dieses Kriteriums als positive Bewertung der Indikatorergebnisse bzw. als Ausschluss von Handlungsbedarf für den betroffenen Indikator missgedeutet werden könne. Aus Sicht des IQTIG basiert dies auf einem Missverständnis der Zielsetzung der Benennung von besonderem Handlungsbedarf durch das IQTIG: Das IQTIG benennt Defizite und Handlungsbedarf, die anhand der Indikatorergebnisse abgeleitet werden können. Die Methode erhebt nicht den Anspruch, anderen möglichen Handlungsbedarf auszuschließen, der auf Grundlage zusätzlicher Informationen und Kriterien festgestellt werden könnte. Die Nichterfüllung dieses Kriteriums bei Indikatoren mit 5%-Perzentil als Referenzbereich ist aus Sicht des IQTIG daher sowohl zu erwarten als auch unschädlich. Das IQTIG wird die Gefahr von Missverständnissen durch die Anwendung des Kriteriums im Rahmen seiner Überprüfung der Methodik nochmals diskutieren und ggf. berücksichtigen.

Von zwei stellungnehmenden Organisationen wurde kritisiert, dass die Methodik zur Benennung besonderen Handlungsbedarfs nur besondere Qualitätsdefizite beschreibe, aber keine Aussagen treffe, mittels welcher Maßnahmen diese Defizite behoben werden sollten (GKV-SV, S. 19) und wer dafür verantwortlich sei (PatV, S. 34).

**IQTIG:** Das IQTIG prüft derzeit, anhand welcher Kriterien sich bei Feststellung eines besonderen Qualitätsdefizits ableiten lässt, welche Maßnahmen zur Behebung der Defizite geeignet sind und durch welche Organisationen diese eingesetzt werden sollten.

## 19 Stichprobenziehung und Vollerhebung

In mehreren Stellungnahmen wurde kritisiert, wie das IQTIG die gesetzliche Grundlage des SGB V für Stichprobenziehungen und Vollerhebungen interpretiert. So wurde bemängelt, das IQTIG leite aus der gesetzlichen Verpflichtung aller Leistungserbringer zur Teilnahme an der Qualitätssicherung (§ 136 ff. SGB V) auch eine Verpflichtung zu Datenerhebung bei allen Leistungserbringern („Vollerhebung“) ab (z. B. BÄK, S. 9; KZBV, S. 4; KBV, S. 18).

**IQTIG:** Aus der gesetzlichen Verpflichtung der Leistungserbringer zur Teilnahme an Maßnahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung lässt sich keine Verpflichtung zu Vollerhebungen auf Ebene der Leistungserbringer ableiten. Das Kapitel wurde entsprechend überarbeitet, um dies klarzustellen. Das Kapitel bezieht sich in der überarbeiteten Version nur noch auf Fragen der Stichprobenziehung auf Ebene von Behandlungsfällen bzw. von Patientinnen und Patienten.

In einer Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass seit Beginn der extern verpflichtenden Qualitätssicherung vor über 20 Jahren nur Vollerhebungen von Patientinnen und Patienten stattfinden (BÄK, S. 10). Unter Kosten-Nutzen-Gesichtspunkten solle das IQTIG auch andere methodische Ansätze prüfen (ähnlich auch DNVF, S. 7).

**IQTIG:** Die regelhafte Vollerhebung von Patientinnen und Patienten bzw. Behandlungsfällen in den indikatorbasierten Qualitätssicherungsmaßnahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung ist Teil der historisch gewachsenen Vorgehensweisen. Eine Umstellung auf Teilerhebungen bei QS-Dokumentationen erfordert daher zunächst umfassende technische und methodische Prüfungen. Beispielsweise müssten Möglichkeiten geprüft werden, wie Zufallsalgorithmen in den QS-Softwares umgesetzt werden können und welche Konsequenzen aus Teilerhebungen sich für die anschließenden Qualitätssicherungsmaßnahmen ergeben. Aufgrund der durch Teilerhebungen von QS-Dokumentationsdaten zu erwartenden bürokratischen Entlastung der Leistungserbringer ist eine solche Prüfung sinnvoll.

