



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie

Stellungnahmen

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 27. Oktober 2017

Impressum

Thema:

Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie. Stellungnahmen

Ansprechpartner:

Dr. Sven Bungard

Vertraulichkeitshinweis:

Dieser Bericht ist bis zum Beschluss der Veröffentlichung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vertraulich.

Zitierhinweis:

IQTIG (2017). Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie. Stellungnahmen. Stand: 27. Oktober 2017. Berlin: Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen.

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

17. März 2016

Datum der Abgabe:

27. Oktober 2017

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

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

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG), Geschäftsstelle der Gesundheitsministerkonferenz (GMK) 2017.....	4
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF)	5
Bundesärztekammer (BÄK)	8
Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK).....	20
Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V. (ADKA e. V.).....	25
Dr. Ulf Debacher.....	28
Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e. V. (DGEM)	29
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e. V. (DGHO).....	31
Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V. (DGHWi)	33
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (DGOU), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. (DGOOC) und Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e. V. (DGU).....	43
Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e. V. (DGRW)	45
Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e. V. (DGRh)	46
Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)	47
Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e. V. (DOG)	72
Deutscher Pflegerat e. V. (DPR)	73
Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e. V. (GQMG)	76
GKV-Spitzenverband (GKV-SV)	77
Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV).....	88
Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)	96
Dr. Armin Mainz	154
Patientenvertretung: maßgebliche Patientenorganisationen nach § 140f SGB V.....	158
PD Dr. Guido Schmiemann.....	164
Universitätsklinikum Frankfurt (KGU), Institut für Radiologie.....	165
Prof. Dr. Ralf Waßmuth.....	169

Die Senatorin für Wissenschaft,
Gesundheit und Verbraucherschutz



Freie
Hansestadt
Bremen



Die Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz,
Contrescarpe 72, 28195 Bremen

An das
Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

-Per Mail-

Dienstgebäude
Contrescarpe 72, 28195 Bremen

T (0421) 361-12912
F (0421) 496 -12912

AOLG2017@gesundheit.bremen.de

www.gesundheit.bremen.de

Datum und Zeichen
Ihres Schreibens

Bremen, 14.09.2017

**Stellungnahmeverfahren nach § 137a Abs. 7 SGB V
Vorbericht „Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des
Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie“**

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Vorsitzland wurde gebeten, dem IQTIG von Seiten der Länder mitzuteilen, dass der Vorbericht zu „Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie“ aus krankenhauplanerischer Sicht nachvollziehbar und das Fazit plausibel ist.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Annette Hanke



Eingang

Dienstgebäude
Contrescarpe 72
28195 Bremen



Bus / Straßenbahn
Haltestellen
Hauptbahnhof
Herdentor

Bankverbindungen
Bremer Landesbank
IBAN: DE27 2905 0000 1070 1150 00
BIC: BRLADE22XXX
Sparkasse Bremen
IBAN: DE73 2905 0101 0001 0906 53
BIC: SBREDE22XXX

Berlin, 15.09.2017

**Stellungnahme
der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
(AWMF) zu „Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des
Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie. Vorbericht“ des IQTIG vom
21.08.2017**

Die AWMF wurde am 02.02.2017 um eine Stellungnahme zu oben genanntem Entwurf des Methodenpapiers des IQTIG gebeten. Die AWMF hat ihrerseits ihre betroffenen Mitgliedsfachgesellschaften gebeten, bei gesehenem Bedarf eine eigene Stellungnahme zu verfassen. Die bis einschließlich 15.09.17 bei der AWMF eingegangenen Stellungnahmen von acht Fachgesellschaften sind der Stellungnahme der AWMF als Anlage beigefügt (s. Anlage 1). In diesen Stellungnahmen finden sich auch Kommentare zu Aspekten, die im Folgenden nicht adressiert sind und die wir zu berücksichtigen bitten.

Anmerkungen zu Zielsetzung und Umsetzung durch das IQTIG

Die AWMF begrüßt die Zielsetzung des Vorberichts, einerseits dem Auftrag des G-BA gerecht zu werden mit methodischen Hinweisen und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der QM-Richtlinie, andererseits aber auch Bürokratieabbau, Einbettung bzw. Nutzung des Berichtswesens für eine kontinuierliche Weiterentwicklung (KVP) der einrichtungsinternen Qualitätskultur und Berücksichtigung von vorhandenen Informationsquellen anzustreben. Das IQTIG beschreibt als besondere Herausforderung, ein Konzept zu entwickeln, mit dem sich der Umsetzungsstand der QM-Richtlinie tatsächlich abbilden lässt.

Das IQTIG setzt den Auftrag des G-BA in Form einer anonymen Einrichtungsbefragung um, bei der neben Stammdaten zu jedem in der QM-Richtlinie genannten QM-Instrument (n=14) Fragen gestellt werden. Zusätzliche Fragen werden zu den fünf in der Richtlinie genannten Anwendungsbereichen gestellt. Die Fragenauswahl erfolgte unter Berücksichtigung der Ergebnisse einer Literaturrecherche und einer Expertenbefragung.

Im Ergebnis legt das IQTIG für jeden der drei Versorgungsbereiche (vertragsärztliche und psychotherapeutische, vertragszahnärztliche und stationäre Versorgung) einen Fragebogen mit jeweils **117** Fragen vor. Für die 14 QM-Instrumente werden pro Instrument eine Basisfrage und nachfolgende Detailfragen gestellt. Die Befragung ist alle zwei Jahre für alle Versorgungsbereiche in jedem Bundesland anhand von Stichproben vorgesehen

Die Umsetzung durch das IQTIG erscheint mit 117 Fragen dem Ziel des Bürokratieabbaus nicht gerecht zu werden, hierzu wäre aus Sicht der AWMF eine deutlich Reduktion des Fragebogens erforderlich.

Kürzungsbedarf sieht die AWMF vor allem bei den Detailfragen, die verschiedene zeitliche und Umsetzungsaspekte abfragen, von denen nicht klar ist, welche davon mit einer Evidenz für gute Qualität verknüpft sind. Durch den jetzigen Fragebogen wird eine Datenfülle generiert, deren

Link zu guter Versorgung in weiten Teilen ungeklärt ist.

Leider sind die Ergebnisse der Literaturrecherche und die Art und Weise, wie diese in die Fragen eingingen, nicht abgebildet. Unklar ist auch, ob die Experten über die Ergebnisse der Literaturrecherche im Sinne einer externen Evidenz für bestimmte Umsetzungsmaßnahmen informiert wurden.

Durch das explizit angewendete Tracerkonzept wird andererseits eine Einengung von Gestaltungsmöglichkeiten vorgenommen, was nicht dem Geist der QM-Richtlinie entspricht, die den Einrichtungen eine weitergehende eigene Ausgestaltung oder Rückgriff auf vorhandene QM-Verfahren/-Modelle erlaubt.

Die AWMF schlägt daher vor, Detailfragen zur Umsetzung nur zu solchen Möglichkeiten zu formulieren, die durch positive Evidenz im Sinne einer Verbesserung der Qualität (Struktur, Prozess, Ergebnis) belegt sind. Wo dies nicht der Fall ist, sollte zunächst nur erfragt werden, wie das jeweilige Instrument umgesetzt wird bzw. warum keine Umsetzung erfolgt.

Anmerkungen zum Umgang mit „Qualitätszielen“ als Anforderung an ein QM-Management

Das IQTIG stellt fest, dass die QM-Richtlinie keine konkreten Qualitätsziele vorgibt. Dies ist richtig, allerdings wird in der QM-Richtlinie explizit von QM-Zielen zu Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität gesprochen, diese Unterscheidung greift das IQTIG in seinen Empfehlungen nicht auf. Die AWMF empfiehlt, explizit zu thematisieren, ob neben Prozess- auch Struktur- und vor allem Ergebnisziele verfolgt werden. Hierzu verweisen wir auch auf die Stellungnahme der DGHO.

Anmerkungen zur Anerkennung bestehender QM-Systeme

Bereits jetzt werden in Praxen und Krankenhäusern vielfach übergeordnete oder krankheitsspezifische, vielfach leitlinienbasierte QM-Systeme eingesetzt (z.B. DIN-ISO-Zertifizierung, KTQ, Zertifizierung onkologischer Zentren und s.a. Stellungnahmen der DGHWi, DGOU, DGRh). Das IQTIG hat den gesetzlichen Auftrag, Bewertungskriterien für solche QM-Systeme zu entwickeln¹. Aus Ressourcen- und Priorisierungsgründen ist das IQTIG diesem Auftrag bisher nicht nachgekommen.

Die AMWF empfiehlt auch aus diesem Grund, den aktuellen Auftrag im Umfang gering zu halten, um doppelte Strukturüberprüfungen (s.a. Stellungnahme der DGHO) zu vermeiden. Möglicherweise könnte die positive Bewertung eines QM-Systems eine zusätzliche Befragung überflüssig machen. In diesem Zusammenhang geben wir beispielhaft zu bedenken, dass die Überprüfung der adäquaten Umsetzung der DIN-ISO Zertifizierung bereits streng geregelt ist, in dem die Zertifizierer, d.h. die Konformitätsbewertungsstellen, einer Akkreditierung durch die nationale Akkreditierungsstelle (DAkkS) unterworfen sind.

Aus Sicht der AWMF sollte das IQTIG den G-BA als Auftragnehmer auf die künftige Bewertung bestehender QM-Systeme und daraus resultierende, möglicherweise beträchtliche Änderungen des Befragungskonzepts aufmerksam machen.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

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

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

Prof. Dr. med. Rolf Kreienberg kreienberg@awmf.org

¹ Siehe Versorgungsstärkungsgesetz SGB V von 2015

Anlage 1: Stellungnahmen der DGEM, DGHO, DGHWi, DGRH, DGRW, DGOU, DOG, GQMG



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gemäß § 137a Abs. 7 SGB V

zum Vorbericht des IQTIG „Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie“

Berlin, 15.09.2017

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Vorbericht des IQTIG „Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie“

Die Bundesärztekammer wurde mit E-Mail vom 21.08.2017 als zu beteiligende Organisation gemäß §137a Abs. 7 SGB V vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zu einer Stellungnahme zum Vorbericht „Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie“ aufgefordert.

Der G-BA hatte am 17.03.2016 das IQTIG mit der Entwicklung methodischer Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement beauftragt.

Der Auftrag ergibt sich unmittelbar aus § 6 Abs. 1 in Teil A der QM-RL, wo auch Eckpunkte aufgezählt sind, welche in den methodischen Hinweisen und Empfehlungen des Instituts insbesondere berücksichtigt werden sollen:

- Größe des jeweils repräsentativen Stichprobenumfangs,
- Länge der Erhebungsintervalle,
- Struktur und Inhalte der Erhebungsinstrumente einschließlich Anforderungen an deren Dokumentation,
- Kriterien für die Auswertung und Bewertung der Ergebnisse,
- gegebenenfalls zusätzliche von den Leistungserbringern beizubringende Dokumentationen,
- Instrumente zur Unterstützung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (z. B. Beratungsgespräch, Abschluss von Zielvereinbarungen),
- Struktur, Inhalte, Dokumentationsanforderungen und Laienverständlichkeit der Berichte gemäß Absatz 4.

Ein übergeordnetes Ziel des Auftrags liegt in einer Vereinheitlichung der bisher getrennt und methodisch unterschiedlich in den Sektoren (vertragsärztlich, vertragszahnärztlich, stationär) erfolgenden Erhebungen und Berichterstellungen, für welche die QM-Richtlinie eine Übergangsregelung (§ 7) vorsieht, bis die sektorenübergreifende Regelung greift.

Der G-BA hat in seinem Auftrag an das Institut – über die in § 6 der Richtlinie definierten Aspekte (s. o.) hinaus – zusätzliche Anforderungen aufgestellt, welchen die zukünftige sektorenübergreifende Regelung ebenfalls genügen soll.

Der nun zur Stellungnahme vorgelegte Konzeptbericht (hier: Vorbericht) stellt ein Zwischenergebnis der Beauftragung dar. Das IQTIG hat dem G-BA den Abschlussbericht mit dem empfohlenen Konzept bis zum 31.10.2017 vorzulegen.

I. Stellungnahme zum Vorbericht im Einzelnen

1 Auftragsverständnis und Auftragskonkretisierung

Zu 1.2 Auftrag zur Entwicklung methodischer Hinweise und Empfehlungen gemäß Teil A § 6 Abs. 1 QM-RL

S. 11 ff:

Das IQTIG rekapituliert in diesem Abschnitt den Auftrag des G-BA. Dies erscheint sinnvoll, um sich eines gemeinsamen Verständnisses des Auftrags zu vergewissern und auf diese Weise auch dem Auftraggeber frühzeitig Anhaltspunkte zu geben, falls es zu abweichenden Interpretationen oder Missverständnissen kommen sollte, die eine spätere Auftragsabnahme erschweren könnten. Eine solche Klärung des Verständnisses erscheint zudem auch deshalb angezeigt, da der zentrale Gegenstand des Auftrags, die QM-Richtlinie, ein heterogenes Abstraktionsniveau aufweist, was die darin formulierten Anforderungen an die medizinischen Einrichtungen betrifft. Dies wiederum wird einerseits Auswirkungen haben auf das in den jeweiligen Einrichtungen (und Sektoren) gepflegte Verständnis, in welcher Weise den Anforderungen Genüge zu tun ist, andererseits auf den Auftrag des Instituts, dieses Verständnis und die daraus resultierende Umsetzung in konkreten Vorschlägen für Erhebungen und Berichterstellung (durch die jeweils zuständigen Institutionen auf Landes- und Bundesebene) abzubilden. Dieses Spannungsfeld wird insofern nicht ohne Grund unter der Überschrift „Herausforderungen“ des Vorberichts dargestellt (S. 12).

Aus Sicht der Bundesärztekammer gehen die einleitenden Betrachtungen des IQTIG zur Komplexität seines Auftragsgegenstandes noch nicht weit genug. Im Auftrag des G-BA sind Unschärfen enthalten, die als solche nicht nur die Auftrags erledigung erschweren können, sondern auch Rückschlüsse auf das Verständnis des G-BA zum Umgang mit seiner QM-Richtlinie zulassen.

Der G-BA hat in seinem Beauftragungsbeschluss vom 17.03.2016 nicht nur die in der Richtlinie festgelegten Auftragsgegenstände im Einzelnen reproduziert (entsprechend § 6 Abs. 1 QM-RL), sondern noch zusätzliche „Anforderungen“ angefügt. Diese beinhalten jedoch eine bedeutsame Modifikation der Richtlinienvorgaben, indem in den Anforderungen nicht mehr nur von „Erhebung und Darlegung“ des Stands von Umsetzung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen QM die Rede ist, sondern von „Überprüfung und Darlegung“. Der Begriff der „Überprüfung“ taucht in der QM-Richtlinie aber lediglich in § 5 im Zusammenhang mit einer Selbstbewertung auf. Diese bleibt jedoch intern in der Einrichtung. Mit der Anforderung, auch Methoden zur externen Überprüfung zu entwickeln, bekommt der ursprüngliche Ansatz eines Erhebungs-, Berichts- und Förderwesens einen neuen Charakter, nämlich den der Kontrolle (und konsequenterweise auch der Sanktion).

Dies ist auch an weiteren Ausführungen der „Anforderungen“ erkennbar. So sollen Zertifikate und Gütesiegel (sobald die Bewertungskriterien zu deren Einstufung vorliegen) nicht nur als unterstützende Hinweise für die Umsetzung des einrichtungsinternen QM herangezogen werden, sondern zum „Nachweis der Einhaltung der QM-Verpflichtung“. Die QM-RL führt lediglich aus, dass die Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Gütesiegeln bei der „*Methodik der Erhebung berücksichtigt werden sollen*“, s. § 6 Abs. 6. Die Modifikation deutet auf das Ziel der Etablierung eines sanktionsfähigen Kontrollinstruments hin. Dieses kann jedoch nur auf der

konkreten Ebene der Einrichtung wirken, nicht jedoch auf dem abstrakten Niveau eines Bundesland- oder sektorbezogenen Berichtswesens, was der eigentliche Auftragsgegenstand wäre.

In den zusätzlichen Anforderungen des Auftrags soll das IQTIG auch eine „wissenschaftliche Fundierung der zugrunde zu legenden Methodik für die Bewertung des *einrichtungsbezogenen* Umsetzungsstands“ geben. Denn einerseits sind die Erkenntnisse – ob nun aus Stichprobe oder aus Vollerhebung – immer einrichtungsbezogen, da die Daten aus den Einrichtungen kommen. Die Beurteilung des Umsetzungsstands soll gemäß Vorschlag des IQTIG allerdings dann global (populationsbezogen) für den ganzen Sektor bzw. das jeweilige Bundesland erfolgen, nicht für die konkrete Einrichtung. Die in den zusätzlichen Anforderungen des G-BA unter dem irreführenden Schlagwort „Bürokratieabbau“ avisierte Einführung eines Nachweisverfahrens lässt die „Bewertung des einrichtungsbezogenen Umsetzungsstands“ als Maßnahme erkennen, die sich konkret auf die einzelne Arztpraxis oder das einzelne Krankenhaus beziehen soll. Das IQTIG teilt diese Interpretation offenkundig nicht, indem es weder die Identifizierung von Förderbedarf auf Ebene individueller Leistungserbringer noch eine Sanktionierung von Umsetzungsdefiziten bei einzelnen Leistungserbringern als Ziel ansieht.

Die Befolgung der QM-RL durch Zertifikate oder Gütesiegel nachweisen lassen zu wollen, entspräche der Einführung einer Zertifizierungspflicht durch die Hintertür. Dies war bisher vom Gesetzgeber aus guten Gründen vermieden worden und wäre weder ein Beitrag zur Qualitätskultur noch zur wirtschaftlichen Entlastung von Kliniken und Praxen. Die Forderung nach Einbeziehung von Zertifikaten und Gütesiegeln kann insofern nur so verstanden werden, dass Einrichtungen, die freiwillig Zertifizierungen durchführen, von einer zusätzlichen Nachweispflicht gegenüber dem G-BA befreit sind.

3 Konzept zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands

3.1 Überblick zu den Empfehlungen

Das IQTIG hebt die Bedeutung der Qualität der Daten der zu befragenden Einrichtungen und damit deren Validität mit Blick auf zu ziehende Schlussfolgerungen im Sinne von Fördermaßnahmen hervor. Das IQTIG empfiehlt anonyme Befragungen, um Befürchtungen der Befragten vor Sanktionen bei Nichterfüllung der Richtlinienvorgaben auszuschließen und zur Steigerung der Bereitschaft, Probleme und Defizite in der Umsetzung offen anzugeben. Das Auflösungs-niveau der bisher angewendeten Erhebungsmethoden schätzt das IQTIG als nur grob und damit steigerungsbedürftig ein, um den kontinuierlichen Verbesserungsprozess wirksam zu unterstützen. Trotzdem sollte die Befragung bzw. deren Detailierungsgrad die Leistungserbringer nicht zu stark durch Dokumentationsaufgaben belasten.

Anmerkungen

Die Bundesärztekammer teilt die Ansicht des IQTIG, dass eine Balance zwischen Detailierungsgrad der Dokumentation und Akzeptanz der Befragten gefunden werden muss, was stets mit Kompromisscharakter verbunden sein wird.

Die Bundesärztekammer unterstützt ferner die Konzeption einer anonymen Befragung aus den vom IQTIG geschilderten Gründen. Das IQTIG sollte allerdings methodisch sicherstellen, dass der Weg einer Online-Befragung, der das IQTIG gegenüber einer Papierdokumentation den Vorzug geben möchte, die Anonymität der Befragten wahrt. Eine Reidentifizierung elekt-

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Vorbericht des IQTIG „Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie“

ronisch übermittelter Daten ist trotz vermeintlicher Anonymität nicht auszuschließen, etwa über die IP-Adressen der Mailserver.

3.2. Entwicklungsmethodik

S. 20/21:

Im Vorbericht wird die Einbeziehung von externer Expertise in Fachgesprächen beschrieben und die Grundlagen der Literaturrecherche skizziert.

Anmerkungen:

Im Sinne der Transparenz sollten sowohl die konkreten Auswahlkriterien für die beratenden Experten für die Fachgespräche dargestellt als auch deren Namen und Institutionen analog zu den Expertengruppen veröffentlicht werden. Ein Einblick über die zugrunde liegende Literatur würde zudem die Entscheidungsfindung der Konzepterstellung nachvollziehbarer machen.

4 Entwicklungsergebnisse im Detail

4.1 Befragungsinstrumente

Zu 4.1.1 Aufbau der Fragebogenentwürfe

S. 26:

Es wird dargestellt, dass für jeden Sektor ein eigener Fragebogen entworfen wurde, um sektorenspezifische Besonderheiten berücksichtigen zu können, wobei der Fragenaufbau für alle drei Sektoren gleich sei. Dabei werden zunächst die Stammdaten abgefragt.

Anmerkungen:

Die Abfrage der Stammdaten ist als eher umfangreich zu bewerten. Dabei sollte bedacht werden, dass Vertragsärzte oder stationäre Einrichtungen in kleinen Populationen Rückschlüsse auf ihre Identität befürchten könnten, da viele sehr konkrete Angaben gemacht werden müssen und die Anonymität dadurch in Frage gestellt werden könnte. Hierauf wird auch im Bericht auf S. 73 Bezug genommen. Für eine sinnvolle Auswertung, auch nach Subgruppen, sollte geprüft werden, ob möglicherweise auf einzelne identifizierende Fragen zu den Stammdaten verzichtet werden kann.

Zu 4.1.3 Hintergründe zu den Items zu den QM-Maßnahmen

Zu Item 2: Messen und Bewerten von Qualitätszielen

Es sollte sowohl im vertragsärztlichen als auch im stationären Fragebogen der Klammerzusatz der Frage 2.7 umformuliert werden. Wenn Abkürzungen wie QSR und EPA sowohl im vertragsärztlichen Bereich als auch im stationären Bereich in den erklärenden Klammerzusätzen verwendet werden, sollten diese erläutert oder zumindest ausgeschrieben werden, da die Abkürzungen unter Umständen in den jeweiligen Sektoren nicht bekannt sind. Besser noch wäre eine sektorenspezifische Anpassung, da die Klammern ja gerade zum besseren Verständnis der gefragten Inhalte beisteuern sollen. In jeden Fall muss eine Abgrenzung zum ärztlichen Peer Review erfolgen. QSR und EPA sind keine ärztlichen Peer Reviews nach der Definition

der Bundesärztekammer¹ und sollten insofern nicht als „Benchmarking- oder Peer-Review-Projekte“ bezeichnet werden. Diese Darstellung ist nicht korrekt und trägt somit nicht zum Verständnis der Frage bei.

Zu Item 4: Prozess- und Ablaufbeschreibungen:

In Frage 4.4 wird das Maß der schriftlichen Festlegung von Verantwortlichkeiten in bestimmten Bereichen („sicherheitsrelevanten Prozesse“) abgefragt. Dabei zielt die vorletzte Frage nach der Teilnahme an der externen Qualitätssicherung „nach G-BA Richtlinie“ ab. Hier wäre eine Konkretisierung sinnvoll, welche Richtlinie gemeint ist, um keine Missverständnisse bezüglich der Beantwortung zu provozieren. Aufgrund der auch im Bericht adressierten Abgrenzungsschwierigkeiten von Item 4 und Item 5 könnte Frage 4.5 auch als Detailfrage unter Item 5 verortet werden. Die Richtlinie adressiert die Festlegung von Verantwortlichkeiten konkret (Satz 2, vierter Spiegelstrich) unter dem Thema Prozess- und Ablaufbeschreibungen.

Zu Item 6: Schnittstellenmanagement

An dieser Stelle des Fragenkatalogs (Frage 6.1) sowie in Frage 13.3 und auch auf S. 39 des Vorberichts wird das Wort „Vorbehandler“ bzw. „Behandlerinnen und Behandler“ genutzt. Aufgrund der historischen Belastung des Begriffs als abwertende Bezeichnung für jüdische Ärzte im Dritten Reich ist dieser Begriff nicht weiter als Bezeichnung für Ärzte oder andere Angehörige von Gesundheitsberufen zu verwenden.

Zu Item 9: Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen:

Das im Vorbericht (S. 35) erwähnte Verständnisproblem zur Eingangsfrage (9.1) scheint durch die Änderung der Antwortmöglichkeiten nicht gelöst. Der Bericht geht darauf ein, dass bei der Fragebogentestung unklar blieb, was ein „Konzept“ umfasst. Eine Erläuterung, z. B. durch einen Klammerzusatz, scheint daher notwendig.

Zu Item 10: Patientenbefragung:

Die QM-RL erläutert zu Patientenbefragungen, dass die Einrichtung regelmäßig Patientenbefragungen durchführt und diese auswertet. In den Fragen zu Item 10 wird statt von einer „Durchführung“ von Patientenbefragungen von einer „Teilnahme“ gesprochen. Diese Wortwahl ist irreführend, da sie impliziert, dass die Einrichtung selbst Befragte sein könnte. Zusätzlich könnte dann die unterschiedliche Formulierung von 10.1 und 10.2 gegenüber 10.3 („durchgeführt bzw. an diesen teilgenommen“) dieses Missverständnis verstärken. Hier sollte eine einheitliche Terminologie in Analogie zur QM-RL verwendet werden.

In Frage 10.6 wird nach einem Zeitraum von drei Jahren für die Ableitung von Verbesserungsmaßnahmen gefragt. Als Begründung für den Zeitraum von drei Jahren werden Expertenrückmeldungen genannt, eine Nennung von konkreten Gründen entfällt. Bei dem gewählten Erhebungsformat einer zweijährlichen Stichprobenziehung scheint ein Rückblick auf drei Jahre ohne die ausreichende Begründung eher willkürlich.

Zu Item 11: Mitarbeiterbefragung

Analog zur Anmerkung zu Item 10 wird auch hier ein Zeitraum von drei Jahren bei den Fragen 11.3, 11.6 und 11.7 ohne nähere Begründung angenommen.

Zu Item 15: Fehlermeldesysteme:

¹ Bundesärztekammer (Hg.). Leitfaden „Ärztliches Peer Review“. 1. Auflage: 2014, S. 9.

Der Hinweis „Mehrfachnennung möglich“ in 15.1 ist bei den gegebenen Antwortalternativen hinfällig, da zwei Antwortalternativen bereits die „Ausschließlichkeit“ beinhalten und die zweite Alternative die beiden anderen umfasst. Eine Mehrfachnennung könnte die Auswertung ungünstig machen.

Zu 4.1.5 Zusammenfassung

S. 42:

Es wird angegeben, dass die drei sektorenspezifischen Fragebögen jeweils insgesamt 114 bis 116 Einzelfragen umfassen, die sowohl die QM-Maßnahmen nach Teil A § 4 Abs. 1 als auch die Anwendungsbereiche nach Teil A § 4 Abs. 2 der QM-RL abfragen.

Anmerkung:

Im Vorbericht wird die notwendige Steigerung des Aufwandes zugunsten eines höheren Detaillierungsgrades ausreichend begründet (S. 19), es sollte aber auch berücksichtigt werden, dass die Erhebung bei den Befragten zunächst als eine erhebliche Aufwandssteigerung wahrgenommen werden dürfte. Die Anzahl der Fragen ist angesichts des Ziels einer möglichst schlanken und bürokratiearmen Erhebung als sehr hoch einzustufen. Krankenhäuser werden künftig das QM parallel sowohl im strukturierten Qualitätsbericht als auch über diese Erhebung nachweisen müssen und Vertragsärzte und Vertragszahnärzte werden eine deutlich umfangreichere Befragung durchführen müssen als bislang durch die QM-RL gefordert. Eine genaue Angabe, mit welchem Zeitumfang bei der Erhebung in den einzelnen Einrichtungen gerechnet werden muss, entfällt. Auch bei der Fragebogentestung (s. 3.2.5) findet sich kein Hinweis auf eine Zeitschätzung.

4.2 Nutzung vorhandener Informationsquellen

Zu 4.2.3 Nutzung von Daten des Qualitätsberichts

S. 47:

Im Bericht wird ausgeführt, dass lediglich die Qualitätsberichte der Krankenhäuser als mögliche alternative Datenquellen identifiziert werden konnten, um Doppeldokumentationen zu vermeiden und das Ziel der Datensparsamkeit zu erreichen. Dabei werden verschiedene Gründe aufgeführt, weshalb eine Nutzung der Daten aus den Qualitätsberichten nicht für das hier vorgeschlagene Erhebungskonzept genutzt werden können, u. a. da die unterschiedlichen Zielsetzungen „einrichtungsbezogene Transparenz versus populationsbezogene Aussagen“ (S. 48) widersprüchlich seien.

Anmerkung:

Die Nutzung vorhandener Datenquellen und ein damit verbundener „Bürokratieabbau“ ist eine der Anforderungen des Auftrags des G-BA. Aufgrund der durch das IQTIG vorgeschlagenen Form einer anonymen Einrichtungsbefragung entfällt aus verschiedenen im Vorbericht beschriebenen Gründen die Möglichkeit der Nutzung der Daten aus den strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser mangels Zusammenführbarkeit. Die Folge wäre eine Doppeldokumentation für stationäre Einrichtungen. Im Sinne der Datensparsamkeit wäre eine mögliche Vorgehensweise gewesen, zunächst zu prüfen, wie die Daten aus den Qualitätsberichten nutzbar gemacht werden können und anschließend das Erhebungsinstrument an diesen Er-

kenntnissen auszurichten. Wie in Anhang D ausführlich dargestellt, sind zahlreiche Angaben über den Umsetzungsstand des Qualitätsmanagements in den Krankenhäusern bereits vorhanden und einrichtungsbezogen einsehbar. Gegebenenfalls könnten diese zumindest als Ausfüllhilfen herangezogen werden, indem darauf Bezug genommen werden kann.

4.3 Stichprobenkonzept und Erhebungsintervall

Zu 4.3.1 Logistik und Datenfluss

S. 49:

Dem Vorschlag des IQTIG folgend soll in den Institutionen der Bundesländer im Falle einer papierbasierten Befragung eine Vertrauensstelle eingerichtet werden, die für die Rücklaufkontrolle und den Unterlagenversand zuständig ist, um die Anonymität der Befragung zu gewährleisten.

Anmerkungen:

Die Einrichtung einer Vertrauensstelle ist in den Institutionen der Länder, die die Befragung durchführen, mit erheblichem personellen und logistischen Aufwand verbunden, der eigens für eine zweijährliche Erhebung nicht überall zu rechtfertigen sein dürfte. Angesichts dieses Aufwandes ist die Empfehlung zur Durchführung der Befragung als Online-Erhebung nachvollziehbar. Doch auch der Aufwand der Erstellung der Online-Umgebung muss in die Abwägung von Aufwand und Erkenntnisgewinn einbezogen werden, zumal hier Kosten zu erwarten sind und darüber hinaus umfangreiche Datenschutzerfordernisse zu berücksichtigen sind.

Zu 4.3.2 Stichprobengrößen

S. 51:

Es wird bei einem 95%-Konfidenzintervall von einer benötigten Stichprobe von $n = 384$ ausgegangen, um einen validen Rückschluss der Stichprobe auf die Gesamtpopulation zu erlangen. Dabei weist der Bericht darauf hin, dass dies in kleinen Bundesländern mit einer geringen Zahl an Krankenhäusern oder geringeren Anzahl niedergelassener Ärzte zu sehr großen Stichproben bis hin zur Vollerhebung führen kann. Denn um eine Vergleichbarkeit der Bundesländer, wie nach der QM-RL gefordert, zu erreichen, müsse die Stichprobengröße von 384 auch pro Bundesland umgesetzt werden. Je nach Bundesland seien somit Stichprobengrößen von 1,7 % bis 26,1 % im ambulanten Bereich und in 11 Bundesländern Stichproben von 80 % und mehr für den stationären Bereich zu erwarten.

Anmerkungen:

Stichprobengrößen von zum Teil 80 % oder mehr im stationären Sektor oder bis zu 26,1 % im ambulanten Sektor stehen dem Grundsatz der Datensparsamkeit deutlich entgegen. Die Wahrscheinlichkeit einzelner Einrichtungen, in mehreren Zyklen der Befragung immer wieder befragt zu werden, ist bei großen Stichproben sehr hoch, was die Akzeptanz der Befragung einschränken dürfte. Dies sollte nicht nur bei den Befragten, sondern auch bei den befragenden Institutionen berücksichtigt werden. Kleinere Bundesländer zeichnen sich auch durch einen geringeren Personalstamm in den regionalen KVen, KZVen oder LKGen aus, insofern sind für diese die großen Stichprobengrößen umso belastender als für die größeren Bundesländer.

Der Bundeslandbezug ist in Teil A § 6 Abs. 4 der QM-RL durch eine vergleichende Darstellung in den bundesweiten Berichten gefordert, auf eine Bewertung auf Bundeslandebene geht weder die Richtlinie noch die Beauftragung des G-BA gesondert ein. Entsprechend der Zielsetzung, mit der Erhebung einen Überblick über den Umsetzungsstand des einrichtungsinternen QM zu erhalten, sollte der Bezug auf die einzelnen Bundesländer nicht das übergeordnete Ziel sein, da aus einem Ländervergleich kein höherer Erkenntnisgewinn erwartet werden kann. Die geringere Aussagekraft der Auswertungen in den einzelnen Bundesländern zugunsten einer Aufwandserleichterung in Form einer Anpassung der Stichprobengröße auf einen einheitlichen Prozentsatz scheint hier daher der zu bevorzugende Weg zu sein.

Zu 4.3.3 Non-Response und Rücklaufkontrolle

S. 53:

Aufgrund zu erwartender Non-Responder soll zur Erlangung der notwendigen Stichprobengröße zusätzlich ein Aufschlag auf die Stichprobengröße von 20 % berücksichtigt werden.

Anmerkungen:

Aufgrund der verpflichtenden Teilnahme und insbesondere da auch vorgesehen ist, eine Rücklaufkontrolle über eine Vertrauensstelle oder das Online-Modul zuzulassen, sollten die Non-Responder nicht so stark ins Gewicht fallen. An anderer Stelle des Berichts wird von Rücklaufquoten z. B. der KBV von 95 % gesprochen (S.16). Eine noch stärkere Erweiterung der Stichprobe in den einzelnen Bundesländern ist unter den unter zu Punkt 4.3.2 genannten Gesichtspunkten kaum zu rechtfertigen. Ein Aufschlag von 20 % ist daher, wenn unbedingt notwendig, nur für die bundesweite Erhebung vertretbar.

Zu 4.3.4 Erhebungsintervall

S. 53:

Das IQTIG empfiehlt die Durchführung der Erhebung alle zwei Jahre. Als Begründung werden der höhere Befragungsaufwand und die größere Stichprobe gegenüber den derzeit noch geltenden Erhebungsverfahren genannt. Für einige QM-Maßnahmen müsse darüber hinaus Zeit für deren Umsetzung berücksichtigt werden.

Anmerkungen

Im Bericht wird ausreichend und nachvollziehbar begründet, weshalb von einem einjährigen Befragungsturnus abgewichen und ein längerer Erhebungszeitraum gewählt werden sollte. In den Fragebögen beziehen sich einige Fragen auf Umsetzungszeiträume von zwei, andere wiederum von drei Jahren (s. auch Anmerkungen zu 4.1.3). Grundsätzlich sollten die Fragen den gewählten Erhebungszeitraum berücksichtigen. Insofern wäre der dreijährige Befragungsturnus vorzuziehen, wenn davon ausgegangen werden kann, dass einige QM-Instrumente einen längeren Umsetzungszeitraum als zwei Jahre benötigen. Bei der vorgeschlagenen hohen Stichprobengröße ist davon auszugehen, dass insbesondere im stationären Bereich dieselben Einrichtungen in aufeinanderfolgenden Befragungszyklen befragt werden. Ein für die Umsetzung der Instrumente angemessener Erhebungszeitraum trüge also zur Erhöhung der Aussagekraft der Auswertung bei.

4.6 Berichtslegung

Zu 4.6.5 Abschließende Interpretation und Beurteilung der Ergebnisse

S. 69:

Die Interpretation der Befragungsergebnisse soll auch auf Ebene der Dachorganisationen erfolgen, welche wiederum daraus als zentrales Element den Förderbedarf ableiten sollen.

Anmerkungen:

Das angedachte Auswertungskonzept zielt darauf ab, zum einen die Anwendung der QM-Instrumente und Methoden darzustellen und zum anderen Förderbedarf zur Weiterentwicklung des einrichtungsinternen QM ermitteln zu können. Wie bereits weiter oben angemerkt, kann die Beurteilung der Ergebnisse nur populationsbezogen und somit global bleiben, weshalb auch das Angebot einer Unterstützung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements nur auf dieser Stufe erfolgen kann. Im Bericht werden Förderbeispiele und mögliche Angebote wie „Weiterbildungs- oder Unterstützungsmöglichkeiten“ (S. 69) genannt. Die vom G-BA gewünschte Harmonisierung der aus der Bewertung abzuleitenden Maßnahmen wird nicht näher adressiert. In diesem Zusammenhang muss auch berücksichtigt werden, inwiefern die Ergebnisse für andere Regelungen nutzbar gemacht werden sollen. Eine Überführung der Befragungsergebnisse z. B. zur Nutzung in den geplanten Richtlinien zu Qualitätskontrollen (§ 137 Abs. 3) oder der zur „Qualitätsförderung“ (§ 137 Abs. 1) ist dabei aus Sicht der Bundesärztekammer zu vermeiden. Die Beauftragung des G-BA nimmt hier unter Teil II, 3. Spiegelstrich Bezug auf sektorspezifische Regelungskompetenzen, worauf der Vorbericht aber nicht näher eingeht. Gerade die Überprüfung mit einer verbundenen Sanktionierung ist für das Qualitätsmanagement kein geeigneter Weg, dessen Umsetzung zu befördern. Insofern ist eine anonyme Einrichtungsbefragung einer Erhebung mit Einrichtungsbezug vorzuziehen. Aber gerade um zu vermeiden, dass sanktionsbehaftete Instrumente für die Umsetzung des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses genutzt werden, sollte der Vorbericht konkrete Maßnahmen und Instrumente zur Förderung des einrichtungsinternen QM auf Basis der anonymen Befragung benennen und darstellen.

Der Begriff „Weiterbildung“ sollte außerdem in dem hier verwendeten Kontext vermieden werden, um Verwechslungen mit der berufsrechtlich belegten Bezeichnung von Weiterbildung als fachärztliche Qualifizierungsmaßnahmen durch die Ärztekammern auszuschließen.

5 Besondere Aspekte der Beauftragung und Limitationen des Konzepts

S. 71ff:

An dieser Stelle geht der Bericht auf wesentliche Limitationen des gewählten Konzeptes ein. Dabei wird auch auf die Berücksichtigung des KVP gemäß Beauftragung durch den GBA eingegangen. Hier wird ausgeführt, dass einzelne KVen über ihre QM-Kommissionen bspw. Zielvereinbarungen mit Ärzten abschließen, Visitationen durchführen oder Beratungen anbieten. Der Bericht geht auch darauf ein, dass aufgrund der Anonymität diese Mittel nicht eingesetzt werden könnten, aber dennoch aus den Detailfragen der Befragung Aussagen dazu gemacht werden können, bei welchen QM-Instrumenten Förderbedarf bestünde.

Anmerkungen:

Aufgrund des Konzepts einer anonymen Befragung werden Limitationen deutlich, die die Interpretation der Ergebnisse oder die Ableitung von Maßnahmen erschweren (s. Anmerkung zu 4.6.5). Im Bericht wird das Problem der Schwierigkeit der Unterstützung des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses ebenfalls erkannt, dabei wird aber davon ausgegangen, dass trotzdem ausreichend Fördermöglichkeiten durch die Befragungsergebnisse erkennbar und in den Institutionen der Bundesländer umsetzbar seien. Wie und mit welchen Mitteln die Förderung umgesetzt werden kann, lässt der Bericht aber offen. Begründet wird dies auch mit einer Erhöhung der Akzeptanz des Erhebungsinstruments. Diese ist bei einer verpflichtenden Einrichtungsbefragung sicherlich ohnehin als eher gering zu erwarten. Die Tatsache, dass im Bericht Lücken zu den aus den Ergebnissen abzuleitenden Maßnahmen oder der Art der Einbettung und Nutzung der Ergebnisse für die einrichtungsinterne Qualitätskultur gelassen werden (s. Beauftragung Teil II 3. Spiegelstrich), kann dazu verleiten, das Aufwand-Nutzen-Verhältnis zu hinterfragen. Ein hoher Erhebungsaufwand sowohl bei den Leistungserbringern als auch den Institutionen auf Landesebene steht einem Erkenntnisgewinn gegenüber, für den keine zielgerichteten Instrumente oder Maßnahmen zur Unterstützung des einrichtungsinternen QM beschrieben werden. Um, wie oben beschrieben, Bestrebungen entgegenzuwirken, die Ergebnisse für sanktionsbewährte Vorgaben zu nutzen, sollte das Erhebungskonzept an den relevanten Stellen stärker darauf eingehen, wie die Ergebnisse aus der Erhebung auf Bundes- und Länderebene sinnvoll genutzt werden können.

II. Fazit der Stellungnahme

Die vorgelegten methodischen Hinweise und Empfehlungen des IQTIG zur Erhebung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement skizzieren eine mögliche Herangehensweise an diese sehr komplexe Aufgabe. Dabei werden die methodischen Herausforderungen überwiegend plausibel und nachvollziehbar dargestellt.

Der Vorbericht blendet allerdings offenkundige Unschärfen im Auftrag des G-BA an das IQTIG aus, die aus Diskrepanzen zwischen der QM-Richtlinie und den seitens des G-BA zusätzlich generierten Anforderungen laut Wortlaut des Beauftragungsbeschlusses vom 17.03.2016 resultieren. Dies führt zu einer Verlagerung strategischen Entscheidungsbedarfs auf die Ebene der Methodik, was nicht Aufgabe des IQTIG sein sollte. Im Kern geht es dabei um die Modifikation eines Erhebungs- und Berichtswesens mit globalem (populationsbezogenem) Fördercharakter zu einem Kontroll- und Sanktionsinstrument auf Einrichtungsebene. Diese Intention wird jedoch mit den Regelungen zu § 137 SGB V zur Durchsetzung und Kontrolle der Qualitätsanforderungen des G-BA an anderer Stelle verfolgt und sollte hier nicht das Leitbild sein.

Die vom IQTIG vorgeschlagene Vorgehensweise, den befragten Einrichtungen Anonymität zu gewähren und auf diese Weise validere Antworten zu erhalten, wird begrüßt.

Gleichfalls alternativlos dürfte der technische Weg der Online-Befragung sein, auch wenn die Anforderungen des Datenschutzes vom IQTIG nicht unterschätzt werden sollten.

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Vorbericht des IQTIG „Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie“

Umfang und Detailtiefe der vorgeschlagenen Fragen sollten an einigen Stellen vom IQTIG nochmals zu Gunsten von Kürzungsmöglichkeiten überdacht werden, um die Akzeptanz der Erhebungen zu steigern und zugleich das Risiko für Deanonymisierung der Befragten zu senken. Gleiches gilt für den Umfang der Stichproben sowie die Frequenz der Erhebung.

Noch etwas ausführlicher sollte auf mögliche Instrumente zur Unterstützung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses eingegangen werden.

Die Nutzung von Zertifikaten und Gütesiegeln als Substitute für die Erhebungen zur Umsetzung der QM-RL sollte das IQTIG ausschließlich unter Vermeidung einer späteren Zertifizierungspflicht methodisch begleiten. Das Argument des „Bürokratieabbaus“ trägt nicht, wenn dies zur Unterhöhlung einer sich auf intrinsische Motivation stützenden Qualitätskultur führen würde.

Berlin, 15.09.2017

i. A.



Kathrin Moore

Referentin Dezernat 3 – Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und Patientensicherheit

Stellungnahme

Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsma- nagement-Richtlinie

Vorbericht

15. September 2017

1 Grundsätzliche Bewertung des Zwischenberichts

Die Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) begrüßt den vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) vorgelegten Vorbericht „Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie“.

In dem vorliegenden Vorbericht des IQTIG wird ein Konzept vorgeschlagen, das eine Erhebung und Darstellung des Umsetzungsstands des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in den drei Sektoren der vertragsärztlichen/vertragspsychotherapeutischen, der vertragszahnärztlichen und der stationären Krankenhausversorgung vorsieht. Unter Zugrundelegung eines einheitlichen Erhebungskonzeptes wird für die drei Sektoren eine sektorspezifische Ausgestaltung der Erhebungsinstrumente mit jeweils eigenen Items vorgeschlagen. Das Konzept sieht dabei eine Darstellung des Umsetzungsstands in den drei Sektoren und den 16 Bundesländern vor, damit auch auf Landesebene die für die Erhebung des Umsetzungsstands zuständigen Institutionen im Lichte der Ergebnisse gezielte Maßnahmen zur Förderung des internen Qualitätsmanagements (QM) in den Einrichtungen ergreifen können.

Aus Sicht der BPtK ist dabei zu begrüßen, dass nach dem vorgelegten Konzept die Erhebung und Darstellung der Umsetzung des Qualitätsmanagements insbesondere auch der Identifikation von Umsetzungsbarrieren und der Förderung des Qualitätsmanagements in den Einrichtungen dienen soll. Konsequenterweise wird in diesem Zusammenhang eine anonyme Einrichtungsbefragung empfohlen, um den tatsächlichen Umsetzungsstand valide abzubilden und Antworten nach sozialer Erwünschtheit zu vermeiden. Eine Prüfung und Bewertung des Umsetzungsstands der sektorenübergreifenden QM-Richtlinie (QM-RL) in den einzelnen Einrichtungen wird in dem Vorbericht entsprechend als nicht zielführend abgelehnt.

Die gewählte Fokussierung der Befragung auf die 14 Methoden und Instrumente des Qualitätsmanagements nach § 4 Absatz 1 und die fünf Anwendungsbereiche gemäß § 4 Absatz 2 der QM-RL erscheint dabei angemessen. Im Vergleich zu den Grundelementen gemäß § 3 der QM-RL erlaubt diese trotz des hohen Abstraktionsniveaus im Rahmen der Befragung eine angemessene Konkretisierung, die eine Abbildung des Umsetzungsstands des Qualitätsmanagements und die Identifikation von Schwierigkeiten und Förderbedarfen in den Praxen ermöglicht.

Basierend auf Fachgesprächen und umfassenden Literaturrecherchen wurden vom IQTIG Items für die Befragungen entwickelt, die anschließend in einem Expertenworkshop reflektiert und diskutiert und von diesen Experten einer ersten Testung unterzogen wurden. Die Untergliederung der Fragen zu den Instrumenten, Methoden und Anwendungsbereichen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in Basisfragen, Fragen nach Verzichtsgründen, Detailfragen und Evaluationsfragen stellt eine sinnvolle Strukturierung der Befragung dar, auf welche das Auswertungskonzept in nachvollziehbarer Weise aufsetzt.

Der Bericht zeichnet sich insgesamt durch die klare Beschreibung der eingesetzten Methoden sowie durch die Nachvollziehbarkeit der daraus abgeleiteten Empfehlungen aus. Aus Sicht der BPtK ist insbesondere auch der Vorschlag positiv zu bewerten, die Erhebung des Umsetzungsstands des einrichtungsinternen QM über eine Onlinebefragung an einer Zufallsstichprobe durchzuführen. Das vorgeschlagene Zeitintervall von zwei Jahren erscheint dabei gegenstandsangemessen, um auch die Effekte von Fördermaßnahmen der zuständigen Institutionen auf Landesebene im Zeitverlauf abbilden zu können.