In einer Stellungnahme wurde die Aussage kritisiert, eine geringere Gesamtzahl an Fällen legitimiere eine umfangreichere Datenerhebung pro Fall (KBV, S. 19).

**IQTIG:** Der Satz wurde in der überarbeiteten Version gestrichen.

In einer Stellungnahme wurden weitergehende Details gefordert, wie etwa Stichprobentechniken, ihre Auswahl und die ihr zugrunde liegenden Kriterien sowie die Vorgehensweise bei der Ermittlung der benötigten Stichprobengrößen und den Umgang mit niedrigen Rücklaufquoten zu beschreiben (KBV, S. 19).

**IQTIG:** In den „Methodischen Grundlagen“ werden lediglich die Prinzipien beschrieben, die der Entscheidung über Teil- oder Vollerhebungen zugrunde gelegt werden. Die konkrete Vorgehensweise, wie etwa die Abschätzung von erwarteten Rücklaufquoten, hängt auch von dem jeweiligen Themengebiet ab und kann daher nicht sinnvoll generisch beschrieben werden. Daher erläutert das IQTIG beispielsweise in seinen Entwicklungsberichten zu Patientenbefragungen ausführlich seine themenspezifischen Überlegungen zu erwarteten Rücklaufquoten und Maßnahmen, wie in dem jeweiligen Themenbereich ausreichend große Stichproben sichergestellt werden können.

## 20 Methoden der Datenanalyse

Die Verwendung des Begriffs der „zugrunde liegenden Kompetenz“ wurde in einer stellungnehmenden Organisation als irreführend kritisiert, da er suggeriere, Qualitätsindikatoren erlaubten die Messung ärztlicher Kompetenz (BÄK, S. 10).

**IQTIG:** Der Begriff der „zugrunde liegenden Kompetenz“ einer Einrichtung wird als abstraktes Konzept eingeführt, welches alle Strukturen und Handlungen eines Leistungserbringers subsumiert, die für das durch einen Indikator abgebildete Qualitätsmerkmal relevant sind. Je nach Qualitätsindikator ist die ärztliche Kompetenz ein mehr oder weniger bedeutsamer Aspekt davon. Aus diesem Konzept wird anschließend der Begriff des „Kompetenzparameters“ abgeleitet, welcher den einem Indikator zugrunde liegenden (latenten) Parameter bezeichnet und auch von der Operationalisierung des Qualitätsindikatoren, z. B. über Rechenregeln, abhängt. Dieser letzte Aspekt wurde im überarbeiteten Text stärker hervorgehoben.

Von zwei stellungnehmenden Organisationen wurde die uneinheitliche Verwendung der Begriffe „Kompetenzparameter“ und „zugrunde liegender Parameter“ im Text und im Einflussdiagramm kritisiert, welches im Abschnitt zur Bewertungsart dargestellt und beschrieben wird (DKG, S. 18; KGNW, S. 14).

**IQTIG:** Die Verwendung der Begriffe wurde vereinheitlicht, sodass sich Text und Einflussdiagramm einheitlich auf den „Kompetenzparameter“ beziehen.

Zwei stellungnehmende Organisationen kritisieren, dass unklar bleibe, wann die enumerative und wann die analytische Zielsetzung angezeigt sei, und dass zudem nicht deutlich werde, warum diese Unterscheidung notwendig ist (DKG, S. 18; KGNW, S. 13).