2 Bewertung der Empfehlungen zu den Erhebungen in der vertragspsychotherapeutischen Versorgung

Der vorliegende Bericht empfiehlt jeweils eine Befragung getrennt für die drei Sektoren der vertragszahnärztlichen, der vertragsärztlichen/vertragspsychotherapeutischen sowie der stationären Versorgung. Einschränkend werden im Abschnitt 5 die Besonderheiten der vertragspsychotherapeutischen Praxen hervorgehoben, die vielfach über keine weiteren Mitarbeiter verfügen. Die Anwendungs- und Ausgestaltungsmöglichkeiten verschiedener Methoden und Instrumente des QM unterscheiden sich in der vertragspsychotherapeutischen Praxis im Vergleich zu anderen Einrichtungen der vertragsärztlichen Versorgung. Im Vorbericht wird daher empfohlen, eine separate Auswertung für Vertragsärztinnen und -ärzte und Vertragspsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten vorzunehmen und hierfür ein stratifiziertes Stichprobenkonzept zu beschließen und umzusetzen. Die BPtK schließt sich dieser Empfehlung an, da eine separate Auswertung für den vertragsärztlichen und -psychotherapeutischen Bereich es erlauben würde, die spezifischen Umsetzungshindernisse und Förderbedarfe in den verschiedenen Versorgungsbereichen differenziert abzubilden und Schwerpunkte in der Ausgestaltung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements zu berücksichtigen.

In der Itemsammlung für den vertragsärztlichen Sektor wurden vor diesem Hintergrund bei verschiedenen Fragen Antwortkategorien vorgesehen, mit denen die Gründe für den

Verzicht auf ein Instrument oder eine Methode des QM abgebildet werden können. Zusätzlich wurden in der Fragebogenführung Sprungregeln vorgesehen, wenn bestimmte Fragen nicht anwendbar sein sollten.

Somit können Besonderheiten des psychotherapeutischen Versorgungsbereichs in der Umsetzung der sektorenübergreifenden QM-Richtlinie systematisch in der Befragung berücksichtigt werden. Zugleich stehen für die Methoden und Instrumente, denen eine vergleichbare Relevanz für das einrichtungsinterne QM zukommt, Vergleichsmöglichkeiten mit dem vertragsärztlichen Bereich zur Verfügung. Bislang ist das Befragungskonzept jedoch darauf ausgerichtet, Besonderheiten des QM in der vertragspsychotherapeutischen Versorgung lediglich über generisch definierte Antwortkategorien abzubilden. Die Möglichkeit einer weiteren Ausdifferenzierung ist hier nicht vorgesehen.

Zugleich wird in dem Vorschlag für eine Onlinebefragung das Potenzial, über Filterfragen und Sprungregeln eine möglichst ökonomische Erhebung des Umsetzungsstands des einrichtungsinternen QM abzubilden, nur eingeschränkt genutzt. Eine stärkere Fokussierung der Befragung auf die in der psychotherapeutischen Praxis wesentlichsten Methoden, Instrumente und Bereiche des QM gemäß § 4 Absätze 1 und 2 QM-RL könnte hier die Validität und den Nutzen der Befragung für den kontinuierlichen Verbesserungsprozess in den Einrichtungen der vertragspsychotherapeutischen Versorgung erhöhen.

3 Spezifische Anmerkungen zur Erhebung in psychotherapeutischen Praxen

Die BPtK regt an, den Vorschlag des IQTIG für eine gemeinsame Befragung von vertragsärztlichen und vertragspsychotherapeutischen Praxen noch einmal hinsichtlich der unter 5. „Besonderheit der Vertragspsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten“ des Vorberichts thematisierten Spezifika von psychotherapeutischen Praxen detaillierter zu prüfen. In der vorliegenden Version der Itemsammlung für den vertragsärztlichen Sektor im Anhang des Vorberichts führen die vorgegebenen Sprungregeln beispielsweise nicht dazu, dass die abschließenden Fragen nach der Beurteilung der spezifischen QM-Methode bzw. des jeweiligen Instruments im Hinblick auf deren Nutzen für eine Mitarbeiterorientierung übersprungen wird, wenn die Praxis über keine weiteren Mitarbeiter verfügt. Diese Frage ist jedoch als abschließende Bewertungsfrage in mehreren Abschnitten des Fragebogens vorgesehen. Auch für die Bereiche der Arzneimitteltherapiesicherheit und des Schmerzmanagements sind keine Sprungregeln vorgesehen. Die Akzeptanz der Befragung in psychotherapeutischen Praxen könnte daher durch konsequente Einfügung von Sprungregeln verbessert werden. Alternativ könnte in dem Vorbericht als Teil der Empfehlungen ergänzt werden, dass vor Umsetzung der vorgeschlagenen Itempools in

einrichtungsbezogenen Befragungen in den drei Sektoren zunächst über den vorliegenden Vorschlag hinaus die Möglichkeiten der Einfügung von Sprungregeln geprüft werden sollten.

Zusätzlich könnte in dem Vorbericht ergänzt werden, dass der Befragung ein Hinweis vorangestellt werden sollte, dass es sich hierbei um eine generische Befragung der Einrichtungen der vertragspsychotherapeutischen und vertragsärztlichen Versorgung über alle Fachgebiete hinweg handele. Entsprechend werde die Umsetzung aller Methoden und Instrumente des einrichtungsinternen QM abgefragt, die gemäß § 4 Absätze 1 und 2 der sektorenübergreifenden QM-Richtlinie vorgeschrieben sind. Die Anwendbarkeit aller Items des Fragebogens auf das eigene einrichtungsinterne QM sei daher nicht immer gegeben.

Ferner regt die BPTK an, bei den Items, bei denen die Antwortkategorie „sonstige“ als eine Option vorgegeben ist, auch die Einfügung von Freitextfeldern zu prüfen. Dies würde aus Sicht der BPTK die Möglichkeit bieten, den Itempool über qualitative Rückmeldungen zu einzelnen Fragen im zeitlichen Verlauf gezielt weiterzuentwickeln.

IQTIG

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

Qualitätsmanagement-Richtlinie Sachstandsbericht

Katharina-Heinroth-Ufer 1

10787 Berlin

15.09.2017

Stellungnahmeverfahren des IQTIG zum Konzeptbericht „Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement“

Sehr geehrter Herr Dr. Veit,

im Namen des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA e.V.) und als Teilnehmerin des Expertenworkshops am 08.05.2017 zu diesem Thema in Ihrem Hause bedanke ich mich für die Möglichkeit zum Konzeptbericht wie folgt Stellung beziehen zu dürfen:

Grundsätzlich begrüßen wir als Krankenhausapotheker, dass QM-Maßnahmen, an denen Krankenhausapotheker direkt beteiligt sind, wie insbesondere die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) als ein Anwendungsbereich der QM-RL, auch Gegenstand der entsprechenden Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstandes durch die vorgeschlagene Einrichtungsbefragung auf Stichprobenbasis sind.

Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung insbesondere mit dem Anwendungsbereich Arzneimitteltherapiesicherheit sind grundlegende Anliegen der Krankenhausapotheker, multidimensional und multiprofessionell zur Gewährleistung der Patientensicherheit. Aber auch das Schmerz-, Notfall und Schnittstellenmanagement, die Patienteninformation und Aufklärung und das Hygienemanagement sind für uns relevante Bereiche, in denen wir uns mit pharmazeutischen Dienstleistungen engagieren und Wesentliches zur Gewährleistung der Patientensicherheit beitragen.

Die Vorgaben zum Anwendungsgebiet Arzneimitteltherapiesicherheit in der QM-RL sind abstrakt und straff gehalten und erfahren dort keine Konkretisierung. Vieles, wie Beteiligte, Verantwortlichkeiten und konkrete Maßnahmen wird offen gelassen. Die QM-RL bezieht sich auch nur auf die Prozesse Verordnung und Verabreichung im Rahmen des Medikationsprozesses. Jedoch beinhaltet der Medikationsprozess als solcher wesentlich mehr. Da weder sektoren- noch berufsübergreifend von einem einheitlichen Verständnis darüber ausgegangen werden kann, sollte eine Definition des Medikationsprozesses nach folgendem Beispiel (Aktionsplan AMTS) vorgegeben werden: „Der Medikationsprozess beinhaltet alle Stufen der Arzneimitteltherapie und umfasst im Wesentlichen folgende Schritte: Arzneimittelanamnese – Verordnung / Verschreiben – Patienteninformation – Selbstmedikation – Verteilung / Abgabe – Anwendung (Applikation / Einnahme) – Dokumentation – Therapie-Überwachung / AMTS-Prüfung – Kommunikation / Abstimmung – Ergebnisbewertung.“

Wir begrüßen sehr, dass die vorgeschlagenen Items der Erhebung über das abstrakte Niveau der QM-RL hinausgehen und doch ausgewählte Interventionen entlang des Medikationsprozesses abfragen. Mit Hilfe der vorgeschlagenen Fragen in Item 18 „Arzneimitteltherapiesicherheit“ erfolgt eine Abfrage von relevanten Punkten, die ein Risiko im Bereich der Arzneimitteltherapie darstellen. Dabei handelt es sich jedoch nur um eine rein qualitative Abfrage, die so keinen Rückschluss auf den Umsetzungs- und Erreichungsgrad bzw. eine flächendeckende Anwendung ermöglicht.

In vielen Kliniken gibt es Anstrengungen zur Verbesserung der AMTS, die jedoch oft projekt- oder stationsbezogen durchgeführt werden. Durch die rein qualitative Abfrage resultiert eine große Unschärfe. So wird es möglich sein, dass eine Einzelmaßnahme in einem Krankenhaus die gleiche Gewichtung erhält wie vollumfängliche und flächendeckende Maßnahmen zur AMTS in einem anderen Krankenhaus.

Wenn jedoch mit der Umfrage Förderbedarf und konkrete Hinweise auf Verbesserungsbedarf ermittelt werden sollen, so sollte die Umsetzung von AMTS in den Krankenhäusern auch quantitativ abgefragt werden. Dies ist z. Bsp. in Item 4.4 „sicherer Umgang mit Arzneimitteln“ und in 6.4 zum Medikationsplan schon differenzierter geschehen und sollte auch für die Item-Sammlung 18 eine Anregung sein. Wünschenswert ist eine Bezugsgröße, wie z. Bsp. die Anzahl abgedeckter Abteilungen oder Fälle, die ausdrückt wie umfangreich der Umsetzungsgrad in der Einrichtung ist.

Wir begrüßen insbesondere die Inhalte der Detailfragen, da sie nach dem Tracer-Prinzip den Einrichtungen wichtige Hinweise zur Einführung und Umsetzung von Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität, insbesondere der Arzneimitteltherapiesicherheit, und somit sinnvolle Anregungen geben.

Aufgrund der umfassenden Thematik können die Detailfragen nicht alle Aspekte der AMTS abfragen. Hier sollte man für die Zukunft jeweils gezielt bestimmte Aspekte in den Fragenpool mit aufnehmen. Um eine inhaltliche Vertiefung zu erreichen, sollten die Inhalte der Erhebung innerhalb eines zu definierenden Fragenpools wechseln, z.B. jährlich nach Themenschwerpunkt, idealerweise über alle QM-Maßnahmen hinweg.

In der QM-RL gibt es bereits den Verweis auf einschlägige Empfehlungen zum Umgang mit Arzneimitteln. Darunter ist sicherlich auch die Handlungsempfehlung „Arzneimitteltherapiesicherheit im Krankenhaus“ der AG Arzneimitteltherapiesicherheit des Aktionsbündnisses Patientensicherheit zu verstehen, die umfassende Anregungen zur Verbesserung der Patientensicherheit gibt. Ein entsprechender Hinweis auf diese und vergleichbare Handlungsempfehlungen, wie auch die Empfehlungen / Leitlinien der Bundesapothekerkammer und des Berufsverbandes Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA e.V.), in der Item-Sammlung könnten wichtige Hinweise für die Einrichtungen wie auch die Teilnehmer der Befragung sein.

Dies könnten ebenfalls Anregungen sein, die zukünftige QM-RL u.a. im Bereich AMTS zu konkretisieren. Hierzu stehen wir als Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker gerne zur Verfügung.

Zielführend für die Umsetzung der AMTS in den Einrichtungen ist, dass für die multiprofessionelle Aufgabe ein Ansprechpartner oder ein zentrales Gremium / Team benannt wird. Daher schlagen wir konkret für Item 18.1 die Ergänzungen „zentrales Gremium / Team“ incl. eindeutiger Aufgabenbeschreibung und Abbildung im Organigramm vor. Ebenfalls schlagen wir für Item 18.2 die Ergänzung (z. B. Arzneimittel-Visiten, **Stationsapotheker**) vor. Stationsapotheker sind grundsätzlich an einer Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit beteiligt. Dem Spiegelstrich „EDV-gestützter Check für Arzneimittelrisiken“ sollte der Prozess Medikationsanalyse bzw.

Medikationsmanagement vorangestellt werden (z. Bsp. Medikationsmanagement incl. EDV-gestützten Checks für Arzneimittelrisiken) bzw. sollte einen eigenen Spiegelstrich darstellen.

Über das Item 18 hinaus begrüßen wir sehr in 5.3 die Abfrage der „Schriftlichen Festlegung der Prozesse - Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit“, ebenso im Bereich Schnittstellenmanagement unter 6.1 die Zusammenarbeit mit der „krankenhausinternen Apotheke“ und im Bereich Checklisten unter 7.1 die „Nutzung von Checklisten zur Arzneimitteltherapie (z. B. Prüfung auf Wechselwirkungen)“.

Auch weitere Ergänzungen bei den Detailfragen zu Beschwerdemanagement, Patienten- und Mitarbeiterbefragung regen wir an, um Rückmeldungen zum Stand der AMTS zu erhalten. Ebenso wünschen wir uns Detailfragen in Bereichen, wo QM-Maßnahmen intensiv durch Krankenhausapotheker durchgeführt werden: Fortbildung/Schulung, (9.4. Weiterbildung zum Fachapotheker für Klinische Pharmazie, Schulungen mit Bezug zur Tätigkeit: z.B. Arzneimittellehre) Patienteninformation/ -aufklärung (13.1. Informationen zur stationären Medikation), Fehlermeldesysteme (15. Meldungen an Doku-Pik).

Bezugnehmend zum Anwendungsbereich der Hygiene in der QM-RL sollten in Item 17 Abfragen zum Antibiotic stewardship (ABS) und zur Antiinfektiva-Surveillance ergänzt werden. Auch hier spielen Krankenhausapotheker im interdisziplinären Team eine wichtige Rolle und leisten wesentliche Beiträge zum sachgerechten Einsatz antimikrobieller Substanzen sowie Maßnahmen gegen die Verbreitung multiresistenter Erreger.

Ob aus den Antworten einer bundeslandbezogenen Stichprobe tatsächlich differenzierte Hinweise zur Unterstützung des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses ermittelt werden können, können wir zum jetzigen Zeitpunkt nicht beurteilen.

Bei dem Item AMTS ist eventuell eine Erweiterung der Stichprobe auf die Gesamtheit aller Kliniken im Bundesgebiet zielführender.

Die gewählte Stichprobengröße kann zu deutlichen Unschärfen führen. Bei einem 5%gen Konfidenzintervall werden z. Bsp. im Saarland 21 von 22 Einrichtungen in die Umfrage mit einbezogen. Fällt bei dieser Stichprobe die Universitätsklinik als 22. Einrichtung heraus, so fehlen für die Bewertung der Patientensicherheit 20% der Betten des Saarlandes.

Mit freundlichen Grüßen



Sabine Steinbach

Sehr geehrter Herr Dr. Veit,
sehr geehrter Herr Prof. Dr. J. Pauletzki,

vielen Dank für die Möglichkeit zu Ihrem Konzeptbericht „Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement“ im Rahmen des Expertenworkshops und im Rahmen diese Stellungnahmeverfahrens ein Rückmeldung geben zu können.

Ich halte den Konzeptbericht in Anbetracht des GBA-Auftrages für sehr gelungen und umfassend. Zwei kleine Anmerkungen:

- zur Itemsammlung für den stationären Sektor, Anhang Seite 12 Punkt 5.4 und 5.5: hier sollte eine Mehrfachnennung möglich sein
- Anhang Seite 25, Punkt 12.8: hier fehlt ein Hinweis, dass anonyme Beschwerden angenommen sind

Nochmals herzlichen Glückwunsch zu dem Konzeptbericht. Für Rückfragen stehe ich gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Ulf Debacher, MBA HCM

Leiter Konzernbereich Qualität
Asklepios Kliniken GmbH
Rübenkamp 226 - D-22307 Hamburg
Tel.: +49 (0) 40 1818 82 6555
Fax: +49 (0) 40 1818 82 6559
Mobil: + 49 (0) 160 90639204
eMail: u.debacher@asklepios.com - www.asklepios.com



Sitz der Gesellschaft: Hamburg - Registergericht: AG Hamburg HRB 98981
Geschäftsführer: Kai Hankeln (Vors.), Dr. Thomas Wolfram (Vors.), Hafid Rifi, Marco Walker
Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Ulrich Wandschneider
Diese E-Mail kann vertrauliche Informationen enthalten. Falls diese irrtümlich an Sie adressiert wurde, verständigen Sie bitte den Absender und löschen Sie die E-Mail. Unerlaubtes Kopieren sowie unbefugte Übermittlung sind verboten und verstoßen unter Umständen gegen gesetzliche Bestimmungen.



Konzernbereich Qualität zertifiziert
nach DIN EN ISO 9001:2008

DGEM e.V. | Claire-Waldoff-Str. 3 | 10117 Berlin

IQTIG Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen
Qualitätsmanagement-Richtlinie Sach-
standsbericht
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

**Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin
(DGEM) zum Vorbericht „Methodische Hinweise und Empfehlungen zur
Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanage-
ment-Richtlinie“**

Sehr geehrter Herr Dr. Veit, sehr geehrter Herr Prof. Dr. Pauletzki, sehr geehrter
Herr Dr. Bungard, sehr geehrte Frau Naujock,

Sie hatten um eine Stellungnahme zum Vorbericht „Methodische Hinweise und
Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Quali-
tätsmanagement-Richtlinie“ gebeten, die wir Ihnen hiermit für die Deutschen
Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM) zusenden.

Im vorliegenden Vorbericht werden Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung
des Umsetzungsstands der QM-RL gegeben. Zu unserem großen Bedauern müs-
sen wir feststellen, dass die Diagnostik und Therapie der Mangelernährung weder
in der vorgeschlagenen Itemsammlung für die stationäre noch in der für die ver-
tragsärztliche Versorgung vorgesehen ist. Somit wird ein maßgeblicher Faktor zur
Gewährleistung der Patientensicherheit und hohen Qualität in der medizinischen
Versorgung nicht berücksichtigt.

Das Vorliegen einer Mangelernährung führt zu einer Beeinträchtigung des Im-
munsystems, vermehrten Infektionen sowie Sepsis und ist ein unbestrittener Risi-
kofaktor für eine verzögerte Wundheilung und allgemeine Komplikationen. Dar-
über hinaus bedingt sie eine verzögerte Rekonvaleszenz sowie abnehmende phy-
sische Mobilität, inklusive erhöhter Sturzneigung. Eine Mangelernährung ist somit
ein wesentlicher Faktor für die Patientensicherheit und Versorgungsqualität.

Allein im Krankenhausesektor könnte durch eine frühzeitige Erkennung und Be-
handlung von unzureichenden Ernährungszuständen ein großer Teil der jährlich
entstehenden Mehrkosten von etwa fünf Milliarden Euro eingespart werden.

**Deutsche Gesellschaft
für Ernährungsmedizin e.V.**
Geschäftsstelle
Claire-Waldoff-Straße 3 | 10117 Berlin
Tel. 0049 (0)30 | 41 93 71 16
Fax 0049 (0)30 | 41 93 71 37
infostelle@dgem.de

15.09.2017

Präsident

Prof. Dr. med. Johann Ockenga
Klinikum Bremen Mitte
Medizinische Klinik II
Innere Medizin mit SP Gastroenterologie,
Endokrinologie und Ernährungsmedizin
St.- Jürgen-Straße 1
28177 Bremen
Tel. 0049 (0)421 | 497 53 54
Fax 0049 (0)421 | 497 33 17
Johann.Ockenga@klinikum-bremen-mitte.de

1. Vizepräsident

Prof. Dr. med. Mathias Plauth
Städtisches Klinikum Dessau
Klinik für Innere Medizin
Auenweg 38
06847 Dessau-Roßlau
Tel. 0049 (0)340 | 501 12 75
Fax 0049 (0)340 | 501 12 10
Mathias.Plauth@klinikum-dessau.de

2. Vizepräsident

PD Dr. med. Frank Jochum
Evangelisches Waldkrankenhaus
Spandau
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
Stadtstrandstraße 555-561
13589 Berlin
Tel. 0049 (0)30 | 3702 1022
Fax 0049 (0)30 | 3702 2380
f.jochum@waldkrankenhaus.com

Sekretär

PD Dr. rer. medic. Kristina Norman
Charité - Universitätsmedizin Berlin
Forschungsgruppe Geriatrie
Reinickendorfer Straße 61
13347 Berlin
Tel. 0049 (0)30 | 450 56 51 39
Kristina.Norman@charite.de

Schatzmeister

PD Dr. med. Michael Adolph, MBA
Universitätsklinikum Tübingen
Klinik für Anästhesie und Intensivmedizin
Hoppe-Seyler-Straße 3
72076 Tübingen
Tel. 0049 (0)30 | 41 93 71 16
Fax 0049 (0)30 | 41 93 71 37
Adolph-Michael@t-online.de

Bankverbindung

Deutsche Bank AG, Mainz
BLZ 550 700 40, Konto-Nr. 0112391
IBAN: DE 08 5507 0040 0011 2391 00
BIC: DEUTDE5MXXX

Bedenkt man, dass rund 3 Millionen aller Krankenhauspatienten Zeichen einer Mangelernährung aufweisen, erscheint es in Anbetracht der oben genannten Folgen und therapeutischen Möglichkeiten als selbstverständlich, dass die Diagnostik der Mangelernährung mittels eines Screeningverfahrens vom Gesetzgeber, wie bereits in anderen europäischen Ländern, als verpflichtend gesetzt werden, zumindest aber obligat in den Qualitätskriterien erscheinen sollte.

Die DGEM ist sich bewusst, dass das Ausklammern eines wichtigen Risikofaktors wie der Mangelernährung in der medizinischen Versorgung nicht nur ein Problem der Erstellung der vorliegenden Itemsammlung zur Überprüfung der Anwendung der Richtlinie, sondern der Qualitätsmanagement-Richtlinie selbst ist.

Diese führt in §4, Abs. 2 „Notfallmanagement, Hygienemanagement, Arzneimittelsicherheit, Schmerzmanagement und Maßnahmen zur Vermeidung von Stürzen bzw. Sturzfolgen“ als Anwendungsbereiche des Qualitätsmanagements auf. Die DGEM ist der festen Überzeugung, dass §4 Abs. 2 der Richtlinie, zum Wohl der Patienten, dringend um den Punkt „Ernährungsmedizinische Maßnahmen zur Diagnostik und Therapie der Mangelernährung“ ergänzt werden sollte.

Die DGEM hofft auf eine positive Rezeption dieser Stellungnahme und steht Ihnen jederzeit gern für weiterführende Gespräche zur Verfügung.



Prof. Dr. med. J. Ockenga
Präsident Deutsche Gesellschaft
für Ernährungsmedizin e.v.

Prof. Dr. med. Carsten Bokemeyer
Geschäftsführender Vorsitzender

Prof. Dr. med. Michael Hallek
Vorsitzender

Prof. Dr. med. Diana Lüftner
Mitglied im Vorstand

Prof. Dr. med. Florian Weißinger
Mitglied im Vorstand

DGHO e.V. • Alexanderplatz 1 • 10178 Berlin

IQTIG

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1

10787 Berlin

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

15. September 2017

Stellungnahme zu

Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme zu dem Vorbericht „**Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie**“ vom 21. August 2017. Unsere Kommentare sind allgemein, berühren aber das Selbstverständnis und damit auch die Umsetzung der Qualitätsmanagement-Richtlinie. Unsere Anmerkungen sind:

Positive Bewertung

- Die vorgeschlagenen Hinweise und Empfehlungen zur Beurteilung der Qualität von Krankenhäusern fokussieren fast ausschließlich auf Strukturkriterien. Sie orientieren sich an gängigen und gut etablierten Kriterien des Qualitätsmanagement, wie sie in der Zertifizierung von Krankenhäusern oder einzelnen Abteilungen z. B. nach DIN EN ISO 9001 oder KTQ, bereits jetzt an vielen Orten erfolgreich durchgeführt wird. Besonders viele Kliniken und Abteilungen aus dem Bereich der Hämatologie und der Onkologie haben sich in den letzten Jahren diesen Verfahren unterworfen, z. B. im Rahmen einer Zertifizierung als Onkologisches Zentrum nach DGHO oder als organonkologisch orientiertes Zentrum. Für diese Zentren wäre eine Qualitätsüberprüfung nach den geplanten Kriterien relativ leicht darstellbar.

Negative Bewertung

- Die sehr weitgehende Überlappung von Kriterien bereits jetzt regelmäßig stattfindender Zertifizierungen mit der Überprüfung von Qualitätskriterien durch das IQTIG wirft die Frage nach der Sinnhaftigkeit, auch der Wirtschaftlichkeit doppelter Strukturüberprüfungen auf. Wir fordern das IQTIG auf, eine solche Redundanz zu vermeiden, z. B. durch die Anerkennung aktueller Zertifikate.

Geschäftsführender Vorsitzender

Prof. Dr. med. Carsten Bokemeyer

Vorsitzender

Prof. Dr. med. Michael Hallek

Mitglied im Vorstand

Prof. Dr. med. Diana Lüftner

Mitglied im Vorstand

Prof. Dr. med. Florian Weißinger

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

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

IBAN DE33 6601 0075 0138 2327 54 • BIC PBNKDEFF

info@dgho.de • www.dgho.de

- Der größere, inhaltliche Kritikpunkt berührt das fast vollständige Fehlen der Überprüfung von Ergebnisqualität. Ergebnisqualität ist das, was Patienten und die Bevölkerung von einer guten onkologischen Versorgung erwarten. Die Erhebung ist im Bereich der Onkologie machbar. Kriterien wie Überlebensrate, Komplikationsrate, Patienten-bezogene Endpunkte, Patientenzufriedenheit o. ä. werden mittels validierter Fragebögen bereits jetzt regelhaft im Rahmen klinischer Studien und zunehmend auch in Registern erhoben.

Zusammenfassend akzeptieren wir die vorgeschlagenen Qualitätskriterien, halten aber eine erneute Diskussion von zwei grundlegenden Problemfeldern des jetzigen IQTIG-Vorgehens für erforderlich:

- 1. Vermeidung von Redundanz durch Akzeptanz aktueller, hochwertiger Zertifikate**
- 2. Integration von Kriterien der Ergebnisqualität**

Die Stellungnahme wurde von Frau Dr. Petra Ostermann ((Klinikum Großhadern der Ludwig-Maximilians-Universität, Medizinische Klinik III, München), Prof. Dr. Florian Weißinger (Evangelisches Klinikum Bethel, Klinik für Innere Medizin, Hämatologie/Onkologie und Palliativmedizin Johannesstift, Bielefeld) und Prof. Dr. Bernhard Wörmann (Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie; Ambulantes Gesundheitszentrum der Charité Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow Klinikum) erarbeitet.

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

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Carsten Bokemeyer
Geschäftsführender Vorsitzender



Prof. Dr. med. Michael Hallek
Vorsitzender



Prof. Dr. med. Diana Lüttner
Mitglied im Vorstand

Prof. Dr. med. Florian Weißinger
Mitglied im Vorstand

Stellungnahme
der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e.V.
zum
Vorbericht
„Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und
Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie“
des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
(IQTIG) vom 21. August 2017
(Stand 15.9.2017)

Autorinnen: Anke Wiemer, Denize Krauspenhaar, Gabriele Stenz, Prof. Dr. Dorothea Tegethoff MHA

Datum: 15.9.2017

Die DGHWi nimmt Stellung zum Vorbericht des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) vom 21. August 2017 „Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie“

Hintergrund:

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beauftragte das IQTIG mit Beschluss vom 17. März 2016 mit der Entwicklung methodischer Hinweise und Empfehlungen gemäß Teil A § 6 Abs. 1 Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL). Diese sollen laut Beauftragung die Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der sektorenübergreifenden QM-RL auf Basis einer Stichprobenerhebung der Leistungserbringer aus dem stationären Sektor, dem vertragsärztlichen und vertragspsychotherapeutischen Sektor sowie dem vertragszahnärztlichen Sektor in jedem Bundesland ermöglichen.

Gegliedert ist diese Stellungnahme in einen 1. Teil mit generellen Anmerkungen, einen 2. Teil mit Darlegung der kritischen Überlegungen zum angedachten Konzept der Stichprobenmethode und einem 3. empfehlenden Teil.

1. Generelle Anmerkungen und Fragen der DGHWi

Die DGHWi bezieht sich in dieser Stellungnahme vorwiegend auf den stationären Sektor, speziell den geburtshilflichen Bereich mit Geburt, Wochenstation und Ambulanzen für Schwangere und/oder Wöchnerinnen. Im Jahr 2015 waren ca. 11.000 Hebammen bundesweit als angestellte (n=9.081) oder Beleg-Hebammen (n=1.838) in 542 geburtshilflichen Abteilungen in Voll- und Teilzeit tätig [1].

Nach dem Verständnis der DGHWi von Qualitätsmanagement (QM) können die vorgeschlagenen Fragebogen-Items die Umsetzung der QM-RL gut unterstützen. Sie sind nicht geeignet, konkrete Probleme bei der Umsetzung der QM-RL in einer Einrichtung vor Ort zu identifizieren. Dies entspricht auch nicht dem Auftrag des G-BA.

Ziel der Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der QM-RL soll laut dem Vorbericht des IQTIG eine Darstellung des bisherigen Umsetzungserfolgs von QM-Maßnahmen der Einrichtungen sein, welche die Ableitung von gezielten Fördermaßnahmen der QM-Umsetzung durch die Institutionen auf Bundes- und Landesebene in den drei Sektoren (stationärer Sektor, vertragsärztlicher und vertragspsychotherapeutischer Sektor sowie vertragszahnärztlicher Sektor) erlaubt. Eine Prüfung und Bewertung des QM einzelner Einrichtungen wird nicht empfohlen, da die gezielte Förderung auf Grundlage valider Daten im Vordergrund stehen soll.

Es bleiben Fragen nach der grundsätzlichen Eignung der Items: werden die Kriterien der Bewertung tatsächlich Rückschlüsse auf den Umsetzungsstand erlauben? Sagt der so erhobene Umsetzungsstand etwas über den Durchdringungsgrad des QM in der jeweiligen Institution aus und ist Akkumulation aller Daten statthaft, wenn die Ergebnisse Hinweise zur Förderungsmaßnahmen in einzelnen Abteilungen durch die Institutionen auf Bundes- und Landesebene in den drei Sektoren für eine QM-RL erlauben sollen?

Begründung:

Die Ausarbeitung der Items für die 14 QM-Maßnahmen ist gut gelungen und auch die spezifischen Anpassungen für die verschiedenen Sektoren sind sinnvoll umgesetzt.

Darüber hinaus empfiehlt die DGHWi aber auch die Berücksichtigung vorhandener Qualitätsberichte, Zertifikate, Gütesiegel, berufsrelevanter Gesetzesvorgaben z. B. aus dem Vertragsarztrecht (SGB V), staatlicher Normen oder der im Berufsrecht verankerten Vorgaben. Mit dem Argument fehlender durch den G-BA beschlossener Bewertungskriterien für Zertifikate und Gütesiegel wird ausgeblendet, dass schon vor der Einführung der QM-RL die Einrichtungen mit zielführenden QM Systemen gearbeitet haben. Die seit einigen Jahren positiven Entwicklungen der Einrichtungen im Gesundheitswesen hin zu Patientensicherheit und -orientierung, Prozessorientierung, Mitarbeiterorientierung, Kommunikation, Verantwortung und Führung beruhen ja gerade auf der Auseinandersetzung mit den Normen der DIN EN ISO 9000, KTQ Katalogen, EFQM, TQM oder Gütesiegel-Kriterien. Die hervorragenden Gütesiegel der Fachgesellschaften (z.B. Endoprothetik, Onkologie, Medizinische Rehabilitation in geprüfter Qualität) finden leider keine Erwähnung. So werden möglicherweise relevante Prozesse ignoriert, die die Einrichtungen weitergebracht haben und jetzt im Klinikalltag angekommen sind. Beispielsweise greift die DIN EN ISO Reihe, „das weltweit am meisten angewendete Modell“ [2, 3], zu der auch die Norm für das Gesundheitswesen EN 15224 zählt, die Grundsätze des Qualitätsmanagements auf: Kundenorientierung, Kontext des Unternehmens, Führung, Einbeziehung von Personen, Prozess Ansatz, Verbesserung und KVP, faktengestützte Entscheidungsfindung und Beziehungsmanagement.

Der DGHWi fehlt ein valider Rückschluss auf die Erfahrung der Kliniken mit der bisherigen Umsetzung der QM-RL. In Einrichtungen, die schon seit vielen Jahren ein funktionierendes QM-System praktiziert wird, könnte es bei der Übertragung der 14 Methoden des § 3 der QM-RL auf ihr etabliertes System zu Schwierigkeiten kommen. Rückschlüsse auf die Umsetzung der QM-RL wären in diesen Einrichtungen problematisch.

Da Infektions- oder Arbeitsschutzmaßnahmen ausgeklammert werden, können Probleme bei der Umsetzung im Rahmen vom QM nicht aufgezeigt bzw. Mängel von dem Ausfüllenden selbst nicht erkannt werden. Zudem scheint der DGHWi die Mitarbeiter- und Nutzer/innenperspektive zu kurz kommen. Da die Ziele der G-BA-Richtlinie die Verbesserung der Versorgung und die Organisationsentwicklung sind, sollten hierzu entsprechende Fragen/Items entwickelt werden.

Die DGHWi schlägt Items wie die Fragen nach Leitbildern, Ethik, Versorgungskonzepten, Teamentwicklungsmaßnahmen, Innovationen und Motivation vor. Wird mit den Instrumenten der Organisationsentwicklung wie Projektmanagement, Strategieworkshops, Benchmarking und Changemanagement gearbeitet? Werden die Nutzer*innen der Gesundheitsleistungen aktiv einbezogen? Finden Selbsthilfegruppen, Patient*innenförsprecher und Angehörigengruppen mit ihren Anliegen Gehör? Wie stellen die Einrichtungen fest, dass das Bewusstsein für die Qualität bei den Mitarbeitenden vorhanden ist? Wie werden die Mitarbeitenden zum Thema QM geschult? In wie weit bringen sich die Mitarbeitenden auf allen Hierarchieebenen an den Prozessen zur Erarbeitung und Aufrechterhaltung eines QM-Systems ein? Werden die Mitarbeitenden in die Selbstbewertungsmaßnahmen eingebunden?

In diesem Zusammenhang weist die DGHWi darauf hin, dass der 2. Erhebungsdurchlauf nach Ablauf von 2 Jahren früh angesetzt ist. Bei einer derart kurzen Zeitspanne ist bei der Bewertung der Ergebnisse zu berücksichtigen, dass sich eine Hausarztpraxis mit 5 Mitarbeitenden verbessert haben mag, in Kliniken diese Umsetzungsprozesse erfahrungsgemäß weitaus länger dauern [4].

Im Folgenden handelt es sich um Hinweise und Empfehlungen zur angedachten Erhebung. Dazu werden die bisher dargelegten Überlegungen des IQTIG aufgegriffen bzw. es wird auf mögliche Probleme hingewiesen. Dazu werden die Abschnitte benannt und der jeweilige Text zitiert, gefolgt von Anmerkungen sowie offenen Fragen der DGHWi.

2. Überlegungen zum Konzept der Erhebung

2.1 Verwendungszweck der Erhebung (S.14)

„Aus diesen Anforderungen kann das Ziel abgeleitet werden, Umsetzungsdefizite von QM-Maßnahmen bei den Leistungserbringern zu identifizieren und damit einhergehend Förderbedarf bezüglich der Umsetzung von QM-Maßnahmen aufzudecken. Die Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands sollte also für die Trägerorganisationen des G-BA sowie für die Organisationen, die sich einrichtungsübergreifend an der Umsetzung von QM-Maßnahmen beteiligen, hilfreich sein bei der genaueren Identifikation von Schwierigkeiten, Hürden und Förderbedarf bei der Umsetzung von QM.“

Und weiter

„Daher sollte es aus Sicht des IQTIG auch nicht um eine Sanktionierung von Umsetzungsdefiziten bei einzelnen Leistungserbringern gehen. Stattdessen sollte das Ziel sein, Förderbedarf bezüglich der Umsetzung von QM-Maßnahmen auf Ebene der Populationen der Leistungserbringer zu ermitteln.“

Da die geplanten Befragungen sehr global ausgerichtet sind, werden tieferliegende Probleme nicht aufgezeigt und damit einhergehende Erkenntnisse werden nach Einschätzung der DGHWi eher ausbleiben. Das gilt insbesondere für den stationären Sektor, aber auch für größere ambulante Einrichtungen (z.B. MVZ).

Es ist aus der Sicht der DGHWi fraglich, ob die vorgesehene Befragung der QM-Beauftragten von Kliniken eine valide Erhebung des Umsetzungsstandes ermöglicht. Die DGHWi erachtet es als problematisch, die Befragung auf Einrichtungen als Ganze und nicht auf Einzelbereiche zu beziehen. Neben den QM-Beauftragten sollten auch Abteilungsleitungen in die Befragung einbezogen werden. Im Einzelnen stellen sich folgende offene Fragen:

Wie kann aus den Antworten abgelesen werden, ob es in unterschiedlichen Abteilungen der Klinik (z.B. insbesondere den Intensivabteilungen wie Notaufnahme, ITS, OP-Bereich, Geburtshilfe,...) sowie in angegliederten Instituten oder Außenstellen (z.B. Pathologie, Labor) jeweils zur ausreichenden Umsetzung der QM-RL kommt?

Auch wenn die Möglichkeit eines Vergleichs zwischen dem stationären Sektor, dem vertragsärztlichen Sektor und dem vertragszahnärztlichen Sektor nicht explizit als Ziel in der Beauftragung des IQTIG durch den G-BA formuliert wurde, so ist das Vergleichen einzelner Klinikbereiche/-abteilungen nicht explizit ausgeschlossen und deren Einbeziehung könnte überdacht werden.

Die vom IQTIG auf S. 60 angedachte Subgruppenanalyse ist deshalb sehr zu unterstützen, weitere Parameter als die Patientenfälle, wie zum Beispiel die Anzahl der fachlich ausgebildeten Mitarbeiter bezogen auf die Patientenfälle, wären wünschenswert. Auch wenn das IQTIG selbst die Limitationen ausweist (S. 71 ff.) könnten insbesondere Items zu Strukturparametern in die Befragung einfließen.

Es sagt beispielsweise wenig über das Klinik-QM aus, ob in einer Einrichtung 500 Geburten oder 5.000 Geburten betreut werden. Zusätzlich zu den Patientenfällen muss es verknüpfende Aussagen zur Strukturqualität geben wie z.B. im Fall der Geburtshilfe: Anzahl der Mitarbeitenden (Hebammen,

Fachärzte, Assistenzärzte). Deswegen schlägt die DGHWi vor, die Items um die wichtige Frage nach der Personalplanung zu erweitern.

2.2 Empfehlungen zur Umsetzung der Befragung (S.19, 20)

„Die Bearbeitung durch mehrere Personen scheint gerade für den stationären Sektor ein realistisches Szenario zu sein, auch wenn das IQTIG empfiehlt, dass der Fragebogen grundsätzlich von den QM-Beauftragten ausgefüllt werden sollte.“

Für den stationären Sektor erscheint diese Formulierung zu unspezifisch. Die DGHWi geht davon aus, dass hier die QM-Beauftragten einzelner Abteilungen gemeint sein müssten, um detaillierte Kenntnisse des Umsetzungsstandes voraussetzen zu können. Da von einem unterschiedlichen Umsetzungsstand in verschiedenen Abteilungen der gleichen Einrichtung auszugehen ist, tut sich allerdings das Problem auf, wie diese Unterschiede im Fragebogen abgebildet werden. Das Ergebnis werden Mittelwerte sein, es wird vermutlich eher zu einer sozial erwünschten Antwort tendiert.

Meint das IQTIG mit der Mehrzahl „QM-Beauftragte“ die QM-Abteilung einer Klinik, würde die DGHWi eine entsprechend differenzierte Benennung befürworten.

2.3 Fragebogen für den klinischen Sektor /Anhang A zum Vorbericht: Itemsammlungen

Es fehlen Fragen danach, ob die Umsetzung der RL durch bestimmte Faktoren erschwert oder gar nicht möglich ist. Aus der Sicht der DGHWi fehlen insbesondere Items hinsichtlich der Kommunikation in den Einrichtungen und der internen Qualitätssicherung, wie den folgenden Vorschlägen zu entnehmen ist.

Zu 1

Es fehlt die Frage nach dem Schwerpunkt der Einrichtung und ob es ein Haus der Regel- oder Maximalversorgung ist. Erfahrungsgemäß begründet dies gravierende Unterschiede (Dies gilt auch für die ambulanten Einrichtungen.).

Es fehlt die Frage nach speziellen Zertifizierungen und Gütesiegeln einzelner Abteilungen.

Es fehlt die Frage nach dem QM-Verständnis der Einrichtung. Hierbei ist wichtig, wie die Mitarbeiter einbezogen werden und ob es QM-Schulungen gibt.

Zu 2.2

Hier fehlt ein Feld für Freitext, um konkreter zu begründen: z.B. Wer misst die Ziele? Gibt es einen definierten Soll-Zustand? Gibt es eine Begründung, warum bestimmte Maßnahmen nicht umgesetzt werden konnten? Freitextfelder wären auch für andere Fragen im Bogen sinnvoll.

Zu 2.3

Es fehlen Fragen nach den einzelnen Abteilungen. Allgemeine Aussagen können nicht getroffen werden bzw. sind nicht sinnvoll. Allein für die Geburtshilfe hier beispielhaft:

- Sprechstunde zur Geburtsplanung
- Notaufnahme über Rettungsstelle oder direkt im Kreißsaal
- Schwangerenambulanz ausgelagert oder direkt im Kreißsaal
- Anmeldung zur Geburt (Aushändigung Aufklärungspapiere) regulär eingerichtet

In Abteilungen mit bildgebenden Verfahren wie Ultraschall, Röntgen, MRT/CT mischen sich ambulante und stationäre Nutzungen. Die Prozedere der Terminvergaben und die Wartezeiten sind in einem

Kreißsaal andere als in einer Röntgenabteilung oder der Anästhesie-Sprechstunde bei präoperativer Planung.

Zu 3.3

Die Formulierung „Selbstbewertung“ ist zu unspezifisch. Hier kann die Bewertung der Stabstelle QM oder einzelner Abteilungen gemeint sein. Die jeweiligen Selbstbewertungen würden vermutlich unterschiedlich ausfallen.

Zu 4.3

Es fehlen Fragen danach, wie Kommunikationsebenen in den Abteilungen und der Informationsaustausch zwischen den Professionen geregelt sind. Es fehlen Fragen nach Kompetenzabgrenzungen und Entscheidungsfindung.

Zu 5.3

Bei den Aufzählungen fehlen als wichtige Punkte im Zusammenhang mit der ISO und dem Risikomanagement bzw. sind zu spezifizieren:

- Schulungen, Fort- und Weiterbildungen
- Notfallmanagement erscheint als Begriff zu wenig differenziert.
- Nicht nur die Einarbeitung ist wichtig, sondern auch die der Umgang mit Mitarbeitern, die das Krankenhaus verlassen und deren Kompetenzen damit der Einrichtung verloren gehen.
- Wissensmanagement

Zu 5.4

Insbesondere für das Notfallmanagement fehlen

- Flussdiagramm
 - Algorithmus
- als QM-Instrumente, die „auf einem Blick“ informieren.

Zu 6.1

Es fehlen

- Entlassung – Weiterbehandlung, Konzile
- Tumor Boards (Fachübergreifende digitale Konferenzen)
- Sterbe- und Trauerbegleitung, Seelsorger(in), Hospiz

Zu 6.4

Diese Fragen sind bereits von der Realität überholt. Ab dem 1.10.2017 ist das Entlassmanagement auf der Rechtsgrundlage des GKV-Versorgungsstärkungsgesetz und SGB V § 39 Abs.1a Satz 9 mit einem dazu geschlossenen Rahmenvertrag [5] für alle Abteilungen verpflichtend. Sie müssen Strukturen schaffen, um die Weiterversorgung sicher zu stellen: bspw. Wochenbettambulanzen, Vermittlung ambulanter Hebammen für die Betreuung im Wochenbett oder Verweis an niedergelassene Kinderärzte für den nächsten Vorsorgetermin.

Zu 7.1

Es fehlt

- Checklisten (CL) für Entlassung

Zu 7.4

CL im OP sind laut der QM-RL verbindlich vorgeschrieben [6]. Wer wird hier die Frage verneinen? Es ist zu prüfen, ob dieses Problem auf weitere Items zutrifft.

Zu 9

Es fehlt bei Fortbildung der Bereich der Fortbildungsevaluation. Ein Item zum Wissensmanagement sollte eingefügt werden. Wie wird gesichert, dass das erlangte Wissen weitergegeben wird (Wissensmanagement)? Ein weiterer wichtiger Punkt sind Simulationstrainings. Finden diese regelmäßig statt?

Zu 10.2

Es fehlen die Fragen: Wie wurde die Patientenbefragung durchgeführt, schriftlich oder mündlich? Wird die schriftliche Befragung generell vorausgesetzt?

Zu 11.6

Es fehlen die Fragen: Durften die Mitarbeiter sich an der Qualitätssicherung beteiligen? Gibt es ein betriebliches Gesundheitsmanagement?

Zu 12.9

Hier ist die Trennschärfe zwischen Patienten-Versorgung und -Orientierung nicht gegeben. Dies sollte klarer formuliert werden.

Zu 13.5

Die Patienteninformationen sind in der Regel extern erstellt, das Haus oder die Mitarbeiter haben keinen oder nur geringen Einfluss auf die Gestaltung oder Inhalte. Die Frage trägt nicht zur Einschätzung des Förderbedarfs zur Umsetzung der QM-RL bei.

Zu 14.3

Hier fehlen Fragen nach dem Vorgehen bei Besprechungen (Fallbesprechung ohne Schuldzuweisung).

Zu 15.

Es fehlen Fragen danach, wie die korrekte Bearbeitung des Fehlermeldesystems sichergestellt wird und wie es für das weitere Wissensmanagement eingesetzt wird.

Zu 16.1

Es fehlen diese Fragen: Findet regelmäßig Training von Notfällen statt? Gibt es Fortbildungen zur Kommunikation/fachübergreifenden Zusammenarbeit in Notfällen? Wie werden Notfälle eingeschätzt (gibt es z.B. ein Ampelsystem)?

Zu 17

Es fehlen diese Fragen: Wird im Hygienebereich mit externen Dienstleistern zusammengearbeitet (z.B.: Reinigungskräfte, Wäschedienste)? Wie wird sichergestellt, dass diese sich an die gesetzlichen Vorgaben halten? Wie wird das kontrolliert und wer ist in Ihrer Einrichtung dafür verantwortlich?

Zu 18.2

Hier fehlen die Fragen nach der Einbeziehung der Patienten sowie der Abgleich zwischen Anamnese und Medikamentenplan.