**IQTIG:** Die Zielsetzung ergibt sich aus der Frage, ob Aussagen über die Daten selbst (enumerative Zielsetzung) oder anhand der Daten Aussagen über den zugrunde liegenden Prozess (analytische Zielsetzung) getroffen werden sollen. Dies hat Auswirkungen darauf, welche Methodik beispielsweise im Rahmen der Bewertung von Indikatorergebnissen zur Anwendung kommt. Im Abschnitt zur Bewertungsart wird auf die Bedeutung der Zielsetzung verwiesen und es werden die Konsequenzen unterschiedlicher Zielsetzungen – auch anhand von konkreten Beispielen – erläutert.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde angemerkt, dass der Ansatz der Verlustfunktion als Konstrukt zwar korrekt und nachvollziehbar sei, es aber für die praktische Durchführung nicht vorstellbar sei, verschiedene Aufwandsannahmen für verschiedene Akteure gegeneinander abzuwiegen (GQMG, S. 12).

**IQTIG:** Die Herleitung einer Entscheidungsregel anhand einer Verlustfunktion stellt eine Möglichkeit dar, zu einer optimalen (im Sinne der Verlustfunktion) Entscheidungsregel zu gelangen. Wie in der Stellungnahme dargelegt, wird eine Abwägung der unterschiedlichen Verluste für unterschiedliche Akteure in der Praxis jedoch kaum realisierbar sein. Vielmehr wird die Abwägung von Sensitivität und Spezifität in der Regel eine normative Setzung sein und das Rahmenkonzept der Verlustfunktion dazu dienen, diese Abwägung und ihre Bedeutung für die Festlegung von Entscheidungsregeln transparent zu machen. Im überarbeiteten Text wurde dieser Aspekt deutlicher hervorgehoben.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde kritisiert, dass bei der Methodik der Bewertungsart der anschließende qualitative Schritt vernachlässigt und unterschwellig von einer statistisch basierten Bewertung der Qualität ausgegangen werde (GQMG, S. 13).

**IQTIG:** Die in diesem Kapitel dargestellte Methodik für die Bewertung der Ergebnisse von Qualitätsindikatoren bezieht sich allein auf die datenbasierte Bewertung. Weder impliziert dies noch folgt daraus, dass sich der datenbasierten Bewertung kein weiterer Bewertungsschritt anschließt.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde die Frage aufgeworfen, wie im Rahmen von Datenauswertungen mit kleinen Fallzahlen umgegangen werde (KBV, S. 19).

**IQTIG:** Die Einstufungsmethodik der statistischen Auffälligkeit bewertet die statistische Evidenz dafür, dass der zugrunde liegende Anteil von interessierenden (also kritischen) Ereignissen an der Grundgesamtheit in einem Standort höher ist, als es der Referenzbereich erlaubt. Die inferenzstatistische Einstufungsmethodik stellt sicher, dass eine einheitliche Bewertungsmethodik für alle Leistungserbringer – unabhängig von ihrer Fallzahl – verwendet wird. Die diesem Ansatz inhärenten Kriterien sind der Referenzbereich und das Signifikanzniveau, ab wann von hinreichender statistischer Evidenz ausgegangen werden kann. Wie bei inferenzstatistischen Methoden üblich berücksichtigt die Methodik die Fallzahl also bei der Datenauswertung direkt.

Anhand des Verfahrens planungsrelevanter Qualitätsindikatoren, bei dem dieser Ansatz angewendet wird, wird deutlich, dass auch bei kleinen Fallzahlen die statistische Evidenz hinreichend groß sein kann, um Ergebnisse datenbasiert als statistisch auffällig zu klassifizieren (IQTIG 2021b).

Eine stellungnehmende Organisation wies darauf hin, dass bei der Berechnungsart der Begriff „epidemiologisch“ in „epidemiologische Größe“ entfallen solle, da es sich um Kennzahlen aus der Versorgungsforschung handele. Außerdem solle

die Inzidenz statt der Prävalenz in den Vordergrund gestellt werden, da Indikatoren in der Regel auf die Inzidenz und seltener die Prävalenz abzielen (KGNW, S. 13 f.).

**IQTIG:** Maßzahlen wie Inzidenz und Prävalenz, die die Berechnungsart eines Indikators definieren, sind Kennzahlen aus der Epidemiologie, auch wenn sie im Kontext der Qualitätssicherung oder der Versorgungsforschung verwendet werden (vgl. z. B. Rothman et al. 2008). Die Verwendung der Inzidenz gegenüber der Prävalenz als Berechnungsart wurde entsprechend dem Vorschlag der stellungnehmenden Organisation angepasst.

Zwei stellungnehmende Organisationen wiesen darauf hin, dass die Konzepte und Ausführungen zur Bewertungsart einem breiteren Publikum zugänglich gemacht werden sollten und die Darstellung des Einflussdiagramms erweitert werden sollte, da sich dessen Bedeutung nur Leserinnen und Lesern erschließen lässt, die im Umgang mit derartigen Diagrammen geübt seien (DGK, S. 2; GMDS/IBS-DR S. 2 f.).

**IQTIG:** Im Rahmen der Entscheidungstheorie sind Einflussdiagramme eine übliche Darstellungsweise für die unterschiedlichen, für die Entscheidung relevanten Komponenten und ihrer Zusammenhänge (Jensen und Nielsen 2007). Diese Darstellung wurde daher beibehalten, entsprechend der Anregung der Stellungnehmenden aber in Anhang A verschoben und im Kapiteltext durch eine allgemeinverständlichere Beschreibung der Komponenten und Zusammenhänge ersetzt.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde kritisiert, dass nicht ausreichend darauf eingegangen wurde, dass *Einflussfaktoren, die aufgrund von Ungenauigkeiten bei der Operationalisierung des interessierenden Qualitätsmerkmals nicht ausgeschlossen wurden*, die Bewertung und den Vergleich von Leistungserbringern verzerren können, wenn diese nicht angemessen in der Risikoadjustierung berücksichtigt werden (GQMG, S. 11)

**IQTIG:** Im Text und dem Einflussdiagramm wurde präzisiert, dass es sich bei den genannten Einflussfaktoren um alle Einflussfaktoren handelt, die nicht in der Verantwortung des Leistungserbringers liegen. Diese Einflussfaktoren können bei der Operationalisierung eines Qualitätsmerkmals nicht immer vollständig ausgeschlossen oder im Rahmen einer Risikoadjustierung in Gänze berücksichtigt werden. Daher stellen diese Einflussfaktoren eine wesentliche Quelle von Unsicherheit dar, wenn Rückschlüsse von Ergebnissen auf den Kompetenzparameter im Rahmen eines inferenzstatistischen Ansatzes gezogen werden. Die Berücksichtigung von Unsicherheit ist daher ein zentrales Element der Bewertungsart bei analytischer Zielsetzung oder dem Vorliegen einer Stichprobe.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde eine konsequentere Umsetzung der beschriebenen statistischen Methoden in der Qualitätssicherung gefordert, insbesondere bei der Berücksichtigung von Unsicherheit bei der Bewertung von Indikatorergebnissen (GMDS/IBS-DR, S. 2 f.).

**IQTIG:** Die „Methodischen Grundlagen“ stellen die wissenschaftlichen Arbeitsgrundlagen des IQTIG dar. Die konkrete Umsetzung von Qualitätssicherungsmaßnahmen obliegt jedoch nicht allein dem IQTIG, beispielsweise, wenn der G-BA Bewertungsmethoden für Ergebnisse von Qualitätsindikatoren in einen Richtlinien festgelegt. Das IQTIG empfiehlt dem G-BA grundsätzlich die Berücksichtigung von Unsicherheit bei der Bewertung von Indikatorergebnissen. Eine umfassendere Umsetzung der in den „Methodischen Grundlagen“ dargelegten statistischen Methodik, welche bislang lediglich in den Verfahren zu planungsrelevanten Indikatoren zur Anwendung kommt, ist fachwissenschaftlich dringend geboten.