Zu 19

Bei den Fragen zum Schmerzmanagement ist offenbar die akute Schmerzbehandlung nicht mitgedacht (z.B.: nach OP im Aufwachraum, bei Geburt, nach Unfall bei Aufnahme in Rettungsstelle).

2.4 Fragebogen für den vertragsärztlichen Sektor/ Anhang A zum Vorbericht: Itemsammlungen

Zu 1.2

Für eine angedachte Subgruppenanalyse sollte der Punkt „sonstiger Versorgungsbereich“ eventuell differenziert abgefragt werden (z.B. mit diesen Fachrichtungen: Kinder- und Jugendärzte, Augenärzte, Radiologen, Internisten, Orthopäden).

2.5 Überlegungen zur Stichprobe und Befragungsintervall

Einrichtungsbefragung (S.18)

„Das IQTIG empfiehlt daher, mit einer umfassenden Einrichtungsbefragung in einem 2-Jahres-Turnus auf Basis von Stichproben den Umsetzungsstand der QM-RL darzustellen. Die vorgeschlagenen Instrumente zur Einrichtungsbefragung sollen bezogen auf die Inhalte der QM-RL sektorgleich sein, in der Erfassung des konkreten Umsetzungsstands jedoch an die sektorspezifischen Besonderheiten angepasst sein.“

Stichprobenkonzept und Erhebungsintervall (S.48)

„Um den Umsetzungsstand der QM-RL bei den etwa 2.000 von der Richtlinie betroffenen Krankenhäusern, bei den etwa 104.000 vertragsärztlichen Praxen und Medizinischen Versorgungszentren sowie bei den etwa 44.000 vertragszahnärztlichen Praxen zu erfassen und darzustellen, eignet sich in Anbetracht der Größe der Populationen, über die eine Aussage getroffen werden soll, ein Stichprobenverfahren. Eine Vollerhebung würde einen nicht zu rechtfertigenden Erhebungsaufwand bedeuten, während ein Stichprobenverfahren ebenso belastbare Aussagen über den Umsetzungsstand in der Population der Leistungserbringer erlaubt.“

(S.53) „Des Weiteren spricht für einen Abstand von mehr als einem Jahr zwischen den Befragungen, dass substantielle Veränderungen in der Umsetzung von QM eher in größeren Zeiteinheiten erwartet werden und dass wiederholte Erhebungen eines unveränderten Sachstands – besonders im stationären Bereich, in dem die Einrichtungen öfter Teil der Stichprobe werden – die Akzeptanz der Befragung schmälern können.“

Die DGHWi empfiehlt eine Formulierung, der eindeutig zu entnehmen ist, ob für die Befragung nach zwei Jahren eine neue Stichprobe gezogen oder die Befragung bei den gleichen Einrichtungen durchgeführt wird.

Die DGHWi unterstützt die größere Stichprobengröße im ambulanten Bereich (Anhang C, Seiten 101 und 103) mit kleinerer Konfidenzintervallbreite ($\pm 5\%$) Die DGHWi unterstützt dieses Vorgehen auch, damit auf Bundesebene Subgruppenanalysen durchgeführt werden können, die eventuell – je nach Zusammensetzung der Stichproben - eine separate Darstellung für zum Beispiel Praxistyp, -lage, -jahre

und -größe ermöglichen. Auch bei der Befragung im stationären Bereich empfiehlt die DGHWi die größere Stichprobe.

3. Abschließende Empfehlungen

Die Items im Fragebogen sollten noch einmal auf Inhalte geprüft werden, die direkten Bezug zum Auftrag haben könnten und noch nicht berücksichtigt wurden.

Es ist klarer zu definieren, wer in großen Einrichtungen den Fragebogen ausfüllt.

Es ist ein Verfahren vorzugeben, durch das unterschiedliche Umsetzungsstände von QM in verschiedenen Abteilungen großer Einrichtungen abgebildet werden können.

Die DGHWi unterstützt die größere Stichprobengröße im ambulanten und im stationären Bereich.

Literatur:

- [1] Statistisches Bundesamt, destatis (2017): Fachserie 12 Reihe 6.1.1 Grunddaten Krankenhäuser, darin Tab.-Blatt 2.6.1 und 2.6.3.1
<https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Krankenhaeuser/GrunddatenKrankenhaeuser.html> (Stand 6.9.17)
- [2] Deutsches Institut für Normung e. V. (2015): DIN EN ISO 9001:2015: Qualitätsmanagement-Anforderungen, Beuth Verlag Berlin
- [3] Deutsches Institut für Normung e. V. (2012): DIN EN 15224:2012: Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung - Qualitätsmanagementsysteme, Beuth Verlag Berlin
- [4] Birgit Ertl-Wagner, Sabine Steinbrucker, Bernd C. Wagner:(2013) Qualitätsmanagement und Zertifizierung: Praktische Umsetzung in Krankenhäusern, Reha-Kliniken, stationäre Pflegeeinrichtungen, Springer Verlag München.
- [5] Erweitertes Bundesschiedsamt für die vertragsärztliche Versorgung (2016): Rahmenvertrag über ein Entlassmanagement beim Übergang in die Versorgung nach Krankenhausbehandlung nach §39 Abs. 1a S.9 SGB V (Rahmenvertrag Entlassmanagement). http://www.kbv.de/media/sp/Rahmenvertrag_Entlassmanagement.pdf (Stand 6.9.2017)
- [6] Gemeinsamer Bundesausschuss (2016): Änderungsbeschluss zur Richtlinie Qualitätsmanagement-Richtlinie/QM-RL, Stand: 17. Dezember 2015des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sowie zugelassene Krankenhäuser(Qualitätsmanagement-Richtlinie/QM-RL); https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2723/2016-09-15_QM-RL_Erstfassung-Aenderungbeschluss-2015-12-17.pdf und https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1296/QM-RL_2015-12-17_iK-2016-11-16.pdf(Stand 6.9.2017)



GESCHÄFTSSTELLE

DGOU/DGOOC/DGU Geschäftsstelle · Straße des 17. Juni 106-108 · 10623 Berlin

IQTIG

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
Qualitätsmanagement-Richtlinie Sachstandsbericht
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

**Per E-Mail: qm-rl-sachstandsbericht@iqtig.org
Im Cc an: s-iqtig@awmf.org**

DGOU/DGOOC/DGU Geschäftsstelle

Straße des 17. Juni 106-108
10623 Berlin
Tel. +49 - (0)30 - 340603600
Fax +49 - (0)30 - 340603601
office@dgou.de
info@dgooc.de
office@dgu-online.de
www.dgou.de
www.dgooc.de
www.dgu-online.de/

Berlin, 15.09.2017

Stellungnahme zum Vorbericht des IQTIG „Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement“

Sehr geehrter Herr Prof. Pauletzki,
sehr geehrter Herr Dr. Veit,

in der Anlage übersenden wir Ihnen die gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) zum Vorbericht des IQTIG „Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement“, welche durch Herrn Prof. Dr. Karl-Dieter Heller, Herrn Prof. Dr. Wolfram Mittelmeier, sowie den Leitern des DGOU-Ausschusses für Versorgung, Qualität und Sicherheit, Herrn Prof. Dr. Christoph Lohmann und Herrn Prof. Dr. Alexander Beck erstellt wurde.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Dr. med. Reinhard Hoffmann
Generalsekretär der DGOU
Generalsekretär der DGU

Prof. Dr. med. Bernd Kladny
Stellv. Generalsekretär der DGOU
Generalsekretär der DGOOC



Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) zum Vorbericht des IQTIG „Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement“

„Die umfangreichen Unterlagen des IQTIQ haben offensichtlich den Hintergrund, dass irgendwann alle Kliniken und Praxisbetriebe ein QM-System haben sollten.

Gegen diese Initiative und die einzelnen Items wie auch die Methodologie bestehen grundsätzlich keine Einwände.

Die Abfrage ist sehr umfangreich, und wir empfehlen eine Prüfung der Reduktion des Aufwandes durch die Entfernung von einzelnen Items.

Die Abfrage sollte allerdings für Kliniken mit vorhandenem QM-System möglich sein. Für die Niedergelassenenstrukturen ist das schwer abzuschätzen, wobei Praxen durch die Teilnahme an der Qualitätssicherung auch mit der Systematik vertraut sind.

Wir möchten betonen, dass wir Wert darauf legen, dass es sich für die einzelnen Institutionen / Praxisbetriebe um eine einmalige Abfrage handelt, die nicht rekurriert. Die Auswertung soll dann so aufbereitet werden, dass eine Übersicht über den Stand der QM-Systeme erkennbar wird.

Bei der Bewertung des Entwurfes des IQTIQ aus spezifischer Sicht des Fachgebietes Orthopädie und Unfallchirurgie empfehlen wir mit Nachdruck, dass die Abfrage der Teilnahme am EPRD bzw. Endocert und der Zertifizierung als Traumazentrum Eingang findet."

gez. Prof. Dr. Alexander Beck
gez. Prof. Dr. Karl-Dieter Heller
gez. Prof. Dr. Christoph Lohmann
gez. Prof. Dr. Wolfram Mittelmeier

DGRW • c/o Dr. C. Gorba • DGVT • Lerchenstr. 28 • 22767 Hamburg

AWMF e.V.
Dennis Makoschey
Geschäftsführer
Birkenstraße 67
10559 BerlinPräsident:Prof. Dr. Dr. Uwe Koch
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Martinistr. 52
20246 Hamburg
Tel.: 040 – 7410 52003
Fax.: 040 – 7410 56752
Email: koch@uke.de

28.08.2017

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften (DGRW) zur übersandten methodischen Konzeption zum Umsetzungsstand der Qualitätsmanagement - Richtlinie

Das IQTIG legt eine umfangreiche und präzise ausformulierte Konzeption bezogen auf das methodische Vorgehen bei der Umsetzung der Qualitätsmanagement-Richtlinie vor.

Die Entwicklung der Methodik und die Beschreibung der Entwicklungsergebnisse (Befragungsinstrumente, Nutzung vorhandener Informationsquellen, Stichprobenkonzept, Erhebungsintervall, Auswertungskonzept) sowie die dargelegten Bewertungskriterien und Planungen der Berichtslegung sind sehr sorgfältig beschrieben und aus fachlicher Sicht nicht zu beanstanden. Der DGRW-Vorstand geht davon aus, dass die Untersuchung zu validen Ergebnissen in Hinblick auf die Fragestellungen führen wird. Von unserer Seite wird ein Konfidenzintervall maximal +/- 5% und ein 2-Jahres-Abstandsrythmus begrüßt.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Dr. Uwe Koch
(Präsident)**Geschäftsstelle**DGRW
c/o Dr. Claudia Gorba
DGVT-Ausbildungszentrum Hamburg
Lerchenstr. 28
22767 Hamburg
Tel.: 0160 - 4255758
Fax.: 040 – 7410 56752
Email: dgrw@uke.de
Web: www.dgrw-online.de**Vorstandsmitglieder**Prof. Dr. Dr. Uwe Koch
Prof. Dr. Dr. Hermann Faller
Prof. Dr. Wilfried Mau
Dr. Rolf Buschmann-Steinhage
Prof. Dr. Thorsten Meyer
Prof. Dr. Gesine Grande
Prof. Dr. Bernhard Greitemann
Prof. Dr. Matthias Morfeld**Bankverbindung**Deutsche Bank
IBAN: DE62200700240866082100
BIC: DEUTDE33HAN

DGRh, Köpenicker Straße 48, 10179 Berlin
IQTIG/Inst. f. Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen
Herrn Dr. Sven Bungard
Katharina-Heinroth-Ufer 1
D-10787 Berlin

**Stellungnahme zum Konzeptbericht „Erhebung und Darlegung
des Umsetzungsstands von einrichtungsinternem
Qualitätsmanagement“**

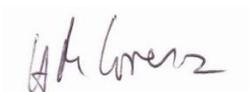
Sehr geehrter Herr Dr. Bungard,

die Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh) e.V. begrüßt die Initiative des IQTIG, den Umsetzungserfolg von Qualitätssicherungsmaßnahmen von Einrichtungen darzustellen. Eine Zusammenfassung und Bewertung des Umsetzungsstands von Qualitätsmaßnahmen erfolgt in Krankenhäusern bisher nicht. Umso mehr ist die vorgesehene Befragung zu befürworten.

Die DGRh sieht keine Notwendigkeit, Ergänzungen zum Verfahren vorzuschlagen. Wir bitten Sie jedoch darum, in der Umsetzung darauf zu achten, dass auch die rheumatologische Qualitätssicherung sichergestellt ist. Dabei dürften unter anderem die in rheumatologischen Abteilungen bereits jetzt freiwillig durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen zum Tragen kommen.

Diese Stellungnahme erfolgt in enger Abstimmung mit dem Verband Rheumatologischer Akutkliniken (VRA).

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Hanns-Martin Lorenz
Präsident der DGRh

PRÄSIDENT:

Prof. Dr. med. Hanns-Martin Lorenz

GENERALSEKRETÄR:

Prof. Dr. med. Matthias Schneider

GESCHÄFTSSTELLE:

Köpenicker Str. 48/49, Aufgang A

10179 Berlin

T: 030-24 04 84 – 70

F: 030-24 04 84 – 79

M: info@dgrh.de

www.dgrh.de

28.08.2017

va

SITZ DER GESELLSCHAFT:

Bad Bramstedt

Amtsgericht Kiel

VR 289 BB

Steuer-Nr.: 27/640/53526

Bankverbindung:

Berliner Volksbank

Konto: 720 452 1012

BLZ: 100 900 00

IBAN: DE64100900007204521012

BIC: BEVODEBB

Stellungnahme

der Deutschen Krankenhausgesellschaft

zur

Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie

Vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)

vom 15. September 2017

A. Ausgangslage: Beauftragung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hatte in seiner Sitzung am 17. März 2016 gemäß Teil A § 6 Absatz 1 Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL) beschlossen, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) nach § 137a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zu beauftragen, „methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement zu entwickeln“. Im Rahmen der Auftragsbearbeitung sollen besondere Aspekte berücksichtigt werden: Größe des jeweils repräsentativen **Stichprobenumfangs**, Länge der **Erhebungsintervalle**, Struktur und Inhalte der **Erhebungsinstrumente** einschließlich Anforderungen an deren **Dokumentation**, Kriterien für die **Auswertung und Bewertung der Ergebnisse**, gegebenenfalls zusätzliche von den Leistungserbringern beizubringende **Dokumentationen, Instrumente zur Unterstützung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses** (z. B. Beratungsgespräch, Abschluss von Zielvereinbarungen) sowie Struktur, Inhalte, Dokumentationsanforderungen und Laienverständlichkeit der **Berichte** gemäß § 6 Absatz 4 QM-RL.

Der Auftrag beinhaltete u. a., dass bei der „Entwicklung der methodischen Hinweise und Empfehlungen gegebenenfalls relevante Besonderheiten in den **einzelnen Versorgungssektoren** insbesondere dann zu beachten sind, wenn sie der Ausschöpfung von sektorspezifischen Qualitätsverbesserungspotenzialen dienen.“ Außerdem sollen „bereits aufgrund gesetzlicher Verpflichtungen **vorhandene Informationsquellen**, die eine einrichtungsbezogene Auskunft über den Stand der Einführung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement geben, sowie bereits auf anderer gesetzlicher Grundlage bestehende Regelungen zur Förderung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement“ berücksichtigt werden. Der Auftrag besagte auch, dass die „zukünftige sektorenübergreifende Regelung zur Überprüfung und Darlegung des Umsetzungsstandes von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement“ bestimmten Anforderungen genügen soll, z. B. dem **Bürokratie-Abbau**, der erreicht werden soll, indem vorhandene Informationsquellen (wie z. B. in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser) zur Vermeidung von Mehrfachdokumentation genutzt werden können oder die besondere Berücksichtigung von „Zertifikaten und Gütesiegel“ bei Leistungserbringern, zu deren Bewertung das IQTIG einen separaten Auftrag erhalten wird. Weiterhin soll das Berichtswesen für eine kontinuierliche Weiterentwicklung (KVP) der einrichtungsinternen Qualitätskultur in Krankenhäusern, Vertragsarzt- und Vertragszahnarztpraxen genutzt werden, sowie spezifische Qualitätsverbesserungspotenziale einschließlich Nutzung sektorspezifischer Regelungskompetenzen (z. B. gemäß § 135b SGB V) ausgeschöpft werden, insbesondere dann, wenn hierdurch die notwendige Akzeptanz von Qualitätsmanagement und eine Beschleunigung des KVP erwartet werden kann. Die **zugrunde zu legende Methodik** für die Bewertung des einrichtungsbezogenen Umsetzungsstands soll wissenschaftlich fundiert sein und die aus der Bewertung abzuleitenden Maßnahmen harmonisiert werden.

Der vorliegende Vorbericht „Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie“ umfasst 79 Seiten einschließlich Literaturverzeichnis, Tabellenverzeichnis, Abbildungsverzeichnis und Abkürzungsverzeichnis. Nach einer Zusammenfassung am Anfang enthält dann das erste Kapitel das Auftragsverständnis und die Auftragskonkretisierung, das zweite Kapitel die bisherige Darlegung des Umsetzungsstands von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement (QM) gemäß Richtlinien des G-BA, Kapitel 3 das Konzept zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands, das vierte Kapitel die Entwicklungsergebnisse im Detail, Kapitel fünf besondere Aspekte der Beauftragung und Limitationen des Konzepts und Kapitel sechs das Fazit. Das Dokument endet mit einer Auflistung der verwendeten Literatur.

Der Anhang zum Vorbericht umfasst 112 Seiten mit fünf Teilen. Anhang A besteht aus der Itemsammlung, getrennt nach stationärem, vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichem Sektor, Anhang B enthält die Suchbegriffe der strukturierten Literaturrecherche, Anhang C enthält die Stichprobengrößen, Anhang D soll sich auf die inhaltlichen Überschneidungen von QM-RL und Qb-R in Bezug auf Qualitätsmanagement fokussieren und Anhang E listet die teilnehmenden Expertinnen und Experten vom Expertenworkshop am 8. Mai 2017 auf und enthält deren Interessenskonflikte.

B. Umsetzung der Beauftragung

Gemäß Auftragsgegenstand wurde das IQTIG beauftragt, methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement zu entwickeln, die – so ist es im Beschluss festgelegt - insbesondere bestimmte zu berücksichtigende Aspekte betreffen. Im Folgenden wird der Vorbericht daraufhin untersucht, ob diese Aspekte entsprechend berücksichtigt wurden.

Stichprobenumfang und Erhebungsintervalle

Bezüglich des Erhebungsintervalls und der Stichprobengrößen für die 48 Populationen werden im Bericht verschiedene Optionen diskutiert, die einen Kompromiss zwischen Erhebungsaufwand und Präzision der Erhebungsergebnisse darstellen. In Abwägung der Vor- und Nachteile empfiehlt das IQTIG, die Stichprobengrößen so zu wählen, dass die Breite der Konfidenzintervalle der Schätzparameter maximal ± 5 Prozentpunkte beträgt, und die Erhebungen in 2-Jahres-Abständen durchzuführen.

Aus Sicht der DKG erscheint die Länge der vorgeschlagenen Erhebungsintervalle sinnvoll und anhand der dargelegten Diskussion nachvollziehbar. Auch die Größe des jeweils repräsentativen Stichprobenumfangs wurde hinreichend diskutiert. Allerdings möchten wir an dieser Stelle auf die Problematik der kleinen Zahlen (z. B. Leistungserbringer in kleinen Bundesländern) noch einmal gesondert hinweisen. Sollte eine anonyme Datenerhebung in Form einer Befragung sich durchsetzen, so muss gewährleistet werden, dass keine Rückschlüsse auf einzelne Leistungserbringer möglich sind. In diesem Zusammenhang unterstützt die DKG den Vorschlag des IQTIG, keine Einzelbewertung von Leistungserbringern vornehmen zu lassen und auch ein Benchmark nicht i. S. einer Kontrollfunktion etablieren zu lassen.

Datenerhebung durch vorgelegte Erhebungsinstrumente und Bewertung der Ergebnisse

Das IQTIG legt entsprechende Empfehlungen in Form einer Einrichtungsbefragung auf Stichprobenbasis einschließlich Hinweisen zur Auswertung und Bewertung der Ergebnisse vor. Bisherige Erhebungen oder sonstige Datenquellen würden diejenigen Informationen, die zu einer differenzierten Darstellung des Umsetzungsstands der QM-RL nötig sind, nicht direkt abbilden. Daher wurden Fragebogenentwürfe entwickelt, deren Items diese Informationen gezielt adressieren.

Datenerhebung durch das vorliegende Instrument „Fragebogen“

Eine Befragung, wie sie im Vorbericht vom IQTIG vorgeschlagen wird, wäre sinnvoll gewesen zu einem Zeitpunkt, als die QM-RL entwickelt wurde. Da wäre es hilfreich gewesen, so eine Einschätzung seitens der Leistungserbringer vorzunehmen, um zu erarbeiten, in welcher Schärfe die QM-RL formuliert werden soll. Die G-BA Richtlinien sind bekanntlich untergesetzliche Norm und die QM-RL ist daher seit Inkrafttreten im November letzten Jahres sektorenübergreifend für alle Leistungserbringer verpflichtend. Das vorgeschlagene Befragungsinstrument des IQTIG fällt in seiner Konzeption weit hinter den Inhalt und das Ziel der QM-RL zurück. Antwortmöglichkeiten wie „halte ich

nichts davon“ unterminieren praktisch jahrelange Anstrengungen von Leistungserbringern, QM einzuführen und weiterzuentwickeln, sprich „aktiv zu leben“. Alle Mühen, alle Ressourcen, die bisher darauf verwendet wurden, die QM-RL in der Praxis umzusetzen (und es zeichnen sich bereits sehr positive Entwicklungen ab), können mit dieser Antwortmöglichkeit ad absurdum geführt werden. Vor allem auch Antwortmöglichkeiten mit ja/nein reichen nicht aus, um eine differenzierte Einschätzung zu bekommen. Das macht höchstens das Ausfüllen eines Fragebogens leichter. Wer QM bereits erfolgreich umgesetzt hat, wird keine Mühe haben, Fragen auch in angemessener Tiefe zu beantworten. Einige Fragen beinhalten Antworten, die aus Sicht der DKG limitierend sind, es fehlen Freitextfelder, um auch andere Gründe einzufangen. Insgesamt wäre dieser Fragebogen sicher gut geeignet, eine Befragung im Stil einer Querschnittserhebung oder einer anfänglichen Sachstandserhebung durchzuführen, aber für die in der Beauftragung genannten Zwecke ist er eigentlich nicht sehr zielführend. Gerade Krankenhäuser übernehmen die Verantwortung für die Erkenntnisse aus einer Datenerhebung in dem vorgelegten Sinne und zeigen Bereitschaft, an Ergebnissicherung und fairer Qualitätsmessung teilzunehmen. Schon die Erkenntnisse, die im strukturierten Qualitätsbericht stehen oder in der EsQS gewonnen werden, sind bereits viel konkreter. Der vorliegende Fragebogen bedeutet einen Rückschritt für den gelebten QM-Gedanken in Krankenhäusern, die sich schon seit vielen Jahren mit QM beschäftigen und konterkariert die Bemühungen der Krankenhäuser, die schon viel in die Umsetzung von QM investiert haben. Die Argumentation, das Befragungsinstrument müsse zur Vermeidung von Antworten nach „sozialer Erwünschtheit“ anonymisiert verwendet werden, führt die zentralen G-BA-Forderungen nach einem echten Qualitätswettbewerb ad absurdum. Krankenhäuser wissen, dass sie an den Anforderungen aus der QM-RL gemessen werden.

Ungelöst ist das Abfragen von Zusatzbereichen. Beispielsweise im Rahmen der Hygiene werden Dinge abgefragt, die eigentlich nicht direkt zu QM gehören, sondern von Fachgesellschaften entwickelt oder rein ärztlich (oder pflegerisch) verantwortet werden. Hier sollte aus unserer Sicht nochmal eine Diskussion darüber erfolgen, welchen Anteil QM in (den benannten) Zusatzbereichen hat (den es durch die QM-RL weiterzuentwickeln gilt). Was leistet QM als Methode bei Zusatzbereichen und welchen Mehrwert hat es? In diesem Zusammenhang wäre es gut, zu erfahren, ob und welche Kooperation zwischen unterschiedlichen Bereichen eines Leistungserbringers besteht. Auch ist bekanntermaßen der Qualitätsmanagementbeauftragte (QMB) kein Ausbildungsberuf, er ist im Prinzip indirekt abgeleitet. Ideal wäre eine Besetzung durch querdenkende Menschen mit Erfahrung, Kommunikationsfähigkeit, reichem Erfahrungsschatz und Durchsetzungsvermögen. Es würde Sinn machen, so etwas im Rahmen einer solchen Datenerhebung abzufragen.

Um das Instrument der Befragung in diesem Zusammenhang auf ein qualitativ höheres Niveau zu heben, könnte man z.B. die in der QM-RL aufgelisteten Grundelemente (Patientenorientierung einschließlich Patientensicherheit, Mitarbeiterorientierung einschließlich Mitarbeitersicherheit, Prozessorientierung, Kommunikation und Kooperation, Informationssicherheit und Datenschutz, Verantwortung und Führung) in Ihren Grundzügen als Ausgangslage für das Abfragen aller Instrumente und Methoden zu benutzen. Und zwar im Rahmen des (auch in der QM-RL immer wieder angesprochenen) PDCA-Zyklus: Ziele aufstellen, diese erreichen, das Ergebnis messen, die Zielrichtung kontrollieren und ggf. anpassen. Das würde darauf hinauslaufen, dass konkrete Qualitätsziele benannt würden (in Freitextfelder eingegeben: Welche Ziele haben Sie be-

nannt?), die Art der Messung beschrieben würde (Wie messen Sie das?), die benutzten Methoden und Instrumente aufgelistet (Welche (der 14) Instrumente und Methoden haben Sie zur Erreichung Ihrer Ziele benutzt (dies dann im Ankreuzmodus?)), die Verbesserung i. S. der Zielerreichung beschrieben (Durch welche Verbesserung haben Sie eines / Ihr Ziel erreicht? Oder aber: Welche der u. a. Instrumente waren bei der Erreichung Ihrer Ziele nötig / hilfreich etc.?) Aus unserer Sicht wäre der Aufwand dafür überschaubar, würde bei den Leistungserbringern nicht mehr Bürokratie erzeugen, würde aber zu einer viel konkreteren Erfassung der Umsetzung von QM bei Leistungserbringern führen. Eine anonyme Datenerhebung müsste allerdings gewährleistet werden. Auf jeden Fall würde sich hier sofort herauskristalisieren, wer sich bereits mit QM beschäftigt hat.

Andere Datenerhebungsmöglichkeiten

Die QM-RL ist verpflichtend, deren Inhalte müssen erfüllt werden. Dem hat das BMG auch in der Beanstandung Nachdruck verliehen. Tatsächlich hat die Umsetzung der QM-RL in der Praxis bereits zahlreiche positive Veränderungen mit sich gebracht, einschließlich der Aufweichung von verhärteten Sektorengrenzen. Diese Veränderungen im Gesundheitswesen sollte sich das IQTIG zunutze machen und Vorschläge unterbreiten, wie ein fairer und objektiver Nachweis zu umgesetztem QM gelingen kann. Es gibt in der Praxis bereits zahlreiche andere bewährte Verfahren und Initiativen, bei denen Daten erhoben und Erkenntnisse gewonnen werden können. Es wäre durchaus vorstellbar, dass sich die wichtigsten Player, die ja auch bei der Entwicklung von „Nachweisverfahren“, wie z. B. Zertifizierungen an einem Tisch sitzen, durch neue Impulse neue Lösungen erarbeiten. Doch dazu müsste es erst einmal Vorschläge vom IQTIG geben, über die man dann diskutieren könnte.

Die Begründungen für eine online-Befragung, wie sie das IQTIG empfiehlt (Vollständigkeit, korrekte Erfassung der Angaben ... und Rücklaufkontrolle) sind aus unserer Sicht nicht überzeugend. Hier hätten die Optionen tiefer diskutiert werden müssen. Außerdem nimmt man an verschiedenen Stellen im Text wahr, dass die in der QM-RL benannten Instrumente und Methoden nur deswegen in die Bearbeitung aufgenommen wurden, weil sie eben in der QM-RL stehen. Zahlreiche Leistungserbringer haben mit diesen Instrumenten in der Praxis bereits große Verbesserungen in der Versorgungsqualität sowie bei der Patientensicherheit erreicht. Nirgendwo werden sie von den Autoren als in der Praxis bewährte Instrumente anerkannt und wertgeschätzt. Wenn das so ist, dann hätte man hier vom IQTIG zumindest eine kritische Auseinandersetzung damit erwartet.

Kontinuierlicher Verbesserungsprozess

Ziel der Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der QM-RL sollte aus Sicht des IQTIG eine Darstellung des bisherigen Umsetzungserfolgs von QM-Maßnahmen der Einrichtungen sein, welche die Ableitung von gezielten Fördermaßnahmen der QM-Umsetzung durch die Institutionen auf Bundes- und Landesebene in den drei Sektoren erlaubt.

Dies ist aus Sicht der DKG nicht ausreichend gelungen. Zum Beispiel ist der Begriff „Förderungsbedarf“ nur unzureichend definiert. Unklar ist nicht nur, was genau damit gemeint ist, auch wird nicht klar, welche Konsequenzen damit verbunden sind und welche Mittel / Ressourcen daran hängen. Die Einführung dieses Begriffs suggeriert, dass zukünftig Einrichtungen, in denen noch kein QM-System eingeführt wurde (obwohl seit Jahren gefordert) belohnt werden, indem man ihnen Ressourcen in Form von „Förderung“ zur Verfügung stellt, während man dies den Einrichtungen, die seit Jahren die Zusatzaufwendungen für das einrichtungsinterne QM selbst tragen, vorenthält. Zudem, wer überprüft das? Wer entscheidet über welchen „Förderungsbedarf“ und auf welcher Grundlage? Wer soll dann gefördert werden: Die Leistungserbringer, die bereits viel Mühe / Zeit und Geld in die Umsetzung von QM gesteckt haben oder die, die das noch nicht getan haben? Hier wird ein Begriff eingeführt, der in diesem Kontext missverständlich ausgelegt werden kann. Vor allem muss dieser Begriff von bereits bestehenden „Fördermaßnahmen“ im QS-Bereich abgegrenzt werden.

Bei der Entwicklung der QM-RL waren sich alle Beteiligten einig, dass QM nicht ohne die Unterstützung der Führungsebene erfolgreich umgesetzt werden kann. Nicht nur für Krankenhäuser hat dieser Aspekt in der Richtlinie auch so eine herausragende Stellung, sondern auch für Praxisverbände und MVZ. Es ist schlicht nicht nachvollziehbar, wie hier dieser zentrale Aspekt, nur weil „methodische Schwierigkeiten befürchtet werden“, einfach nicht berücksichtigt wird (S. 71)! QM wird ohne die Unterstützung der Führung nicht gelebt. Daher hat der Fragebogen ohne diesen Aspekt nur eine begrenzte Aussagekraft. Gerade bei diesem so zentralen Aspekt im Rahmen von QM hätte man konkrete Lösungsvorschläge erwartet.

Sektorbezug

Das vorgeschlagene Konzept schlägt eine separate Darstellung des Umsetzungsstands in den drei Sektoren und den 16 Bundesländern vor. Dies soll zum einen erreicht, indem getrennte Stichproben für jede der resultierenden 48 Populationen (3 Sektoren x 16 Bundesländer) gezogen werden sollen. Zum anderen soll den Unterschieden in den Rahmenbedingungen für QM zwischen den drei Sektoren durch teilweise sektorspezifische Items Rechnung getragen werden.

Diesem schließt sich die DKG an. Auch wir sind der Meinung, dass jeder Sektor für sich Verbesserungen durchführen soll. Wir teilen die Auffassung des IQTIG, keine Prüfung und Bewertung des Qualitätsmanagements (QM) einzelner Einrichtungen zu empfehlen, da die gezielte Förderung auf Grundlage valider Daten im Vordergrund stehen sollte.

Nutzung bereits vorhandener Informationsquellen

Die Forderung war, bereits aufgrund gesetzlicher Verpflichtungen vorhandene Informationsquellen, die eine einrichtungsbezogene Auskunft über den Stand der Einführung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement geben, sowie bereits auf anderer gesetzlicher Grundlage bestehende Regelungen zur Förderung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement zu berücksichtigen.

Zum Beispiel sollten zur Vermeidung von Mehrfachdokumentation vorhandene Informationsquellen (wie z. B. in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser) genutzt werden können. Dies ist aus Sicht der DKG nur unzureichend umgesetzt. Im Gegenteil, es werden zwar die Daten aus den Qualitätsberichten diskutiert, aber Lösungen für deren Nutzung werden im Vorbericht keine angeboten.

Weiterhin bestand die Forderung, sobald Gütekriterien gemäß § 137a Absatz 3 Nummer 7 SGB V vom G-BA beschlossen sind, sollten Zertifikate und Gütesiegel, die diesen Gütekriterien genügen, von den Krankenhäusern, Vertragsarzt- und Vertragszahnarztpraxen zum Nachweis der Einhaltung der QM-Verpflichtung herangezogen werden können.

Für die DKG ist es unverständlich, warum das große Thema „Zertifizierungen“ von IQTIG in diesem Zusammenhang nicht aufgegriffen wurde. Qualitätsmanagement gibt es seit vielen Jahren, und seit genauso langer Zeit zeigen Einrichtungen im Gesundheitswesen nach außen, dass sie sich damit beschäftigen. Eine Einrichtung, die sich ihr QM systematisch zertifizieren hat lassen, bringt Potenzial mit. Dieses kann genutzt werden! An der Entwicklung von Zertifizierungsverfahren sind meistens alle wichtigen Player (Vertreter der KH, Kassen, Pflege) vertreten, die die Entwicklung begleiten und unterstützen. Jeder Zertifizierungsprozess beinhaltet bereits ein Prüfsystem, somit also einen Nachweis, dass in der Tendenz relativ viele der 14 in der QM-RL genannten Instrumente und Methoden benutzt werden, bzw. man sich damit zumindest auseinandergesetzt hat. Eine Zertifizierung als Fremdbestätigung zu einem gelebten QM-System ist in seiner Bedeutung nicht zu unterschätzen. Die Vorgaben, meistens in Form von schriftlichen Anforderungen, enthalten relevante Aspekte aus der QM-RL, so dass durch eine Zertifizierung ein Leistungserbringer bereits einen extern und objektiv erfassbaren Nachweis der Umsetzung von Instrumenten und Methoden geliefert hat.

Egal, welche Verfahren in der Praxis benutzt werden, wenn sich ein Gesamtunternehmen für QM zertifizieren lässt, dann sind die meisten Aspekte in der QM-RL integraler Bestandteil des Verfahrens. Dann hat sich das Unternehmen / eine Einrichtung diesem Verfahren und dessen Anforderungen an QM gestellt und kann brauchbare Hinweise dazu liefern, dass QM umgesetzt wird und in der Tendenz die geforderten Instrumente genutzt werden. Allerdings kann nicht der Umkehrschluss gezogen werden: Wenn eine Einrichtung keine Zertifizierung hat, kann man nicht daraus schließen, dass man sich dort vor Ort nicht damit beschäftigt.

Jedenfalls ist es nicht nachzuvollziehen, dass jahrelang etablierte QM-Zertifizierungsverfahren bei der Entwicklung von „methodischen Hinweise und Empfehlungen“ zur Weiterentwicklung der QM-RL in keiner Weise Berücksichtigung finden. Das Thema ist in der Beauftragung durch den G-BA explizit benannt worden. Auch wenn noch keine „Gütekriterien“ vorliegen (zu deren Entwicklung IQTIG selbst ja auch zu einem späteren Zeitpunkt beitragen soll), so kann und muss doch das vorhandene (Lern-) Potenzial aus den jahrelangen Erfahrungen genutzt werden! Es gibt hierzu ausreichende wissenschaftliche Erkenntnisse und umfassende Literatur, die man hätte zu Rate ziehen können, insbesondere um das ebenfalls vom GBA vorgegebene Gebot der Geringhaltung des Dokumentationsaufwands zu erfüllen.

Es bestand die Forderung, das Berichtswesen für eine kontinuierliche Weiterentwicklung (KVP) der einrichtungsinternen Qualitätskultur in Krankenhäusern, Vertragsarzt- und Vertragszahnarztpraxen einzubetten.

Die DKG teilt die Einschätzung des IQTIG, dass man nicht einzelne Einrichtungen überprüfen will. Aber wir brauchen ein vernünftiges Datenerhebungsinstrument. Wichtig ist, das QM insgesamt „erfolgreich zum Laufen zu bringen“. Dazu sollte der weltweit bekannte PDCA-Zyklus als Basis dienen, anhand dessen die Anforderungen des G-BA beantwortet werden sollen.

Eine weitere Anforderung seitens des G-BA war die Ausschöpfung sektorspezifischer Qualitätsverbesserungspotenziale einschließlich Nutzung sektorspezifischer Regelungskompetenzen (z. B. gemäß § 135b SGB V) insbesondere dann, wenn hierdurch die notwendige Akzeptanz von Qualitätsmanagement und eine Beschleunigung des KVP erwartet werden kann.

Unklar ist in diesem Zusammenhang für die DKG, auf welche Art und Weise die Durchführung und Auswertung auf Landesebene stattfinden soll. Hier sind Fragen der konkreten Umsetzung, Ressourcen, Auswertestellen, Verantwortlichkeiten zur Zusammenführung etc. völlig offen geblieben.

Zum Thema „Wissenschaftliche Fundierung der zugrunde zu legenden Methodik für die Bewertung des einrichtungsbezogenen Umsetzungsstands“: Aus dem vorliegenden Vorbericht gehen keine methodischen Belege hervor, wie und auf welcher Grundlage eine Einrichtungsbefragung als alleinige Datenerhebung benutzt werden muss. Es fehlen auch Quellenangaben mit Bezug auf die wissenschaftliche Grundlage der Einrichtungsbefragung. Insgesamt bietet die vorliegende Literatur keine Transparenz. Natürlich würde es den „Papierrahmen“ des Vorberichtes sprengen, wenn alle verwendeten Quellen aufgeführt sind, aber auf diese Weise kann niemand so richtig nachvollziehen, ob z. B. bekannte Literaturstellen zur Prüfung bzw. Entwicklung des Auftrages herangezogen wurden. Beispielhaft hat Prof. Selbmann zweimal über den Stand der Einführung eines QM-Systems in deutschen Krankenhäusern publiziert. Wir wüssten z. B. gerne, ob diese Publikationen berücksichtigt wurden. Auch hat der G-BA während der Entwicklung der QM-RL eine Bestandsaufnahme mittels Literaturrecherche zum Thema durchgeführt.

C. Inhalte des Fließtextes von IQTIG

Um die Überarbeitung des Vorberichts zu erleichtern, werden im Folgenden einige Stellen des Fließtextes entsprechend kommentiert bzw. der Klärungsbedarf dort verdeutlicht. Um den Umfang einer Stellungnahme nicht zu sprengen, wird nicht auf alles eingegangen, was oben bereits angemerkt wurde, sondern nur noch punktuell und zum besseren Verständnis auf einige klärungsbedürftige Aspekte hingewiesen.

3 Konzept zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands

S. 18 oben: „Daher wurde ein neues Befragungskonzept zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands vom G- BA beauftragt“. Ist nicht ganz richtig, ein „Befragungskonzept“ wurde nicht beauftragt.

3.1 Überblick zu den Empfehlungen

S. 18 unten: Gut: „ein wichtiger Grundstein für das Konzept zur Erfassung des Umsetzungsstands der QM-RL ist die Qualität der erhobenen Daten und damit auch die Validität der daraus zu ziehenden Schlussfolgerungen“.

S. 18 unten: „...aber auch viele weitere Detailfragen, bei denen das Risiko besteht, dass Antworten nach sozialer Erwünschtheit gegeben werden“. Was genau ist mit „sozialer Erwünschtheit gemeint“? Und weiter: „Sanktionsmöglichkeiten bei Nichterfüllen der RL-Vorgaben ausgeschlossen und soll die Bereitschaft gesteigert werden, Probleme und Defizite in der Umsetzung offen anzugeben.“ Begrüßenswert.

S. 19 Mitte: „Das IQTIG spricht sich daher dafür aus, den Fokus auf eine möglichst valide Datengrundlage für Förderungsmaßnahmen der QM-Umsetzung auf Populationsebene zu legen und dies durch anonyme Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands zu unterstützen...“. Was genau wird unter „Förderungsmaßnahmen“ verstanden? Hier besteht Interpretationsspielraum. Was meint IQTIG mit „Populationsebene“? Unklar.

S. 19 unten: „Des Weiteren wird bei einer Online-Befragung die Problematik fehlender Werte deutlich reduziert...“. Woher kommt diese Auffassung, das ist eine problematische Aussage. Eigentlich ist eine online-Befragung, bei der der Fragebogen insgesamt ausgefüllt werden muss, insofern problematisch, als dass Versuche abgebrochen werden können oder Antworten nicht korrekt gelesen und beim Anklicken einfach beantwortet werden, um den Fragebogen schnell fertig zu stellen, um ihn abschicken zu können. Also, entweder wird der Rücklauf geringer, weil ein halb ausgefüllter Fragebogen nicht abgeschickt werden kann oder es besteht die Gefahr, dass der Fragebogen teilweise nicht sorgfältig ausgefüllt wird.

S. 20 oben: „Die Bearbeitung durch mehrere Personen scheint gerade für den stationären Sektor ein realistisches Szenario zu sein...“. Worauf begründet sich

diese Aussage? Auch der ambulante Sektor hat größere Einrichtungen mit mehreren Menschen (MVZ, etc.).

3.2 Entwicklungsmethodik

S. 20 Mitte: Hier kommt man ohne Umschweife sofort auf den Fragebogen zu sprechen. Man hätte an dieser Stelle eigentlich eine umfangreiche Diskussion über die verschiedenen Möglichkeiten zur Erhebung von Daten erwartet. Es werden hier allerdings keine anderen Optionen vorgestellt.

3.2.1 Fachgespräche

S. 20 unten: „Die Expertengespräche wurden handschriftlich und stichpunktartig protokolliert“. Wie fand das Gespräch statt? Persönlich, telefonisch?

3.2.2 Literaturrecherche

S. 22: Es fehlt eine Beschreibung der Literaturrecherche auf der Basis bereits vorhandener Erarbeitungen, z. B. durch die seinerzeit geladenen QM-Experten beim G-BA oder durch beim G-BA vorgestellte Studien, deren Inhalte in die Entwicklung der QM-RL eingeflossen sind. Oder wurden die vom IQTIG nicht berücksichtigt? In den letzten Jahren wurde diesbezüglich schon jede Menge Vorarbeit geleistet. Gleiches gilt für nationale Institutionen und deren bereits erarbeitete Datenbanken.

S. 22 oben: „es wurde keine Einschränkung nach Nationalität oder Studientyp vorgegeben“. Etwas ungewöhnlich, die Nationalität (Sprache?) nicht vorzuselektieren. Betraf dies auch nicht-englische Artikel?

S. 22 Mitte: „Wegen der zunächst sehr hohen Trefferzahl... Eine zusätzliche Einschränkung auf wissenschaftliche Zeitschriften vorgenommen...“ ist wissenschaftlich nicht ganz sauber. Die Suchmethode sollte im Vorfeld klar definiert sein.

3.2.3 Itementwicklung für Befragungen

S. 22 unten: „...für die Entwicklung von Fragebogenentwürfen als dem vorgesehenen Erhebungsinstrument...“ Auch hier entsteht der Eindruck, dass ein Fragebogen primär schon als Erhebungsinstrument vorgesehen war. Keine anderen Optionen der Datenerhebung werden diskutiert.

3.2.4 Expertenworkshop

S. 23 unten: „...bereit sein, ihre Interessenskonflikte offenzulegen...“ Hier fehlt eine Beschreibung dessen, welche Konsequenzen bestehende Interessenskonflikte hatten.

S. 23 unten: „Die Auswahl der Expertinnen und Experten erfolgte durch das IQTIG...“. Hier fehlt die Beschreibung, auf welcher Basis die Auswahl getroffen

wurde. Denn oben wird angeführt, dass „die Expertinnen und Experten sollten einrichtungsübergreifende QM-Erfahrung besitzen“ und „praktische QM-Erfahrung besitzen“. Nicht klar wird, ob damit jeder einzelne Experte diese Voraussetzungen erfüllen musste oder das Team insgesamt.

3.2.5 Fragebogentestung

S. 24 unten: „sektorspezifische Passung der Fragen“ = „Anpassung“?

4 Entwicklungsergebnisse im Detail

S. 25 oben: „Der Kern der Empfehlungen des IQTIG besteht aus einer anonymen Einrichtungsbefragung mittels sektorspezifischer Fragebögen...“. Auch hier wieder der direkte Sprung in das Befragungsinstrument ohne andere Optionen zu berücksichtigen. Die Beauftragung lautete nicht „Entwicklung einer Einrichtungsbefragung“. An dieser Stelle hätte man auch erwartet, dass gerade die „vorhandenen“ Informationsquellen ausführlich diskutiert werden inkl. der Nutzung vorhandener Daten. Beispielsweise: Daten aus dem strukturierten Qualitätsbericht, einer Vollerhebung im stationären Bereich, oder die Ergebnisse aus der EsQS. Auch im ambulanten Sektor gibt es etablierte Datenerhebungen.

S. 25 oben: „...da eine Befragung als effizienteste Möglichkeit eingeschätzt wird, mit vertretbarem Aufwand und guter Datenqualität...“. Woher kommt diese Einschätzung? Wieso generiert eine Befragung automatisch gute Datenqualität?

S. 25 oben: „...genannten Methoden und Instrumente in den Blick, da diese in der Richtlinie als etablierte und verpflichtende Bestandteile von QM bezeichnet werden.“ Das suggeriert, dass IQTIG Zweifel daran hat, dass diese Methoden und Instrumente tatsächlich etablierte Bestandteile von QM sind.

4.1 Befragungsinstrumente

S. 25 unten: „die Fragebogenentwürfe folgen einem einheitlichen Schema...“. An dieser Stelle fehlt die Beschreibung der dahinterliegenden Methodik.

4.1.1 Aufbau der Fragebogenentwürfe

S. 26 Mitte: Hier fehlt die Beschreibung der Methodik, die zu dem erwähnten Aufbau der Fragebogenentwürfe führte.

S. 26 Mitte: Hier wird beschrieben, dass die QM-Zertifizierung abgefragt werden soll. Wozu soll das gut sein, wenn dem Thema „Zertifizierungen“ von IQTIG in diesem Zusammenhang sowieso keine Bedeutung beigemessen wurde? Welche Information generiert sich daraus und mit welchen Konsequenzen?

S. 26 unten: „...handelt es sich laut QM-RL um etablierte und praxisbezogene Bestandteile von QM...“. Erneut eine Stelle, an der ein tieferes QM-Verständnis bezweifelt wird.

S. 27 oben: „...muss die Formulierung der Basisfrage diesem Abstraktionsniveau entsprechen...“. Warum ist dies zwingend der Fall? Gerade der PDCA-Zyklus, wie der in der QM-RL beschrieben, ist eine solide und konkrete Grundlage für die Umsetzung von QM. Darauf kann man die Fragen aufsetzen.

S. 28 Mitte: „Die Erhebungsinstrumente enthalten... Verzichtsfagen zu diesen QM-Maßnahmen“. Gerade bei diesen genannten Aspekten hat sich der Gesetzgeber im Rahmen der Nicht- / Beanstandungsphase noch einmal eingebracht. Welche methodischen Überlegungen stehen hinter dieser Entscheidung seitens des IQTIG?