Mehrere stellungnehmende Organisationen machten Anmerkungen zum Abschnitt der Risikoadjustierung (AWMF, S. 4; DKG, S. 18; GQMG, S. 10; KGNW, S. 8, 14; KBV, S. 12, 19).

**IQTIG:** Die statistische Methodik für die Risikoadjustierung von Qualitätsindikatoren wird weiterentwickelt. Der Abschnitt zur Risikoadjustierung wird in einer zukünftigen Version der „Methodischen Grundlagen“ erweitert werden, sodass sich die Weiterentwicklung der Methodik auch in den „Methodischen Grundlagen“ widerspiegelt. Die Anmerkungen zur aktuellen Version des Abschnitts zum Thema Risikoadjustierung nimmt das IQTIG auf und lässt sie in die Überarbeitung dieses Abschnitts einfließen.

Zwei stellungnehmende Organisationen merkten an, dass weitere Details der statistischen Methodik zur Auswertung von Follow-up-Indikatoren explizit beschrieben werden sollten (DKG, S. 18; KGNW, S. 14)

**IQTIG:** In den „Methodischen Grundlagen“ werden die grundlegenden Konzepte der statistischen Auswertung für Follow-up-Indikatoren vergleichsweise ausführlich dargelegt und konkrete Konsequenzen beispielsweise der verschiedenen Betrachtungsweisen (Perioden- und Kohortensichtweise) dargestellt. Details der statistischen Methodik werden in zwei separaten, öffentlichen Dokumenten beschrieben, um Auswertungen für ein Publikum mit statistischen Kenntnissen transparent darzustellen (IQTIG 2017, IQTIG 2018). Die Darstellung der statistischen Methodik in diesen Dokumenten erscheint in ihrer Detailtiefe für die „Methodischen Grundlagen“ nicht zielführend.

## Literatur

- AGREE Next Steps Consortium (2017): Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II. AGREE II Instrument. [Stand:] December 2017. AGREE Research Trust. URL: <https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2017/12/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument-2009-Update-2017.pdf> (abgerufen am: 23.10.2018).
- Arah, OA; Westert, GP; Hurst, J; Klazinga, NS (2006): A conceptual framework for the OECD Health Care Quality Indicators Project. *International Journal for Quality in Health Care* 18(Suppl. 1): 5-13. DOI: 10.1093/intqhc/mzl024.
- Armstrong, MJ; Mullins, CD; Gronseth, GS; Gagliardi, AR (2018): Impact of patient involvement on clinical practice guideline development: a parallel group study. *Implementation Science* 13:55. DOI: 10.1186/s13012-018-0745-6.
- Berwick, DM; James, B; Coye, MJ (2003): Connections Between Quality Measurement and Improvement. *Medical Care* 41(1 Suppl.): I-30-I-38. DOI: 10.1097/00005650-200301001-00004.
- BT-Drucksache 17/10323 vom 10.07.2021. Unterrichtung durch die Bundesregierung. Sondergutachten 2012 des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung. URL: <https://dserver.bundestag.de/btd/17/103/1710323.pdf> (abgerufen am: 07.09.2021).
- Bühner, M (2011): Einführung in die Test- und Fragebogenkonstruktion. 3., aktualisierte und erweiterte Auflage. München [u. a.]: Pearson. ISBN: 978-3-86894-033-6.
- Cacace, M; Geraedts, M; Berger, E (2019): Public reporting as a quality strategy. Part II, Chapter 13. In: Busse, RK, N.; Panteli, D; Quentin, W: *Improving healthcare quality in Europe. Characteristics, effectiveness and implementation of different strategies*. (Health Policy, Series 53). Kopenhagen, DK: WHO [World Health Organization] [u. a.], 331-355. ISBN: 978-92-890-5175-0. URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/327356/9789289051750-eng.pdf> (abgerufen am: 13.07.2020).
- den Breejen, EME; Hermens, RPMG; Galama, WH; Willemsen, WNP; Kremer, JAM; Nelen, WLDM (2016): Added value of involving patients in the first step of multidisciplinary guideline development: a qualitative interview study among infertile patients. *International Journal for Quality in Health Care* 28(3): 299-305. DOI: 10.1093/intqhc/mzw020.
- 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.
- Dreher, M; Dreher, E (1982): Gruppendiskussion. Kapitel 7. In: Huber, GL; Mandl, H: *Verbale Daten*. Weinheim [u. a.]: Beltz Verlag, 141-164. ISBN: 9783407546326.