S. 28 unten: „Für jede Maßnahme sollen die Befragten bewerten, wie hilfreich diese in der Einrichtung... ist“. Das kann nur ironisch gemeint sein, denn die QM-RL ist eine untergesetzliche Norm, die für die Leistungserbringer verpflichtend ist. Erhebungen dieser Art waren vor Jahren sinnvoll, als die Vorarbeiten zur Entwicklung der QM-RL aktuell waren. Auf den Antworten der vorgeschlagenen Befragung lässt sich keine Evaluation aufbauen.

S. 28 unten: „...wurde die Auswahl auf zwei Ziele begrenzt“. Hier fehlt die Beschreibung der entsprechenden Methodik für diese Auswahl. Ist nicht nachvollziehbar.

4.1.2 Themenübergreifende Aspekte der Itementwicklung

S. 29 Mitte: „Überschneidungen und Abgrenzungsprobleme“: An dieser Stelle hätte man eine Diskussion über die klare Trennung erwartet.

S. 29 unten: „... ob praktische Konsequenzen aus den QM-Maßnahmen in der Organisation resultieren“. Ist völlig korrekt, leider taucht dieser Aspekt bei den konkreten Fragen nicht oft auf.

S. 30 oben: „...manche QM-Maßnahmen nach Rückmeldung z.B. aus der Fragebogentestung als zu aufwendig...“. Aussage ist unklar.

S. 30 Mitte: „mehrstufige Skalen für eine Selbsteinschätzung des Umfangs gewählt.“ Gut.

4.1.3 Hintergründe zu den Items zu den QM-Maßnahmen

S. 32 unten: „Terminmanagement“. Kein gutes Beispiel einer Ablaufbeschreibung.

Weitere Anmerkungen zu den Aspekten siehe insbesondere auch bei der Itemsammlung.

4.2 Nutzung vorhandener Informationsquellen

S. 45 oben: „...wurde bei der Recherche und Prüfung daher auf solche Datenquellen fokussiert, die bereits zum Zeitpunkt der Recherche...aufwandsarm verwendet werden könnten“. Unklar, was genau damit gemeint ist.

4.2.1 Vorgehensweise

S. 46 oben: Gesamter Abschnitt enthält keine Diskussion über pro und contra. Als alleinige „potenziell verwendbare Informationsquelle“ wird der strukturierte Qualitätsbericht identifiziert. Sonst wird hier keine weitere Informationsquelle so detailliert beleuchtet.

4.2.2 QM-Themen im Qualitätsbericht der Krankenhäuser

S. 46 Mitte: „...dokumentierten Daten tangieren an vielen Stellen Themen, die in der QM-RL beschrieben werden“. Sie tangieren eigentlich nicht, sondern wurden explizit im Qualitätsbericht auf der Basis der Inhalte in der QM-RL aufgenommen.

4.3.4 Erhebungsintervall

S. 53 unten: „...erscheint eine jährliche Befragung als übermäßig starke Belastung der ambulanten Einrichtungen.“ Dieser Satz ist unverständlich, vor allem, weil offensichtlich (da nicht explizit in diesem Zusammenhang erwähnt) die Belastung für die stationären Einrichtungen wohl akzeptabel ist? Wir erinnern daran, dass die Krankenhäuser schon sehr lange sehr transparent mit ihren QM-Daten umgehen (im strukturierten Qualitätsbericht). Dies wird hier nicht entsprechend gewürdigt. Und was ist mit der im Vorbericht angedeuteten Doppelbelastung für Krankenhäuser, sollte eine Befragung in irgendeiner Form durchgeführt werden? Hier muss nachgebessert werden.

5 Besondere Aspekte der Beauftragung und Limitationen des Konzepts

S. 71 oben: „Die vorliegenden Empfehlungen beinhalten konkrete Hinweise und Instrumente zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der QM-RL“. Tatsächlich enthalten die Empfehlungen nur ein Instrument, nämlich eine Einrichtungsbefragung. Alle anderen Optionen werden ausgeblendet bzw. nicht diskutiert.

S. 71 Mitte: „Allerdings handelt es sich dabei um komplexe Konstrukte, die weder klar definiert noch aufwandsarm zu erfassen sind.“ Es wäre eigentlich Teil der Abarbeitung des Auftrags gewesen, sich damit auseinanderzusetzen, nämlich sich der Definition zu nähern und sich Gedanken zu machen, wie die Grundelemente zu erfassen sind.

S. 71 Mitte: „Die Erhebung der Kriterien für alle sechs der ... Grundelemente ... hätte den Umfang der Befragung deutlich erhöht“. Wie gelangt man zu diesem Schluss, wenn man sich noch nicht damit befasst hat? „Daher wird empfohlen, von einer direkten Erhebung der Umsetzung dieser Grundelemente abzusehen“. Hier fehlt eine kritische Diskussion darüber, in welchem Ausmaß die Erhebung der Kriterien die Befragung „deutlich erhöht“ hätte, wie die Erhebung ausgesehen hätte, und wenn schon nicht direkt, welche anderen evtl. indirekten Wege der Erfassung es gegeben hätte. Warum wird nicht einmal ein alternatives Konzept vorgeschlagen, über das man dann hätte diskutieren können?

S. 71 unten: „In der QM-RL wird mehrfach betont, dass QM Führungsaufgabe ist.“ und „...trotzdem beinhalten die entwickelten Fragebogenentwürfe ... keine eigenen Items zum Führungsverhalten“. Es kann nicht sein, dass man entscheidende Aspekte aus der QM-RL nur deshalb nicht erfassen will, nur weil es „methodisch schwierig“ ist! Das ist nicht akzeptabel. Es hat einen Grund, warum die Führung in der QM-RL eine so bedeutende Rolle spielt. Das hat sich das IQTIG ja auch von seinen Experten bestätigen lassen (siehe weiter oben im Text). QM kann nur dann gelebt werden, wenn die Führungsebene dahinter steht. Ein Erhebungsinstrument, das der Weiterentwicklung einer QM-RL dient, das diesen Aspekt nicht berücksichtigt, ist eigentlich sinnlos.

S. 72 oben: „Abgrenzung von anderen qualitätsfördernden Maßnahmen“. Was ist damit gemeint? Unklare Aussagen im gesamten Abschnitt.

S. 72 unten: „...empfiehlt das IQTIG eine separate Auswertung...“. Ja, das ist sinnvoll.

S. 73 oben: „Keine Differenzierung in Abteilungen“. Ja, das ist sinnvoll. Es hätte keinen Mehrwert, zwischen Abteilungen zu unterscheiden. Diese „Unschärfe“ ist akzeptabel.

S. 73 oben: „...erlauben einen ersten Einblick in die Breite der Umsetzung von QM“. Wie ist die „Breite“ definiert?

S. 73 Mitte: „...Überprüfung dieser Angabe durch Dritte ist nicht vorgesehen“. Ja, das ist wichtig.

S. 73 Mitte: „...über die Anonymität der Befragung korrekte Beantwortung der Items zu erzielen“. Hier fehlt die Beschreibung der diese Aussage unterstützende Methodik.

S. 74 oben: „...und keine länderspezifische Ableitung von Förderpotenzial erlaubt.“ Was ist damit gemeint?

S. 74 Mitte: „Die Fragebogeninstrumente sollten in regelmäßigen Abständen auf Aktualität und ...“. Wie werden die Abstände definiert und auf welcher methodischen Basis?

S. 74 Mitte: „Dazu kann es hilfreich sein, die Ausfüllenden zu Feedback zu den Befragungsinstrumenten...“ Reicht das aus? Gibt es keine anderen Optionen um dasselbe Ergebnis zu erzielen?

S. 74 Mitte: Auch hier wird wieder auf das Abstraktionsniveau der QM-RL verwiesen und dies als Begründung angeführt, dass man selbst deshalb nicht konkreter werden kann. Daher hier wiederum der Verweis auf den konkreten PDCA-Zyklus, der als „roter Faden“ die Basis für die Erfassung darstellt.

S. 75 oben: „...bei welchen Instrumenten der Leistungserbringer Förderbedarf besteht.“ Immer noch keine klare Definition von Förderbedarf. Und warum ist dies an dieser Stelle nur auf den ambulanten Bereich bezogen?

S. 75 Mitte: „...über Zertifikate und Gütesiegel: Zum Zeitpunkt der Konzeptentwicklung waren noch keine Bewertungskriterien für Zertifikate und Gütesiegel vom G-BA beschlossen, daher konnten diese hier noch nicht berücksichtigt werden“. Diese Aussagen ist besonders enttäuschend, weil Zertifikate explizit sowohl in der QM-RL als auch in der jetzigen Beauftragung seitens des G-BA enthalten sind und die Vorarbeiten für eine Beauftragung des IQTIG für die Entwicklung von Kriterien zur Beurteilung von Zertifikaten bereits laufen. Es war praktisch ein Jahr Zeit, sich mit diesem Thema schon mal auseinanderzusetzen. Es wäre begrüßt worden, wenn das bestehende Potenzial aus Zertifizierungsprozessen genutzt worden wäre, um hier an dieser Stelle bereits erste Vorschläge für eine Bewertung zu diskutieren. Zudem wäre dies eine gute Gelegenheit für IQTIG gewesen, hier erstmals direkt von vielen Experten (mittels Stellungnahme) ein Feedback zu den eigenen Ideen einzuholen, das bei der Entwicklungsarbeit der Kriterien zu einem späteren Zeitpunkt von großem Nutzen gewesen wären. Eine vertane Chance.

S. 75 unten: „Wissenschaftliche Fundierung der Bewertung des Umsetzungsstands: Diese basiert im Wesentlichen... sowie durch die Anonymität der Befragung sichergestellt werden soll“. Hier fehlt die Beschreibung der zugrundeliegenden Methodik, dass die Anonymität der Befragung die Bewertung des Umsetzungsstands wissenschaftlich fundiert.

S. 76 oben: „Harmonisierung der abzuleitenden Maßnahmen“. Unklar und unverständlich. Auch „gleiche Maßnahmen“ bedarf einer Erklärung.

6 Fazit

S. 77 oben: „Die vorgestellten Empfehlungen erlauben eine differenzierte Erhebung des Umsetzungsstands der QM-RL“. Im Grunde wird nur eine anonyme Einrichtungsbefragung vorgestellt, alle anderen Erhebungsmöglichkeiten werden gar nicht diskutiert. Das macht es schwer, die Erhebung des Umsetzungsstands der QM-RL als differenziert zu betrachten.

S. 77 Mitte: „Für die Berichtslegung wurden... skizziert“. Das reicht nicht aus, beauftragt waren „konkrete Hinweise und Empfehlungen“.

Literatur

Es finden sich keine Angaben zu verwendeter Literatur über Einrichtungsbefragungen. Welche methodischen Grundlagen sind dazu verwendet worden?

Anhang

Anhang A: Itemsammlungen

Auch wenn aus Sicht der DKG der Auftrag des G-BA nur teilweise abgearbeitet wurde und der Fragenbogen i. S. einer Einrichtungsbefragung nur eine von vielen verschiedenen Datenquellen sein kann, so wird an dieser Stelle trotzdem auf die Inhalte eingegangen und die Fragen werden an einigen Stellen kommentiert, bzw. es werden entsprechende Ergänzungen zu den Themenbereichen vorgeschlagen. Zunächst einmal muss der Adressat der Fragebögen zwingend definiert werden (z. B. Geschäftsführung oder Vorstand im stationären Sektor?) und es muss geklärt werden, von wem praktisch der Fragebogen ausgefüllt wird (von der Leitung des QMs oder klinisches Risikomanagement System oder von der obersten Führungsebene, etc.) Dies ist nicht zuletzt deswegen notwendig, um die Ergebnisse entsprechend interpretieren zu können. Wichtig ist auch, dass ein Krankenhausträger mit mehreren Standorten und einem gemeinsamen QM nur einen Bogen ausfüllen muss. Es wird sichtbar, dass bei den Itemsammlungen mehr Wert darauf gelegt wurde, zwischen den Sektoren zu harmonisieren. Leider fallen dadurch auch wichtige Aspekte aus Teil B durchs Raster. Bitte hier nochmals nachschärfen. Die Anmerkungen der DKG hier betreffen auch sektorenübergreifende Aspekte, sind inhaltlich daher auch für die Itemsammlungen der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Sektoren von Bedeutung.

1 Abfrage der Stammdaten

- 1.1 Problematisch ist hier die Beantwortung von Einrichtungen aus kleinen Bundesländern. Gefahr von Rückschlüssen.
- 1.5 Sinnvoll wäre hier abzufragen, ob die gesamte Einrichtung nach KTQ oder DIN EN ISO zertifiziert ist. Nach Teilbereichen zu fragen, macht wenig Sinn, da fast jedes Krankenhaus zertifizierte Teilbereiche hat (das ist aus Sicht des QM keine besondere Leistung / nicht erwähnenswert). Allerdings muss hier noch deutlich gemacht werden, dass ISO eigentlich eine Darlegungsnorm und kein eigenes QM-System ist. ISO definiert Mindeststandards und kann nicht mit einem QM-System wie KTQ gleichgesetzt werden.
- 1.7 Sinnvoll wäre es, nach dem beruflichen Hintergrund des Beantwortenden zu fragen (z. B. aus ärztlichem oder pflegerischem Bereich etc.)

2 Messen und Bewerten von Qualitätszielen

- 2.2 Schwer zu vermittelnde Antwortoptionen. Bei „zu aufwendig“ werden mehrere Beispiele gleichzeitig genannt („zeitlich, finanziell, personell“) die jede für sich ganz unterschiedliche Konsequenzen nach sich ziehen würde. Die Antwortoption „nicht hilfreich“ muss überarbeitet werden. Die QM-RL ist eine untergesetzliche Norm, damit verpflichtend für Leistungserbringer. Die Anforderungen in der Richtlinie sind in minutiöser Vorbereitung entwickelt worden. Zu diesem Zeitpunkt kann man keine Abfrage mehr durchführen, ob bestimmte Aspekte aus der Richtlinie „hilfreich“ sind. Das führt in die falsche Richtung. Dies gilt übrigens für alle Fragen mit dieser Antwortoption in den Itemsammlungen.

- 2.3 Welche Rolle spielt die Terminvergabe in der QM-RL? Wie sind die aufgeführten Antwortoptionen zustande gekommen? Bitte um Ergänzung der Führungsqualität, der Arbeitsbelastung, der Fluktuation und des Krankenstandes; essentiell aufgrund des übergeordneten Ziels Mitarbeiterorientierung auch mit Blick auf die Bewertung 2.9., die ansonsten im Hinblick auf die Mitarbeiterorientierung wenig Sinn macht.
- 2.4 An dieser Stelle ist die Patienteneinbeziehung vielleicht nicht so sinnvoll. Viel wichtiger ist doch, Patientenvertreter/innen beim Beschwerdemanagement einzubeziehen; eine entsprechende Frage fehlt unter 12.
- 2.8 Bitte um Ergänzung von weiteren Beispielen, z. B. IQM und 4QD.

3 Erhebung des IST-Zustandes und Selbstbewertung

- 3.2 Siehe Antwort zu 2.2
- 3.6 Eher unrealistisch. Sehr aufwendig, die hierfür notwendigen Ressourcen dürfte kein Krankenhaus haben.
- 3.7 Zu ungenau. Um welche Selbstbewertungen handelt es sich? Und welche Konsequenzen sind genau gemeint?

4 Regelung von Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten

- 4.2 Siehe Antwort zu 2.2
- 4.3 Bitte um Ergänzung: Funktionsbeschreibungen und Geschäftsverteilungsplan
- 4.4 Warum fehlen die Antwortoptionen „nicht zutreffend“ bei Datenschutz und Informationssicherheit, sind aber bei verpflichtenden Instrumenten aus der QM-RL (z. B. Notfallversorgung, Fortbildungen etc.) angeführt? Warum werden an dieser Stelle nur diese Antwortoptionen ausgewählt? Welche Konsequenzen hätte die Beantwortung von „gar nicht“ oder „teilweise“ bei der Frage nach der Teilnahme an externer Qualitätssicherung? Ist diese Antwortmöglichkeit dann sinnvoll? Warum wird die Patientensicherheit nur im Zusammenhang mit invasiven Eingriffen genannt?
- 4.5 Ungenaue Formulierungen. In diesem Zusammenhang fehlt die dahinterliegende Methodik und darauf aufbauend eine Erklärung, ob man Unschärfen in der Formulierung akzeptieren kann. Möglicherweise wird das bei der Nachbearbeitung besser, d. h. die entsprechenden Formulierungen müssen „nachgeschärft“ werden.
- 4.6 Warum wird hier die schriftliche Dokumentation so betont? Das Kapitel bezieht sich auf die Regelung von Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten

5 Prozess- und Ablaufbeschreibungen

- 5.2 Siehe Antwort zu 2.2
- 5.3. Bitte um Erklärung warum „Terminmanagement“ aufgenommen wurde. Bitte um Erklärung, wie diese Auswahl an Antwortoptionen getroffen wurde. Mögliche Ergänzung um: „Standards zur Erstversorgung“. Warum wurden hier nicht „Patientensicherheit“ und „Fehlermeldesysteme“ mit aufgenommen?

- 5.4 Bitte um Ergänzung von „Ablaufdiagramme“
- 5.5 Bitte um Ergänzung von „interne Audits, externe Audits, Expertentreffen zur Reflexion / Bewertung“
- 5.7 Warum hier die Betonung auf „schriftlich“?

6 Schnittstellenmanagement

- 6.1 Warum wird hier „internes Labor“ und „externe Pathologie“ vorgegeben? Werden damit „externes Labor“ und „interne Pathologie“ ausgeschlossen? Bitte um Ergänzung von Konsiliarwesen, Visiten. Was meint „Entlassung“ genau? Nach Hause? In den ambulanten Bereich?
- 6.2 Siehe Antwort zu 2.2 Welche „zusätzliche Expertise“ ist gemeint? Was ist unter „Abstimmung“ gemeint?
- 6.4 Ungenaue Formulierungen. Strukturiertes Formular, z. B. Pflegeüberleitungsbogen evtl. streichen, da häufig bei Entlassungen nicht relevant, dafür Ergänzung: schriftliche Empfehlungen für das Verhalten nach der Entlassung, z. B. nach operativen Eingriffen oder dem Anlegen eines Gipses

7 Checklisten

- 7.1 Freitextfeld wäre hier sinnvoll.
- 7.2 Siehe Antwort zu 2.2
- 7.5 Was bedeutet „vollständig“? Unklar. Das Wort „vollständig“ streichen, da eine Stichprobenerhebung realistischer und ausreichend ist. Außerdem sollte in Erfahrung gebracht werden, wer Checklisten wirklich „lebt“, sie also sorgfältig und mit Bedacht anwendet.

8 Teambesprechungen

- 8.2 Siehe Antwort zu 2.2
- 8.3 Freitextfeld wäre hier sinnvoll.

9 Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen

- 9.2 Siehe Antwort zu 2.2
- 9.3 was ist mit „das“ Fortbildungskonzept gemeint? In 9.1 wird von „Bereiche“ der Einrichtung gesprochen, hier ist von „Abteilungen“ die Rede. Muss überarbeitet werden.
- 9.4 Bitte um Ergänzung: Führungskräfte Schulungen
- 9.5 Bitte um Ergänzung: Schulung zu QM
- 9.6 Schwierige Frage. Müsste in der Frage definiert werden, was „verpflichtend“ ist.
- 9.8 Was bedeutet in der Frage „regelmäßig“? Zu unspezifisch, da hier nicht hinreichend differenziert werden kann.

10 Patientenbefragungen

- 10.2 Siehe Antwort zu 2.2

- 10.4 Hier wäre ein Freitextfeld hilfreich. Die für unsere Zwecke besonders relevanten Themen für die Patientenzufriedenheit fehlen hier: Zufriedenheit mit: Ärzten, Pflegedienst, Patientensicherheit, Schmerztherapie, etc.

11 Mitarbeiterbefragungen

- 11.2 Siehe Antwort zu 2.2
- 11.6 Hier wäre ein Freitextfeld sinnvoll. Bitte um Ergänzung: Betriebsklima / Stimmung

12 Beschwerdemanagement

- 12.2 Siehe Antwort zu 2.2. Hier wäre ein Freitextfeld sinnvoll.
- 12.4 Bitte um Ergänzung „Bei Entlassung“
- 12.10 Bitte um ergänzenden neuen Punkt: „Konsequenzen“, z. B. für KH-interne Abläufe etc. Wird sonst nirgendwo erfasst. Irgendwo muss erhoben werden, welche Auswirkung ein patientenorientiertes Beschwerdemanagement auf Abläufe etc. hat.

13 Patienteninformation und –aufklärung

- 13.1 Warum werden die „häufigsten“ Erkrankungen angegeben? Statistisches Material wird Patienten nicht so sehr interessieren. Besser „über Ihre Erkrankung“. Warum werden die „häufigsten“ Behandlungen der Einrichtung aufgeführt? Auch dies dürfte Patienten weniger interessieren. Besser: „über die Behandlungsoptionen bei Ihrer Erkrankung“. Was ist mit „Prophylaxe“ gemeint? Wovon? In dieser Frage würde ein Freitextfeld sinnvoll sein.
- 13.2 Siehe Antwort zu 2.2

14 Risiko- und Fehlermanagement

- 14.2 Siehe Antwort zu 2.2. Um welche „Expertise“ geht es an dieser Stelle? Muss präzisiert werden. Und es muss abgefragt werden, wenn die fehlt, warum die nicht eingeholt wurde.
- 14.3 Hier wäre ein Freitextfeld hilfreich. Es fehlen hier wesentliche Bestandteile des Risiko- und Fehlermanagements: z. B. Mortalitäts- und Morbiditätskonferenzen, Risikoaudits und Schadenfallanalysen, etc. Bitte um Ergänzung (siehe auch Teil B der QM-RL).
- 14.7 Warum hier „Mitarbeiterorientierung“? Wichtiger ist in diesem Kontext doch die Patientensicherheit. Nicht umsonst hat dieses Thema in der QM-RL eine solche Bedeutung.
- 14.8 Es fehlt ein wichtiger Aspekt: Aktivitäten im Risikomanagement und deren Konsequenzen auf Maßnahmen, Abläufe, Patientensicherheit etc.

15 Fehlermeldesysteme

- 15.2 Siehe Antwort zu 2.2. Auch hier erfassen, warum eine „zusätzliche Expertise“ nicht eingeholt wurde, wenn sie für eine angemessene Erfassung doch notwendig wäre.
- 15.3 Ergänzung: Zu wie vielen CIRS-Meldungen sind konkrete Verbesserungen abgeleitet worden?

- 15.5 Es geht bei diesem Thema eher nicht um die Mitarbeiterorientierung, sondern in erster Linie um die Patientensicherheit.
- 15.6 Es fehlt ein ganzer Aspekt: Konsequenzen aus den Ergebnissen im internen Fehlermeldesystem auf Abläufe, Patientensicherheit, etc.

16 Notfallmanagement

- 16.1 Bitte um Ergänzung „Equipment“
- 16.3 Es fehlt ein ganzer Aspekt: Konsequenzen. Zum Beispiel Anzahl der Notfälle reduziert? Zeitdauer der Notfallbehandlung verkürzt? Mitarbeiter besser geschult? Etc. Erfolgt eine Evaluierung, z. B. durch die Beteiligung am DGAI-Register?

17 Hygienemanagement

- 17.1 Bitte um Ergänzung: Ausbruchmanagement
- 17.3 Ganzer Aspekt fehlt hier: Konsequenzen eines guten Hygienemanagement auf Abläufe, Patientensicherheit, etc.

18 Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)

- 18.2 Hier wäre ein Freitextfeld sinnvoll.
- 18.3: Bitte um Ergänzung: 4-Augen-Prinzip beim Medikamentenstellen, automatische Verblisterung in der Apotheke berücksichtigen
- 18.5 Es fehlt der gesamte Aspekt, welche Auswirkungen die Maßnahmen haben, auf Abläufe, Patientensicherheit, etc.

20 Maßnahmen zur Vermeidung von Stürzen

- 20.4 Warum hört der PDCA-Zyklus hier bei „analysiert“ auf? Welche Maßnahmen werden ergriffen i. S. einer guten Sturzprophylaxe?
- 20.5 Es fehlt ein ganzer Aspekt: Konsequenzen. Zum Beispiel Reduzierung Stürze nach entsprechenden Maßnahmen, Wirkung von Prophylaxe etc.

Anhang C: Stichprobengrößen

Auf die Problematik der vorgeschlagenen Stichproben in kleinen Bundesländern soll an dieser Stelle noch einmal hingewiesen werden.

Anhang D: Inhaltliche Überschneidungen von QM-RL und Qb-R in Bezug auf Qualitätsmanagement

Der Begriff „Überschneidungen“ ist eigentlich nicht korrekt. Selbstverständlich erwartet man diese, weil die Inhalte, die in der QM-RL entwickelt wurden dann entsprechend im strukturierten Qualitätsbericht abgebildet wurden, um im Rahmen des Berichtswesens diese auch transparent nach außen zu kommunizieren. Das heißt, die aktuelle Verortung im Qb-R ist auf der Basis der QM-RL entstanden. Dieses Potenzial sollte im Sinne der Beauftragung auch für eine Datenerhebung genutzt werden. Entsprechende Vorschläge fehlen im Text.

Anhang E: Expertenworkshop am 8. Mai 2017

Es geht weder aus dem Text noch aus der im Anhang befindlichen Tabelle hervor, nach welchen Kriterien die Experten ausgewählt wurden. Es ist auch unklar, inwieweit sich die Einschätzungen der Experten tatsächlich im Text niederschlagen oder ob sie lediglich Anregungscharakter hatten. Es geht auch nicht hervor, warum die Expertise anderer Institutionen, z. B. der BÄK, nicht mit einbezogen wurde.

D. Fazit

Die Arbeitsergebnisse der Beauftragung des Instituts nach § 137a SGB V zur oben beschriebenen Entwicklung sollten dazu dienen, dass der G-BA die konkreten Vorgaben für die regelmäßige Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement gemäß der QM-RL festlegen kann. Insbesondere sollte dadurch die Umsetzung der Grundelemente, die Anwendung der Methoden und Instrumente nach den §§ 3 und 4 QM-RL sowie die Umsetzung der Dokumentation nach § 5 QM-RL repräsentativ und valide festgestellt werden können.

Die Umsetzung der G-BA Beauftragung enttäuscht, aus mehreren Gründen. Der Auftrag gab vor, „methodische Hinweise und Empfehlungen“ zu entwickeln, nicht „eine Einrichtungsbefragung“ zu erstellen. Von Anfang an wird der Fragebogen als DAS Entwicklungsinstrument vorgestellt, andere Optionen werden gar nicht diskutiert. Generell wird Richtiges zwar angesprochen, dann aber verworfen und ein eigener, durch nichts belegter Ansatz vorgelegt. Neue Begrifflichkeiten werden eingeführt, die zu unterschiedlichen Interpretationen führen können (z. B. Förderung). Die Erhebung der internationalen Kenntnislage wird zwar angesprochen, aber entsprechende Ergebnisse werden nicht vorgelegt. Für uns würde viel für eine Anlehnung an internationale Ansätze zur Bestimmung der Umsetzung eines Qualitätsmanagement sprechen. Was die ausgewählten Experten betrifft, liegt die Vermutung nahe, dass diese nur die Aufgabe gehabt haben, den Fragebogen zu testen. Sie wurden offensichtlich nicht eingebunden darin, das Gesamtkonzept zu beurteilen, d. h. die Umsetzung der G-BA Beauftragung durch das IQTIG.

Die Entwicklung der QM-RL seinerzeit war aufwendig. Dabei hat sich der G-BA sehr an der Praxis orientiert und viele wichtige Aspekte in die RL aufgenommen, allen voran etablierte und bewährte Instrumente und Methoden. Dies wird im Vorbericht aus unserer Sicht nicht ausreichend wertgeschätzt und es ist bedauerlich, dass einige Aspekte ohne überzeugende Begründung bei der Bearbeitung des Auftrags einfach ausgeklammert wurden. Nicht akzeptabel ist das Auslassen der Führungsfunktion, auf die in der RL sogar ein besonderer Fokus gerichtet ist. Es ist bekannt, dass ohne entsprechende Führung ein QM-System nicht erfolgreich umgesetzt werden kann. Daher ist es nicht nachzuvollziehen, dass dieser Aspekt hier völlig unberücksichtigt bleibt. Es ist schwer verständlich, dass ein wissenschaftliches Institut Aspekte der Beauftragung einfach auslässt, nur weil sie „methodisch schwer zu erfassen“ sind. Ähnlich ist es mit Zertifizierungen. Es gibt bereits einen reichen Erfahrungsschatz aus der Praxis und in der Literatur, den man hätte nutzen können. Zertifizierungsprozesse haben ja den Vorteil, dass hier schon objektiv Vorgaben überprüft wurden (z.B. durch Fremdbegehungen). Die aktuell bestehenden Zertifizierungen von QM im Gesundheitswesen haben z. T. schon höhere Anforderungen an die Leistungserbringer als die QM-RL sie vorsieht – und auch höhere als der hier vorgelegte Fragebogen. Dem IQTIG ist eigentlich bekannt, dass ein entsprechender Auftrag zur Entwicklung von Gütekriterien demnächst ausgesprochen wird. Dies wäre eine gute Chance gewesen, sich schon inhaltlich mit dem Thema zu beschäftigen und bereits erste Ideen zur Diskussion vorzulegen.

Insgesamt ist dieser Vorbericht für die Krankenhäuser ein Rückschritt in der Beschäftigung mit dem QM-Gedanken. Krankenhäuser, die QM bereits erfolgreich umsetzen, werden sich über den vorgelegten Fragebogen wundern. Andere, die sich bislang nicht so damit beschäftigt haben, bekommen davon keinen Motivationsschub. Die Beschränkung auf einen Fragebogen, der zudem anonym ist, ist bei diesem wichtigen Thema nicht nachzuvollziehen. Sollte die Empfehlung „Fragebogen“ umgesetzt werden, würde es zudem im stationären Sektor auf eine Doppelerhebung (mit zusätzlichem Bürokratieaufwand) hinauslaufen, da relevante Informationen bereits Bestandteil anderer Verfahren sind (z. B. im strukturierten Qualitätsbericht). Der Vorbericht liefert zu wenige Ideen dafür, wie die im Qualitätsbericht enthaltenen Informationen (die ja aus den Inhalten der QM-RL generiert wurden) sinnvoll für die beauftragten Ziele genutzt werden können. Bei der Umsetzung durch den vorliegenden Fragebogen würde in Krankenhäusern ein erheblicher Aufwand generiert werden, da die benötigten Informationen an keiner Stelle gesammelt vorliegen werden. Es muss also jemand eine Recherche im Krankenhaus durchführen, um den Bogen beantworten zu können. Das spricht im Grunde gegen eine Online-Erhebung, da die Informationen über einen längeren Zeitraum zusammengetragen werden müssen. Dann kann man die Angaben besser über Papier oder eine lokale Anwendung eingeben.

Wie auch in anderen Dokumenten verliert sich das IQTIG in einer Diskussion zur Statistik, die eher nebensächlich ist. Viel wichtiger als die Stichprobengröße – hier gehen Krankenhäuser mit einer Vollerhebung mit gutem Beispiel voran - ist die Bestimmung der Qualität des Erhebungsinstruments. Da hat die empirische Forschung ein etabliertes Instrumentarium, auf das gar nicht eingegangen wird. Zudem, wenn die Stammdaten auf die vorgeschlagene Weise erhoben werden, dann kann die Anonymität nicht gewährleistet werden.

Der mit politischem Rückenwind propagierte Qualitätswettbewerb ist an der Basis angekommen, und kein Leistungserbringer verschließt sich dem. Es sprechen vor allem keine Vernunftargumente dagegen. Daher sollte der Bereitschaft der Leistungserbringer und deren Bedürfnis nach Transparenz mit der Entwicklung von praktikablen, sinnvollen und fairen Methoden nachgekommen werden. Bereits auf anderen Gebieten, z. B. bei der EsQS und im strukturierten Qualitätsbericht ist man bei der Datenerhebung viel konkreter und verbindlicher. Analog zum PDCA-Zyklus würde sich für uns der Erfolg der QM-Richtlinie prinzipiell in einer Verbesserung der Qualität und damit in den über Qualitätsindikatoren gewonnenen Daten widerspiegeln. Damit bedürfte es keiner gesonderten Erhebung über einen Fragebogen.



DOG
Deutsche Ophthalmologische
Gesellschaft

Gesellschaft
für Augenheilkunde

IQTIG
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im
Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Geschäftsstelle
DOG Deutsche Ophthalmologische
Gesellschaft e.V.
Platenstraße 1
80336 München
Telefon: +49 89 5505768-0
Telefax: +49 89 550576811
geschaeftsstelle@dog.org
www.dog.org

Stellungnahme zum Konzeptbericht „Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie.“
13.09.2017

Sehr geehrte Damen und Herren,

1. Die anonyme Befragung verleitet möglicherweise dazu, den Fragebogen nicht mit der gebotenen Sorgfalt auszufüllen.
2. Ohne Zuordnung der Institutionen sind Plausibilitätskontrollen (z.B. Abgleich mit den Qualitätsberichten) unmöglich.
3. Die erhobenen Daten sind nicht geeignet, um daraus Entscheidungshilfen für Patienten bei der Wahl der Gesundheitseinrichtung zu entwickeln ("Krankenhausfinder").

Mit freundlichen Grüßen

Prof Reinhard
Generalsekretär der DOG

**Stellungnahme des Deutschen Pflegerates e.V. (DPR)
zu den methodischen Hinweisen und Empfehlungen zur
Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der
Qualitätsmanagement-Richtlinie**

Der DPR bedankt sich für die Möglichkeit Stellung zu den methodischen Hinweisen und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie nehmen zu können.

Nachfolgend werden die Anmerkungen des DPR im Einzelnen erläutert:

9 Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen

Zu Frage 9.4:

Welche Arten von Fortbildungen und Schulungen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter umfassen das Konzept bzw. die Konzepte?

Stellungnahme

Der DPR empfiehlt weitere grundlegende Themen zur Gesamtstruktur einer qualitätsorientierten Versorgung von Patientinnen und Patienten in das Konzept/ die Konzepte der Fortbildung einzubeziehen. Dazu zählen das Wissensmanagement, um Erwerb, Entwicklung und Nutzung von Wissen in der Einrichtung zu gewährleisten, die Organisationsentwicklung zur Umsetzung von Veränderungsprozessen und die Personalentwicklung.

Das Beschwerdemanagement und das Risiko- und Fehlermanagement sind Instrumente des Qualitätsmanagements, die verpflichtend anzuwenden sind. Daher bedarf es aus Sicht des DPR der Einbindung dieser Themen in das Konzept/ die Konzepte der Fortbildung. Dass die Mitarbeiter/-innen regelmäßig an Fortbildungen mit Bezug zu ihrer eigenen Tätigkeit teilnehmen sollen, wird auch in der Qualitätsmanagement-Richtlinie festgeschrieben¹. Durch das Wissen und die Kompetenzen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in diesen Themenbereichen entsteht eine lernende Organisation, in der eine qualitätsgestützte Fehlerkultur entstehen kann.

¹ GBA (2015) Qualitätsmanagement-Richtlinie, <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/87/> Seite 6

Änderungsvorschlag

Daher regt der DPR an die genannten Inhalte bei den Antwortmöglichkeiten aufzunehmen:

- Einarbeitung neuer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter
- Pflichtschulungen und -fortbildungen (z.B. zu Datenschutz, Hygiene, Strahlenschutz, Arbeitsschutz)
- *Fortbildungen/Schulungen zum Wissensmanagement, zur Organisationsentwicklung und zur Personalentwicklung*
- Wissensvermittlung im Rahmen der Weiterbildung (z.B. fachpflegerische oder fachärztliche Weiterbildung)
- *Fortbildungen/Schulungen zum Beschwerdemanagement, Risiko- und Fehlermanagement sowie zu Fehlermeldesystemen*
- weitere Fortbildungen/Schulungen mit Bezug zur Tätigkeit der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die über verpflichtende Fortbildungen hinausgehen
- sonstige Fortbildungen/Schulungen

Zu Frage 9.5:

Wie wird der Fortbildungs- und Schulungsbedarf, der über die verpflichtenden Maßnahmen hinausgeht, in Ihrer Einrichtung erhoben?

Die erste Antwortmöglichkeit lautet: Einschätzung durch die Vorgesetzten (z.B. Chefärztin/Chefarzt).

Stellungnahme

Das gewählte Beispiel der Chefärztin/ des Chefarztes engt den Blick gegenüber mehreren Gesundheitsfachberufen auf den Arztberuf ein und bezieht sich nur auf eine Hierarchieebene.

Änderungsvorschlag

Der DPR schlägt folgende Ergänzung vor:

Einschätzung durch die Vorgesetzten (z.B. Chefärztin/Chefarzt oder
Pflegedienstleitung/Abteilungsleitung)

Berlin, 13.09.2017



Andreas Westerfellhaus
Präsident des Deutschen Pflegerates

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

Sehr geehrter Herr Dr. Veit, sehr geehrter Herr Prof. Pauletzki,

über die AWMF erreichte uns die Aufforderung zur Stellungnahme zu Ihrem Vorbericht „Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement“. Vielen Dank, dass Sie uns diese Möglichkeit einräumen. Im Namen des Vorstands der GQMG möchte ich Ihnen mitteilen, dass sich die GQMG die Stellungnahme von Herrn Prof. Ralf Wassmuth, Mitglied des GQMG-Vorstands, vom 04.09.2017 anschließt.

Mit freundlichen Grüßen
Burkhard Fischer
Geschäftsführer

Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung (GQMG) e.V.
Industriestraße 154
D-50996 Köln

Telefon +49 2236 9696188
Mobil +49 151 15045047
Fax +49 2236 9696189

info@gqmg.de
www.gqmg.de

VR 8551 Düsseldorf

**Stellungnahme
des GKV–Spitzenverbands
vom 14.09.2017**

**zum Vorbericht des IQTIG
„Methodische Hinweise und Empfehlungen
zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der
Qualitätsmanagement–Richtlinie“**

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

Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassung	3
II. Einleitung	5
III. Allgemeine Stellungnahme.....	7
IV. Spezifische Aspekte	9

I. Zusammenfassung

Der G-BA hat das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen nach §137a SGB V (IQTIG) im März 2016 mit der Entwicklung methodischer Hinweise und Empfehlungen gemäß Teil A § 6 Absatz 1 Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL) beauftragt (https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2547/2016-03-17_QM-RL_IQTIG-Beauftragung-meth-Hinweise.pdf).

Der Vorbericht des IQTIG „Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie“ inklusive des Anhangs ist übersichtlich und sachlogisch aufgebaut. Der Text ist gut verständlich formuliert und die Abbildungen und Tabellen sind sachgerecht und aussagekräftig. Die vom IQTIG vorgeschlagenen Fragebögen sind gut und mit nachvollziehbarer Methodik entwickelt worden. Sie bilden die wesentlichen Aspekte der QM-RL ab und erfordern allenfalls Modifikationen zu Details in nachgeordneten Beratungen im G-BA. Die methodischen Hinweise und Empfehlungen des IQTIG sind von daher wichtig und hilfreich für den erforderlichen Beschluss des G-BA, um die regelmäßige Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement gemäß der QM-RL vorbereiten zu können.

Allerdings schränkt die ausgewählte Erhebungsmethodik die Validität der Ergebnisse deutlich ein und lässt zudem keine spezifische Qualitätsförderung bei Defiziten in der Umsetzung der QM-Richtlinie bei Leistungserbringern zu, so dass am Ende mit den Ergebnissen nur Aussagen und Qualitätsförderungsmaßnahmen auf einer übergeordneten „System-Ebene“ möglich sein werden. Wie auf dieser Basis mit einzelnen Leistungserbringern z.B. Zielvereinbarungen für einen Verbesserungsprozess abgeschlossen werden sollen, bleibt offen. Es ist eine Schwäche des Gesamtkonzeptes, dass eine individuelle Förderung bei unzureichender Compliance einer Einrichtung nicht möglich ist. Solche Einrichtungen sind nicht identifizierbar, können sich weiterhin und dauerhaft Fördermaßnahmen und obligaten Vorgaben der QM-RL entziehen. Die an das IQTIG gestellten Aufgaben unter der Nummer 6. des Auftrags erscheinen somit noch nicht hinreichend erfüllt. Diese Einschränkungen in der Erhebungsmethodik stehen nicht im Einklang mit dem Ziel und der Bedeutung der Richtlinie zur Festlegung grundsätzlicher Anforderungen an einrichtungsinternes Qualitätsmanagement, die es repräsentativ zu überprüfen gilt.

Der Vorbericht sollte entsprechend um Erhebungsmodalitäten ergänzt werden, die valide Aussagen nicht nur auf der Systemebene darüber ermöglichen, ob „*grundsätzliche Anforderungen an einrichtungsinternes Qualitätsmanagement*“ umgesetzt werden und wie Verbesserungsmaßnahmen des internen Qualitätsmanagements nicht nur populationsbezogen, sondern auch im

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbands vom 14.09.2017
zum Vorbericht des IQTIG: Methodische Hinweise und Empfehlungen
zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie
Seite 4 von 11

konkreten Fall gezielt und spezifisch bei Leistungserbringern initiiert werden können, wenn Defizite erkennbar wurden.

II. Einleitung

Die an der stationären, vertragsärztlichen, vertragspsychotherapeutischen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sind nach § 135a Abs. 2 Nr. 2 SGB V verpflichtet, ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat nach § 136 Absatz 1 Nummer 1 SGB V die Aufgabe, hierzu die grundsätzlichen Anforderungen festzulegen. Der G-BA hat im Dezember 2015 die Erstfassung einer sektorenübergreifend geltenden Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL) beschlossen (<https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2434/>). Die neue QM-RL regelt jetzt die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement bis auf wenige sektorspezifische Besonderheiten einheitlich für Praxen und Kliniken. Die drei bis dahin bestehenden Qualitätsmanagement-Richtlinien für den vertragsärztlichen, vertragszahnärztlichen und stationären Bereich wurden von der neuen QM-RL abgelöst. Damit sind nun auch neue Regelungen zu treffen, wie zukünftig die Umsetzung des internen QM in den Praxen und Kliniken erhoben werden soll, um valide festzustellen, ob die Ärzte und Krankenhäuser ihrer gesetzlichen Verpflichtung nachkommen. Der G-BA hat daher das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V (IQTIG) im März 2016 mit der Entwicklung methodischer Hinweise und Empfehlungen gemäß Teil A § 6 Absatz 1 Qualitätsmanagement-Richtlinie beauftragt (https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2547/2016-03-17_QM-RL_IQTIG-Beauftragung-meth-Hinweise.pdf).

Der Auftragsgegenstand wurde wie folgt gefasst:

Auf der Grundlage von § 6 Absatz 1 QM-RL wird das IQTIG beauftragt, methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement zu entwickeln, die insbesondere folgende Aspekte betreffen:

- 1. Größe des jeweils repräsentativen Stichprobenumfangs,*
- 2. Länge der Erhebungsintervalle,*
- 3. Struktur und Inhalte der Erhebungsinstrumente einschließlich Anforderungen an deren Dokumentation,*
- 4. Kriterien für die Auswertung und Bewertung der Ergebnisse,*
- 5. gegebenenfalls zusätzliche von den Leistungserbringern beizubringende Dokumentationen,*
- 6. Instrumente zur Unterstützung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (z. B. Beratungsgespräch, Abschluss von Zielvereinbarungen),*
- 7. Struktur, Inhalte, Dokumentationsanforderungen und Laienverständlichkeit der Berichte gemäß § 6 Absatz 4 QM-RL*

Die Arbeitsergebnisse der o.g. Beauftragung des Instituts nach § 137a SGB V sollen den G-BA befähigen, darauf basierend die konkreten Vorgaben für die regelmäßige Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement gemäß der QM-RL festlegen zu können. Es sollen insbesondere die Umsetzung der Grundelemente, die Anwendung der Methoden und Instrumente nach den §§ 3 und 4 QM-RL sowie die Umsetzung der Dokumentation nach § 5 QM-RL repräsentativ und valide festgestellt werden können.

Die zukünftige sektorenübergreifende Regelung zur Überprüfung und Darlegung des Umsetzungsstandes von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement soll gemäß Auftrag folgenden Anforderungen genügen:

- Bürokratie-Abbau
 - a) Zur Vermeidung von Mehrfachdokumentation sollten vorhandene Informationsquellen (wie z.B. in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser) genutzt werden können.
 - b) Sobald Gütekriterien gemäß § 137a Absatz 3 Nummer 7 SGB V vom G-BA beschlossen sind, sollten Zertifikate und Gütesiegel, die diesen Gütekriterien genügen, von den Krankenhäusern, Vertragsarzt- und Vertragszahnarztpraxen zum Nachweis der Einhaltung der QM-Verpflichtung herangezogen werden können.
- Einbettung bzw. Nutzung des Berichtswesens für eine kontinuierliche Weiterentwicklung (KVP) der einrichtungsinternen Qualitätskultur in Krankenhäusern, Vertragsarzt- und Vertragszahnarztpraxen
- Ausschöpfung sektorspezifischer Qualitätsverbesserungspotenziale einschließlich Nutzung sektorspezifischer Regelungskompetenzen (z.B. gemäß § 135b SGB V) insbesondere dann, wenn hierdurch die notwendige Akzeptanz von Qualitätsmanagement und eine Beschleunigung des KVP erwartet werden kann
- Wissenschaftliche Fundierung der zugrunde zu legenden Methodik für die Bewertung des einrichtungsbezogenen Umsetzungsstands
- Harmonisierung der aus der Bewertung abzuleitenden Maßnahmen
- Evaluation der Regelungen
- Klare Aufgabenteilung zwischen G-BA (Normgeber) und Institut gemäß § 137a SGB V (Entwicklung fachlich unabhängiger Empfehlungen)
- Kooperation zwischen Bundes- und Landesebene.

An diesen, in der Beauftragung vorgegebenen Aufgaben und Zielen, muss sich der vom IQTIG am 21. August 2017 vorgelegte Vorbericht „Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie“ messen lassen.

III. Allgemeine Stellungnahme

Der Vorbericht des IQTIG „Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie“ inklusive des Anhangs ist übersichtlich und sachlogisch aufgebaut. Der Text ist gut verständlich formuliert und die Abbildungen und Tabellen sind sachgerecht und aussagekräftig. Die vom IQTIG vorgeschlagenen Fragebögen sind gut und mit nachvollziehbarer Methodik entwickelt worden. Sie bilden die wesentlichen Aspekte der Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL) ab und erfordern allenfalls Modifikationen zu Details in nachgeordnete Beratungen im G-BA. Die methodischen Hinweise und Empfehlungen des IQTIG sind von daher wichtig und hilfreich zur Vorbereitung des Beschlusses des G-BA für eine regelmäßige Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement gemäß der QM-RL.

Allerdings schränkt die ausgewählte Erhebungsmethodik die Validität der Ergebnisse deutlich ein und lässt auch keine spezifische Qualitätsförderung bei Defiziten in der Umsetzung der QM-RL bei individuellen Leistungserbringern zu, so dass am Ende mit den Ergebnissen nur Aussagen und Qualitätsförderungsmaßnahmen auf einer übergeordneten „System-Ebene“ möglich sind. Wie auf dieser Basis mit einzelnen Leistungserbringern z.B. Zielvereinbarungen für einen Verbesserungsprozess abgeschlossen werden sollen, bleibt offen. Es ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbands eine signifikante Schwäche des Gesamtkonzeptes, dass eine individuelle Förderung bei unzureichender Compliance einer Einrichtung nicht möglich ist. Solche Einrichtungen sind nicht identifizierbar, können sich weiterhin und dauerhaft Fördermaßnahmen und obligaten Vorgaben der QM-RL entziehen. Die an das IQTIG gestellten Aufgaben unter der Nummer 6. des Auftrags erscheinen somit noch nicht hinreichend erfüllt.

Die Kritik setzt daher noch vor der Entwicklung der Fragen bzw. Fragebögen an, nämlich dass ohne eine wissenschaftlich fundierte und nachvollziehbar abgeleitete Begründung ausschließlich eine Erhebung und Darlegung der Umsetzung von internem QM mittels anonymer und nur zufallsgesteuerter Fragebogenenerhebungen vorgeschlagen und dann im Weiteren entwickelt wird. Eine auch auf Literatur gestützte Ableitung dieser Empfehlung wäre im Sinne einer wissenschaftlichen Darstellung erforderlich. Andere Methoden oder Dokumentationen (Audits, Validitätsprüfungen vor Ort, Prüfung ausgewählter QM-Dokumentationen wie Handbuch, Patientenbefragungen, SOPs etc.; siehe Nummer 5. des Auftrags) oder ein möglicher Methodenmix, basierend auf der Anwendung der entwickelten Fragebögen, wurden gar nicht diskutiert oder bewertet. Auch die Prüfung unter Kapitel 4.2 hinsichtlich der Nutzbarkeit von Daten des Qualitätsberichts der Krankenhäuser (Qb-R) wird mit einer negativen Bewertung abgeschlossen, insbesondere da

die vom IQTIG vorgeschlagene anonyme Erhebungsmethode nicht zu der einrichtungsbezogenen Datenerhebung auf Basis der Qb-R passt. Die vorhandenen Daten seien kaum nutzbar. Aber auch wenn die jetzigen Datenfelder kaum zu den vom IQTIG entwickelten Fragen passen, wäre dennoch eine integrierte Datenerhebung denkbar, so dass die Krankenhäuser nur eine Dokumentationspflicht zu erfüllen hätten und nicht zwei separate. Die Richtlinie und der Entwicklungsauftrag weisen explizit darauf hin, dass zur Vermeidung von Mehrfachdokumentation vorhandene Informationsquellen (wie z.B. die Qualitätsberichte der Krankenhäuser) genutzt werden können. Demnach geht es nicht nur um eine Bewertung, ob diese Quellen bereits die Informationen enthalten und man sie nutzen kann, sondern auch um die Frage, ob diese Dokumentationen und Informationsquellen sinnvoll erweitert werden können, um zukünftig Mehrfachdokumentationen zu verhindern. Mit der Entscheidung einer anonymen Erhebung, die auch keine weiteren sektorspezifischen Regelungen zulässt, sind solche Möglichkeiten von vornherein ausgeschlossen. Warum aber soll eine Erhebung bei den Krankenhäusern nicht anders verlaufen können, als bei den Vertragsärzten und -zahnärzten? Dies gilt vor allem, weil schon ein funktionierender Datenfluss seit längerer Zeit etabliert ist.

Das Ziel der Erhebung wurde vom IQTIG selbst definiert als die Ermittlung des Förderbedarfes, jedoch werden tatsächliche Umsetzungsdefizite bei einzelnen Leistungserbringern und die resultierenden individuellen Förderbedarfe – als naheliegende Ziele der Erhebung – weitgehend ohne Begründung durch die Wahl der Methode gar nicht erfasst. Daraus resultiert eine erhebliche Einschränkung: Würde der G-BA diesem Vorschlag folgen, wäre es methodisch ausgeschlossen, zu erheben, welche Einrichtungen tatsächlich ein richtlinienkonformes Qualitätsmanagement betreiben und welche dies nicht tun. Auch die konkret vorliegenden Förderbedarfe in der jeweiligen Einrichtung blieben unbekannt. Weitgehend unklar ist zusätzlich, auf welchem Weg anonyme Defizite bzw. Förderbedarfe im Qualitätsmanagement tatsächlich zur Entwicklung und gezielten Anwendung von wirksamen Förderinstrumenten führen könnten, die dann trotz der Anonymität dennoch bei denjenigen Einrichtungen zur Anwendung kämen, die tatsächlich das betreffende Defizit haben. Die Vermutung liegt nahe, dass lediglich die Einrichtungen mit großem Interesse an Qualitätsmanagement und der Überzeugung zur Fortentwicklung desselben überhaupt erreicht werden könnten. Damit würden die guten Einrichtungen besser, die mit den größten Defiziten jedoch weder erkannt werden noch von einer Förderung profitieren. Diese Einschränkungen in der Erhebungsmethodik stehen nicht im Einklang mit dem Ziel und der Bedeutung der Richtlinie zur Festlegung grundsätzlicher Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement.

Der Vorbericht sollte entsprechend um Erhebungsmodalitäten ergänzt werden, die valide Aussagen nicht nur auf der Systemebene darüber ermöglichen, ob „*grundsätzliche Anforderungen an*

ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement“ umgesetzt werden und wie Verbesserungsmaßnahmen des internen Qualitätsmanagements nicht nur populationsbezogen sondern auch im konkreten Fall gezielt und spezifisch bei Leistungserbringern initiiert werden können, wenn Defizite erkennbar wurden.

IV. Spezifische Aspekte

Im Folgenden werden weitere spezifische Aspekte des Vorberichts angesprochen, bei denen aus Sicht des GKV-Spitzenverbands noch Bedarf für eine weitere Klärung oder Weiterentwicklung im Hinblick auf den Abschlussbericht besteht:

- Wissenschaftliche Praxis: Es ist erforderlich, dass grundsätzliche Empfehlungen des IQTIG (Fragebogengestützte Erhebung, Datenvalidität, Vertraulichkeit, Förderungsmöglichkeiten u.a.) durch konkrete Literaturhinweise im Text abgeleitet werden, wie es wissenschaftlicher Praxis entsprechen würde. Bisher fehlen diese Hinweise meist. Die alleinige Angabe einer erfolgten Literaturrecherche ist hierfür nicht suffizient.
- Stichprobe: Im Richtlinien- und Auftragstext ist als ein Aspekt die „*Größe des jeweils repräsentativen Stichprobenumfangs*“ genannt. Das wurde vom IQTIG als Zufallsstichprobe aus der Grundgesamtheit aller Einrichtungen verstanden. Genauso hätte man hier Auffälligkeitskriterien (z.B. aus QS-Verfahren) formulieren können, bei deren Vorliegen Einrichtungen einer vertiefenden Erhebung unterzogen werden. Auch Zufallsstichproben aus mehreren auffälligen bzw. aus anderen Gründen vorausgewählten Einrichtungen (Größe der Einrichtung, fachspezifische Ziehung etc.) wäre gut denkbar. Solche Optionen wurden nicht betrachtet bzw. geprüft. Auch eine zweistufige Erhebung, erst mit allgemeinen Fragen und bei „Auffälligkeiten“ oder mit weiterer Stichprobe, dann eine darauf basierende tiefergehende Befragung einer Subgruppe, wurde nicht als Möglichkeit beleuchtet.
- Adressaten der Befragung: Es sollte klar festgelegt und erörternd begründet werden, von wem die Fragebögen auszufüllen sind. Es wäre gerade im Krankenhaussektor eine Option, innerhalb einer Einrichtung gezielt verschiedene Akteure zu befragen, beispielsweise nicht nur Qualitäts- und Risikomanager auf Geschäftsführungsebene, sondern auch einzelne Klinikdirektoren und Abteilungsleiter sowie Mitarbeiter, die letztlich die Praxis des Qualitätsmanagements verstehen, leben und mit umsetzen. Auch ist gerade für das Objekt „Krankenhaus“ zu klären, wie repräsentativ bestimmte Instrumente eingesetzt werden,

wenn unklar ist, ob nur eine Person für eine Abteilung, für mehrere oder für das gesamte Krankenhaus antwortet.

- Aufgaben der Führung. Die fehlende Abfrage der Konkretisierung der Rolle der Führung erscheint unzureichend begründet; angesichts der herausragenden Bedeutung dieser Rolle für den Stellenwert von internem QM wäre eine explizite Exploration der Darlegungsmöglichkeiten angemessen gewesen.
- Verzichtsfrage: Verzichtet eine Einrichtung auf die Anwendung eines QM-Instrumentes, dann sollte unbedingt eine Freitextbegründung dazu erfolgen müssen, nicht nur ein Ankreuzen in einer Liste von Antwortkategorien. Dies würde die Validität der Antworten erhöhen und ließe zudem eine übergreifende Evaluation der Verzichtsangaben allgemein zu.
- Richtlinienbegriff „Notfallmanagement“: Begriffe aus der Richtlinie sollten grundsätzlich nicht im Erhebungsinstrument umformuliert oder vermieden werden. Die Neuschöpfung des vermeintlich besser geeigneten Terminus zur „Regelung von Notfallsituationen“ statt Nutzung des Richtlinienbegriffs „Notfallmanagement“ kann auch inhaltlich nicht nachvollzogen werden. Notfälle bzw. Notfallsituationen entstehen oft plötzlich und unerwartet; das einzelne Ereignis tritt ein und führt zu einer Situation, die sich vor der Entstehung leider jeder „Regelung“ entzieht. Wenn überhaupt, dann müsste es also die „Regelung für Notfallsituationen“ sein. Das Vermeiden bzw. auch Erwarten von Notfällen in besonderen Situationen, das frühe Erkennen und die schnellstmögliche adäquate Reaktion darauf sind jedoch planbar und trainierbar, sie müssen also „gemanagt“ werden, deshalb ist das Notfallmanagement ein passender und auch international durchaus verbreiteter Begriff.
- Erhebungsspezifität hinsichtlich Fachabteilungsbezug im Krankenhaus und Fachgruppen im vertrags(zahn)ärztlichen Bereich: Der Erhebungsunschärfe bezüglich der Fachabteilungen der Krankenhäuser und bezüglich der vertragsärztlichen Unterschiede erscheint zu wenig entgegengewirkt zu werden (nur bei 3 von 14 obligaten Methoden/Instrumenten wird generell und nicht spezifisch nach der Zahl der umsetzenden Abteilungen gefragt: keine Abteilung, weniger, mehr als die Hälfte, alle Abteilungen) (siehe auch S. 73 des Vorberichts). Erhebungsunschärfen bestehen gleichermaßen hinsichtlich der Befragung von ermächtigten Ärztinnen/Ärzten und von MVZ in Abhängigkeit der jeweiligen Vertragsformen. Das IQTIG beschreibt zutreffend, dass für die Auswertung und Bewertung der Fragebogenerhebung Unterschiede nach Fachgruppen von Leistungserbringern hinsichtlich Bewertung und abzuleitender Förderungserfordernisse bestehen werden (z.B. Psychothera-

peuten); differenzierte und konkret Vorgehensweisen werden jedoch nicht vorgeschlagen (S. 72).

- Expertenworkshop: die konkreten Ergebnisse des Expertenworkshops wurden nicht dargestellt. Zudem wäre auch ein Expertenworkshop zu Beginn der Entwicklungsarbeiten wünschenswert gewesen, bevor die Festlegung der Empfehlung für eine bestimmte Erhebungsmethode getroffen wurde, so dass hier spezifische Erfahrungen und alternative Erhebungsinstrumente hätten fachlich diskutiert werden können.

Stellungnahme der Kassenärztlichen Bundesvereinigung

Zum Vorbericht „Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie“

Stellungnahme vom 15.09.2017
Version 1.0

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Dezernat 7 - Sektorenübergreifende Qualitäts- und Versorgungskonzepte
Herbert-Lewin-Platz 2
10623 Berlin
Tel. 030 4005-1208
Dezernat7@kbv.de

1. Beauftragung des IQTIG

Am 17. März 2016 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß Qualitätsmanagement-Richtlinie Teil A § 6 Absatz 1 beschlossen, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) nach § 137a des Fünften Sozialgesetzbuches (SGB V) zu beauftragen. Das IQTIG soll methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement entwickeln, die insbesondere folgende Aspekte betreffen:

1. Größe des jeweils repräsentativen Stichprobenumfangs,
2. Länge der Erhebungsintervalle,
3. Struktur und Inhalte der Erhebungsinstrumente einschließlich Anforderungen an deren Dokumentation,
4. Kriterien für die Auswertung und Bewertung der Ergebnisse,
5. Gegebenenfalls zusätzliche von den Leistungserbringern beizubringende Dokumentation,
6. Instrumente zur Unterstützung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (z. B. Beratungsgespräch, Abschluss von Zielvereinbarungen)
7. Struktur, Inhalte, Dokumentationsanforderungen und Laienverständlichkeit der Berichte gemäß § 6 Absatz 4 QM-RL.

Das IQTIG hat der KBV in einem Gespräch am 14.03.2017 erste Überlegungen zur Bearbeitung des Auftrages mitgeteilt. Dabei wurde der Auftragsgegenstand, insbesondere das aus Sicht der KBV nicht beauftragte umfassende Konzept einer Einrichtungsbefragung, kontrovers diskutiert. Ein weiterer Kritikpunkt bezog sich auf die vom IQTIG einberufene Expertengruppe. Welche Personen dazu gehören und nach welchen Kriterien diese ausgewählt würden, blieb unbeantwortet.

Am 30.03.2017 war das IQTIG Gast bei dem jährlichen Treffen der QM-Kommissionen aus den 17 Kassenärztlichen Vereinigungen.

2. Stellungnahme zum Vorbericht

Der Bericht des IQTIG umfasst ein 79-seitiges Konzept mit einem 112-seitigen Anhang, der ein komplexes, für den vertragsärztlichen Bereich 116 Items umfassendes Befragungsinstrument beinhaltet. Das Ergebnis hat sich vom Auftrag des G-BA, „methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung [...] von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement“ zu entwickeln, sehr entfernt und wurde zu einem **umfassenden Konzept einer Einrichtungsbefragung** inklusive Befragungsinstrumenten und Auswertungskonzept ausgeweitet. Die Berichtsergebnisse sollten laut Auftrag dafür geeignet sein, dass der G-BA die konkreten Vorgaben für die regelmäßige Erhebung und Darlegung festlegen kann. Jedoch werden für dieses Anliegen **keine Optionen** zu Stichprobenumfang, Struktur und Inhalten der Erhebungsinstrumente, Kriterien zur Auswertung und Bewertung, zu Instrumenten zur Unterstützung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses sowie zu Dokumentationsanforderungen und Laienverständlichkeit zur Auswahl gestellt. Es wurden hingegen ein Konzept und ein konkretes Befragungsinstrument entwickelt, in welchem die in der Qualitätsmanagement-

Richtlinie aufgeführten **Methoden und Instrumente interpretiert und neu formuliert** sowie zusätzliche Anforderungen aufgeführt werden.

Ein relevanter, aus unserer Sicht, fundamentaler Trugschluss ist die Empfehlung, das Konzept der Erhebung und Darlegung mit einem Konzept zur Evaluation der Qualitätsmanagement-Richtlinie zu vermischen. Sofern der Aspekt der Evaluation beauftragt worden wäre, erscheint es methodisch nicht fundiert, eine Überprüfung der Richtlinieninhalte allein auf Selbstauskünfte der Adressaten der Richtlinie zu stützen. Beide **Fragestellungen sollten konsequent voneinander getrennt werden**.

Äußerst kritisch sind diejenigen Items zu betrachten (z. B. Abfrage zur konkreten praktischen Umsetzung von Methoden und Instrumenten oder die so genannten Verzichtsfragen), die den Eindruck entstehen lassen, dass bestimmte Herangehensweisen bei der Umsetzung besser oder schlechter sind als andere. Außerdem könnte dadurch suggeriert werden, dass die Einrichtungen die Möglichkeit haben, **Vorgaben des SGB V oder des G-BA zu ignorieren**, weil deren Umsetzung als nicht hilfreich oder zu aufwendig angesehen wird oder die erforderliche Expertise in der Praxis nicht vorhanden ist.

Würde den Vorschlägen des IQTIG Folge geleistet, entstünde am Ende des aufwendigen Erhebungs- und Darlegungsprozesses ein vermutlich **bis zu tausend Seiten umfassender Ergebnisbericht** aus 48 Populationen (3 Sektoren x 16 Bundesländer). Welche Aussagefähigkeit dieser hätte und welche Erkenntnisse daraus zu gewinnen wären, bleibt offen. Ebenso gibt es **keine Hinweise, wie die Ergebnisse konkret genutzt und eingebettet werden** könnten, um die Qualitätskultur in den Einrichtungen weiter zu entwickeln.

Wurde mit der Entwicklung der Fragebögen weit über das Ziel hinausgeschossen, bleibt der Bericht an einigen Stellen hinter den im Auftrag formulierten Anforderungen zurück. So werden **keine Instrumente zur Unterstützung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses** aufgezeigt (z. B. Beratungsgespräche durch QM-Kommissionen, Abschluss von Zielvereinbarungen, Qualitätsförderungsmaßnahmen durch Schulungsangebote, Teilnahme an Qualitätszirkeln). Der Bericht enthält umfangreiche Empfehlungen zu den Inhalten und Formaten der Berichte an den G-BA, bleibt in der **Frage der Laienverständlichkeit** aber oberflächlich.

Die Vorschläge des IQTIG könnten als Grundlage für eine **Studie zur Versorgungsforschung** genutzt werden, was aber nicht zu den Aufgaben des G-BA oder der Spitzenorganisationen der Selbstverwaltung zählt. Auch ist durch die Befragung kein positiver Schub für Qualitätsmanagement als Führungs- und Managementinstrument - im Sinne eines konkreten Anstoßes / eines Treibers zur verbesserten Umsetzung - zu erwarten (das Gegenteil ist zu befürchten). Das wesentliche Ziel von Qualitätsmanagement ist eine kontinuierliche Sicherung und Verbesserung der Patientenversorgung und soll der Organisationsentwicklung dienen (vgl. Präambel QM-RL). Beides wurde bei der vorgeschlagenen Vorgehensweise aus den Augen verloren.

Die vom IQTIG ausgewählten Experten, mit denen die Fragebogeninhalte abgestimmt wurden, sind sicher fachlich kompetent, unterliegen aber erheblichen Interessenskonflikten. Sie bestreiten zum Großteil ihren Lebensunterhalt mit der Thematik Qualitätsmanagement oder dessen Überprüfung, beziehungsweise fußt ihre wissenschaftliche oder sonstige Reputation darauf.

Das IQTIG hat den Auftragsgegenstand nicht korrekt ausgelegt. Als Ausgangspunkt aller Überlegungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands hätte zunächst diskutiert und abgestimmt werden müssen, welche Effekte von der komplexen Intervention

Qualitätsmanagement in Bezug auf die Verbesserung der Versorgungsqualität überhaupt erwartet werden können. Es ist bekannt, dass die Evidenz zum Nutzen und zur Wirksamkeit von QM-Maßnahmen gering ist und mit hoher Wahrscheinlichkeit in Zukunft auch bleiben wird. Was kann in den Einrichtungen realistisch durch die QM-Richtlinie verbessert werden? Was davon kann wie dargelegt werden? Was ist die Messlatte und wie hoch hängt sie?

Die dem Auftrag verbundenen Intentionen, Bürokratie abzubauen (im Gegenteil ist die vorgeschlagene Befragung und insbesondere die Auswertung und Berichtlegung eine komplexe bürokratische Angelegenheit), möglicherweise zukünftig Zertifikate und Gütesiegeln zu berücksichtigen, den Bericht für eine kontinuierliche Weiterentwicklung einer Qualitätskultur in den Einrichtungen zu nutzen beziehungsweise ihn darin einzubetten sowie sektorspezifische Qualitätsverbesserungspotentiale auszuschöpfen und aus der Bewertung abzuleitenden Maßnahmen zu harmonisieren, wurden weitestgehend verfehlt.

3. Erläuterungen zu einzelnen Berichtsteilen

in der Reihenfolge des Auftragsgegenstandes (vgl. Beschluss des G-BA vom 17. März 2016, Abs. I. 1-7)

Unabhängig von unserer Einschätzung, dass der Bericht den Auftrag insgesamt verfehlt hat und die Ergebnisse nicht für eine Beschlussfassung durch den G-BA geeignet sind, geben wir zu einzelnen Auftragsgegenständen im Folgenden noch ein Feedback.

3.1. Größe des jeweils repräsentativen Stichprobenumfangs

Der Vorschlag zum Stichprobenumfang „n aus Population N“ ist wissenschaftlich fundiert. Als Population (N) sollten aber bundesweit alle Vertragsärzte [Vertragszahnärzte, Krankenhäuser] betrachtet werden und keine Aufspaltung der Gruppen auf die 16 Bundesländer erfolgen (was auch nicht Bestandteil der Beauftragung war). Im vertragsärztlichen Bereich hätte eine solche Aufspaltung eine Verdoppelung der bisher im Rahmen der Stichproben gezogenen Vertragsärzten zur Folge [im vertragszahnärztlichen Bereich eine Versechsfachung und im stationären Bereich annähernd eine Vollerhebung]. Welche Erkenntnisse aus einem Vergleich der Regionen gewonnen werden sollen, bleibt offen. Ebenfalls nicht plausibel ist der Vorschlag für Nordrhein-Westfalen eine gemeinsame Stichprobe zu empfehlen, obwohl es in Nordrhein und Westfalen-Lippe jeweils eine Kassen[zahn]ärztliche Vereinigung gibt. Lediglich für die Berichtslegung [vgl. QM-RL § 6 (4)] ist vorgesehen, dass die KBV [KZBV, DKG] die Ergebnisse für die einzelnen Bundesländer sowohl zusammenfassend als auch vergleichend darstellt. Widersprüchlich - und nicht dem vom IQTIG beschriebenen Prinzip der Zufallsstichprobe folgend - ist der Bezug auf eine bundeslandbezogene Populationen. Damit würde für eine Stichprobe mit einem Konfidenzintervall von +/- 5 Prozentpunkte in Nordrhein-Westfalen der Anteil n von N 1,7 % und in Bremen 26,1 % betragen, was zu einer massiven Ungleichbehandlung der Vertragsärzte führen würde: Jeder 4. Vertragsarzt in Bremen, aber nur etwa jeder 50. Vertragsarzt in NRW gelänge mit Wahrscheinlichkeit in die Stichprobe.

3.2. Länge der Erhebungsintervalle

In Abwägung geschilderter Vor- und Nachteile empfiehlt das IQTIG, die Befragung in einem zweijährlichen Turnus vorzunehmen, was an sich praktikabel und sinnvoll erscheint. Dafür werden aber keine wissenschaftlich fundierten Kriterien, sondern eher praktische Gründe

genannt (übermäßig starke Belastungen vermeiden, Akzeptanz der Befragung). Worauf die Aussage fußt, dass „substanzielle Veränderungen in der Umsetzung von QM eher in größeren Zeiteinheiten erwartet werden“, bleibt offen (Literaturangabe fehlt).

3.3. Struktur und Inhalte der Erhebungsinstrumente einschließlich Anforderungen an deren Dokumentation

3.3.1. Untersuchungsgegenstände

Das Konzept zur Darlegung des Umsetzungsstands und das Konzept zur Evaluation der QM-Richtlinie werden vermischt, sollten aber konsequent voneinander getrennt werden (sofern der Aspekt der Evaluation überhaupt Gegenstand der Beauftragung ist). Der Ansatz, beide Fragestellungen in einer Befragung zu behandeln, ist problematisch. Außerdem muss bezweifelt werden, ob die Evaluation von Richtlinieninhalten allein auf Grundlage einer Selbstauskunft von Ärzten erfolgen sollte.

3.3.2. Abgeleitete Fragen

Im Kontext der Tatsache, dass im Bericht weitestgehend unbeantwortet bleibt, wie die Ergebnisse der Befragung konkret genutzt und eingebettet werden sollen, erscheint der Fragebogen sehr umfangreich und zeigt einen hohen Detaillierungsgrad. Nicht akzeptabel ist, dass die 116 Items für die vertragsärztliche Versorgung auch Interpretationen und neue Formulierungen sowie erweiterte Anforderungen an die in der Qualitätsmanagement-Richtlinie aufgeführten Methoden und Instrumente enthalten (z. B. Messen des Desinfektionsmittelverbrauchs, die Einbindung der Patienten in die Auswahl und Formulierung von Qualitätszielen, externe praxisübergreifende Messung von Qualitätszielen, interne Aktenreviews, Assessments zur Vorbereitung auf eine Zertifizierung, Formen von Prozessbeschreibungen, Themen und Rhythmen von Teambesprechungen, Fristen für die Bearbeitung von Beschwerden, Teamschulungen zu Fehlermeldesystemen).

Die sogenannten Basisfragen wechseln zwischen ja/nein-Formaten und Auswahlfragen zu verschiedenen Szenarien (z. B. wie Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten festgelegt sind). Die Gestaltung sollte einheitlich sein und vor allem nicht implizieren, dass es in der Art und Weise, wie ein Instrument oder eine Methode umgesetzt wird ein richtig/falsch oder gut/schlecht gibt.

Die sogenannten Verzichtsfragen beinhalten Antwortoptionen, die für einen begründeten Verzicht auf einzelne Instrumente und Methoden, nicht rechtskonform sind (z. B. „nicht hilfreich“, „zu aufwendig“). Sofern die Ergebnisse für Zwecke einer Evaluation der Richtlinie genutzt werden sollen, werden hier zwei Zielstellungen der Befragung unzulässig miteinander vermischt.

Es ist unklar, welchen Aussagewert und Erkenntnisgewinn die so genannten Evaluationsfragen haben, da unterschiedliche Instrumente / Methoden zur Erreichung unterschiedlicher Zielstellungen eingesetzt werden (z. B. Verbesserung der Patientenorientierung, Patientensicherheit, Mitarbeiterorientierung). Eine Bewertung aus Anwenderperspektive ändert daran nichts.

[Anmerkung: Schon heute wissen wir, beispielsweise aus den freiwilligen Angaben der befragten Vertragsärzte im Rahmen der QM-Stichprobenziehungen 2007-2014 (N = 25.856) oder den freiwilligen Selbstbewertungen mit dem online-Tool „Mein PraxisCheck QM“ (N = 8.156, Stand 29.08.2017), welche Methoden und Instrumente des Qualitätsmanagements gut umgesetzt werden und bei welchen noch Verbesserungspotential schlummert. Die Praxen / MVZ schätzen beispielsweise die Umsetzung Ihrer Teambesprechungen, das Notfallmanagement, die Überleitung ihrer Patienten in andere Einrichtungen oder die

Information ihrer Patienten als gut ein; selbstkritisch geben sie an, dass der Umgang mit kritischen Ereignissen und Fehlern, mit Beschwerden sowie Mitarbeiterbefragungen und Mitarbeiterfortbildungen zu verbessern sei und „outen“ sich zum Teil auch, keine Patientenbefragungen oder Selbstbewertungen durchzuführen sowie keine Ziele für ihre Qualitätsentwicklung zu nutzen.]

3.3.3. Anonyme Befragung

Einen Kernpunkt der Empfehlungen des IQTIG stellt die anonyme Durchführung der Befragung dar, was mit der Qualität der erhobenen Daten - als wichtige Basis für die Validität der daraus zu ziehenden Schlussfolgerungen - begründet wird. Das erscheint zwar methodisch plausibel, nützt aber praktisch nichts, wenn vollkommen offen bleibt, welche Schlussfolgerungen aus den Daten gezogen werden sollen / können und welche Konsequenzen folgen.

3.3.4. Format der Befragung

Es werden sowohl eine papiergestützte Befragung als auch eine Online-Befragung als Optionen empfohlen. Bei erster Variante müsste eine Vertrauensstelle zur Rücklaufkontrolle eingebunden werden. Bei einer Online-Befragung werden laut Bericht Vorteile hinsichtlich der Fragenführung, der Vollständigkeit und der korrekten Erfassung der Angaben, der Datenverarbeitung sowie der Rücklaufkontrolle (Befragungsquittungen) erwartet. Würde der Empfehlung des Instituts gefolgt, eine Online-Befragung durchzuführen, müssten die Institutionen auf Landesebene (KVen, KZVen, LKGen), denen die Durchführung der Erhebung obliegt, die Entwicklung eines solchen Tools beauftragen.

3.4. Kriterien für die Auswertung und Bewertung der Ergebnisse

Da aus unserer Sicht die Vorschläge nicht zielführend sind, können entsprechend auch die Ergebnisse nicht sinnvoll ausgewertet und bewertet werden. Darüber hinaus hat das IQTIG lediglich die wissenschaftliche Fundierung einer Ansammlung von Daten (Status quo-Analyse) als seine Aufgabe gesehen, nicht aber die Bewertung der Ergebnisse. Auch spricht das Institut keine Empfehlungen zur Unterstützung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses aus oder zeigt sektorspezifische Qualitätsverbesserungspotenziale auf.

3.4.1. Auswertungsvorschläge

Das vorgeschlagene Auswertungsschema ist sehr umfangreich und wird den bisherigen Aufwand der KVen und der KBV um ein Vielfaches erhöhen. Es wäre wünschenswert, wenn im Bericht die tatsächlichen Aufwände realistisch geschätzt (wie umfangreich ist z. B. ein Ergebnisbericht) und das Verhältnis von Aufwand und Nutzen gegeneinander abgewogen werden würden (z. B. Anschaffung von Statistik-Software zur Berechnung von Konfidenzintervallen, notwendige Qualifizierung von Mitarbeitern versus allgemeine Verständlichkeit der Informationen). Hier wird ein Standard definiert, der die personelle und technische Ausstattung von wissenschaftlichen Forschungsinstituten beschreibt, aber nicht dem der KVen und KBV entspricht. Aus dem Bericht geht an einigen Stellen nicht klar hervor, welche der vorgeschlagenen Auswertungen für den internen Gebrauch gedacht sind und welche in den Bericht an den G-BA einfließen sollen. Dies müsste weiter präzisiert werden.

3.4.2. Keine Empfehlungen

Die Bewertung der Ergebnisse und der daraus abzuleitende Förderbedarf wird im Bericht nur oberflächlich angedeutet und bleibt zum Teil deutlich hinter den tatsächlich schon bestehenden Strukturen und Aktivitäten im Verantwortungsbereich der KVen und der KBV zurück. Über den allgemeinen Hinweis auf mögliche Förderbedarfe hinaus, sollten konkrete Vorschläge zur Umsetzung gemacht werden. Für die vertragsärztliche Versorgung sollte dargestellt werden, worin die Vorzüge des neuen Verfahrens gegenüber der seit vielen Jahren gängigen Praxis der Einzelberatung durch KVen und QM-Kommissionen besteht, welche durch vielfältige Informations- und Serviceangebote ergänzt werden.

Unklar ist, wie einzelne Ergebnisse inhaltlich zu interpretieren sind und welcher Förderbedarf daraus abzuleiten ist. Dies ist insbesondere bei den Befragungs-Items problematisch, die neue zusätzliche Anforderungen formulieren. Wenn die Erhebung z. B. ergibt, dass die meisten Praxen ihre Patienten mündlich informieren und aufklären: Wäre das ein schlechtes Ergebnis und sollten die KVen darauf hinwirken, dass Aufklärung und Information schriftlich erfolgen? Wäre eine solche Vorgehensweise sinnvoll und zulässig? Wer entscheidet darüber? Auch für die so genannten Verzichtsfragen stellt sich die Frage nach dem Förderbedarf. Wenn z. B. viele Praxen angeben, dass ein Instrument / eine Methode für sie nicht hilfreich ist: Worin sollte die konkrete Förderung oder Verbesserung bestehen? In einem Hinweis, dass die Maßnahme sehr wohl hilfreich sei?

3.5. Gegebenenfalls zusätzliche von den Leistungserbringern beizubringende Dokumentationen

Die Empfehlung, auf das Einreichen weiterer Unterlagen zu verzichten, ist grundsätzlich begrüßenswert. Mit dem Auftrag war jedoch auch die Erwartung verbunden, dies methodisch zu begründen und nicht nur allgemein auf den erheblichen Aufwand hinzuweisen.

3.6. Instrumente zur Unterstützung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (z. B. Beratungsgespräch, Abschluss von Zielvereinbarungen)

Hierzu spricht das IQTIG keine Empfehlungen aus.

Unklar bleibt, welche Rolle künftig den QM-Kommissionen zukommen soll. Der im Bericht enthaltene Hinweis, dass die QM-Kommissionen, ihr „Förderangebot strukturieren“ könnten, erscheint hier nicht zielführend. Da bei der vorgeschlagenen Methodik anonymer Befragungen die Möglichkeit einer individuellen Beratung entfällt, müssten die Rolle und Aufgaben der QM-Kommissionen neu definiert werden. Es ist zu befürchten, dass die engagierte Arbeit der seit vielen Jahren etablierten QM-Kommissionen und der Kassenärztlichen Vereinigungen damit geschwächt würde.

3.7. Struktur, Inhalte, Dokumentationsanforderungen an Laienverständlichkeit der Berichte gemäß § 6 Absatz 4 QM-RL

Der Bericht enthält umfangreiche Empfehlungen zu den Inhalten und Formaten der Berichte an den G-BA, bleibt in der Frage der Laienverständlichkeit aber oberflächlich. Hier müssten konkrete Empfehlungen ergänzt werden, wie sichergestellt werden kann, dass Patienten und Angehörige die Inhalte der Berichte aufnehmen und verstehen können (z. B. angemessene Berichtslänge, praktische Vorgaben für eine laienverständliche Sprache, Auswahl

aussagekräftiger Statistiken (Konfidenzintervalle!), verständliche Aufbereitung von Tabellen und Grafiken).

Alle Items der Befragung müssen schließlich auch mit Blick auf ihre Außenwirkung bei einer späteren Veröffentlichung kritisch geprüft werden. Das gilt insbesondere für Abfragen zur Herangehensweise bei der Umsetzung von Methoden / Instrumenten als auch für die so genannten Verzichtsfragen. Es darf weder der Eindruck entstehen, dass bestimmte Herangehensweisen bei der Umsetzung besser oder schlechter sind als andere (soweit die QM-RL keine Anforderungen dazu definiert), noch dass Ärzten die Möglichkeit eingeräumt wird, Vorgaben des SGB V oder des G-BA zu ignorieren, weil ihre Umsetzung als nicht hilfreich oder zu aufwendig angesehen wird oder die erforderliche Expertise nicht vorhanden ist (vgl. 3.3.2.).

**Stellungnahme der KZBV zum Vorbericht „Methodische Hinweise
und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des
Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie“;**

Gliederung

Teil A: Grundsätzliche Anmerkungen / Zusammenfassung

Teil B: Bewertung der KZBV zur Auftragserfüllung

B.1 Ausgangslage - Auftrag an das IQTIG

B.2 Text von § 6 Absatz 1 QM-Richtlinie

B.3 Stellungnahme zum Vorbericht im Einzelnen

Teil C: Detailbewertung zum Anhang A des Vorberichts:

„Itemsammlung für den vertragszahnärztlichen Sektor“

Vorbemerkung

Die KZBV begrüßt es, dass der Vorbericht „Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-RL“ wie angekündigt am 21.08.2017 vom IQTIG zur Stellungnahme übersandt wurde. Gern nehmen wir die Gelegenheit wahr, unsere Anmerkungen zum vorgeschlagenen Erhebungskonzept im Allgemeinen, aber auch zur konkreten Umsetzung im vertragszahnärztlichen Sektor zu übermitteln.

Aus Gründen der Übersichtlichkeit ist die Stellungnahme in drei Teile untergliedert:

Im Teil A nehmen wir Stellung zu generellen Aspekten des Vorberichts und des Fragebogens.

Im Teil B legen wir die Auftragslage und den Auftragsgegenstand des IQTIG dar (Kapitel B.1 und Kapitel B.2). Darauf aufbauend erfolgt in Kapitel B.3 eine Stellungnahme zum Vorbericht im Einzelnen.

In Teil C erfolgt die Detailbewertung zum Anhang A, hierunter gefasst ist die Bewertung zur „Itemsammlung für den vertragszahnärztlichen Sektor“.

Teil A: Grundsätzliche Anmerkungen / Zusammenfassung

Insgesamt ist die Verfahrensweise bei der Erstellung im Vorbericht gut strukturiert und begründet dargelegt; auch die abweichende Vorgehensweise und der Kompromissvorschlag zum Auftragsgegenstand sind nachvollziehbar. Zu hinterfragen ist allerdings, ob erst bei Vorlage des Vorberichts und der damit erstmaligen sowie zudem einzigen Möglichkeit zur Stellungnahme der Organisationen nach § 137a Abs. 7 eine so abweichende Bearbeitung des G-BA-Auftrags sinnvoll ist. So wird nach Einschätzung der KZBV im Vorbericht die Weiterentwicklung synonym zur Evaluation ausgelegt.

Die abweichende Vorgehensweise von der Beauftragung durch den G-BA zeigt, dass ein zweiter Zwischenschritt und eine Abstimmung zwischen G-BA und IQTIG unerlässlich erscheinen. Dass neben dem Vorbericht auch der Abschlussbericht zur Stellungnahme gestellt wird, unterstützt einen regen Austausch und gezielte Arbeitsergebnisse für die Beratungen im G-BA. Die KZBV hatte bereits in ihrer Stellungnahme zum Entwurf der „Methodischen Grundlagen V1.0s“ (Methodenpapier) des IQTIG angeregt, dass erst bei Vorlage der Konzeptstudie der konkrete Verfahrenszweck durch den G-BA vorgegeben werden sollte. Die in diesem Vorbericht praktizierte abweichende Verfahrensweise von der G-BA-Beauftragung stützt dies. Bezugnehmend auf den Entwurf des Methodenpapiers des IQTIG und die Beratungen in der AG „Methodenpapier“ des G-BA hätte die

abweichende und weit über den Auftragsgegenstand hinausgehende Bearbeitung eigentlich nur durch eine Folgebeauftragung durch den G-BA an das IQTIG ausgelöst werden können.

Ausdrücklich begrüßt die KZBV den Ansatz, ein anonymes Stichprobenverfahren zur Erhebung und eine aggregierte Auswertung einsetzen zu wollen. Die KZBV kann die hierzu dargelegten Gründe nachvollziehen (S. 18f, Vorbericht).

Der im Vorbericht vorgeschlagene Kompromiss (S. 13f, Vorbericht), im Sinne einer dritten Lösung zwischen abstrakten Richtlinienvorgaben und konkreten Zielvorgaben zu agieren, birgt grundsätzlich das Risiko, sich zu weit vom Regelungsbereich der QM-RL zu entfernen und damit indirekt selbst normierende Vorgaben zu etablieren. Exemplarisch sei hier auf die Ausführungen zum Beschwerdemanagement verwiesen (S. 36 f., Vorbericht). In diesen wird eine Detailfrage mit einer Zielvorgabe für ein Zeitfenster der Beschwerdebearbeitung eingeführt. Es wird korrekterweise darauf hingewiesen, dass dies über die Vorgaben der Richtlinie hinausgeht und für die formale Bewertung der Umsetzung der Richtlinie nicht vorgesehen ist. Dennoch wird diese Detailfrage als Frage 12.6 und als Frage 12.7 in den Fragenkatalog aufgenommen (S. 85, Anhang zum Vorbericht).

Ähnliches gilt für den Vorschlag, zusätzlich zum Vorbericht direkt einen konkreten Fragenkatalog vorzugeben. Der Aufbau des Fragenkatalogs – bestehend aus vorangestellten Stammdaten und einem wiederkehrenden Schema aus Basisfrage, Verzichtsfraage, Detailfrage und Evaluationsfrage – ist zwar klar strukturiert, jedoch überschreiten einige Fragen deutlich den vorgegebenen Rahmen des Auftrags. Es sei hier z.B. auf die Intention verwiesen, aufgrund von Angaben zu bestimmten Stammdaten (Praxis zertifiziert, ja/nein), Subgruppenanalysen vornehmen zu wollen (S. 26, Vorbericht). Ebenso zu hinterfragen sind die in Kapitel 4.1.1 (S. 28, Vorbericht) zur „Evaluationsfrage“ beschriebenen Dimensionen und Zielrichtungen.

Gemäß § 6 der QM-RL dient die Erhebung der Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem QM. Die Leistungserbringer sind ausschließlich verpflichtet, sich an der für die Darlegung erforderlichen Erhebung zu beteiligen und nicht darüber hinaus. Es ist damit lediglich der Stand der Umsetzung von QM nach der QM-RL zu erheben und nicht mehr. Der Auftrag des G-BA bezog sich auf Empfehlungen, nicht unbedingt auf eine abschließende Itemsammlung bzw. einen Fragebogenentwurf.

Äußerst kritisch bewerten wir die Empfehlungen zu den Stichprobengrößen. Diese sind unrealistisch und nicht transportierbar. Einige kleinere KZVen und ihre Mitglieder würden durch eine Befragung überproportional belastet werden, exemplarisch sei hier auf das Bundesland Bremen mit einer vorgesehenen Stichprobe von 50,5 % verwiesen. Dies ist auch vor dem Hintergrund des Umfangs des Fragebogens (30 Seiten!) völlig überzogen.

Zu dem Zielkonflikt zwischen einem aufwands- und bürokratiearmen Verfahren und einer ausreichenden statistischen Aussagekraft der Auswertungen erscheint uns noch kein praktikabler Kompromiss gefunden worden zu sein. Den Ansatz, die Irrtumswahrscheinlichkeit einfach ohne hinreichende Begründung auf 5 % anzusetzen, halten wir für diskussionsbedürftig. Die KZBV hält eine Irrtumswahrscheinlichkeit von 10 % für gerechtfertigt, angemessen und ausreichend. Eine nähere Erläuterung und ein Kompromissvorschlag der KZBV zum Stichprobenumfang ist in der Stellungnahme unter Kapitel B.3 dargelegt. Auch wurde vom IQTIG die Möglichkeit einer bundeslandübergreifenden Erhebung und Auswertung nicht ausreichend geprüft.

Darüber hinaus sieht die KZBV in vielen Fragen einen unzureichenden Adaptationsgrad auf die Spezifika der vertragszahnärztlichen Versorgung. So sind entsprechend viele der Fragen für den vertragszahnärztlichen Bereich obsolet, bspw. haben Zahnärzte keine Betriebsstätten-Nummer. Im Vergleich zu den anderen Sektoren wurde für die zahnärztliche Versorgung nur ein Experte bei der Entwicklung des Konzepts und der Erhebungsinstrumente herangezogen, damit ist schon rein quantitativ keine sektoradäquate Berücksichtigung erfolgt. Es fehlen ferner anwendergerechte Formulierungen, wie z.B. das Wort „Aktenreview“ unter Frage 3.3 zeigt. Insgesamt ist der Umfang des Fragebogens mit 30 Seiten zu überdenken, da das Ausfüllen mit erheblichen Zeitaufwand verbunden ist und die Akzeptanz durch unzureichend sektorspezifische Fragen gering sein wird.

Die KZBV begrüßt es aber grundsätzlich, dass das IQTIG in seinem Vorbericht hervorhebt, die Freiheit der Leistungserbringer, für sie individuell sinnvolle Umsetzungen von QM zu implementieren, nicht einschränken zu wollen. Studien belegen, dass die Einstellung der Vertragszahnärzte in Deutschland zum QM sehr positiv ist und das subjektive Qualitätsverständnis der Zahnärzte und ihre Einstellung zu QM bei der Weiterentwicklung von QM berücksichtigt werden sollte, damit QM auch gelebt werden kann (vgl. Kettler et al., 2015).

Teil B: Bewertung der KZBV zur Auftragserfüllung

B.1 Ausgangslage - Auftrag an das IQTIG

„In Teil A § 6 der am 17. Dezember 2015 beschlossenen und am 16.11.2016 in Kraft getretenen sektorenübergreifenden Qualitätsmanagement- Richtlinie (QM-RL) regelt der G-BA die Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements. Im dortigen Absatz 1 wird festgelegt, dass das Institut gemäß § 137a SGB V (IQTIG) vom G-BA beauftragt wird, diesbezüglich methodische Hinweise und Empfehlungen – z. B. zu der Stichprobe, den Erhebungsinstrumenten und dem Umgang mit den Ergebnissen – zu entwickeln.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. März 2016 gemäß Teil A § 6 Absatz 1 Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL) beschlossen, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) nach § 137a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wie folgt zu beauftragen:

Auftragsgegenstand

Auf der Grundlage von § 6 Absatz 1 QM-RL wird das IQTIG beauftragt, methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement zu entwickeln, die insbesondere folgende Aspekte betreffen:

1. Größe des jeweils repräsentativen Stichprobenumfangs,
2. Länge der Erhebungsintervalle,
3. Struktur und Inhalte der Erhebungsinstrumente einschließlich Anforderungen an deren Dokumentation,
4. Kriterien für die Auswertung und Bewertung der Ergebnisse,
5. Gegebenenfalls zusätzliche von den Leistungserbringern beizubringende Dokumentationen,
6. Instrumente zur Unterstützung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (z. B. Beratungsgespräch, Abschluss von Zielvereinbarungen),
7. Struktur, Inhalte, Dokumentationsanforderungen und Laienverständlichkeit der Berichte gemäß § 6 Absatz 4 QM-RL.

Bei der Entwicklung der methodischen Hinweise und Empfehlungen sind gegebenenfalls relevante Besonderheiten in den einzelnen Versorgungssektoren insbesondere dann zu beachten, wenn sie der Ausschöpfung von sektorspezifischen Qualitätsverbesserungspotenzialen dienen. Bereits aufgrund gesetzlicher

Verpflichtungen vorhandene Informationsquellen, die eine einrichtungsbezogene Auskunft über den Stand der Einführung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement geben, sowie bereits auf anderer gesetzlicher Grundlage bestehende Regelungen zur Förderung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement sind zu berücksichtigen.

Hintergrund und Umfang der Beauftragung

Die bisherigen Regelungen des G-BA zu einrichtungsinternem Qualitätsmanagement sind unabhängig voneinander sektorspezifisch entwickelt und zu unterschiedlichen Zeitpunkten eingeführt worden. Dies betrifft auch die Darlegung des Stands der Einführung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement. Während alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser gemäß § 5 der Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R) seit dem Jahr 2006 in den strukturierten Qualitätsberichten den jeweiligen Stand des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements einmal jährlich zu veröffentlichen haben, erfolgt die Darlegung im vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Bereich seit 2008 gemäß Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (ÄQM-RL) bzw. 2011 gemäß Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung (ZÄQM-RL) auf Basis von Stichprobenprüfungen. Für beide historisch gewachsenen Vorgehensweisen bestehen Vor- und Nachteile.

Die zukünftige sektorenübergreifende Regelung zur Überprüfung und Darlegung des Umsetzungsstandes von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement soll folgenden Anforderungen genügen:

- Bürokratie-Abbau
 - a) Zur Vermeidung von Mehrfachdokumentation sollten vorhandene Informationsquellen (wie z.B. in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser) genutzt werden können.
 - b) Sobald Gütekriterien gemäß § 137a Absatz 3 Nummer 7 SGB V vom G-BA beschlossen sind, sollten Zertifikate und Gütesiegel, die diesen Gütekriterien genügen, von den Krankenhäusern, Vertragsarzt- und Vertragszahnarztpraxen zum Nachweis der Einhaltung der QM-Verpflichtung herangezogen werden können.
- Einbettung bzw. Nutzung des Berichtswesens für eine kontinuierliche Weiterentwicklung (KVP) der einrichtungsinternen Qualitätskultur in Krankenhäusern, Vertragsarzt- und Vertragszahnarztpraxen
- Ausschöpfung sektorspezifischer Qualitätsverbesserungspotenziale einschließlich Nutzung sektorspezifischer Regelungskompetenzen (z.B. gemäß § 135b SGB V) insbesondere dann, wenn hierdurch die notwendige Akzeptanz von Qualitätsmanagement und eine Beschleunigung des KVP erwartet werden kann
- Wissenschaftliche Fundierung der zugrunde zu legenden Methodik für die

- Bewertung des einrichtungsbezogenen Umsetzungsstands
- Harmonisierung der aus der Bewertung abzuleitenden Maßnahmen
 - Evaluation der Regelungen
 - Klare Aufgabenteilung zwischen G-BA (Normgeber) und Institut gemäß § 137a SGB V (Entwicklung fachlich unabhängiger Empfehlungen)
 - Kooperation zwischen Bundes- und Landesebene.