- Emmert, M; Hessemer, S; Meszmer, N; Sander, U (2014): Do German hospital report cards have the potential to improve the quality of care? *Health Policy* 118(3): 386-395. DOI: 10.1016/j.healthpol.2014.07.006.
- Epstein, RM; Franks, P; Fiscella, K; Shields, CG; Meldrum, SC; Kravitz, RL; et al. (2005): Measuring patient-centered communication in Patient-Physician consultations: Theoretical and practical issues. *Social Science & Medicine* 61(7): 1516-1528. DOI: 10.1016/j.socscimed.2005.02.001.
- Fleuren, BPI; van Amelsvoort, LGPM; Zijlstra, FRH; de Grip, A; Kant, I (2018): Handling the reflective-formative measurement conundrum: a practical illustration based on sustainable employability. *Journal of Clinical Epidemiology* 103: 71-81. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2018.07.007.
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2019): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG gem. § 137a Absatz 3 Satz 2 Nr. 5 SGB V: Veröffentlichung von einrichtungsbezogenen vergleichenden risikoadjustierten Übersichten über die Qualität in maßgeblichen Bereichen der stationären Versorgung. [Stand:] 17.01.2019. Berlin: G-BA. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3650/2019-01-17\\_IQTIG-Beauftragung\\_Veroeffentlichung-Uebersichten-stationaer.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3650/2019-01-17_IQTIG-Beauftragung_Veroeffentlichung-Uebersichten-stationaer.pdf) (abgerufen am: 14.01.2022).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] ([kein Datum]): Eckpunkte zu einem gemeinsamen Verständnis und Handlungsempfehlungen zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung. Berlin: G-BA. URL: <https://www.g-ba.de/downloads/17-98-3536/Eckpunkte-Handlungsempfehlungen-sQS.pdf> (abgerufen am: 12.11.2018).
- Higgins, JPT; Thomas, J; Chandler, J; Cumpston, M; Li, T; Page, MJ; et al.; Hrsg. (2022): Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Version 6.3. Updated February 2022. Cochrane. URL: <https://training.cochrane.org/handbook/current> (abgerufen am: 26.04.2022).
- Institute of Medicine, Committee on Quality of Health Care in America, (2001): Crossing the Quality Chasm. A New Health System for the 21st Century. Washington, US-DC: National Academy Press. ISBN: 978-0-309-07280-9.
- 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](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](https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Biometrische-Methodik-FU-Indikatoren_BuAW-AJ-2017_2018-10-23.pdf) (abgerufen am: 12.11.2018).

- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2021a):  
Gesamtkonzept für das G-BA-Qualitätsportal. Abschlussbericht. Stand: 15.11.2021. Berlin:  
IQTIG. [unveröffentlicht].
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2021b):  
Weiterentwicklung der Bewertungsmethodik der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren  
gemäß § 136c Absatz 1 SGB V insbesondere bei kleinen Fallzahlen. Stand: 28. Februar 2021.  
Berlin: IQTIG. URL: [https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG\\_PlanQI\\_Weiterentwicklung-fachlicheBewertungKIFallzahlen\\_2021-02-28.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG_PlanQI_Weiterentwicklung-fachlicheBewertungKIFallzahlen_2021-02-28.pdf) (abgerufen am:  
16.12.2021).
- Jensen, FV; Nielsen, TD (2007): Bayesian Networks and Decision Graphs. Second Edition.  
(Information Science & Statistics). Berlin [u. a.]: Springer. ISBN: 978-0-387-68281-5.
- Krueger, RA; Casey, MA (2015): Focus Groups. A Practical Guide for Applied Research. 5th ed.  
Thousand Oaks, US-CA: Sage. ISBN: 978-1-4833-6524-4.
- Kuckartz, U (2014): Qualitative Inhaltsanalyse. Methoden, Praxis, Computerunterstützung. 2.,  
durchgesehene Auflage. Weinheim [u. a.]: Beltz. ISBN: 978-3-7799-2922-2.
- Marstedt, G (2018): Das Internet: Auch Ihr Ratgeber für Gesundheitsfragen?  
Bevölkerungsumfrage zur Suche von Gesundheitsinformationen im Internet und zur  
Reaktion der Ärzte. [Stand:] Januar 2018. Gütersloh: Bertelsmann. DOI: 10.11586/2017052.
- Mayring, P (2015): Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken. 12., überarbeitete  
Auflage. Weinheim [u. a.]: Beltz. ISBN: 978-3-407-25730-7.
- 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).
- NQF [National Quality Forum] (2015): Measure Evaluation Criteria and Guidance for Evaluating  
Measures for Endorsement. [Stand:] April 2015. Washington, US-DC: NQF. URL:  
<http://www.qualityforum.org/WorkArea/linkit.aspx?LinkIdentifier=id&ItemID=79434>  
(abgerufen am: 30.01.2017).
- Nyumba, TO; Wilson, K; Derrick, CJ; Mukherjee, N (2018): The use of focus group discussion  
methodology: Insights from two decades of application in conservation. *Methods in Ecology  
and Evolution* 9(1): 20-32. DOI: 10.1111/2041-210X.12860.
- Pluut, B (2016): Differences that matter: developing critical insights into discourses of patient-  
centeredness. *Medicine, Health Care and Philosophy* 19(4): 501-515. DOI: 10.1007/s11019-  
016-9712-7.
- Porst, R (1996): Fragebogenerstellung. Kapitel 90. In: Goebel, H; Ungeheuer, G; Burkhardt, A;  
Hrsg.: *Kontaktlinguistik*. (Handbücher zur Sprach- und Kommunikationswissenschaft, 12/1).  
Berlin: de Gruyter Mouton, 737-744. ISBN: 978-3-11-013264-9.