Die Arbeitsergebnisse der Beauftragung des Instituts nach § 137a SGB V zur oben beschriebenen Entwicklung sollen geeignet sein, damit der G-BA die konkreten Vorgaben für die regelmäßige Erhebung und Darlegung des aktuellen Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement gemäß der QM-RL festlegen kann. Insbesondere sollen dadurch die Umsetzung der Grundelemente, die Anwendung der Methoden und Instrumente nach den §§ 3 und 4 QM-RL sowie die Umsetzung der Dokumentation nach § 5 QM-RL repräsentativ und valide festgestellt werden können.“

B.2 Text von § 6 Absatz 1 QM-Richtlinie

Die dem IQTIG-Auftrag zugrundeliegende Passage der QM-Richtlinie lautet:

„§ 6 Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement

(1) Das Institut gemäß § 137a SGB V wird vom G-BA beauftragt, methodische Hinweise und Empfehlungen zu entwickeln, die insbesondere folgende Aspekte betreffen:

- Größe des jeweils repräsentativen Stichprobenumfangs,
- Länge der Erhebungsintervalle,
- Struktur und Inhalte der Erhebungsinstrumente einschließlich Anforderungen an deren Dokumentation,
- Kriterien für die Auswertung und Bewertung der Ergebnisse,
- Gegebenenfalls zusätzliche von den Leistungserbringern beizubringende Dokumentationen,
- Instrumente zur Unterstützung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (z. B. Beratungsgespräch, Abschluss von Zielvereinbarungen),
- Struktur, Inhalte, Dokumentationsanforderungen und Laienverständlichkeit der Berichte gemäß Absatz 4.

Bei der Entwicklung der methodischen Hinweise und Empfehlungen sind gegebenenfalls relevante Besonderheiten in den einzelnen Versorgungssektoren insbesondere dann zu beachten, wenn sie der Ausschöpfung von sektorspezifischen Qualitätsverbesserungspotenzialen dienen. Bereits aufgrund gesetzlicher Verpflichtungen vorhandene Informationsquellen, die eine einrichtungsbezogene

Auskunft über den Stand der Einführung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement geben, sowie bereits auf anderer gesetzlicher Grundlage bestehende Regelungen zur Förderung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement sind zu berücksichtigen.“

B.3 Stellungnahme zum Vorbericht im Einzelnen

Die an der stationären, vertragsärztlichen, vertragspsychotherapeutischen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sind nach § 135a Absatz 2 Nr. 2 des SGB V verpflichtet, ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln. Mit der QM-Richtlinie bestimmt der G-BA nach § 92 in Verbindung mit § 136 Absatz 1 Nr. 1 SGB V die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement - wozu auch wesentliche Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit gehören. Dabei hat der Aufwand in einem angemessenen Verhältnis insbesondere zur personellen und strukturellen Ausstattung zu stehen. Die konkrete Ausgestaltung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements erfolgt spezifisch in jeder Einrichtung.

Die Stellungnahme der KZBV im Einzelnen orientiert sich an den im Auftrag an das IQTIG genannten Punkten 1. - 7., für die methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement zu entwickeln sind. Darüber hinaus gehende Anmerkungen sind dem Punkt 8 zugeordnet.

1. Größe des jeweils repräsentativen Stichprobenumfangs

Im Vorbericht wird vorgeschlagen, den Stichprobenumfang grundsätzlich an der Zahl der Vertragszahnarztpraxen je KZV auszurichten. Der Ansatz ist nachvollziehbar und vom Grundsatz nicht zu beanstanden. Zuzustimmen ist der Feststellung, dass eine Vollerhebung einen nicht zu rechtfertigenden Aufwand bedeuteten würde. Daher verwundert es, dass ernsthaft in Erwägung gezogen wird, in einigen Bereichen bis zu 50,1 % zu erheben. Im Ergebnis sind die vorgeschlagenen Stichprobengrößen mit den vorliegenden Abweichungen je nach KZV-Bereich völlig unrealistisch.

Kleinere KZVen und ihre Mitglieder werden durch diesen Vorschlag überproportional belastet und es entstünde ein völlig unverhältnismäßiger Arbeitsaufwand. Dies gilt sowohl für die betroffene KZV als auch für die betroffenen Praxen, da diese damit rechnen müssen, bei jeder Stichprobenziehung gezogen zu werden.

Im Hinblick auf die bisher üblichen Stichprobengrößen von 2 % jährlich – die auch, wie die bisherigen QM-Berichte der KZBV zeigen, einen guten Überblick über den Stand von QM in den Praxen vermittelt haben – sind die nun vorgeschlagenen Größen nicht vermittelbar.

Bei den in der Befragung erhobenen Items handelt es sich durchweg um qualitative Merkmale. Das Skalenniveau ist bei der Mehrheit der Items nominal, in einigen Fällen lässt sich eine Rangfolge der Antworten konstruieren, so dass eine ordinale Skala resultiert. Es gibt keine metrischen Daten. Eine Parametrisierung der Antworten erfolgt über die Bildung von Häufigkeiten bzw. Anteilen. Es wird im Vorbericht gefordert, im Bericht die Ergebnisse nicht lediglich als Punktschätzer auszuweisen, sondern zusätzlich Konfidenzbereiche der Schätzung anzugeben.

Die Berechnung der notwendigen Stichprobengröße erfolgt unter Zugrundelegung eines „Worst-Case-Szenarios“, nämlich der Annahme, dass bei sämtlichen Antworten die Varianz der Grundgesamtheit maximal groß ist.¹ Ein Beispiel: Frage 5.1 lautet: „Sind in Ihrer Einrichtung Prozesse und Abläufe schriftlich festgelegt?“ Die Antwortmöglichkeiten sind „ja“ bzw. „nein“. Die vom IQTIG berechnete Stichprobengröße basiert auf der Annahme, dass jeweils die Hälfte der Praxen Prozesse und Abläufe schriftlich festlegt, die andere Hälfte nicht. In der überwiegenden Mehrheit der Fragen ist diese Annahme unrealistisch. Eine Antwortverteilung in der Grundgesamtheit, die von der hälftigen Aufteilung abweicht, resultiert in einer kleineren Varianz und damit in einer geringeren erforderlichen Stichprobengröße. Unter der Annahme, dass bei der Mehrzahl der Items die Varianz wesentlich geringer sein dürfte, sollte in einer Abwägung von Aufwand und Präzision der Ergebnisse die Stichprobe deutlich reduziert werden. Damit dürften bei den meisten Items dennoch präzise Ergebnisse zu erwarten sein, lediglich bei einigen Items wäre eine geringere Präzision in Kauf zu nehmen.

Die Irrtumswahrscheinlichkeit von 5 % wird vom IQTIG an keiner Stelle diskutiert. Ein 95 %-Konfidenzniveau, also ein Konfidenzintervall, das auf einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 5 % basiert, ist eine sehr strenge Forderung. Die KZBV hält eine Irrtumswahrscheinlichkeit von 10 % für gerechtfertigt, angemessen und ausreichend.

Grundsätzlich wäre zu hinterfragen, ob die Angabe von Konfidenzintervallen erforderlich ist. Der vom G-BA geforderte Bericht über die Ergebnisse der Erhebung besitzt ausschließlich

¹ Die Berechnung der Varianz erfolgt auf Grundlage der Binomialverteilung. Die Anwendung der Binomialverteilung für die Berechnungen des IQTIG ist allerdings nur zulässig, wenn die Grundgesamtheit im Vergleich zur Stichprobe so groß ist, dass die Stichprobenziehung annähernd einem Ziehen mit Zurücklegen entspricht. Bei kleineren KZVen und den vom IQTIG berechneten größeren Stichprobenumfängen ist diese Annahme verletzt, so dass auf die hypergeometrische Verteilung zurückgegriffen werden müsste. Ferner sind einige der verwendeten Formeln inkorrekt. Die Varianz in der Population S^2 errechnet sich aus dem Populationsparameter P (nicht p , denn damit wird im Allgemeinen der zugehörige Stichprobenparameter bezeichnet) als $S^2 = \frac{N}{N-1} P(1 - P)$. Die Darstellung als $S^2 = P(1 - P)$ ist daher unvollständig (Vgl. IQTIG Vorbericht, S. 51). Dies führt weiterhin zu einem unvollständigen Korrekturfaktor in der Formel zur Berechnung des notwendigen Stichprobenumfangs (ebd.). In der Praxis spielt dies allerdings keine große Rolle, beide Formeln sind approximativ korrekt.

deskriptiven Charakter. Es sollen zwar „die Ergebnisse in den einzelnen Bundesländern sowohl zusammenfassend als auch vergleichend dargestellt werden“ (S. 49, Vorbericht); diese Anforderung ist jedoch nicht in einer Weise zu interpretieren, die Signifikanzaussagen und Hypothesentests umfasst. Unterschiede zwischen Bundesländern sollten sinnvollerweise deskriptiv als Unterschiede jeweiliger Parameteranteile dargestellt werden. Die Forderung einer darüber hinausgehenden wissenschaftlichen Interpretierbarkeit im Sinn strenger Evidenzkriterien, insbesondere einer Breite der Konfidenzintervalle von maximal +/- 5 %, erscheint hypertroph und dem Inhalt des Berichts nicht angemessen.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass es vier entscheidende Parameter gibt, die in den IQTIG-Empfehlungen eine Auswirkung auf die erforderliche Stichprobengröße haben. Die Irrtumswahrscheinlichkeit, die angenommene Varianz in der Grundgesamtheit sowie die Breite des Konfidenzintervalls wurden bereits diskutiert. Ein weiterer wichtiger Faktor ist die Forderung nach einer bundeslandspezifischen Darstellung bzw. der Möglichkeit eines Vergleichs zwischen den Bundesländern. Dieser Faktor besitzt sogar den größten Einfluss auf den Umfang der Stichprobe. Eine Zusammenlegung mehrerer Bundesländer zu größeren Einheiten und Bereichen (beispielsweise Ost-Süd-Nord) würde den notwendigen Stichprobenumfang stark reduzieren. Gewichtet man die Parameter nach ihrer Bedeutung und ihrem Einfluss auf die Größe der Stichprobe, so ergibt sich folgende Rangfolge:

1. Bundeslandspezifische Darstellung und Vergleiche
2. Breite des Konfidenzintervalls
3. Irrtumswahrscheinlichkeit
4. Varianz des Parameters in der Population

Zusätzlich wäre zu überlegen, ob die Annahmen über einen hohen Anteil an Non-Response realistisch sind. Das IQTIG empfiehlt einen Sicherheitsaufschlag von 20 % auf den errechneten erforderlichen Stichprobenumfang. Hier wäre aus Sicht der KZBV ein Aufschlag von 10 % ausreichend. So sind „unechte Antwortausfälle“ (Einheiten, die in der Stichprobe gezogen worden sind, aber nicht zur Auswahlgrundlage gehören) aufgrund des Adressmaterials der KZVen nahezu ausgeschlossen.

Falls auf eine bundeslandspezifische Darstellung verzichtet werden könnte, würde sich die Größe der erforderlichen Stichprobe drastisch reduzieren. Selbst bei strenger Anwendung der übrigen Parameter ergäben sich folgende Umfänge:

Stichprobengrößen für den vertragszahnärztlichen Sektor

N = Anzahl der vertragszahnärztlichen Einrichtungen 2015

n = benötigte Stichprobengröße für ein 95 %-Konfidenzintervall von +/- 5 Prozentpunkten Breite

Gebiet	N	n	Anteil n an N	n+10 %	n+20 %
Deutschland insgesamt	44.318	381	0,9%	419	457

Kompromissvorschlag zur Stichprobengröße der KZBV:

Alternativ wäre eine Modifikation der anderen Parameter vorzuschlagen: Als einseitige Breite des Konfidenzintervalls könnte 7,5 % gewählt werden, dies wäre ein Kompromiss zwischen den beiden im Vorbericht vorgestellten Varianten (5 % bzw. 10 %). Eine Irrtumswahrscheinlichkeit von 10 % erscheint angemessen und ausreichend. Die Varianz des Parameters in der Population sollte unter realistischen Annahmen und nicht nach einem „Worst-Case“-Szenario gewählt werden. Obwohl bei der Mehrzahl der Items eine noch geringere Varianz vorliegen dürfte, sollte hier der Kompromiss von $p(1 - p) = 0,25 * 0,75 = 0,1875$ gewählt werden. Unter diesen Bedingungen stellt sich der erforderliche Stichprobenumfang wie folgt dar:

Stichprobengrößen für den vertragszahnärztlichen Sektor

N = Anzahl der vertragszahnärztlichen Einrichtungen 2015

n = benötigte Stichprobengröße für ein 90 %-Konfidenzintervall von +/- 7,5 Prozentpunkten Breite und einer angenommenen Varianz des Parameters in der Population von 0,1875

KZV	N	n	Anteil n an N	n+10 %	n+20 %
1 Baden-Württemberg	5.380	89	1,7%	98	107
2 Bayern	7.036	89	1,3%	98	107
3 Berlin	2.461	87	3,5%	96	104
4 Brandenburg	1.386	85	6,1%	94	102
5 Bremen	377	73	19,4%	80	88
6 Hamburg	1.358	85	6,3%	94	102
7 Hessen	3.202	88	2,7%	97	106
8 Mecklenburg-Vorpommern	996	83	8,3%	91	100
9 Niedersachsen	3.550	88	2,5%	97	106
10 Nordrhein-Westfalen	8.878	89	1,0%	98	107
11 Rheinland-Pfalz	1.647	86	5,2%	95	103
12 Saarland	465	76	16,3%	84	91
13 Sachsen	3.000	88	2,9%	97	106
14 Sachsen-Anhalt	1.407	85	6,0%	94	102
15 Schleswig-Holstein	1.712	86	5,0%	95	103
16 Thüringen	1.463	85	5,8%	94	102
Gesamt	44.318	1.362	3,1%	1.502	1.634

2. Länge der Erhebungsintervalle

Es wird im Vorbericht vorgeschlagen, die Erhebung im zweijährigen Turnus durchzuführen. Die Argumente hierzu sind nachvollziehbar.

3. Struktur und Inhalte der Erhebungsinstrumente einschließlich Anforderungen an deren Dokumentation

Es wird vorgeschlagen, die Erhebung anonym und keine Prüfung einzelner Einrichtungen durchzuführen. Die im Vorbericht hierzu angeführten Argumente sind nachvollziehbar und nicht zu beanstanden.

Auch die Empfehlung einer (teilweisen) sektorspezifischen Befragung ist ausdrücklich zu begrüßen, damit den Besonderheiten des vertragszahnärztlichen Sektors Rechnung getragen werden kann.

Der Vorschlag, die Befragung alternativ online oder per Papier durchzuführen, ist ebenfalls nachvollziehbar und nicht zu beanstanden. Bei einer Online-Befragung muss es jedoch möglich sein, den kompletten Fragebogen vor der Beantwortung zur Durchsicht und danach zur internen Dokumentation auszudrucken. Eine in diesem Kontext im Vorbericht vorgeschlagene gesonderte Folgebeauftragung der Implementierung und der Layoutgestaltung einer Online-Befragung hält die KZBV nicht für erforderlich, da die EDV-technische Umsetzung auch in den KZVen möglich ist. Bei einer papierbasierten Befragung hält die KZBV zudem eine Vertrauensstelle nicht für erforderlich, da eine Anonymität des Absenders auch durch einen doppelten Umschlag gewährleistet werden kann. Ein Pseudonymisierungsverfahren wie bei der Qesü ist schließlich nicht erforderlich.

Der Auftrag an das IQTIG unter Punkt 3 bezog sich auf durch das IQTIG zu unterbreitende Empfehlungen, nicht unbedingt auf einen abschließend gestalteten Fragebogen. Insofern werden die einzelnen Fragen des Fragebogens als einzelne Empfehlungen verstanden.

Gemäß § 6 QM-RL dient die Erhebung der Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem QM gemäß der RL. Es ist damit lediglich der Stand der Umsetzung von QM nach der QM-RL zu erheben und nicht mehr. Die Leistungserbringer sind in diesem Kontext ausschließlich gemäß § 135a Abs. 2. Nr. 2 in Verbindung mit § 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V verpflichtet, sich an der für die Darlegung erforderlichen Erhebung für die gültige QM-RL zu beteiligen und nicht darüber hinaus. Dies betrifft insbesondere auch die Fragen hinsichtlich der Stammdaten, soweit diese Aspekte abfragen, die nicht Gegenstand der QM-RL sind. Insofern kann die Beantwortung der Fragen nicht verpflichtend sein. Dies gilt auch für Fragen, die allein der „Subgruppenanalyse“ bzw. der Evaluation dienen. Zudem wird der zahnärztliche Sektor im Abschnitt 4.4.7 auf S. 60 bei

den Subgruppenanalysen nicht erwähnt, daher sind alle derartigen Fragen bei dem zahnärztlichen Fragebogen zu streichen.

Insofern kann auch den Ausführungen im Vorbericht nicht gefolgt werden, soweit in dem Fragebogen Aspekte abgefragt werden, die sich nicht direkt aus der QM-RL ableiten lassen.

Zuzustimmen ist der Einschätzung, dass *„die empfohlenen Erhebungsinstrumente daher nicht zum Ziel haben sollen, alle denkbaren Ausgestaltungsmöglichkeiten von QM zu erfassen, sondern typische Aspekte herausgegriffen werden sollen, aus denen potenziell Förderbedarfe abgeleitet werden können“*.

Insgesamt ist die Länge des Fragebogens mit 30 Seiten jedoch als viel zu lang und zeitaufwendig zu bewerten. Da QM eine Führungsaufgabe und die Umsetzung auch Pflicht des Leistungserbringers ist, ist hier der Zahnarzt derjenige, der den Fragebogen ausfüllt. Der damit verbundene erhebliche Zeitaufwand und nur sehr begrenzt erkennbare Nutzen dürfte dem Zahnarzt nicht vermittelbar sein, worunter die Akzeptanz der Befragung leidet. Gleichzeitig geht die benötigte Zeit für die Behandlung am Patienten verloren. Aufgrund des Gesamtumfangs des Fragebogens mit 117 Einzelitems ist davon auszugehen, dass ein erheblicher Zeitaufwand für die Beantwortung zu berücksichtigen ist, der auch entsprechenden Honorarausfall für den Zahnarzt nach sich zieht. Je Stunde, die die Beantwortung des Fragenkatalogs in Anspruch nimmt, ist wegen des Zeitausfalls mit durchschnittlichen Kosten in Höhe von 263 Euro je Zahnarzt zu rechnen (vgl. KZBV Jahrbuch 2016, S. 109). Im Testlauf wurde für das sorgfältige Ausfüllen des Fragebogens von drei Testpersonen ein Zeitbedarf von durchschnittlich ca. einer Stunde festgestellt. Das ist eindeutig als zu lang und bürokratisch zu bewerten. Insofern kann die Einschätzung des IQTIG nicht geteilt werden, dass diese Form der Erhebung den Leistungserbringer nicht zu stark belastet.

Zudem widerspricht der hier vorgelegte Fragebogen der eigentlichen Zielsetzung der Beauftragung, einen *„Bürokratie-Abbau für die zukünftige sektorenübergreifende Regelung zur Überprüfung und Darlegung des Umsetzungsstandes von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement“* schaffen zu wollen.

Der bisher im vertragszahnärztlichen Sektor verwendete Fragebogen diene in der Praxis auch als Checkliste für den Stand des praxisinternen QM anlässlich von Teambesprechungen etc. Für diesen Zweck ist die vorliegende Entwicklung nicht geeignet, womit den Praxen eine Hilfestellung verloren geht.

An vielen Punkten wird deutlich, dass der als sektorspezifisch vertragszahnärztlich ausgewiesene Fragebogen nicht auf die zahnärztliche Praxis passt. Vielmehr wurden Fragen ausgehend vom stationären Sektor anscheinend auf den ärztlichen und dann weiter auf den zahnärztlichen Sektor transferiert und dabei nicht im erforderlichen Umfang angepasst. Dies

reduziert beim Beantwortenden die Akzeptanz und damit auch die Qualität der Beantwortung der Fragen erheblich.

Die Formulierung der Fragen in dem aus sektorspezifischer Sicht verbesserungsbedürftigen Fragebogen mögen auch daher so ausgefallen sein, da für den stationären Sektor drei Experten, für den vertragsärztlichen Sektor vier Experten und für den vertragszahnärztlichen Sektor lediglich ein Experte hinzugezogen wurde. Diese willkürliche Differenzierung wird den Besonderheiten des vertragszahnärztlichen Sektors nicht gerecht, womit sich die vorgenommene Fehlgewichtung dann auch zwangsläufig auf die Sinnhaftigkeit und Verwendbarkeit des vorgelegten Vorschlags auswirkt. Zudem lässt sich aus dem vorgelegten Vorbericht auch nicht erkennen, ob die gesamte Itemsammlung oder nur ein Teil durch Experten der vertragszahnärztlichen Versorgung getestet worden ist.

Bei der Durchsicht des Vorberichts ist in diesem Zusammenhang aufgefallen, dass bei der Beschreibung der Vorgehensweise unter 4.2.1 im Gegensatz zu den anderen Sektoren die Zahnärzte keine Erwähnung finden und dementsprechend auch nicht gewürdigt werden.

Unverständlich sind die Ausführungen u.a. in der Zusammenfassung und werden auch unter 2.2 nicht begründet, wieso *„bisherige Erhebungen oder sonstige Datenquellen diejenigen Informationen, die zu einer differenzierten Darstellung des Umsetzungsstands der QM-RL nötig sind, nicht direkt abbilden und daher Fragebogenentwürfe entwickelt wurden, deren Items diese Informationen gezielt adressieren“*. Vielmehr wird unter Punkt 3 sogar deutlich, dass es sich hier nur um eine Einschätzung in Form einer bloßen Behauptung handelt.

Bezüglich der Bewertung des vorgelegten Fragebogens für den vertragszahnärztlichen Sektor im Detail wird auf Teil C dieser Stellungnahme verwiesen.

4. Kriterien für die Auswertung und Bewertung der Ergebnisse

Im Vorbericht wird vorgeschlagen, die Ergebnisse in den Bundesländern sowohl vergleichend als auch zusammenfassend darzustellen. Dies ist nachvollziehbar und nicht zu beanstanden.

Die bei den Stammdatenitems vorgenommene Differenzierung (siehe auch 4.4.1) bietet jedoch keine sinnvolle Grundlage für eine vergleichende Darstellung. Eine Differenzierung kann nur sektorbezogen erfolgen.

Bezüglich der Verwendbarkeit der Fragen des vorgelegten Fragebogens für den vertragszahnärztlichen Sektor für die geplante Auswertung wird auf Punkt 3 sowie im Detail auf Teil C dieser Stellungnahme verwiesen.

5. Gegebenenfalls zusätzliche von den Leistungserbringern beizubringende Dokumentationen

Der Vorbericht schlägt keine weiteren von den Leistungserbringern beizubringenden Dokumentationen vor. Dies ist auch angesichts der anonymen Befragung und deren Umfang nachvollziehbar und nicht zu beanstanden.

6. Instrumente zur Unterstützung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (z. B. Beratungsgespräch, Abschluss von Zielvereinbarungen)

Es werden diesbezüglich keine Instrumente vorgeschlagen. Dies ist auch angesichts der anonymen Befragung nachvollziehbar und nicht zu beanstanden. Vielmehr macht es Sinn, in diesem Kontext den kontinuierlichen Verbesserungsprozess auf der Systemebene zu intensivieren und zu nutzen.

7. Struktur, Inhalte, Dokumentationsanforderungen und Laienverständlichkeit der Berichte gemäß § 6 Absatz 4 QM-RL

Für die Berichtslegung durch die Dachorganisationen wird vom IQTIG vorgeschlagen, eine komprimierte Darstellung der zentralen Ergebnisse in den drei Sektoren auf Bundesebene darzulegen, um einen Einblick in den möglichen Förderbedarf zu erlangen. Das Ziel einer komprimierten Darstellung wird von der KZBV mitgetragen.

Hierzu wird weiter ausgeführt, dass in den bundesweiten Berichten lediglich die Ergebnisse der Basisfragen, des Index und der Verzichtfragen für die Bundes- als auch für die Landesebene vollumfänglich berichtet werden sollen. Hinsichtlich der Verzichtfragen geben wir zu bedenken, dass diese nur bei den QM-Maßnahmen Sinn machen, zu denen keine verpflichtenden Vorgaben existieren (s. Detailanmerkungen in Teil C).

Für die Detailfragen und Evaluationsfragen führt das IQTIG weiter aus, dass die Ergebnisdarstellung im Berichtstext nur für die Bundesebene erfolgen soll, während die Ergebnisse einzelner Bundesländer in einem separaten Tabellenanhang oder in elektronischer Form veröffentlicht werden soll. Hier verweisen wir auf unsere vollumfänglichen Anmerkungen zur Itemsammlung für den vertragszahnärztlichen Sektor, dass viele Fragen über die Beauftragung hinausgehen und sich nicht direkt aus der QM-RL ableiten lassen. Eine Berichtslegung dieser Fragen erübrigt sich.

Einige Fragen entfernen sich zu weit vom Regelungsbereich der QM-RL und könnten ggf. damit indirekt selbst normierende Vorgaben etablieren. Exemplarisch sei hier auf die Frage „Gegebenenfalls zusätzliche von den Leistungserbringern beizubringende Dokumentation“ (Nr. 13.1-13.8) verwiesen. Hier wird gefragt, ob die "Patienteninformation

und -aufklärung" einer schriftlichen Dokumentation unterliegt, obwohl das in der RL nicht gefordert wird. In der Empfehlung zur Berichtsdarlegung auf Seite 61 f. im Vorbericht sollen nur Anteilsangaben derjenigen Zahnärzte angezeigt werden, die dieses schriftlich umsetzen.

Auch erschließt sich an einigen Stellen der Mehrwert einiger Fragen nicht, wie z. B. die Frage nach der Zertifizierung von Zahnarztpraxen. Hierbei verweist die KZBV auf den im Jahr 2012 vom Kompetenz-Centrum „Qualitätssicherung/Qualitätsmanagement“ der MDK-Gemeinschaft und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen erstellten Bericht „*Internes Qualitätsmanagement in der medizinischen Versorgung – QM-Systeme, Elemente, Instrumente, Umsetzung und Nutzenfrage*“ (KCQ 2012).

In diesem wurden ausgewählte QM-Zertifizierungsmodelle unter dem Aspekt von Wirksamkeit und Nutzen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements untersucht. Fazit der Untersuchung war, dass Hinweise auf erwünschte Wirkungen von QM vorliegen, aber kein methodisch ausreichender Beleg. Zudem konnte kein Hinweis über die Wirksamkeit von Zertifizierung identifiziert werden und auch nicht die Notwendigkeit zur Einführung einer flächendeckenden Zertifizierungspflicht.

Den Vorschlag, zu der Berichtsdarlegung ein Glossar zur Verfügung zu stellen, teilen wir. Dieses sollte aber nicht nur die QM-Maßnahmen laienverständlich erläutern, sondern auch Begrifflichkeiten wie z.B. „Konfidenzintervall“, die nicht selbsterklärend sind.

8. Weitere Anmerkungen

Zur Literaturrecherche (Kapitel 3.2.2, S.21f):

Das methodische Vorgehen zur Identifikation des relevanten Evidenzkörpers im Rahmen einer orientierenden Recherche mit qualitativer Analyse erscheint zielführend. Allerdings bleibt unklar, ob die Kernfragen für die Recherche passgenau formuliert wurden. So erschließt sich uns der Begriff „Akutversorgung“ im Rahmen der Suchstrategie nicht. Dieser Terminus ist in der vertragszahnärztlichen Versorgung mit (traumatologischen) Notfällen und Schmerzpatienten besetzt. Es erscheint uns nicht sinnvoll, die Literaturrecherche nur auf diese Patientengruppe zu limitieren.

Zur Stichprobengröße (IQTIG Vorbericht, Anhang, S. 103):

Die KZBV weist auf einen geringfügigen Rechenfehler auf Seite 103 hin: Im Anhang ist in der Tabelle der Stichprobengröße die Summe der Bundesländer falsch gebildet. Die Summe n beträgt korrekt 4.963, nicht wie ausgewiesen 5.344. Dies betrifft ebenso die Tabelle auf S. 104, hier lautet die korrekte Summe n = 1.443, nicht wie ausgewiesen 1.537.

**Teil C: Detailbewertung zum Anhang A des Vorberichts:
„Itemsammlung für den vertragszahnärztlichen Sektor“**

Fragen	Anmerkungen
	<p>Vorbemerkung:</p> <p>Die an der stationären, vertragsärztlichen, vertragspsychotherapeutischen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sind nach § 135a Absatz 2 Nr. 2 des SGB V verpflichtet, ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln. Mit der QM-Richtlinie bestimmt der G-BA nach § 92 in Verbindung mit § 136 Absatz 1 Nr. 1 SGB V die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement, wozu auch wesentliche Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit gehören.</p> <p>Dabei hat der Aufwand in einem angemessenen Verhältnis insbesondere zur personellen und strukturellen Ausstattung zu stehen. Die konkrete Ausgestaltung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements erfolgt spezifisch in jeder Einrichtung.</p> <p>Gemäß § 6 dient die Erhebung der Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem QM gemäß der RL.</p> <p>Die Leistungserbringer sind ausschließlich verpflichtet, sich an der für die Darlegung erforderlichen Erhebung zu beteiligen und nicht darüber hinaus!</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Es ist damit lediglich der Stand der Umsetzung von QM nach der QM-RL zu erheben und nicht mehr! ➤ Der Auftrag an das IQTIG bezog sich auf Empfehlungen, nicht unbedingt auf einen abschließend gestalteten Fragebogen. <p>Grundlegende Anmerkungen zur Itemsammlung für den vertragszahnärztlichen Sektor:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Wir sehen den Auftrag dahingehend limitiert, den Stand der Umsetzung des einrichtungsinternen QM zu erheben und für diese Erhebung konkrete Verfahrensvorschläge zu unterbreiten. Dies betrifft Fragen hinsichtlich der Stammdaten, soweit diese Aspekte abfragen, die nicht Gegenstand der QM-RL sind. Insofern kann die Beantwortung der Fragen nicht verpflichtend sein. Die in Kapitel 4.1.1 (S. 28) zur „Evaluationsfrage“ beschriebenen Dimensionen und Zielrichtungen sehen wir ebenso als den Auftrag überschreitend an. Da die Befragten lediglich dazu verpflichtet werden können, Fragen zum Umsetzungsstand des QM zu beantworten, ist eine Pflicht zur Beantwortung der „Evaluationsfrage“ nicht gegeben. Deshalb sollten die Evaluationsfragen aus dem Vorschlag für einen Fragenkatalog gestrichen werden.

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Der Fragebogenumfang von 30 Seiten wird als viel zu umfangreich bewertet. Die angestrebte Berücksichtigung der Parameter Nützlichkeit, Verständlichkeit und Zumutbarkeit (Praktikabilität für die Befragten), die in Kapitel 3.2.3, S. 23, als handlungsleitend definiert werden, finden wir in der vorgelegten Itemsammlung nicht umfassend abgebildet. So erscheinen uns bis zu neun (!) Einzelitems zu einer Fragestellung doch sehr unzumutbar. ➤ Auch wenn das beschriebene Verfahren zur Erstellung des Entwurfs eines Fragebogens die mehrfache Einbeziehung von Vertretern aus den einzelnen Versorgungssektoren vorgesehen hat, wirft das vorgelegte Ergebnis für den vertragszahnärztlichen Bereich die Frage auf, inwiefern diese Expertise berücksichtigt wurde. Es sind mannigfaltige Textpassagen in den Fragen zu erkennen, die eine Genese im Rahmen eines iterativen Ableitungsprozesses vom Fragebogen für den stationären Sektor über den Fragebogen für den vertragsärztlichen Bereich hin zum Fragebogen für den vertragszahnärztlichen Sektor erkennen lassen. Dabei wurden aus den anderen Sektoren Formulierungen übernommen, die im vertragszahnärztlichen Sektor keine Entsprechung haben.
<p>1. Abfrage der Stammdaten</p>	<p>Die eingeforderten Stammdaten für den vertragszahnärztlichen Sektor scheinen nicht spezifiziert worden zu sein. Darauf lässt bspw. die Frage 1.2 nach dem Versorgungsbereich schließen, in der u.a. die psychotherapeutische Versorgung als Option auswählbar ist.</p> <p>Vor dem Hintergrund der Durchführung einer Einrichtungsbefragung mit einem 30 (!) Seiten umfassenden Fragebogen sehen wir es für die Akzeptanz bei den Ausfüllenden als äußerst kontraproduktiv an, wenn direkt zu Beginn „sinnlose“ Fragen beantwortet werden sollen. Hier regen wir – auch unter dem Aspekt der aufwandsarmen Erhebung – eine inhaltliche Überarbeitung und eine deutliche Straffung der Angaben zu den Stammdaten an.</p>
<p>Zur Praxis:</p> <p>1.1 Um welchen Typ handelt es sich bei Ihrer Praxis?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einzelpraxis • Berufsausübungsgemeinschaft (Gemeinschaftspraxis) • Praxisgemeinschaft • MVZ • Sonstiger Typ 	
<p>1.2 Zu welchem Versorgungsbereich gehört Ihre Praxis? Mehrfachnennung möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hausärztliche Versorgung • Fachärztliche Versorgung 	<p>Es handelt sich um einen sektorspezifischen Bogen, die Frage ist demnach obsolet, da es nur um zahnärztliche Einrichtungen geht.</p>

<ul style="list-style-type: none"> • psychotherapeutische Versorgung • zahnärztliche Versorgung • sonstiger Versorgungsbereich 	
<p>1.3 Wie viele Personen arbeiten in Ihrer Praxis?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anzahl der Ärztinnen / Ärzte: • Anzahl der Zahnärztinnen / Zahnärzte: • Anzahl der Psychotherapeutinnen / Psychotherapeuten: Anzahl der sonstigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter: 	<p>Es handelt sich um einen sektorspezifischen Bogen, die Frage ist daher auf eine zahnärztliche Einrichtung zuzuschneiden.</p> <p>Zudem ist fraglich, woraus sich in der QM-RL die Verpflichtung zur Beantwortung der Frage ergibt. Wozu benötigt man die genaue Zahl der Mitarbeiter bzw. Ärzte? Diese kann sich ändern. Falls man eine Relation zur Umsetzung von QM zur Größe der Praxis generieren möchte, könnte man ggf. Kategorien bilden.</p>
<p>1.4 Seit wie vielen Jahren besteht die jüngste Zulassung oder Ermächtigung zur Teilnahme an der vertragszahnärztlichen Versorgung?</p> <p>Seit ____ Jahren</p>	<p>Die Frage ist im Hinblick auf QM-RL Teil B.2 § 2 zutreffend.</p>
<p>1.5 Wie viele Patientinnen und Patienten wurden im letzten Quartal in Ihrer Praxis behandelt (Betriebsstättenfälle gemäß Bundesmantelvertrag)?</p> <p>Anzahl der Patientinnen und Patienten:</p>	<p>Im zahnärztlichen Sektor existieren keine Betriebsstätten, daher ist die Frage zu streichen.</p>
<p>1.6 Wie viele Patientinnen und Patienten wurden im letzten Quartal in Ihrer Praxis behandelt (Behandlungsfälle gemäß Bundesmantelvertrag bzw. Ersatzkassenvertrag)?</p> <p>Anzahl der Patientinnen und Patienten:</p>	<p>Wozu benötigt man nach Frage 1.3 die Frage 1.6?</p> <p>Es geht hier nicht um eine Erhebung von Praxisgrößen. QM dient vorrangig der Praxisorganisation für die Mitarbeiter untereinander und ist in einer Einzelpraxis nicht einem Krankenhaus gleichzusetzen.</p> <p>Dafür ist die Angabe der genauen Zahl der Patienten nicht erforderlich; auch vor dem Hintergrund, dass diese variieren können. (ggf. Kategorien bilden).</p> <p>Des Weiteren ist fraglich, ob es überhaupt für QM – welches für die ganze Praxis organisiert wird – sinnvoll ist, bzgl. der Patientenzahlen auf die Behandelten nach BMV-Z oder EKV-Z abzustellen? Andererseits muss der Leistungserbringer keine Angaben zu seinen Patienten in toto im Rahmen dieser Erhebung machen.</p> <p>Es fragt sich, woraus sich in der QM-RL die Verpflichtung zur Beantwortung der Frage ergibt; die Frage ist daher zu streichen.</p>
<p>Zum QM:</p> <p>1.7 Gibt es in Ihrer Praxis Zertifizierungen nach Qualitätsmanagementsystemen (z.</p>	<p>Zertifizierung ist bisher kein Gegenstand der QM-RL → siehe § 6 Abs. 6 QM-RL. Aufgrund des derzeitigen RL-Textes ist es daher nicht abzufragen (siehe Vorbemerkung). Zudem passen die beispielhaft genannten QM-Systeme und Untergliederungen der</p>

<p>B. nach DIN EN ISO oder QEP)?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja, für die gesamte Praxis • ja, für die gesamte Praxis und zusätzlich für einen oder mehrere Teilbereiche (z. B. eine Fachabteilung) • ja, nur für einen oder mehrere Teilbereiche (z. B. Labor) • nein 	<p>Fragen nicht oder nur bedingt auf den zahnärztlichen Bereich. Typische zahnärztliche QM-Systeme sind dagegen im sektorspezifischen Bogen nicht genannt.</p> <p>Wir verweisen ferner auch nochmals darauf, dass kein Hinweis über die Wirksamkeit von Zertifizierung identifiziert wurde und auch nicht die Notwendigkeit zur Einführung einer flächendeckenden Zertifizierungspflicht besteht (s. Ausführungen in Kapitel B.3 zu Punkt 7).</p>
<p>1.8 Gibt es in Ihrer Praxis offiziell benannte QM-Beauftragte?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja, eine / einen • ja, mehrere • nein 	
<p>2. Messen und Bewerten von Qualitätszielen</p>	
<p>2.1 Erfasst und bewertet² Ihre Praxis regelmäßig die Erreichung von Zielen der Patientenversorgung oder Praxisorganisation?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ja <p><i>bitte weiter mit Frage 2.3</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • nein 	<p>Wieso fragt man nicht zuerst, ob sich die Einrichtung überhaupt Ziele setzt?</p>
<p>2.2 Wenn nein, aus welchen Gründen erfolgt keine regelmäßige Erfassung und Bewertung von Zielen der Patientenversorgung oder Praxisorganisation?</p> <p>Mehrfachnennung möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zu aufwendig (z. B. zeitlich, finanziell oder personell) • nicht hilfreich (z. B. kein Nutzen, keine Notwendigkeit, kein Bedarf) • für das Tätigkeitsfeld der Praxis nicht passend • zusätzliche Expertise für angemessene Umsetzung erforderlich • sonstige Gründe <p><i>bitte weiter mit Frage 2.8</i></p>	

² Gelbe Markierungen kennzeichnen den Text, auf den sich die Anmerkung bezieht

<p>2.3 Erfolg zu einem oder mehreren der folgenden Themen eine Messung von Kennzahlen?</p> <p>Mehrfachnennung möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Terminvergabe an Patientinnen und Patienten (Wartezeit für Termine) • Wartezeiten in der Praxis • QM-Maßnahmen (z. B. Anzahl, Umsetzungsgrad) • kritische Ereignisse • Komplikationen der Behandlung • Desinfektionsmittelverbrauch (z. B. „Aktion Saubere Hände“) • Schmerzkontrolle (z. B. bei allen Patientinnen und Patienten mit Schmerzen) • Häufigkeit von Stürzen • sonstige Themen 	<p>Die Sammlung der hier zusammengestellten „Themen“ erschließt sich nicht und ist willkürlich. Wieso sind diese hier zusammengefasst, was ist der übergeordnete Sinn? QM ist einrichtungsspezifisch, daher wählt jede Einrichtung ihre Ziele selbst und erst aus dem Ziel und der individuellen Ausgangslage ergibt sich dann das, was gemessen wird. Insofern macht die Frage keinen Sinn.</p> <p>Die Begriffe müssen für den normalen Praxisinhaber leicht und aus sich heraus verständlich sein, damit man die Antworten erhält, auf die die Frage abzielt. Man sollte bei der Befragung und Formulierung auf den typischen Anwender abstellen. Das gilt auch für eine Vielzahl von weiteren Begriffen in diesem Fragebogen.</p> <p>Eine QM-Maßnahme ist kein Thema. Der Begriff ist zudem unklar.</p> <p>Die Messung macht nur Sinn, wenn das QM-Ziel ist, den Verbrauch zu erhöhen. Allein die Erhöhung des Verbrauchs ist jedoch nicht sinnvoll und sagt nichts zu der Umsetzung eines QM-Ziels. Die Erhöhung des Verbrauchs ist auch keine Vorgabe der QM-RL.</p> <p>Die Frage macht in der zahnärztlichen Praxis aus fachlichen Erwägungen keinen Sinn.</p>
<p>2.4 Sind Patientinnen und Patienten oder Patientenvertreter in die Messungen von Qualitätszielen in Ihrer Praxis eingebunden (z.B. bei der Auswahl oder Formulierung von Zielen)?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja • nein 	<p>Welche Funktion hat ein Patientenvertreter nach §140 f SGB V in der Praxis des ZA?</p> <p>Das QM in der Praxis ist individuell. Daher müssen die in der Praxis selbst gesetzten Ziele und die Umsetzung des einrichtung-internen Qualitätsmanagements jeweils auf die einrichtungsspezifischen und aktuellen Gegebenheiten bezogen sein. Sie sind an die Bedürfnisse der jeweiligen Patientinnen und Patienten der Einrichtung und ihrer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter anzupassen. Dies bedeutet aber nicht, dass der einzelne Patient das QM in der Praxis mitgestaltet, auch nicht die PatV. Der PDCA-Zyklus gibt den Ablauf vor. Beim Inhalt der Frage handelt es sich auch nicht um eine Vorgabe der QM-RL. Die Frage an sich ist – wenn überhaupt und umformuliert – doch eher beim Thema Patientenbefragung/-mitwirkung zu verorten.</p>
<p>2.5 Wie häufig wurde das Erreichen der Qualitätsziele in den vergangenen 2 Jahren überprüft?</p> <p>Mehrfachnennung möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • fortlaufend • mindestens quartalsweise 	<p>Auch bspw. jährlich ist fortlaufend, daher sollte die Frage überarbeitet werden.</p>

<ul style="list-style-type: none"> • mindestens jährlich • seltener als jährlich • unbekannt • Keines der Qualitätsziele wurde in den vergangenen 2 Jahren überprüft <p><i>bitte weiter mit Frage 2.7</i></p>	
<p>2.6 Hatten die Überprüfungen der vergangenen 2 Jahre Konsequenzen für Ihre Praxis (z. B. Veränderung von Prozessen oder Strukturen)?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja • nein • unbekannt 	<p>Die Frage eruiert die logische Folge bei Anwendung des PDCA-Zyklus.</p>
<p>2.7 Nimmt Ihre Praxis an einer externen praxisübergreifenden Messung von Qualitätszielen teil, die nicht verpflichtend ist (z. B. Benchmarking- oder Peer-Review-Projekte wie QSR oder EPA)?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja • nein 	<p>Das gibt es nicht in der QM-RL, siehe daher Vorbemerkung. Es gibt keine Verpflichtung zur Beantwortung der Frage.</p> <p>Die Beispiele sind für den zahnärztlichen Sektor unpassend. Was ist daher der Sinn der Frage?</p>
<p>2.8 Bitte geben Sie an, wie sehr Sie den folgenden Aussagen zustimmen:</p> <p>Die Erfassung und Bewertung von Zielen der Patientenversorgung oder der Praxisorganisation ist in meiner Praxis hilfreich für die Verbesserung der Patientenversorgung.</p> <ul style="list-style-type: none"> • stimme gar nicht zu • stimme eher nicht zu • stimme eher zu • stimme voll zu <p>Die Erfassung und Bewertung von Zielen der Patientenversorgung oder der Praxisorganisation ist in meiner Praxis hilfreich für die Verbesserung der Mitarbeiterorientierung.</p> <ul style="list-style-type: none"> • stimme gar nicht zu • stimme eher • stimme eher • stimme voll zu 	<p>Die Frage hat nichts mit der Abfrage zum Stand des QM nach der QM-RL zu tun, sondern dient der Evaluation. Eine Evaluation war aber nicht vom G-BA beauftragt. Da der Leistungserbringer lediglich Fragen zum Zwecke der Darlegung zum Stand des QM beantworten muss, ist eine Pflicht zur Beantwortung hier fraglich.</p>

<p>3. Erhebung des Ist-Zustandes und Selbstbewertung</p>	
<p>3.1 Führt Ihre Praxis regelmäßig Selbstbewertungen des internen Qualitätsmanagements durch?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja <i>bitte weiter mit Frage 3.3</i> • nein 	
<p>3.2 Wenn nein, aus welchen Gründen werden keine Selbstbewertungen durchgeführt? Mehrfachnennung möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zu aufwendig (z. B. zeitlich, finanziell oder personell) • nicht hilfreich (z. B. kein Nutzen, keine Notwendigkeit, kein Bedarf) • zusätzliche Expertise für angemessene Umsetzung erforderlich • sonstiges <p>.. <i>bitte weiter mit Frage 3.8</i></p>	
<p>3.3 Wie werden die Selbstbewertungen durchgeführt?</p> <p>Mehrfachnennung möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • interne Aktenreviews • formale interne Audits (z. B. Risikoaudits) • interne Begehungen (z. B. Visiten der Geschäftsführung) • Assessment in Vorbereitung für Zertifizierungen von QM-Systemen (z. B. Selbstassessment für KTQ) • schriftliche Assessment-Tools (z. B. Fragebogen zur Selbstbewertung) • sonstige 	<p>Hier verweisen wir auf die Ausführungen zu 2.3 zu den „Begrifflichkeiten“.</p> <p>Die Begriffe sind in der QM-RL nicht erwähnt, daher ist die Durchführung auch nicht verpflichtend, ihre Abfrage ist daher auch nicht geeignet und angezeigt. Vielmehr sind die Begriffe offensichtlich auf das Krankenhaus zugeschnitten. Die Managementvisite in der (ZA)-Praxis ist bspw. nicht üblich; diesbezüglich sind auch die anderen Punkte auf ihre Sinnhaftigkeit in der Praxis zu prüfen.</p>
<p>3.4 Wird das Ergebnis der Selbstbewertungen schriftlich dokumentiert?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja • nein 	<p>Diese Pflicht ergibt sich für interne Zwecke aus § 5, daher ist die Frage folgerichtig.</p>

<p>3.5 Wurden in den vergangenen 2 Jahren Selbstbewertungen durchgeführt?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja, für alle durch das interne QM geregelten Bereiche und Prozesse • ja, für einen Teil der durch das interne QM geregelten Bereiche und Prozesse • nein, es wurden in den vergangenen 24 Monaten keine Selbstbewertungen des internen QM durchgeführt <p>.. <i>bitte weiter mit Frage 3.8</i></p>	
<p>3.6 Wurden die Ergebnisse der Selbstbewertungen mit allen betreffenden Mitarbeite- rinnen und Mitarbeitern besprochen?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja • nein 	
<p>3.7 Hatten die Selbstbewertungen in den vergangenen 2 Jahren Konsequenzen für Ihre Praxis (z. B. Veränderungen von Prozessen oder Strukturen)?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja • nein 	
<p>3.8 Bitte geben Sie an, wie sehr Sie den folgenden Aussagen zustimmen:</p> <p>Selbstbewertungen des internen QM sind in meiner Praxis hilfreich für die Verbesserung der Patientenversorgung.</p> <ul style="list-style-type: none"> • stimme gar nicht zu • stimme eher nicht zu • stimme eher zu • stimme voll zu <p>Selbstbewertungen des internen QM sind in meiner Praxis hilfreich für die Verbesserung der Mitarbeiterorientierung.</p> <ul style="list-style-type: none"> • stimme gar nicht zu • stimme eher nicht zu 	<p>Die Frage hat nichts mit der Abfrage zum Stand des QM nach der QM-RL zu tun, sondern dient der Evaluation. Eine Evaluation war aber nicht vom G-BA beauftragt. Da der Leistungserbringer lediglich Fragen zum Zwecke der Darlegung zum Stand des QM beantworten muss, ist eine Pflicht zur Beantwortung hier fraglich.</p>

<ul style="list-style-type: none"> • stimme eher zu • stimme voll zu 	
<p>4. Regelung von Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten</p>	
<p>Wenn in Ihrer Praxis außer Ihnen keine weiteren Personen tätig sind, machen Sie bitte mit Frage 5.1 weiter.</p> <p>4.1 Wie sind in Ihrer Praxis Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten festgelegt?</p> <ul style="list-style-type: none"> • schriftlich <p><i>bitte weiter mit Frage 4.3</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • schriftlich und mündlich <p><i>bitte weiter mit Frage 4.3</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • nur mündlich 	
<p>4.2 Aus welchen Gründen erfolgt keine schriftliche Festlegung?</p> <p>Mehrfachnennung möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zu aufwendig (z. B. zeitlich, finanziell oder personell) • nicht hilfreich (z. B. kein Nutzen, keine Notwendigkeit, kein Bedarf) • für das Tätigkeitsfeld der Praxis nicht passend • sonstiges <p><i>bitte weiter mit Frage 4.6</i></p>	
<p>4.3 In welcher Form sind die Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten in Ihrer Praxis dokumentiert?</p> <p>Mehrfachnennung möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organigramm • Arbeitsplatz-/Stellenbeschreibungen • Prozessbeschreibungen (SOP) • Dienstanweisungen • tabellarisch, z. B. als Verantwortlichkeitsmatrix • im QM-Handbuch oder dessen 	

<p>Anhängen (mitgeltenden Dokumenten")</p> <ul style="list-style-type: none"> • sonstige schriftliche Dokumente 	<p>Der Begriff ist sprachlich unsauber, daher sollte er gestrichen werden.</p>
<p>4.4 In welchem Maße sind nach Ihrer Einschätzung in den folgenden Bereichen die Verantwortlichkeiten schriftlich festgelegt?</p> <p>Notfallversorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> • gar nicht • teilweise • vollständig • nicht zutreffend <p>sicherer Umgang mit Arzneimitteln (Arzneimitteltherapiesicherheit)</p> <ul style="list-style-type: none"> • gar nicht • teilweise • vollständig • nicht zutreffend <p>Schnittstellen der Versorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> • gar nicht • teilweise • vollständig • nicht zutreffend <p>Fortbildung und Schulungsmaßnahmen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter</p> <ul style="list-style-type: none"> • gar nicht • teilweise • vollständig • nicht zutreffend <p>Datenschutz</p> <ul style="list-style-type: none"> • gar nicht • teilweise • vollständig <p>Informationssicherheit</p> <ul style="list-style-type: none"> • gar nicht • teilweise • vollständig 	

<p>Teilnahme an externer Qualitätssicherung (z. B. nach G-BA-Richtlinie)</p> <ul style="list-style-type: none"> • gar nicht • teilweise • vollständig • nicht zutreffend <p>Patientensicherheit bei invasiven Eingriffen (Operationen, Interventionen)</p> <ul style="list-style-type: none"> • gar nicht • teilweise • vollständig • nicht zutreffend 	<p>Was ist damit gemeint? Es ist auf den Adressaten abzustellen.</p>
<p>4.5 In wie vielen der Prozess- und Ablaufbeschreibungen Ihrer Praxis ist die Zuständigkeit für die jeweiligen Prozesse benannt?</p> <ul style="list-style-type: none"> • in allen Beschreibungen • in den meisten Beschreibungen • in wenigen Beschreibungen • in keinen Beschreibungen 	
<p>4.6 Bitte geben Sie an, wie sehr Sie den folgenden Aussagen zustimmen:</p> <p>Die schriftliche Dokumentation der Verantwortlichkeiten ist in meiner Praxis hilfreich für die Verbesserung der Patientenversorgung.</p> <ul style="list-style-type: none"> • stimme gar nicht zu • stimme eher nicht zu • stimme eher zu • stimme voll zu <p>Die schriftliche Dokumentation der Verantwortlichkeiten ist in meiner Praxis hilfreich für die Verbesserung der Mitarbeiterorientierung.</p> <ul style="list-style-type: none"> • stimme gar nicht zu • stimme eher nicht zu • stimme eher zu • stimme voll zu 	<p>Die Frage hat nichts mit der Abfrage zum Stand des QM nach der QM-RL zu tun, sondern dient der Evaluation. Eine Evaluation war aber nicht vom G-BA beauftragt. Da der Leistungserbringer lediglich Fragen zum Zwecke der Darlegung zum Stand des QM beantworten muss, ist eine Pflicht zur Beantwortung hier fraglich.</p>

<p>5. Prozess- und Ablaufbeschreibungen</p>	
<p>5.1 Sind in Ihrer Praxis Prozesse und Abläufe schriftlich festgelegt?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja <p><i>bitte weiter mit Frage 5.3</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • nein 	
<p>5.2 Wenn <u>nein</u>, aus welchen Gründen gibt es keine schriftliche Festlegung von Prozessen und Abläufen?</p> <p>Mehrfachnennung möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zu aufwendig (z. B. zeitlich, finanziell oder personell) • nicht hilfreich (z. B. kein Nutzen, keine Notwendigkeit, kein Bedarf) • für das Tätigkeitsfeld der Praxis nicht passend • zusätzliche Expertise für angemessene Umsetzung erforderlich • sonstiges <p><i>bitte weiter mit Frage 5.7</i></p>	
<p>5.3 Für welche der folgenden Themen sind in Ihrer Praxis die wesentlichen Prozesse schriftlich festgelegt?</p> <p>Mehrfachnennung möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Terminmanagement • erstmalige Vorstellung von Patientinnen und Patienten • die häufigsten Untersuchungen • die häufigsten Behandlungen • Behandlung von Schmerzen • Notfallversorgung • Prüfung der Arzneimittelsicherheit (Polypharmazie, Risikoarzneimittel) • Vermeidung von Stürzen • Umgang mit 	<p>Es handelt sich um einen sektorspezifischen Fragebogen. Für die zahnärztliche Praxis machen einige dieser Themen jedoch nur begrenzt Sinn. Es ist daher eine Anpassung erforderlich.</p>

<p>personenbezogenen Daten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einarbeitung neuer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter • Patientenaufklärung • Organisation der Praxis (z. B. Abrechnung, Materialbestellung) • sonstige 	
<p>5.4 In welcher Form erfolgen die Prozessbeschreibungen in Ihrer Praxis?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verfahrensanweisungen • Prozesslandkarten • Tabellen • über EDV-Funktionen • Checklisten • Sonstiges 	<p>Warum sind bei dieser Frage keine Mehrfachnennungen möglich?</p> <p>Der Begriff ist für die Praxis nicht geeignet.</p>
<p>5.5 Welche unterstützenden Maßnahmen werden in Ihrer Praxis eingesetzt, damit die Prozesse wie vorgesehen umgesetzt werden?</p> <ul style="list-style-type: none"> • individuelle mündliche Absprachen • Teambesprechungen • Schulung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter • regelmäßige Kontrolle der Beachtung der Prozessbeschreibungen • Rundmails • über EDV-Funktionen • sonstiges 	<p>Warum sind bei dieser Frage keine Mehrfachnennungen möglich?</p>
<p>5.6 Ist für die Prozess- und Ablaufbeschreibungen in Ihrer Praxis festgelegt, bis wann die nächste Überprüfung erfolgen soll?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja, für alle Beschreibungen • ja, für die meisten Beschreibungen • ja, für wenige Beschreibungen • nein, die Frist bis zur nächsten Überprüfung wird für keine 	

Beschreibung im Voraus festgelegt.	
<p>5.7 Bitte geben Sie an, wie sehr Sie den folgenden Aussagen zustimmen:</p> <p>Die schriftliche Festlegung von Prozessen und Abläufen ist in meiner Praxis hilfreich für die Verbesserung der Patientenversorgung.</p> <ul style="list-style-type: none"> • stimme gar nicht zu • stimme eher nicht zu • stimme eher zu • stimme voll zu <p>Die schriftliche Festlegung von Prozessen und Abläufen ist in meiner Praxis hilfreich für die Verbesserung der Mitarbeiterorientierung</p> <ul style="list-style-type: none"> • stimme gar nicht zu • stimme eher nicht zu • stimme eher zu • stimme voll zu 	<p>Die Frage hat nichts mit der Abfrage zum Stand des QM nach der QM-RL zu tun, sondern dient der Evaluation. Eine Evaluation war aber nicht vom G-BA beauftragt. Da der Leistungserbringer lediglich Fragen zum Zwecke der Darlegung zum Stand des QM beantworten muss, ist eine Pflicht zur Beantwortung hier fraglich.</p>
<p>6. Schnittstellenmanagement</p>	
<p>6.1 Welche der folgenden Schnittstellen der Versorgung sind von Ihrer Praxis gemeinsam mit den jeweiligen Beteiligten geregelt (z. B. wie und in welcher Form Informationen übermittelt werden)?</p> <p>Mehrfachnennung möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rückfragen bei Vorbehandlerinnen und Vorbehandlern (z. B. aktuelle Medikation, Begleiterkrankungen) • Mitbehandlung durch andere Einrichtungen oder Behandelnde (z. B. Überweisungen, organische Abklärung vor Psychotherapie) • Kontakt mit Apotheken (z. B. bei Klärungsbedarf zu Verordnungen) • Kontakt mit anderen Bereichen ohne Patientenkontakt (z. B. 	<p>Es handelt sich doch um einen sektorspezifischen Fragebogen. Für die zahnärztliche Praxis machen einige dieser Themen keinen Sinn (z.B. Frage nach Überweisungen, organische Abklärung vor Psychotherapie...). Für eine Akzeptanz des Fragebogens ist eine Anpassung erforderlich.</p>

<p>Labor, externe Pathologie, Zahntechnik)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontakt mit Pflegepersonen oder -einrichtungen (z. B. Pflegeheim, ambulanter Pflegedienst, Angehörige) • Einweisung in stationäre Behandlung • sonstige praxisinterne Schnittstellen • sonstige externe Schnittstellen <p><i>Bei mindestens einer Nennung in der Liste machen Sie bitte mit Frage 6.3 weiter.</i></p> <p>oder:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es sind keine Schnittstellen geregelt. 	
<p>6.2 Aus welchen Gründen gibt es keine Regelungen zu Schnittstellen der Versorgung? Mehrfachnennung möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zu aufwendig (z. B. zeitlich, finanziell oder personell) • nicht hilfreich (z. B. kein Nutzen, keine Notwendigkeit, kein Bedarf) • für das Tätigkeitsfeld der Praxis nicht passend • zusätzliche Expertise für angemessene Umsetzung erforderlich • Abstimmung mit den weiteren Beteiligten nicht möglich • sonstiges <p><i>bitte weiter mit Frage 6.5</i></p>	
<p>6.3 In welcher Form liegen die Regelungen zu den Schnittstellen vor?</p> <ul style="list-style-type: none"> • komplett mündlich • überwiegend mündlich • überwiegend schriftlich • komplett schriftlich 	

<p>6.4 Wie oft werden bei Einweisung oder Überweisung durch die Praxis die folgenden Informationen zur Verfügung gestellt?</p> <p>mündliche Informationen zur Behandlung (z. B. telefonisch)</p> <ul style="list-style-type: none"> • nie • selten • häufig • immer <p>schriftliche Epikrise</p> <ul style="list-style-type: none"> • nie • selten • häufig • immer <p>Befundkopien</p> <ul style="list-style-type: none"> • nie • selten • häufig • immer <p>Medikationsplan</p> <ul style="list-style-type: none"> • nie • selten • häufig • immer <p>Informationen auf dem Überweisungsformular</p> <ul style="list-style-type: none"> • nie • selten • häufig • immer 	<p>Bei ZÄ gibt es keine Einweisung oder Überweisung. Die Frage ist daher zu streichen.</p>
<p>6.5 Bitte geben Sie an, wie sehr Sie den folgenden Aussagen zustimmen:</p> <p>Ein systematisches Schnittstellenmanagement ist in meiner Praxis hilfreich für die Verbesserung der Patientenversorgung</p>	<p>Die Frage hat nichts mit der Abfrage zum Stand des QM nach der QM-RL zu tun, sondern dient der Evaluation. Eine Evaluation war aber nicht vom G-BA beauftragt. Da der Leistungserbringer lediglich Fragen zum Zwecke der Darlegung zum Stand des QM beantworten muss, ist eine Pflicht zur Beantwortung hier fraglich.</p>

<ul style="list-style-type: none"> • stimme gar nicht zu • stimme eher nicht zu • stimme eher zu • stimme voll zu <p>Ein systematisches Schnittstellenmanagement ist in meiner Praxis hilfreich für die Verbesserung der Mitarbeiterorientierung.</p> <ul style="list-style-type: none"> • stimme gar nicht zu • stimme eher nicht zu • stimme eher zu • stimme voll zu 	
<p>7. Checklisten</p>	
<p>7.1 Werden in Ihrer Praxis zu einem oder mehreren der folgenden Themen Checklisten genutzt?</p> <p>Mehrfachnennung möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontrolle der Notfallausrüstung • Übergabe von Informationen an Schnittstellen der Versorgung • Einschätzung des Sturzrisikos von Patientinnen und Patienten • Arzneimitteltherapie (z. B. Prüfung auf Wechselwirkungen) • Vorbereitung von Eingriffen (z. B. Operationen oder interventionelle Eingriffe) • Überwachung nach Eingriffen (z. B. Operationen oder interventionelle Eingriffe) • sonstige Tätigkeiten mit Bezug zu einzelnen Patientinnen und Patienten (z. B. Abfrage von Kontraindikationen vor Behandlungen) • sonstige Tätigkeiten ohne unmittelbaren Patientenbezug (z. B. Reinigung der Praxis) <p>Bei mindestens einer Nennung in der Liste machen Sie bitte bei Frage 7.3</p>	<p>Es handelt sich hier um einen sektorspezifischen Fragebogen. Für die zahnärztliche Praxis machen einige dieser Themen keinen oder nur eingeschränkt Sinn. Für eine Akzeptanz des Fragebogens ist eine Anpassung erforderlich.</p>

<p>weiter. oder:</p> <ul style="list-style-type: none"> nein, es werden keine Checklisten eingesetzt 	
<p>7.2 Aus welchen Gründen werden keine Checklisten eingesetzt? Mehrfachnennung möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> zu aufwendig (z. B. zeitlich, finanziell oder personell) nicht hilfreich (z. B. kein Nutzen, keine Notwendigkeit, kein Bedarf) für das Tätigkeitsfeld der Praxis nicht passend sonstiges <p><i>bitte weiter mit Frage 7.6</i></p>	
<p>7.3 Werden in Ihrer Praxis operative Eingriffe durchgeführt?</p> <ul style="list-style-type: none"> ja nein <p>„...“ <i>bitte weiter mit Frage 7.6</i></p>	<p>Es handelt sich hier um einen sektorspezifischen Fragebogen. Für die zahnärztliche Praxis macht die Frage keinen Sinn und ist daher zu streichen. Entscheidend ist die Frage 7.4.</p>
<p>7.4 Werden OP-Checklisten eingesetzt (z. B. zur Erkennung von Patienten-, Seiten- und Eingriffsverwechslungen oder von OP-Risiken)?</p> <ul style="list-style-type: none"> ja, bei allen operativen Eingriffen ja, nur bei operativen Eingriffen unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärztinnen / Ärzten und operativen Eingriffen unter Sedierung nein <p><i>bitte weiter mit Frage 7.6</i></p>	<p>Es handelt sich hier um einen sektorspezifischen Fragebogen. Für die zahnärztliche Praxis macht diese Ankreuzoption keinen Sinn und ist daher zu streichen.</p>
<p>7.5 Wird überprüft, ob die OP-Checklisten vollständig angewendet werden?</p> <ul style="list-style-type: none"> ja nein 	<p>Die Frage erscheint nach 7.4 nicht sinnvoll und ist daher obsolet. Unter dem „Einsatz“ ist doch auch die vollständige Anwendung zu verstehen. Mehr Vorgaben enthält die QM-RL nicht.</p>
<p>7.6 Bitte geben Sie an, wie sehr Sie den folgenden Aussagen zustimmen:</p>	<p>Die Frage hat nichts mit der Abfrage zum Stand des QM nach der QM-RL zu tun, sondern dient der Evaluation. Eine Evaluation war aber nicht vom G-BA beauftragt. Da der Leistungserbringer lediglich Fragen zum Zwecke der Darlegung zum Stand des QM beantworten</p>

<p>Checklisten sind in meiner Praxis hilfreich für die Verbesserung der Patientenversorgung.</p> <ul style="list-style-type: none"> • stimme gar nicht zu • stimme eher nicht zu • stimme eher zu • stimme voll zu <p>Checklisten sind in meiner Praxis hilfreich für die Verbesserung der Mitarbeiterorientierung.</p> <ul style="list-style-type: none"> • stimme gar nicht zu • stimme eher nicht zu • stimme eher zu • stimme voll zu 	<p>muss, ist eine Pflicht zur Beantwortung hier fraglich.</p>
<p>8.Teambesprechungen</p>	
<p>Wenn in Ihrer Praxis außer Ihnen keine weiteren Personen tätig sind, machen Sie bitte mit Frage 10.1 weiter.</p> <p>8.1 Werden in Ihrer Praxis Teambesprechungen durchgeführt?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja, regelmäßig in festgelegten wiederkehrenden Abständen <p><i>bitte weiter mit Frage 8.3</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • ja, unregelmäßig • nein 	
<p>8.2 Aus welchen Gründen werden keine regelmäßigen Teambesprechungen durchgeführt?</p> <p>Mehrfachnennung möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zu aufwendig (z.B. zeitlich, finanziell oder personell) nicht umsetzbar • nicht hilfreich (z.B. kein Nutzen, keine Notwendigkeit, kein Bedarf) • keine oder wenig Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter • sonstige <p><i>bitte weiter mit Frage 8.6</i></p>	

<p>8.3 Welche Themen sind regelmäßiger Bestandteil Ihrer Teambesprechungen?</p> <p>Mehrfachnennung möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Behandlungsplanung • Behandlungsverläufe • Risiken und kritische Ereignisse • Beschwerden (z. B. von Patientinnen und Patienten oder Angehörigen) • Organisation der Patientenversorgung (z. B. Terminmanagement) • Organisation des Betriebs (z. B. Urlaubsplanung, Bestellungen, Abrechnung) • das Team betreffende Themen (z. B. Arbeitsklima, Fortbildungsbedarf) • sonstige Themen 	
<p>8.4 In welchem Rhythmus wurden in den letzten 2 Jahren Teambesprechungen durchgeführt?</p> <p>Einfachauswahl:</p> <ul style="list-style-type: none"> • etwa wöchentlich • etwa monatlich • etwa quartalsweise • in größeren Abständen 	
<p>8.5 Welche Maßnahmen werden in Ihrer Praxis ergriffen, um sicherzustellen, dass die Ergebnisse der Teambesprechungen an alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter kommuniziert werden?</p> <p>Mehrfachnennung möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mündliche Weitergabe an Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die nicht bei der Besprechung anwesend waren • Aushang der Ergebnisse (z. B. Protokoll) • aktive schriftliche Kommunikation an alle 	<p>Dieses Beispiel ist für eine Praxis ungeeignet.</p>

<p>Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter (z. B. Rundmail)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dokumentation der Kenntnisnahme durch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter (z. B. Abzeichnen) • schriftliche Sammlung der Besprechungsergebnisse (z. B. Protokollordner) • Umsetzung in schriftlichen Regelungen (z. B. Prozessbeschreibungen, Checklisten) • sonstige Maßnahmen 	
<p>8.6 Bitte geben Sie an, wie sehr Sie den folgenden Aussagen zustimmen:</p> <p>Regelmäßige Teambesprechungen sind in meiner Praxis hilfreich für die Verbesserung der Patientenversorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> • stimme gar nicht zu • stimme eher nicht zu • stimme eher zu • stimme voll zu <p>Regelmäßige Teambesprechungen sind in meiner Praxis hilfreich für die Verbesserung der Mitarbeiterorientierung.</p> <ul style="list-style-type: none"> • stimme gar nicht zu • stimme eher nicht zu • stimme eher zu • stimme voll zu 	<p>Die Frage hat nichts mit der Abfrage zum Stand des QM nach der QM-RL zu tun, sondern dient der Evaluation. Eine Evaluation war aber nicht vom G-BA beauftragt. Da der Leistungserbringer lediglich Fragen zum Zwecke der Darlegung zum Stand des QM beantworten muss, ist eine Pflicht zur Beantwortung hier fraglich.</p>
<p>9. Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen</p>	<p>Hier ist die Abgrenzung zu gesetzlichen Pflichtvorgaben schwierig. So wird zu „Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen“ ausgeführt (S. 35 Vorbericht), dass Pflichtfortbildungen nicht adressiert werden, sondern nur auf darüberhinausgehende Fortbildungen und Schulungen abgestellt werden. Dies sehen wir in den entsprechenden Fragen 9.3 und 9.5 nicht umgesetzt.</p>
<p>9.1 Gibt es in Ihrer Praxis ein Konzept für die regelmäßige Fortbildung und Schulung aller Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja, ein einheitliches Konzept für die gesamte Praxis 	

<p><i>bitte weiter mit Frage 9.3</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ja, mehrere Konzepte (z. B. für verschiedene Bereiche der Praxis oder für verschiedene Berufsgruppen) <p><i>bitte weiter mit Frage 9.3</i></p> <ul style="list-style-type: none"> nein 	
<p>9.2 Wenn nein, weshalb gibt es in Ihrer Praxis kein Fortbildungskonzept? Mehrfachnennung möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> zu aufwendig (z. B. zeitlich, finanziell oder personell) nicht hilfreich (z. B. keine Notwendigkeit, kein Bedarf) zusätzliche Expertise für angemessene Umsetzung erforderlich keine oder wenig Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in der Praxis sonstiges <p><i>bitte weiter mit Frage 9.7</i></p>	
<p>9.3 Welche Arten von Fortbildungen und Schulungen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter umfasst das Konzept bzw. die Konzepte? Mehrfachnennung möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> Einarbeitung neuer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter Pflichtschulungen und -fortbildungen (z. B. zu Datenschutz, Hygiene, Strahlenschutz, Arbeitsschutz) Wissensvermittlung im Rahmen der Weiterbildung (z. B. fachpflegerische oder fachärztliche Weiterbildung) weitere Fortbildungen/Schulungen mit Bezug zur Tätigkeit der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die über verpflichtende Fortbildungen 	<p>Die Begriffe der „Pflichtschulung und der verpflichtenden Fortbildung“ sind so nicht festgelegt und damit ist auch die Differenzierung unklar. In der QM-RL existiert zudem keine derartige Differenzierung. Daher sind der Begriff und die Differenzierung zu streichen. Es handelt sich hier um einen sektorspezifischen Fragebogen. Die Beispiele sind unzutreffend für den zahnärztlichen Bereich.</p> <p>Der Begriff der „verpflichtenden Fortbildung“ ist nicht korrekt und damit ist auch die Differenzierung unklar. In der QM-RL existiert zudem keine derartige Differenzierung. Daher ist der Begriff /Halbsatz zu streichen.</p>

<p>hinausgehen</p> <ul style="list-style-type: none"> • sonstige Fortbildungen/Schulungen 	
<p>9.4 Wie wird der Fortbildungs- und Schulungsbedarf, der über die verpflichtenden Maßnahmen hinausgeht, in Ihrer Praxis erhoben?</p> <p>Mehrfachnennung möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einschätzung durch die Leiterin / den Leiter der Praxis • Meldung des Bedarfs durch einzelne Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter • individuelle Mitarbeitergespräche • Teambesprechungen • sonstiges • Es erfolgt keine Erfassung des Fortbildungs- und Schulungsbedarfs. 	<p>Der Begriff der „verpflichtenden Fortbildung“ ist nicht korrekt und damit ist auch die Differenzierung unklar. In der QM-RL existiert zudem keine derartige Differenzierung. Daher ist der Begriff /Halbsatz zu streichen.</p>
<p>9.5 Wie viele der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter Ihrer Praxis haben in den vergangenen 2 Jahren während ihrer Arbeitszeit an einer nicht verpflichtenden Fortbildung teilgenommen?</p> <ul style="list-style-type: none"> • keine • weniger als die Hälfte • mehr als die Hälfte • alle 	<p>Der Begriff der „verpflichtenden Fortbildung“ ist nicht korrekt und damit ist auch die Differenzierung unklar. In der QM-RL existiert zudem keine derartige Differenzierung. Daher ist der Begriff /Halbsatz zu streichen. Die Frage nach der Arbeitszeit ist für die Fortbildung und damit verbundenen Zwecke nach QM völlig irrelevant und daher zu streichen.</p>
<p>9.6 Wird die Teilnahme der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter an Fortbildungen und Schulungen, die über verpflichtende Fortbildungen hinausgehen, schriftlich dokumentiert?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja • nein 	<p>Hier verweisen wir auf die vorangehenden Ausführungen.</p>
<p>9.7 Bitte geben Sie an, wie sehr Sie den folgenden Aussagen zustimmen:</p> <p>Ein Konzept für die regelmäßige Fortbildung und Schulung aller Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter ist in meiner Praxis hilfreich für die</p>	<p>Die Frage hat nichts mit der Abfrage zum Stand des QM nach der QM-RL zu tun, sondern dient der Evaluation. Eine Evaluation war aber nicht vom G-BA beauftragt. Da der Leistungserbringer lediglich Fragen zum Zwecke der Darlegung zum Stand des QM beantworten muss, ist eine Pflicht zur Beantwortung hier fraglich.</p>

<p>Verbesserung der Patientenversorgung.</p> <ul style="list-style-type: none"> • stimme gar nicht zu • stimme eher nicht zu • stimme eher zu • stimme voll zu <p>Ein Konzept für die regelmäßige Fortbildung und Schulung aller Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter ist in meiner Praxis hilfreich für die Verbesserung der Mitarbeiterorientierung.</p> <ul style="list-style-type: none"> • stimme gar nicht zu • stimme eher nicht zu • stimme eher zu • stimme voll zu 	
<p>10. Patientenbefragungen</p>	
<p>10.1 Nimmt Ihre Praxis an Patientenbefragungen teil (z. B. Durchführung durch die Praxis selbst oder durch externe Kooperationspartner)?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja, fortlaufend <p>bitte weiter mit Frage 10.4</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja, regelmäßig in festgelegten wiederkehrenden Abständen <p>bitte weiter mit Frage 10.3</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja, unregelmäßig • nein 	<p>Der Text der QM-RL geht davon aus, dass die Einrichtung Patientenbefragungen durchführt, daher ist die Frage nicht korrekt formuliert.</p>
<p>10.2 Aus welchen Gründen erfolgt keine regelmäßige Teilnahme an Patientenbefragungen?</p> <p>Mehrfachnennung möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zu aufwendig (z. B. zeitlich, finanziell oder personell) • nicht hilfreich (z. B. kein Nutzen, keine Notwendigkeit, kein Bedarf) • für das Tätigkeitsfeld der Praxis nicht passend • zusätzliche Expertise für angemessene Umsetzung erforderlich 	<p>Eine Frage an der Teilnahme entspricht nicht dem Text der QM-RL. Die Frage ist umzuformulieren.</p>

<ul style="list-style-type: none"> • sonstiges <p><i>bitte weiter mit Frage 10.7</i></p>	
<p>10.3 Wie häufig hat Ihre Praxis in den letzten 3 Jahren Patientenbefragungen durchgeführt bzw. an diesen teilgenommen?</p> <ul style="list-style-type: none"> • mehrfach • einmalig • In den letzten 3 Jahren wurde keine Patientenbefragung durchgeführt. <p><i>bitte weiter mit Frage 10.7</i></p>	<p>Hier verweisen wir auf die vorangehenden Ausführungen; die Frage sollte gestrichen werden.</p>
<p>10.4 Welche Themen wurden in den letzten 3 Jahren in den Patientenbefragungen angesprochen?</p> <p>Mehrfachnennung möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kommunikation zwischen Patientinnen und Patienten und Gesundheitsberufen • Aufklärung über Krankheiten und Behandlung D patientenorientierte Entscheidungsfindung • Ergebnisse der durchgeführten Behandlung • Abläufe in der Praxis aus Patientensicht • Betreuung durch das Personal insgesamt • Weiterempfehlung der Praxis • Sauberkeit oder Hygiene • Räumlichkeiten (z. B. Wartezimmer, Patientenzimmer) • sonstige Themen 	<p>QM ist praxisindividuell. Wozu werden die Themen abgefragt, die keine Vorgabe aus der QM-RL sind? Die Frage sollte daher gestrichen werden.</p>
<p>10.5 Wurden die Ergebnisse dieser Befragungen allen betreffenden Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zurückgemeldet?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja, immer • ja, manchmal • nein 	

<p>10.6 Wurden aus den Befragungsergebnissen der letzten 3 Jahre Verbesserungsmaßnahmen abgeleitet (z. B. Veränderungen von Prozessen oder Strukturen)?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja • nein 	
<p>10.7 Bitte geben Sie an, wie sehr Sie den folgenden Aussagen zustimmen:</p> <p>Regelmäßige Patientenbefragungen sind in meiner Praxis hilfreich für die Verbesserung der Patientenversorgung.</p> <ul style="list-style-type: none"> • stimme gar nicht zu • stimme eher nicht zu • stimme eher zu • stimme voll zu <p>Regelmäßige Patientenbefragungen sind in meiner Praxis hilfreich für die Verbesserung der Patientenorientierung.</p> <ul style="list-style-type: none"> • stimme gar nicht zu • stimme eher nicht zu • stimme eher zu • stimme voll zu 	<p>Die Frage hat nichts mit der Abfrage zum Stand des QM nach der QM-RL zu tun, sondern dient der Evaluation. Eine Evaluation war aber nicht vom G-BA beauftragt. Da der Leistungserbringer lediglich Fragen zum Zwecke der Darlegung zum Stand des QM beantworten muss, ist eine Pflicht zur Beantwortung hier fraglich.</p>
<p>11. Mitarbeiterbefragungen</p>	
<p>Wenn in Ihrer Praxis außer Ihnen keine weiteren Personen tätig sind, machen Sie bitte mit Frage 12.1 weiter.</p> <p>11.1 Führt Ihre Praxis regelmäßig Mitarbeiterbefragungen durch?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja, regelmäßig in festgelegten wiederkehrenden Abständen <p><i>bitte weiter mit Frage 11.3</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • ja, unregelmäßig • nein 	
<p>11.2 Aus welchen Gründen werden keine regelmäßigen Mitarbeiterbefragungen durchgeführt?</p> <p>Mehrfachnennung möglich:</p>	

<ul style="list-style-type: none"> • zu aufwendig (z. B. zeitlich, finanziell oder personell) • nicht hilfreich (z. B. kein Nutzen, keine Notwendigkeit, kein Bedarf) • keine oder wenig Mitarbeiter • zusätzliche Expertise für angemessene Umsetzung erforderlich • sonstiges <p><i>bitte weiter mit Frage 11.8</i></p>	
<p>11.3 Wie häufig hat Ihre Praxis in den letzten 3 Jahren Mitarbeiterbefragungen durchgeführt und ausgewertet?</p> <ul style="list-style-type: none"> • mehrfach • einmalig • in den letzten 3 Jahren wurde keine Mitarbeiterbefragung durchgeführt <p><i>bitte weiter mit Frage 11.8</i></p>	
<p>11.4 Wurden die Ergebnisse der Mitarbeiterbefragungen den betroffenen Führungskräften / der Leitung zurückgemeldet (z. B. in anonymisierter Form)?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja, immer • ja, manchmal • nein 	
<p>11.5 Wurden die Ergebnisse der Mitarbeiterbefragungen allen betreffenden Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zurückgemeldet (z. B. in anonymisierter Form)?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja, immer • ja, manchmal • nein 	
<p>11.6 Welche Themen wurden in den letzten 3 Jahren in den Mitarbeiterbefragungen angesprochen?</p> <p>Mehrfachnennung möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organisation in der Praxis 	<p>QM ist praxisindividuell. Wozu werden die Themen abgefragt, die keine Vorgabe aus der QM-RL sind? Die Frage sollte daher gestrichen werden.</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Führungsverhalten • Ausstattung der Praxis • persönliche Arbeitsbedingungen (z. B. Ressourcen, Arbeitsbelastung) • Einschätzung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zur Patientensicherheit in der Praxis (z. B. Sicherheitskultur) • Fortbildungs- und Schulungsbedarf • allgemeine Verbesserungsvorschläge • sonstige Themen 	
<p>11.7 Wurden aus den Befragungsergebnissen der letzten 3 Jahre Verbesserungsmaßnahmen abgeleitet (z. B. Veränderungen von Prozessen oder Strukturen)?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja • nein 	
<p>11.8 Bitte geben Sie an, wie sehr Sie den folgenden Aussagen zustimmen:</p> <p>Regelmäßige Mitarbeiterbefragungen sind in meiner Praxis hilfreich für die Verbesserung der Patientenversorgung.</p> <ul style="list-style-type: none"> • stimme gar nicht zu • stimme eher nicht zu • stimme eher zu • stimme voll zu <p>Regelmäßige Mitarbeiterbefragungen sind in meiner Praxis hilfreich für die Verbesserung der Mitarbeiterorientierung.</p> <ul style="list-style-type: none"> • stimme gar nicht zu • stimme eher nicht zu • stimme eher zu • stimme voll zu 	<p>Die Frage hat nichts mit der Abfrage zum Stand des QM nach der QM-RL zu tun, sondern dient der Evaluation. Eine Evaluation war aber nicht vom G-BA beauftragt. Da der Leistungserbringer lediglich Fragen zum Zwecke der Darlegung zum Stand des QM beantworten muss, ist eine Pflicht zur Beantwortung hier fraglich.</p>

<p>12. Beschwerdemanagement</p>	
<p>12.1 Gibt es in Ihrer Praxis Regelungen zur Bearbeitung von Patientenbeschwerden (Beschwerdemanagement)?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja <p><i>bitte weiter mit Frage 12.3</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • nein 	
<p>12.2 Wenn nein, aus welchen Gründen wird dieses Instrument nicht genutzt?</p> <p>Mehrfachnennung möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zu aufwendig (z. B. zeitlich, finanziell oder personell) • nicht hilfreich (z. B. kein Nutzen, keine Notwendigkeit, kein Bedarf) • für das Tätigkeitsfeld der Praxis nicht passend • zusätzliche Expertise für angemessene Umsetzung erforderlich • sonstige <p><i>bitte weiter mit Frage 12.9</i></p>	
<p>12.3 Haben Patientinnen und Patienten die Möglichkeit, Beschwerden anonym einzureichen?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja • nein 	
<p>12.4 Wie werden Patientinnen und Patienten auf die Möglichkeit zur Beschwerde hingewiesen?</p> <p>Mehrfachnennung möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hinweis bei Erstkontakt • während des Behandlungsgesprächs • Informationsblätter • Beschwerdebriefkasten • Website • sonstige Hinweise • kein Hinweis 	

<p>12.5 Gehen mündliche Beschwerden in die geregelte Beschwerdebearbeitung ein?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja, immer • ja, meistens • ja, manchmal • nein 	
<p>12.6 Ist in Ihrer Praxis ein Zeitziel für die Bearbeitung von Beschwerden festgelegt (d. h. für die Erfassung und Prüfung)?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja • nein <p><i>bitte weiter mit Frage 12.8</i></p>	<p>Hier wird eine Detailfrage mit einer Zielvorgabe für ein Zeitfenster der Beschwerdebearbeitung eingeführt. Es wird korrekterweise im Vorbericht (S. 36 f.) darauf hingewiesen, dass dies über die Vorgaben der Richtlinie hinausgeht und für die formale Bewertung der Umsetzung der Richtlinie nicht vorgesehen ist. Dennoch wird diese Detailfrage hier als Frage 12.6 und als Frage 12.7 in den Fragenkatalog aufgenommen.</p> <p>Ein Zeitziel ist keine Vorgabe der QM-RL. Vielmehr ist eine „geregelte Bearbeitung der Beschwerden“ in der Norm enthalten. Diese ist jedoch nicht mit einem Zeitziel gleichzusetzen. Es sollte daher auf den konkreten Text der QM-RL, also der „geregelten“ Bearbeitung, abgestellt werden.</p>
<p>12.7 Wenn ja, innerhalb welchen Zeitraums nach Beschwerdeeingang sollen Beschwerden bearbeitet werden?</p> <ul style="list-style-type: none"> • innerhalb von 1Woche • innerhalb von 1Monat • innerhalb eines längeren Zeitraums als 1Monat 	<p>Die Frage ist nicht sinnvoll (siehe vorheriger Kommentar) und ist daher zu streichen.</p>
<p>12.8 Erhalten die Personen, die sich beschwert haben, Rückmeldungen über die eingeleiteten Maßnahmen?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja, immer • ja, meistens • ja, manchmal • nein 	<p>Bei einer anonymen Beschwerde dürfte eine Rückmeldung schwerlich möglich sein. Insofern ist die Frage zu konkretisieren.</p>
<p>12.9 Bitte geben Sie an, wie sehr Sie den folgenden Aussagen zustimmen:</p> <p>Ein Beschwerdemanagement ist in meiner Praxis hilfreich für die Verbesserung der Patientenversorgung.</p> <ul style="list-style-type: none"> • stimme gar nicht zu • stimme eher nicht zu 	<p>Die Frage hat nichts mit der Abfrage zum Stand des QM nach der QM-RL zu tun, sondern dient der Evaluation. Eine Evaluation war aber nicht vom G-BA beauftragt. Da der Leistungserbringer lediglich Fragen zum Zwecke der Darlegung zum Stand des QM beantworten muss, ist eine Pflicht zur Beantwortung hier fraglich.</p>

<ul style="list-style-type: none"> • stimme eher zu • stimme voll zu <p>Ein Beschwerdemanagement ist in meiner Praxis hilfreich für die Verbesserung der Patientenorientierung.</p> <ul style="list-style-type: none"> • stimme gar nicht zu • stimme eher nicht zu • stimme eher zu • stimme voll zu 	
<p>13. Patienteninformation und -aufklärung</p>	<p>Hier wird in den Fragen 13.1 bis 13.8 nach "Patienteninformation und -aufklärung" in schriftlicher Darlegung gefragt, obwohl das in der RL nicht abgefordert wird. In der Berichtsdarlegung könnte dieses benachteiligend ausgelegt werden. Auf Seite 62 des Vorberichts sollen nur die Anteilswerte der Leistungserbringer angegeben werden, die dieses schriftlich praktizieren.</p>
<p>13.1 Für welche der folgenden Themen werden den Patientinnen und Patienten in Ihrer Praxis schriftliche Informationen zur Verfügung gestellt?</p> <p>Mehrfachnennung möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • die häufigsten Erkrankungen • die häufigsten Behandlungen in Ihrer Praxis • Prophylaxe • Angebote von Selbsthilfeorganisationen • Angebote von Beratungsstellen • sonstige Themen <p><i>Bei mindestens einer Nennung aus der Liste machen Sie bitte mit Frage 13.3 weiter.</i></p> <p>oder:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es werden keine schriftlichen Patienteninformationen zur Verfügung gestellt. 	
<p>13.2 Aus welchen Gründen werden keine schriftlichen Patienteninformationen zur Verfügung gestellt?</p> <p>Mehrfachnennung möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zu aufwendig (z. B. zeitlich, finanziell oder personell) 	

<ul style="list-style-type: none"> • nicht hilfreich (z. B. kein Nutzen, keine Notwendigkeit, kein Bedarf) • für das Tätigkeitsfeld der Praxis nicht passend • zusätzliche Expertise für angemessene Umsetzung erforderlich • sonstiges <p><i>bitte weiter mit Frage 13.8</i></p>	
<p>13.3 Wie erreichen schriftliche Informations-/ Aufklärungsangebote die betreffenden Patientinnen und Patienten?</p> <p>Mehrfachnennung möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • werden ausgelegt • werden auf Website zur Verfügung gestellt • werden auf Nachfrage der Patientinnen und Patienten zur Verfügung gestellt • werden an alle betreffenden Patientinnen und Patienten übergeben • werden durch die Behandlerin oder den Behandler (z. B. Ärztin, Psychotherapeut) persönlich übergeben • sonstiges 	<p>Es handelt sich hier um einen sektorspezifischen Fragebogen. Die Beispiele sind unzutreffend für den zahnärztlichen Bereich. Dies ist ein weiteres offensichtliches Beispiel, dass die Übertragung aus dem ärztlichen Bereich auf die Zahnärzte nicht sinnvoll ist, sondern der Fragebogen auf den zahnärztlichen Sektor zugeschnitten werden muss.</p>
<p>13.4 Werden in Ihrer Praxis standardisierte Aufklärungsbögen verwendet?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja • nein 	
<p>13.5 Mit welchen Maßnahmen wird in Ihrer Praxis sichergestellt, dass die schriftlichen Patienteninformationen verständlich sind?</p> <p>Mehrfachnennung möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • eigene Beurteilung • Nachfrage bei den entsprechenden Patientinnen und Patienten • Nutzung von Rückmeldungen 	

<p>aus der Patientenbefragung</p> <ul style="list-style-type: none"> • externe Unterstützung bei der Beurteilung (z. B. Nutzung geprüfter Informationsmaterialien) • sonstiges <p>oder:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bisher sind keine Maßnahmen zur Sicherstellung der Verständlichkeit festgelegt. 	
<p>13.6 Liegen schriftliche Patienteninformationen in Ihrer Praxis in mehreren Sprachen vor?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja, alle Patienteninformationen • ja, ein Teil der Patienteninformationen • nein 	<p>Das ist keine Vorgabe der QM-RL. Eine qualitative Aussage lässt sich daraus nicht ableiten. Die Sinnhaftigkeit wäre praxisindividuell vom Standort und auch vom Klientel abhängig. Die Frage sollte daher gestrichen werden.</p>
<p>13.7 Wurde die Aktualität der schriftlichen Patienteninformationen in Ihrer Praxis in den letzten 2 Jahren überprüft?</p> <ul style="list-style-type: none"> • nein • ja, für einen Teil der Patienteninformationen • ja, für alle Patienteninformationen 	
<p>13.8 Bitte geben Sie an, wie sehr Sie den folgenden Aussagen zustimmen:</p> <p>Schriftliche Patienteninformationen sind in meiner Praxis hilfreich für die Verbesserung der Patientenversorgung.</p> <ul style="list-style-type: none"> • stimme gar nicht zu • stimme eher nicht zu • stimme eher zu • stimme voll zu <p>Schriftliche Patienteninformationen sind in meiner Praxis hilfreich für die Verbesserung der Patientenorientierung.</p> <ul style="list-style-type: none"> • stimme gar nicht zu • stimme eher nicht zu • stimme eher zu 	<p>Die Frage hat nichts mit der Abfrage zum Stand des QM nach der QM-RL zu tun, sondern dient der Evaluation. Eine Evaluation war aber nicht vom G-BA beauftragt. Da der Leistungserbringer lediglich Fragen zum Zwecke der Darlegung zum Stand des QM beantworten muss, ist eine Pflicht zur Beantwortung hier fraglich.</p>

<ul style="list-style-type: none"> • stimme voll zu 	
<p>14. Risiko- und Fehlermanagement</p>	<p>Es gibt unter bestimmten Umständen gute Gründe, dass QM-Maßnahmen nicht umgesetzt werden (können). Davon abzugrenzen sind verpflichtende QM-Maßnahmen, wie bspw. das Risikomanagement. Eine Abfrage hierzu im Sinne einer Verzichtsabfrage erscheint aus zwei Gründen entbehrlich. Zum einen ist aus Gründen der sozialen Erwünschtheit und der zwingenden normativen Vorgaben davon auszugehen, dass im Ergebnis ein 100%iger Umsetzungsgrad im Sinne eines Deckeneffekts erfasst werden wird. Zum anderen erscheint aus Gründen der aufwandsarmen Erhebung die Erfassung von Selbstverständlichkeiten als obsolet. Insofern sollten Verzichtsfagen nur bei den QM-Maßnahmen angedacht werden, zu denen keine verpflichtenden Vorgaben existieren.</p> <p>In der QM-RL sind zudem die Instrumente Fehlermanagement und Fehlermeldesysteme zusammengefasst, nicht wie hier Risikomanagement und Fehlermanagement. Das sollte an die QM-RL angeglichen werden.</p>
<p>14. 1 Gibt es in Ihrer Praxis festgelegte Prozesse zum Umgang mit Risiken, Fehlern und kritischen Ereignissen (klinisches Risikomanagement)?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja <p><i>bitte weiter mit Frage 14.3</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • nein 	<p>Die Zusammenfassung in der Frage wird den Unterschieden von Risiko- und Fehlermanagement nach der QM-RL so nicht gerecht. Daher ist eine Umformulierung derart erforderlich, dass nur auf Risikomanagement abgestellt wird. Der Begriff „klinisch“ ist zu streichen, da er nicht Gegenstand der QM-RL ist.</p>
<p>14.2 Wenn nein, aus welchen Gründen haben Sie kein klinisches Risikomanagement?</p> <p>Mehrfachnennung möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zu aufwendig (z. B. zeitlich, finanziell oder personell) • nicht hilfreich (z. B. kein Nutzen, keine Notwendigkeit, kein Bedarf) • für das Tätigkeitsfeld der Praxis nicht passend • zusätzliche Expertise für angemessene Umsetzung erforderlich • sonstiges <p><i>bitte weiter mit Frage 14.7</i></p>	<p>Die Zusammenfassung in der Frage wird den Unterschieden von Risiko- und Fehlermanagement nach der QM-RL so nicht gerecht, daher ist eine Umformulierung derart erforderlich, dass nur auf Risikomanagement abgestellt wird. Der Begriff „klinisch“ ist zu streichen, da er nicht Gegenstand der QM-RL ist.</p>
<p>14.3 Wann werden in Ihrer Praxis Risiken, Fehler und kritische Ereignisse besprochen?</p> <p>Mehrfachnennung möglich:</p>	<p>Die Zusammenfassung in der Frage wird den Unterschieden von Risiko- und Fehlermanagement bei der ersten Ankreuzmöglichkeit nicht gerecht; daher sollte die erste Variante gestrichen werden.</p>