- Pross, C; Averdunk, L-H; Stjepanovic, J; Busse, R; Geissler, A (2017): Health care public reporting utilization – user clusters, web trails, and usage barriers on Germany’s public reporting portal *Weisse-Liste.de*. *BMC: Medical Informatics and Decision Making* 17:48. DOI: 10.1186/s12911-017-0440-6.
- Pross, C; Schöner, L; Geissler, A; Busse, R (2021): Qualitätstransparenz im Gesundheitswesen: eine gesundheitsökonomische Modellbetrachtung. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 26(05): 276-282. DOI: 10.1055/a-1543-4831.
- Rammstedt, B; Hrsg. (2004): Zur Bestimmung der Güte von Multi-Item-Skalen: eine Einführung. (ZUMA How-to-Reihe, 12). Mannheim: ZUMA [Zentrum für Umfragen, Methoden und Analysen]. URL: [http://www.ssoar.info/ssoar/bitstream/handle/document/20144/ssoar-2004-rammstedt-zur\\_bestimmung\\_der\\_gute\\_von.pdf?sequence=1](http://www.ssoar.info/ssoar/bitstream/handle/document/20144/ssoar-2004-rammstedt-zur_bestimmung_der_gute_von.pdf?sequence=1) (abgerufen am: 30.01.2017).
- Rothman, KJ; Greenland, S; Lash, TL (2008): *Modern Epidemiology*. Third Edition. Philadelphia, US-PA [u. a.]: Lippincott Williams and Wilkins. ISBN: 978-1-4511-9005-2.
- Sackett, DL; Rosenberg, WM; Gray, JA; Haynes, RB; Richardson, WS (1996): Evidence based medicine: what it is and what it isn’t. *BMJ* 312: 71-72. DOI: 10.1136/bmj.312.7023.71.
- Schang, L; Blotenberg, I; Boywitt, D (2021): What Makes a Good Quality Indicator Set? A Systematic Review of Criteria. *International Journal for Quality in Health Care* 33(3): mzab107. DOI: 10.1093/intqhc/mzab107.
- Scheuren, F (2004): *What is a Survey?* Alexandria, US-VA: ASA [American Statistical Association]. URL: [https://www.whatisasurvey.info/downloads/pamphlet\\_current.pdf](https://www.whatisasurvey.info/downloads/pamphlet_current.pdf) (abgerufen am: 08.11.2018).
- Schnell, R; Hill, PB; Esser, E (2013): *Methoden der empirischen Sozialforschung*. 10., überarbeitete Auflage. München: Oldenbourg. ISBN: 978-3-486-72899-6.
- Schulz, M; Mack, B; Renn, O; Hrsg. (2012): *Fokusgruppen in der empirischen Sozialwissenschaft. Von der Konzeption bis zur Auswertung*. Wiesbaden: Springer VS. ISBN: 978-3-531-19396-0.
- 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.
- Steffen, GE (1988): Quality Medical Care. A Definition. *JAMA* 260(1): 56-61. DOI: 10.1001/jama.1988.03410010064036.
- Tausch, A; Menold, N (2015): Methodische Aspekte der Durchführung der Fokusgruppen in der Gesundheitsforschung. Welche Anforderungen ergeben sich aufgrund der besonderen Zielgruppe und Fragestellungen? (GESIS Papers, 2015/12). Mannheim [u. a.]: GESIS [Leibniz-Institut für Sozialwissenschaften]. URL: [http://www.gesis.org/fileadmin/upload/forschung/publikationen/gesis\\_reihen/gesis\\_papers/GESIS-Papers\\_2015-12.pdf](http://www.gesis.org/fileadmin/upload/forschung/publikationen/gesis_reihen/gesis_papers/GESIS-Papers_2015-12.pdf) (abgerufen am: 30.01.2017).

- Tong, A; Lopez-Vargas, P; Howell, M; Phoon, R; Johnson, D; Campbell, D; et al. (2012): Consumer involvement in topic and outcome selection in the development of clinical practice guidelines. *Health Expectations* 15(4): 410-423. DOI: 10.1111/j.1369-7625.2011.00676.x.
- Victoor, A; Delnoij, DMJ; Friele, RD; Rademakers, JJ (2012): Determinants of patient choice of healthcare providers: a scoping review. *BMC: Health Services Research* 12:272. DOI: 10.1186/1472-6963-12-272.
- WHO [World Health Organization] (2003): List of Member States by WHO region and mortality stratum. In: WHO; Hrsg.: *The World Health Report 2003: Shaping the Future*. Genf, CH: WHO, 182-184. ISBN: 92-4-156243-9. URL: [http://www.who.int/whr/2003/en/whr03\\_en.pdf](http://www.who.int/whr/2003/en/whr03_en.pdf) (abgerufen am: 28.02.2019).
- Zeh, S; Christalle, E; Hahlweg, P; Härter, M; Scholl, I (2019): Assessing the relevance and implementation of patient-centredness from the patients' perspective in Germany: results of a Delphi study. *BMJ: Open* 9(12): e031741. DOI: 10.1136/bmjopen-2019-031741.