<ul style="list-style-type: none"> • anlassbezogen (z. B. Nachbesprechung, Debriefing) • unregelmäßig als Thema in Besprechungen (z. B. den Teambesprechungen) • regelmäßig als fester Tagesordnungspunkt (z. B. der Teambesprechungen) • regelmäßig in speziellen Besprechungen zum Risikomanagement (z. B. im Arzt- netz) • auf sonstige Weise 	
<p>14.4 Gibt es in Ihrer Praxis eine Übersicht über die identifizierten Risiken in Ihrer Praxis und deren Bewertung (z. B. Risikolandschaft)?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja • nein 	
<p>14.5 Gibt es einen Maßnahmenplan, der konkret die Maßnahmen zur Verminderung bzw. Beseitigung identifizierter Risiken beschreibt?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja • nein 	
<p>14.6 Gibt es in Ihrer Praxis eine standardisierte Vorgehensweise, wie die vorgesehenen Maßnahmen zur Verminderung von Risiken allen betreffenden Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern mitgeteilt werden?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja • nein 	
<p>14.7 Bitte geben Sie an, wie sehr Sie den folgenden Aussagen zustimmen:</p> <p>Ein klinisches Risikomanagement ist in meiner Praxis hilfreich für die Verbesserung der Patientenversorgung.</p> <ul style="list-style-type: none"> • stimme gar nicht zu • stimme eher nicht zu • stimme eher zu 	<p>Die Frage hat nichts mit der Abfrage zum Stand des QM nach der QM-RL zu tun, sondern dient der Evaluation. Eine Evaluation war aber nicht vom G-BA beauftragt. Da der Leistungserbringer lediglich Fragen zum Zwecke der Darlegung zum Stand des QM beantworten muss, ist eine Pflicht zur Beantwortung hier fraglich.</p>

<ul style="list-style-type: none"> • stimme voll zu <p>Ein klinisches Risikomanagement ist in meiner Praxis hilfreich für die Verbesserung der Mitarbeiterorientierung.</p> <ul style="list-style-type: none"> • stimme gar nicht zu • stimme eher nicht zu • stimme eher zu • stimme voll zu 	
<p>15. Fehlermeldesysteme</p>	<p>In der QM-RL sind die Instrumente Fehlermanagement und Fehlermeldesysteme zusammengefasst, nicht wie hier Risikomanagement und Fehlermanagement. Das sollte an die QM-RL angeglichen werden.</p>
<p>15.1 Nutzt Ihre Praxis ein Fehlermeldesystem (d. h. Fehlerberichts- und -Lernsystem, z. B. CIRS)?</p> <p>Mehrfachnennung möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja, ausschließlich ein praxisinternes <p><i>bitte weiter mit Frage 15.3</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • ja, sowohl ein praxisinternes als auch ein praxisübergreifendes <p><i>bitte weiter mit Frage 15.3</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • ja, ausschließlich ein praxisübergreifendes <p><i>bitte weiter mit Frage 15.3</i></p> <p>oder:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nein, es wird kein Fehlermeldesystem genutzt. 	
<p>15.2 Wenn nein, aus welchen Gründen wird kein Fehlermeldesystem genutzt?</p> <p>Mehrfachnennung möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zu aufwendig (z. B. zeitlich, finanziell oder personell) • nicht hilfreich (z. B. kein Nutzen, keine Notwendigkeit, kein Bedarf) • keine oder wenig Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter 	

<ul style="list-style-type: none"> • zusätzliche Expertise für angemessene Umsetzung erforderlich • sonstige <p><i>bitte weiter mit Frage 15.4</i></p>	
<p>15.3 Hat Ihre Praxis in den letzten 2 Jahren eine Schulung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zu Fehlermeldesystemen durchgeführt?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja • nein 	<p>Eine Schulung ist keine Vorgabe aus der QM-RL und passt nicht für eine Praxis. Die Frage ist zu streichen.</p>
<p>15.4 Bitte geben Sie an, wie sehr Sie den folgenden Aussagen zustimmen:</p> <p>Ein Fehlermeldesystem ist in meiner Praxis hilfreich für die Verbesserung der Patientenversorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> • stimme gar nicht zu • stimme eher nicht zu • stimme eher zu • stimme voll zu <p>Ein Fehlermeldesystem ist in meiner Praxis hilfreich für die Verbesserung der Mitarbeiterorientierung.</p> <ul style="list-style-type: none"> • stimme gar nicht zu • stimme eher nicht zu • stimme eher zu • stimme voll zu 	<p>Die Frage hat nichts mit der Abfrage zum Stand des QM nach der QM-RL zu tun, sondern dient der Evaluation. Eine Evaluation war aber nicht vom G-BA beauftragt. Da der Leistungserbringer lediglich Fragen zum Zwecke der Darlegung zum Stand des QM beantworten muss, ist eine Pflicht zur Beantwortung hier fraglich.</p>
<p>Im Folgenden: ergänzende Fragen zu den Anwendungsbereichen nach § 4 Abs. 2 QM-RL</p>	
<p>16. Notfallmanagement</p>	
<p>16.1 Für welche der folgenden Aspekte von Patienten-Notfallsituationen gibt es im Qualitätsmanagement Ihrer Praxis Regelungen?</p> <p>Mehrfachnennung möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vollständigkeit und Aktualität der Notfallausstattung (z. B. Prüfung von Verfallsdaten und auf fehlende Utensilien) 	

<ul style="list-style-type: none"> • Schulungen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Erkennen von dringlichen Fällen und Notfällen • Schulungen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zum Handeln bei Notfällen (Notfalltraining, z. B. Handhabung der Notfallausstattung, Kommunikation bei Notfällen, Notfallbehandlung) • sonstige • keine spezifischen Regelungen zu Notfällen 	
<p>16.2 Wie viele der Notfälle, die sich im letzten Jahr in Ihrer Praxis ereignet haben, wurden im Team nachbesprochen?</p> <ul style="list-style-type: none"> • alle • mehr als die Hälfte • weniger als die Hälfte • keiner • unbekannt <p>oder:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es haben sich im letzten Jahr keine Notfälle in der Praxis ereignet. 	
<p>17. Hygienemanagement</p> <p>Wenn es sich bei Ihrer Praxis um eine ausschließlich psychotherapeutische Praxis handelt, machen Sie bitte mit Frage 20.1 weiter</p>	<p>Die Sinnhaftigkeit dieser Anmerkung in einem sektorspezifischen Fragebogen für die vertragszahnärztliche Versorgung erschließt sich nicht wirklich.</p>
<p>17.1 Gibt es in Ihrer Praxis eine benannte Beauftragte oder einen benannten Beauftragten für die Hygiene?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja • nein 	
<p>17.2 Zu welchen der folgenden Aspekte von Hygiene und Infektionsschutz gibt es in Ihrer Praxis schriftliche Regelungen?</p> <p>Mehrfachnennung möglich:</p>	

<ul style="list-style-type: none"> • Sterilisation von Geräten, die direkt an der Patientin oder direkt am Patienten verwendet werden? • Indikation zur Händedesinfektion • Durchführung der Händedesinfektion • Reinigung und Desinfektion von Räumlichkeiten und Ausstattung • Hygieneplan für die gesamte Praxis • sonstige Aspekte 	
<p>17.3 Wie viele der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter Ihrer Praxis haben in den vergangenen 2 Jahren an einer Schulung zur Hygiene für Ihre Praxis teilgenommen?</p> <p>Einfachauswahl:</p> <ul style="list-style-type: none"> • keine • weniger als die Hälfte • mehr als die Hälfte • alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter • D unbekannt 	<p>Eine Schulung zu Hygienemanagement ist nicht Inhalt der QM-RL. Daher ist die Frage zu streichen.</p>
<p>18. Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)</p>	
<p>18.1 Ist in Ihrer Praxis eine Mitarbeiterin oder ein Mitarbeiter als Zuständige / Zuständiger für den sicheren Umgang mit Arzneimitteln benannt (z. B. Lagerung, Kontrolle von Verfallsdaten, Beschriftung)?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja • nein 	
<p>18.2 Welche der folgenden Vorgehensweisen und Hilfsmittel werden in Ihrer Praxis genutzt, um den Umgang mit Arzneimitteln sicherer zu machen?</p> <p>Mehrfachnennung möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • EDV-gestützter Check für Arzneimittelrisiken (z. B. Wechselwirkungen mit Vor- 	

<p>medikation, Kontraindikationen)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informationsmaterial für Patientinnen und Patienten zur sicheren Arzneimitteltherapie • keine der genannten 	
<p>18.3 Zu welchen der folgenden Aspekte der Arzneimittelanamnese gibt es in Ihrer Praxis Regelungen?</p> <p>Mehrfachnennung möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorgehen bei der erstmaligen Aufnahme der Medikation (z. B. Nutzung von Checklisten oder standardisierter Anamnesebögen) • Zeitpunkte zur Aktualisierung der Medikationsliste (z. B. Anlässe, vorgesehene Abstände) • Inhalte der Anamnese (z. B. Frage nach von Dritten verordnete oder nicht ärztliche verordnete Arzneimittel; Therapieadhärenz) • Ermittlung unerwünschter Arzneimittelwirkungen 	
<p>18.4 Ist in Ihrer Praxis schriftlich geregelt, wie bei einem Medikationsfehler zu reagieren ist (z. B. Meldung, notwendige Behandlung, Information der Patientinnen und Patienten)?</p> <p>Mehrfachnennung möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a • nein 	
<p>19 Schmerzmanagement</p>	
<p>19.1 Gibt es in Ihrer Praxis Regelungen zum systematischen Umgang mit Schmerzen (Schmerzmanagement)?</p> <ul style="list-style-type: none"> • a • nein 	<p>Es handelt sich hier um einen sektorspezifischen Fragebogen. Die Fragen des Abschnitts 19 sind unpassend für den zahnärztlichen Bereich. Dies ist ein weiteres offensichtliches Beispiel, dass die Übertragung aus dem ärztlichen Bereich auf die Zahnärzte nicht sinnvoll ist, sondern der Fragebogen auf den zahnärztlichen Sektor zugeschnitten werden muss.</p>
<p>19.2 In welchem Maße sind nach Ihrer Einschätzung folgende Aspekte in Ihrer Praxis systematisch geregelt (Schmerzmanagement)?</p>	<p>Es handelt sich hier um einen sektorspezifischen Fragebogen. Die Fragen des Abschnitts 19 sind unpassend für den zahnärztlichen Bereich. Dies ist ein weiteres offensichtliches Beispiel, dass die Übertragung aus dem ärztlichen Bereich auf die Zahnärzte nicht</p>

<p>Identifizierung von Patientinnen und Patienten mit Schmerz</p> <ul style="list-style-type: none"> • gar nicht • teilweise • vollständig <p>bedarfsorientierte medikamentöse Schmerztherapie (z. B. nach WHO-Stufenplan)</p> <ul style="list-style-type: none"> • gar nicht • teilweise • vollständig <p>Vorbeugung von Schmerzen</p> <ul style="list-style-type: none"> • gar nicht • teilweise • vollständig 	<p>sinnvoll ist, sondern der Fragebogen auf den zahnärztlichen Sektor zugeschnitten werden muss.</p>
<p>20 Maßnahmen zur Vermeidung von Stürzen</p>	
<p>20.1 Wurde Ihre Praxis in den letzten 2 Jahren bzgl. Sturzrisiken analysiert (z. B. Stolper- fallen, defekte Haltegriffe)?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ja, alle Bereiche • ja, manche Bereiche • nein 	
<p>20.2 Zu welchen der folgenden Aspekte gibt es in Ihrer Praxis Regelungen?</p> <p>Mehrfachnennung möglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identifizierung von Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Sturzrisiko • Zeitpunkte für die Beurteilung des Sturzrisikos • detaillierte Analyse personen-, behandlungs- und umgebungsbezogener Risikofaktoren für Stürze • Maßnahmen zur Sturzprophylaxe in Ihrer Praxis • Maßnahmen für die häusliche Sturzprophylaxe • Maßnahmen nach Stürzen 	<p>Diese Option ist unverständlich.</p> <p>Es handelt sich hier um einen sektorspezifischen Fragebogen. Diese Option ist unpassend für den zahnärztlichen Bereich, daher zu streichen.</p>

Literatur

Kettler, N.; Chenot, R. & Jordan, A. R.: *Subjektives Qualitätsverständnis von Vertragszahnärzten im Umgang mit Qualitätsmanagement – Ergebnisse eines bundesweiten Survey*. ZEFQ 2015, 109, S. 695 – 703.

KCQ (Kompetenz-Centrum „Qualitätssicherung/Qualitätsmanagement“ der MDK-Gemeinschaft und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen): *Internes Qualitätsmanagement in der medizinischen Versorgung – QM-Systeme, Elemente, Instrumente, Umsetzung und Nutzenfrage*. 2012

KZBV: *Jahrbuch 2016 – Statistische Basisdaten zur vertragszahnärztlichen Versorgung*

12. 09. 2017 Stellungnahme zum Vorbericht des IQTIG „Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie“

Der vorliegende Vorbericht des Instituts für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zu methodischen Hinweisen und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie ist über weite Strecken sehr detailliert ausgefallen. Erfreulicherweise wird wiederholt auf die Notwendigkeit hingewiesen, einen Förderbedarf für die Umsetzung eines Qualitätsmanagements „auf Grundlage valider Daten“ (Seite 8) zu ermitteln. Hier folgt das IQTIG noch dem Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). In diesem Auftrag des G-BA wird gefordert, dass mit den Arbeitsergebnissen des IQTIG „repräsentativ und valide“ der Stand des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements gemäß der Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL) von 2016 festgestellt werden soll (1). **Die Validität der zu ermittelnden Daten ist jedoch mit dem jetzt vom IQTIG im Vorbericht vorgeschlagenen Instrument der anonymen Befragung nicht zu gewährleisten.** Das ist deshalb so bedauerlich, weil bereits mit der ersten QM-RL von 2005 sehr umfassend und zukunftsweisend Methoden und Instrumente des Qualitätsmanagements gefordert wurden, um vor allem die Patientenversorgung auf einem hohen Niveau zu halten und weiterzuentwickeln. Erst mit einer längst überfälligen **ernsthaften Förderung der Leistungserbringer zur Umsetzung der QM-RL auf der Basis valider Daten und unter Berücksichtigung des Patientennutzens** würde Schritt für Schritt eine „an Qualität ausgerichtete Gesundheitsversorgung über die Sektorengrenzen hinaus“ verbessert werden können (2).

Im Vorbericht des IQTIG wird betont, dass es sich bei der Empfehlung zu einer anonymen Durchführung der Befragung um einen „Kernpunkt der Empfehlungen“ (Seite 8) handelt und das IQTIG begründet seine Empfehlung zu einer anonymen Befragung mit der Vermutung, „über die Anonymität der Befragung korrekte Beantwortungen der Items zu erzielen“ (Seite 73).

An dieser Stelle ist es notwendig, auf die mehr als zehnjährige Erfahrung mit den Zufalls-Stichprobenerhebungen im vertragsärztlichen und –psychotherapeutischen Sektor einzugehen. Die bisherigen Stichprobenerhebungen (ca. 26.000 bei ungefähr 165.000 niedergelassenen Ärzten und Psychotherapeuten in Deutschland) wurden durch die Kassenärztlichen Vereinigungen durchgeführt. Sie bestanden aus einer obligatorischen Selbstauskunft in Form eines Fragebogens mit zehn Fragen. Die Ergebnisse wurden nach einer automatisierten Erfassung der Angaben auf der Verwaltungsebene der Kassenärztlichen Vereinigungen anonymisiert an die Kassenärztliche Bundesvereinigung übermittelt. Gleichzeitig wurden bei den Kassenärztlichen Vereinigungen Qualitätsmanagement-Kommissionen zur Bewertung der Befragung eingerichtet. Diese konnten allerdings ihrer Aufgabe nicht umfassend nachkommen.

Zwar wurde in der QM-RL von den Vertragsärzten verlangt, neben der Selbstauskunft Unterlagen einzureichen, damit die QM-Kommissionen in die Lage versetzt würden, die Darlegung bewerten zu können. Tatsächlich wurde dieses Vorgehen jedoch nicht (konsequent) umgesetzt, sodass es überwiegend bei einer reinen Selbsteinschätzung blieb. Dennoch berichteten die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigung am 27. Juni 2014: „Die Ergebnisse der Befragung weisen darauf hin, dass ein Qualitätsmanagement-System von nahezu allen Ärzten angewandt wird“ (3).

Dieses Ergebnis steht jedoch u. a. in einem auffälligen Kontrast zu der Zahl der Praxen, die sich erfolgreich einem **externen** Qualitätsmanagement-Assessment unterzogen haben. Deren Zahl liegt geschätzt in einem niedrigen vierstelligen Bereich (4, 5). Bei den Qualitätsindikatoren liegt die dort gemessene Erfüllungsquote deutlich unter 90 %; dabei ist noch zu berücksichtigen, dass es sich bei diesen Praxen um engagierte Innovatoren bzw. frühzeitige Anwender handelt. Bei der Gesamtheit der Praxen dürfte der wahre Wert aller Voraussicht nach deutlich niedriger liegen.

Weder die Sanktionsfreiheit noch die implizite Anonymität hat also augenscheinlich zu einer wahrheitsgemäßen Abbildung der tatsächlichen Gegebenheiten geführt. Dem IQTIG ist daher zuzustimmen, wenn es in seinem Vorbericht feststellt, dass die „bisher zur Erhebung des Umsetzungsstands der sektorspezifischen Qualitätsmanagementrichtlinien eingesetzten Instrumente [...] als nicht geeignet eingeschätzt [werden], um den Umsetzungsstand der neuen sektorenübergreifenden QM-RL zu erheben“ (Seite 18).

Die vom IQTIG daraufhin gezogene Schlussfolgerung, allein durch eine umfangreichere und explizit anonyme Befragung die Rate des Antwortverhaltens nach „sozialer Erwünschtheit“ zu senken und korrekte Ergebnisse zu erhalten ist jedoch spekulativ. Das IQTIG selbst konzediert in seinem Vorbericht die Fragwürdigkeit einer anonymen Erhebung: „Die Abfrage einer „Berücksichtigung fachlicher Standards“ wie Leitlinien wird nicht als sinnvoll bewertet, da für diese Selbsteinschätzung durchgehend Ja-Antworten zu erwarten sind und diese daher wenig Aussagekraft hätte“ (Seite 32)¹. Verlässliche Daten sind dagegen erst zu erwarten, wenn eine (Lern-) Kultur gefördert wird, in der die Aussagen einer Erhebung mittels klassischer Gütekriterien nicht als eine Bedrohung, sondern als eine **Unterstützung für einen Entwicklungsprozess** betrachtet werden. Es ist daher dringend erforderlich, „Umsetzungsdefizite“ (Seite 14) **transparent** zu benennen, um gemeinsam mit den Leistungserbringern das Qualitätsmanagement konstruktiv weiter zu entwickeln. Anonyme Befragungen sind dabei eher hinderlich, da sie suggerieren, dass wahrheitsentsprechende Angaben bei einer Offenlegung mit Nachteilen verbunden sein könnten. Zusätzlich ist davon auszugehen, dass durch die Unverbindlichkeit einer anonymen Befragung die Rücklaufquote sinken wird und dass das Ergebnis dadurch verzerrt wird, indem die Leistungserbringer, die gegenüber einem Qualitätsmanagement positiv eingestellt sind, bei den Rückläufern überrepräsentiert sind. Objektive und valide Daten sind mit dieser Erhebungsmethodik nicht zu erhalten.

¹ Es ist ebenfalls zu beanstanden, dass „die Ausrichtung der Abläufe an fachlichen Standards“ (6) als eines der zentralen Ziele des Qualitätsmanagements in dem Vorbericht des IQTIG keine Berücksichtigung findet. Ohne eine Integration des Merkmals „Orientierung an fachlichen Standards“ bliebe ein medizinisches Qualitätsmanagement blutleer.

Nur durch eine **mehrperspektivische Rückspiegelung über die tatsächlichen Gegebenheiten** kann ein Einfluss auf die Interessen und Motive der

Leistungserbringer ausgeübt werden („assessment drives learning“). Gleichzeitig sollten die daraus folgenden Aktivitäten zur Verbesserung kontinuierlich gefördert und unterstützt werden. Letztendlich könnte mit der konsekutiven Entwicklung von geeigneten Qualitätsindikatoren ein Monitoring von Prozessen und Ergebnissen bei der Patientenversorgung eingeführt werden.

Zwar werden im Entwurf alternative Erhebungsmöglichkeiten zu einer anonymen Befragung benannt: „... *Visitationen und Auswertungen anderer Datenquellen...*“ (Seite 25). Leider werden sie ohne eine nachprüfbare Begründung und ohne eine Diskussion internationaler Erfahrungen (7, 8) abgelehnt. Es ist keineswegs so, dass es auf dem Weg zu einem guten Qualitätsmanagement nicht auch Verwerfungen gegeben hat (9). Allerdings sollte spätestens nach einer mehr als zehnjährigen Erfahrung mit Qualitätsmanagement im vertragsärztlichen und vertragspsychotherapeutischen Sektor in Deutschland jetzt eine konstruktive Auseinandersetzung mit den nationalen und internationalen Methoden der Erfassung und Förderung von Qualitätsmanagementmaßnahmen erfolgen. Diesen Entwicklungsbedarf hatte der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen bereits 2012 in seinem Sondergutachten erkannt, um die Leistungserbringer zu einem „*kontinuierlichen Qualitätsmanagement zu veranlassen*“ (10). Dazu beitragen könnten sowohl eine **standardisierte Bewertung von einzureichenden einrichtungsinternen Unterlagen** als auch **externe Visitationen bei einem Teil der Stichprobenteilnehmer** (Stichprobe der Stichprobe). Der dafür erforderliche Mehraufwand würde durch eine parallel deutlich zu verschlankende Befragung und vor allem durch den Erhalt von validen Daten relativiert werden.

Es wäre fahrlässig, weitere Jahre verstreichen zu lassen, ohne dass mit validen Daten festgestellt werden kann, welchen Patientennutzen die Qualitätsmanagement-Richtlinie entfaltet. Daher kann dem aktuellen Vorschlag des IQTIG zur Entwicklung methodischer Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der QM-RL **nicht** zugestimmt werden, solange nicht die Erhebungsmethodik geändert wird. Für eine erfolgreiche Etablierung eines nützlichen Qualitätsmanagements werden nicht **mehr Daten**, sondern **mehr valide Daten** benötigt.

Literatur:

- (1) Auftrag des G-BA: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2547/2016-03-17_QM-RL_IQTIG-Beauftragung-meth-Hinweise.pdf (Abruf am 04. 09. 2017)
- (2) Petzold, Thomas; Eberlein-Gonska, Maria: : Wichtig: Evaluation des Patientennutzens Dtsch Arztebl 2016; 113(18): A-864 / B-732 / C-720
- (3) G-BA. Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung: Veröffentlichung des Berichts 2013 https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2161/2015-01-22_AEQM-RL_Bericht-2013.pdf (Abruf am 02.09.2017)
- (4) Listen der Praxen, die mit einer Nennung im Internet einverstanden sind. http://www.kbv.de/media/sp/Liste_der_zertifizierten_QEP_Praxen.pdf, Stand 16.6.2017 (Abruf am 02. 09. 2017)
- (5) http://praxissiegel.de/cms/upload/PDFs/Website_Liste_Praxen_MVZ_170224.pdf, Stand 24. 02. 2017 (Abruf am 02. 09. 2017)
- (6) https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1296/QM-RL_2015-12-17_iK-2016-11-16.pdf (Abruf am 10. 09. 2017)
- (7) Care quality commission in Großbritannien und Nordirland. <http://www.cqc.org.uk/>
- (8) „Visitatie in practice“ in den Niederlanden. <https://mijnvisitatie.nl/>
- (9) Godlee, F. How can we make audit sexy? BMJ 2010;340:c2324
- (10) Sondergutachten des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen <http://www.svr-gesundheit.de/index.php?id=378> (Abruf am 10. 09. 2017)



Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu
„Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umset-
zungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie“ des IQTiG-Instituts

Stellungnahme der maßgeblichen Organisationen

nach § 140f SGB V

zu

„Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Dar-
legung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie“

–

Vorbericht des IQTiG

(Stand: 21.08.2017)

15.09.2017

Ansprechpartner/-innen:

Dr. Frank Brunsmann, DBR

post@frankbrunsmann.de

Cordula Mühr

cordulamuehr@yahoo.de

Jürgen Sendler, Sozialverband Deutschland

Juergen.sendler@t-online.de

Hannelore Loskill, DBR

hloskill@web.de

Dr. Ilona Köster-Steinebach

koestil@web.de

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu
„Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umset-
zungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie“ des IQTiG-Instituts**

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu
„Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umset-
zungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie“ des IQTiG-Instituts**

Inhaltsverzeichnis

Einleitung.....	4
1. Stichprobenkonzept und Auswertung.....	4
2. Maßnahmen zur Verbesserung der Umsetzung	5
3. Motivation der Befragten.....	5
4. Laienverständlichkeit.....	6
5. Gestaltung des Fragebogens	6

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu „Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie“ des IQTiG-Instituts

Einleitung

Die im Vorbericht vorgelegten Empfehlungen und deren Herleitung bilden aus Sicht der Patientenvertretung eine gute Grundlage, um die Umsetzung der Richtlinie aussagekräftig zu evaluieren sowie um Hinweise zum Überarbeitungsbedarf der Richtlinie durch den G-BA abzuleiten, ebenso zum Förderbedarf durch „Dachorganisationen“ (Begriff gemäß Vorbericht, gemeint sind KBV, KZBV, DKG). Die niederschwellige, anonyme und sanktionsfreie Vorgehensweise mit konkreten, an der tatsächlichen Umsetzung orientierten Fragen, erscheint grundsätzlich geeignet, ehrliche Antworten zu erleichtern, und so eine realistische Abbildung des Umsetzungsstandes zu erreichen.

Leider ist die Empfehlung nicht in aller Konsequenz gedacht, bzw. eine wesentliche Vorgabe des Auftrags wurde zu eng ausgelegt. Dies betrifft Punkt 6 („Instrumente zur Unterstützung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses“) in Verbindung mit den Auftragspunkten 1 („Größe des jeweils repräsentativen Stichprobenumfangs“) und 4 („Kriterien für die Auswertung und Bewertung der Ergebnisse“). Hier hat sich das Institut durch die angegebenen Beispiele offensichtlich dazu verleiten lassen, die breite Verbesserung der Umsetzung als mögliche Zielsetzung außer acht zu lassen. Dabei bestehen durch leichte Nachjustierungen hinsichtlich der Auftragspunkte 1 und 4 wesentliche Möglichkeiten, die Grundlage für substantielle und breit angelegte Verbesserungsprozesse zu setzen. Dies wird nachfolgend dargelegt.

1. Stichprobenkonzept und Auswertung

Die Datengewinnung sollte die Umsetzung und ggf. Weiterentwicklung der Richtlinieninhalte im Blick behalten. Hierzu ist die Ergänzung der Erhebung um die Dimension „Fachdisziplin“ zielführend. Denn eine Auswertung, aus welcher Disziplin-bezogenen Eigenheiten und Unterschiede erkennbar sind, spricht alle Adressaten der QM-RL direkter an als eine undifferenzierte Summenantwort.

Damit eine Fachgebiets-bezogene Auswertung mit vertretbarem (Mehr-)Aufwand erfolgen kann, bieten sich als Modifikationen des im Vorbericht vorgelegten Konzepts an:

- Einfügung eines Auswahlfeldes zum Fachgebiet in der Abfrage der Stammdaten (S.26). Hierbei sollte die Vorgabe in Form eines Drop-Down-Menüs so gewählt werden, dass möglichst große und gleichzeitig sinnvolle Einheiten ausgewählt werden können, z.B. „Augenheilkunde“. Eine allzu feine Differenzierung würde die Aussagekraft wegen der geringen Teilnehmerzahlen schmälern.
- Auswertungen nach Landes- und Bundesebene mit Angabe zur jeweiligen statistischen Sicherheit. Diese dürfte bei der bundesweiten Auswertung oft akzeptabel sein, während viele Landesauswertungen maximal eine Tendenzaussage ermöglichen dürften.
- Prüfung, ob eine „Anreicherung“ der Stichprobe in einzelnen Ländern erlauben würde, darüber hinaus statistische Sicherheit zu erzielen. Die Kenntnis der Anreicherungsoption gibt für spezifische Zwecke eine zusätzliche Erhebungsoption, wenn z.B. in einer Fachdisziplin besondere Probleme bekannt sind und hierzu eine auch auf Landesebene ansetzende vergleichende Analyse sinnvoll erscheint.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu „Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie“ des IQTiG-Instituts

2. Maßnahmen zur Verbesserung der Umsetzung

Während in Punkt 1 die statistische Grundlage für Maßnahmen zur Verbesserung der Umsetzung gelegt wurde, sei hier auf die Nutzung dieser Datengrundlage eingegangen.

Für die Zielgruppe z.B. der Ophthalmologen sind die entsprechenden Fachjournale geeignete Medien der Verbreitung und Diskussion. So könnte der Diskussion im GBA und der Veröffentlichung des Evaluationsberichts eine vorgeschaltete Datennutzung durch Fachjournale auf Antrag der Herausgeber vorgesehen werden. Dabei erhält das jeweilige Journal auf der Basis einer Vereinbarung vorab die sein Fachgebiet betreffenden Rohdaten. Diese können dann entsprechend analysiert und diskutiert werden. Auf diese Weise wäre durch die Einräumung vorgezogener Nutzungsrechte ein breiter Diskussionsraum geschaffen, welcher das Gegenteil einer unfruchtbaren Ablage ist.

Daneben sollte der Bericht der Dachorganisationen an den GBA sinnvollerweise ein Kapitel zu eingeleiteten oder geplanten Maßnahmen enthalten, sowie ab dem zweiten Bericht einen Überblick über zwischenzeitlich durchgeführte Maßnahmen.

3. Motivation der Befragten

Die Anonymisierung verbunden mit der Ausgabe einer Teilnahme-Quittung im Rahmen einer Online-Befragung reduziert das Verzerrungspotential und stellt eine ausreichende Teilnahmequote sicher. Die Motivation und der Nutzen der Teilnehmer selbst sollte bei der Durchführung der Stichprobenprüfung bereits mitgedacht werden. Hierfür bieten sich folgende Elemente an.

Bei Durchführung einer Online-Befragung kann die Option des Selbstaudrucks des Fragebogens vorgesehen werden und gleichzeitig darauf hingewiesen werden, dass diese Befassung für sich genommen auch eine Aktivität innerhalb des eigenen internen QM darstellt. Denkbar ist für den individuellen Ausdruck, bei negativen Antworten gleich ein Ergänzungsfeld vorzusehen, welches nur im eigenen Ausdruck bzw. der eigenen Datei besteht und welches durch die Angabe zur eigenen geplanten Maßnahme, oder durch ein Kommentar ergänzt werden kann. Damit befände sich der Befragte direkt in seinem eigenen PDCA-Zyklus und hätte im Anschluss zur Befragung bereits die Unterlage für den nächsten Schritt in Händen.

Mit dem Ausdruck des Fragebogens nebst Antworten können auch Hinweise zu Unterstützungsmöglichkeiten wie Beratungsangeboten, Schulungen und Informationsmaterialien beigegeben werden. Durch geeignete einführende Worte sollte neben der individuellen Ebene auch auf den PDCA-Zyklus auf Organisationsebene hingewiesen werden, und auf die Bedeutung, welche der Beantwortung zukommt.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu „Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie“ des IQTiG-Instituts

4. Laienverständlichkeit

Die Empfehlungen zur Laienverständlichkeit (s. 66) sind nicht ausreichend. An Stelle des Hinweises auf Verständlichkeit von Fragen des Fragebogens sollte der Bericht eine laienverständliche Zusammenfassung enthalten. Eine solche Darstellungsform kann auch dazu anleiten, die Ergebnisse klarer darzustellen. Dagegen bedarf die Detailauswertung dieser Mühe nicht, sie könnte für das inhaltliche Ergebnis sogar abträglich sein, sofern für Zwecke der Verständlichkeit auf Detailangaben verzichtet werden würde.

5. Gestaltung des Fragebogens

Es wird sehr begrüßt, dass bereits Vorschläge für konkrete Fragen beigefügt werden. Zu einigen Fragen bzw. Ergänzungsvorschlägen wird nachfolgend Stellung bezogen.

- a) Die Frage zur Einbindung von Patienten oder Patientenvertretern sollte so gefasst sein, dass erkennbar keine pro forma Beteiligung gemeint ist. Dies könnte z.B. dadurch erfolgen, dass auf das Ziel der Beteiligung hingewiesen wird und dies in Frageform gekleidet wird.
- b) Es sollte gefragt werden, ob das QM „selbstgestrickt“ durchgeführt wurde oder ob ein vorhandenes QM-Modell oder –Verfahren eingesetzt wurde.
- c) Eine Frage sollte auf Verbesserungsbedarf hinsichtlich des Richtlinien textes eingehen, etwa was Verständlichkeit, Ausführlichkeit und Praktikabilität angeht. Darüber hinaus bietet sich an, auch den gedeckten wie den offenen Unterstützungsbedarf abzufragen, welcher durch die Dachorganisationen geleistet wird bzw. wünschenswert wäre. Beispiele hierfür sind Beratungsangebote, Schulungen und Informationsmaterialien.
- d) Eine der Fragen sollte auf die tatsächliche Unterstützung des QM durch die Leitung der Einrichtung Bezug nehmen.
- e) Bei Antworten auf Verzichts-Fragen sollte die Ergänzung durch Freitextfelder für mögliche Verzichtsgründe geprüft werden. Anstelle des Worts „Verzicht“ sollte eine andere Begrifflichkeit gewählt werden, welche nicht als Legitimation des Verzichts missverstanden werden kann.

Sehr geehrter Herr Dr. Bungart

vielen Dank für die Zusendung des Berichtes.

Ich möchte ein paar der ausgewählten items wie folgt kommentieren:

Item 2.1

Bereits durch die Teilnahme am DMP Programm wird dieses Kriterium (allerdings ohne praxisinterne Bewertung) bereits erfüllt. Möglicherweise ist es hilfreich dieses item so zu spezifizieren, dass ausschließlich in der Einrichtung selbst erhobene (nicht durch Dritte bereitgestellte Daten) berücksichtigt werden.

Item 7.1 (alternativ in 18.2)

Als Ergänzung würde ich vorschlagen:
Kontrolle von Wiederholungsrezepten

Item 18.4

Die Option Mehrfachnennung ergibt hier keinen Sinn

Das unterschrieben Formblatt reiche ich Anfang der kommenden Woche nach

Mit besten Grüßen

Guido Schmiemann

PD Dr. Guido Schmiemann, MPH

Institut für Public Health und Pflegeforschung
Abteilung 1: Versorgungsforschung/ Department for Health Services Research
Universität Bremen
Grazer Str. 4
28359 Bremen
Deutschland
Mail: schmiemann@uni-bremen.de
Fon: +49- (0)421-218 688- 15
Fax: +49- (0)421-218 9868815
<http://www.public-health.uni-bremen.de/pages/abteilung1/index.php>

**Institut für
Neuroradiologie**
Direktor:
Prof. Dr. Friedhelm E. Zanella

Prof. Dr. Joachim Berkefeld
Ltd. Oberarzt
Tel.: 069/63 01-54 63
Fax: 069/63 01-59 89
E-Mail:
Berkefeld@em.uni-frankfurt.de

Aktenzeichen:
(in der Antwort bitte angeben)
Datum: 14. 09. 2017

Konzeptbericht und Fragebogen Umsetzungsstand QM-RL

Sehr geehrte Damen und Herren,

zur von dem von Ihnen zugesandten Konzeptbericht und Fragebogenentwurf nehmen wir aus Sicht klinisch tätiger QM-Beauftragter gern Stellung:

Es wird zur Erfassung der Umsetzung der gesetzlich geforderten QM-Maßnahmen Sektor-übergreifend ein Fragebogen mit zahlreichen Items vorgelegt.

Grundlage der Befragung soll der GBA-Beschluss vom 17.03.2016 mit dem Auftrag an das IQTIG zur Entwicklung methodischer Hinweise zur Umsetzung der QM-RL in besagten medizinischen Einrichtungen sein. Ziel ist es in einem Stichprobenverfahren anhand des Befragungskataloges den Stand der Umsetzung zu erfassen und aus den Ergebnissen Fördermaßnahmen abzuleiten.

Zur Itemsammlung im stationären Bereich sind folgende Punkte zu anzumerken:

Punkt 1. Stammdaten:

Hier sollte die Größe des Hauses und die übergeordnete Struktur einer koordinierenden Stabstelle für QM/RM erfragt werden, die je nach

Hausgröße die Umsetzung gesetzlicher Vorgaben und Änderungen und die Schnittstellenkommunikation, ebenso wie die QMBs, in den Fachabteilungen unterstützt.

2 . Seite

Bearbeiter/in: Za/mst
Aktenzeichen:
(in der Antwort bitte angeben)

Datum: 2017-10-18

Punkt 2. Messen und Bewerten von Qualitätszielen:

Laut §1 QM-RL Krankenhäuser müssen Ziele und Zielverfolgung definiert sein. Es ist klar, dass es das Ziel der medizinischen Versorgung ist, dem Patienten zu dienen. Es ergibt sich jedoch nicht - wie in 2.4 der Itemsammlung benannt- die Notwendigkeit Patienten und Patientenvertreter mit in die Zielverfolgung mit einzubinden. Patientenbefragungen oder Beschwerdeformulare können aus unserer Sicht sinnvoll sein. Bei der Einbindung von Patientenvertretern stellt sich die Frage der Machbarkeit und der Kompetenz.

Punkt 3. Erhebung des Ist-Zustandes und Selbstbewertung

Laut § 4 Methoden und Instrumente QM-RL Krankenhäuser ist die Erhebung des Ist-Zustandes zentraler Bestandteil, ebenso wie in der DIN EN ISO 9001:2008/2015, ebenso sind diese Ansätze bei MDK Strukturprüfungen essentieller Bestandteil, und es sollte grundlegend nicht möglich sein dies auszusetzen.

Punkt 4. Regelungen und Zuständigkeiten

Laut § 4 sollten Regelung von Verantwortlichkeiten, Zuständigkeiten und Entscheidungskompetenzen (Beauftragtenwesen) vor allem in den Bereichen der gesetzlichen Vorgabe benannt sein. Hier fehlt vor allem der Bereich der Hygiene und des Strahlenschutzes, die im Hinblick auf die Patientensicherheit als extrem wichtig gelten sollten.

Punkt 5. Prozess- und Ablaufbeschreibungen

Das Erstellen von Prozess- und Ablaufbeschreibungen ist zentraler Bestandteil des bisherigen Qualitätsmanagements und in den meisten Einrichtungen vorhanden. Für die Umsetzung ist es entscheidend, dass auch nach diesen Vorgaben gehandelt wird und dass die entsprechenden Dokumente laufend aktualisiert werden. Eine Kontrolle ist hier in erster Linie durch –etwa jährlich stattfindende- Audits und Begehungen möglich.

Punkt 6. Schnittstellenmanagement

Die Umsetzung von QM setzt eine dezentrale Implementierung in Kliniken und Instituten voraus. Es bestehen dabei Schnittstellen zu übergeordneten Einrichtungen wie EDV-Abteilung, Personalabteilung, Labor, Radiologie und Klinikmanagement. Wichtig ist hier aus unserer Sicht eine ausreichende Kommunikation zwischen medizinischen Einheiten und hausinternen Dienstleistern. In unserem Klinikum haben sich Bewertungen der Qualität von Einrichtungen durch die Nutzer bewährt.

Punkt 7. Checklisten

Punkt 7.1 und 7.4 sind redundant und können zusammengefasst werden. Bei Checklisten und Team-time-out-Dokumentationen ist zu überprüfen, ob diese im Alltag gelebt werden.

3 . Seite

Bearbeiter/in: Za/mst
Aktenzeichen:
(in der Antwort bitte angeben)

Datum: 2017-10-18

Punkt 8. Teambesprechungen

Regelmäßige Teambesprechungen sind zur Kommunikation wichtiger Vorkommnisse und Erfordernisse im Klinikalltag unerlässlich. Beschlüsse, die für die weitere Arbeit richtungsweisend und bindend sind, sollten protokolliert werden und Eingang in Ablaufpläne finden. QM-Maßnahmen sollten in der Lage sein, die Umsetzung zu kontrollieren. Hier sind entsprechende Erhebungen auf Abteilungsebene sinnvoll, da globale Angaben der Klinikleitung ein falsches Bild ergeben können.

Punkt 9. Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen:

Neben der zu organisierenden und zu dokumentierenden fachlich-medizinischen Fortbildung finden im Klinikalltag zunehmend Schulungen für sicherheitsrelevante Bereiche wie Hygiene, Brandschutz, Arbeitssicherheit etc. statt. Speziell kleinere Abteilungen können mit der ausufernden Schulung von Beauftragten schnell personell überfordert sein. Dezentrale Schulungen unter Berücksichtigung Abteilungsspezifischer Besonderheiten sind wahrscheinlich sinnvoller als z. T. tagelange Theorie-lastige Veranstaltungen, deren Nachhaltigkeit kritisch zu sehen ist.

Punkt 10. Patientenbefragungen:

Wie bereits oben erwähnt, können Befragungen von Patienten und Angehörigen sinnvoll sein um Qualitätsmängel auch aus dieser Sicht zu erkennen und abzustellen.

Punkt 11. Mitarbeiterbefragungen:

Neben regelmäßigen Mitarbeitergesprächen, in denen sich das asymmetrische Verhältnis zum Vorgesetzten nie ganz ausschließen lässt, können anonymisierte Mitarbeiterbefragungen als Instrument zur Erfassung der Arbeitszufriedenheit dienen und dazu beitragen, die Arbeitsbedingungen zu verbessern. Auf Krankenhausebene wird dies bislang wenig genutzt. Befragungen durch die Landesärztekammern haben beispielweise ergeben, dass etwa 1/3 der Krankenhausärzte mit den Arbeitsbedingungen unzufrieden ist, was Ursache einer erhöhten Personalfuktuation sein kann.

Punkt 12 Beschwerdemanagement:

Es ist zu organisieren, dass Beschwerden von Mitarbeitern, Patienten und deren Angehörigen ohne zeitliche Verzögerung zur Kenntnis genommen werden und nach Lösungen gesucht wird.

Punkt 13. Patienteninformation und Aufklärung:

Angeblich mangelnde Information und Aufklärung ist ein häufiger Grund für Patientenbeschwerden bis hin zu Rechtsstreitigkeiten. Die rein formale

Aufklärung anhand von juristisch ausgeklügelten Formularen ist für eine gute medizinische Praxis nicht ausreichend. Die Arbeitsabläufe und die Personalausstattung sind so zu gestalten, dass genügend Zeit für Gespräche bleibt. Dazu gehört auch, dass medizinisches Personal von den zunehmenden fachfremden Aufgaben entlastet wird und sich den Kernaufgaben in der ärztlichen Versorgung und Pflege zuwenden kann.

Punkt 14. Risiko und-Fehlermanagementsysteme:

Laut Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V für zugelassene Krankenhäuser: Umsetzung des § 137 vom 23. Januar 2014 „§ 5 Klinisches Risikomanagement und Fehlermeldesysteme“, müssen diese Systeme zwingend umgesetzt werden, wenn es hier vermehrt zu negativen Bescheiden der Antwort 14.1 kommt, besteht dringender Handlungsbedarf! Neben der formalisierten Einrichtung entsprechender Management-Systeme ist darauf zu achten, dass Arbeitsabläufe und standardisierte Handlungsprotokolle Nutzen-Risiko-Abwägungen enthalten. Eine Gefahr im ökonomisierten Medizinbetrieb besteht in einer liberalisierten Indikationsstellung für risikoreiche Behandlungen. Interdisziplinäre Boards und Indikationskonferenzen können hier als Korrektiv dienen.

Punkt 14 und 15 lassen sich zusammenlegen.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Joachim Berkefeld
Stellv. Institutsdirektor

Meike Stahmer
Abteilungsmanagerin, QMB/RMB

4 . Seite

Bearbeiter/in: Za/mst
Aktenzeichen:
(in der Antwort bitte angeben)

Datum: 2017-10-18

Anmeldung

Tel.: 069/63 01-54 62
Fax: 069/63 01-71 76

**Angiographie I+II
Neurointervention**

Terminvergabe: 069/63 01-54 62

Computertomographie

Terminvergabe: 069/63 01-83299

Kernspintomographie I

Terminvergabe: 069/63 01-54 00

Kernspintomographie II

Terminvergabe: 069/63 01-83073

**Konventionelle
Röntgendiagnostik**

Terminvergabe: 069/63 01-46 05

Teleradiologie

nach Vereinbarung:
069/63 01-54 62

Dienst-MTRA

Intern: 18-03 69
Extern: über Zentrale -118

Prof. Dr. med. Ralf Waßmuth

Datum 04.09.2017

Stellungnahme zum

Vorbericht zum Vorbericht zur Evaluation der Qualitätsmanagement-Richtlinie „Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie“ des IQTIG vom 21.08.2017.

In der nachfolgenden Stellungnahme wird keine systematische Stellungnahme des Vorberichts vorgenommen, sondern gezielt auf einige Aspekte eingegangen.

1. Eine anonyme, umfassende Einrichtungsbefragung im zweijährigen Turnus ist angemessen. Sie berücksichtigt damit einerseits die Komplexität des Organisations- und Management-Instruments des Qualitäts- und Risikomanagements. Durch das sektorenspezifische Vorgehen wird den Unterschieden der Versorgungsbereiche Rechnung getragen.

2. Ebenso erscheint eine, durch mehrere Personen bearbeitbare Online-Befragung angemessen. **Anstelle einer reinen Prüfung ist eine explizite Freigabe durch die Leitung zu fordern.**

3. **Es sollte erwogen werden, die Befragung für eine Beteiligung auf freiwilliger Basis zu öffnen und die Ergebnisse in die vergleichende Auswertung mit einzubeziehen.**

4. Personelle und strukturelle Ausstattung und Angemessenheit des Aufwands:

Die Richtlinie beschreibt in der Präambel die grundsätzlichen Anforderungen für eine erfolgreiche Einführung und Umsetzung von Qualitätsmanagement. Dabei hat der Aufwand in einem angemessenen Verhältnis insbesondere zur personellen und strukturellen Ausstattung zu stehen. Die konkrete Ausgestaltung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements erfolgt spezifisch in jeder Einrichtung.

Die Frage der Ausgestaltung und der Angemessenheit spiegelt sich auch in der Personalstruktur und -ausstattung für die Übernahme der umfangreichen Tätigkeiten im Qualitäts- und Risikomanagement wieder. **Hierzu sollten die entsprechenden Angaben in der Einrichtungsbefragung durch zusätzliche Fragen eruiert und in der Bewertung in Relation zu Kenngrößen der Einrichtung gesetzt werden (z.B. Anzahl der Betten, Fallzahlen, Personalzahlen, etc.).** Die alleinige Frage nach dem QM-System und etwaigen Beauftragten erscheint unzureichend. Eine adäquate Personalausstattung ist eine Grundvoraussetzung zur Umsetzung der Qualitätsmanagement-Richtlinie.

5. Hinsichtlich der Ergebnisqualität, i.e. der Umsetzung der Anforderungen ist eine differenzierte Betrachtung bei den **Anwendungsbereichen** erforderlich: Forderungen des Qualitäts- und Risikomanagements und Forderungen in anderen Fachlichkeiten und Zuständigkeiten (Anwendungsbereiche: Notfallmanagement, Hygienemanagement, Schmerzmanagement) sowie gemischte Bereiche mit substanziellem QM/RM-Anteil (AMTS, Sturz).

Bei den Fragen sollte daher nicht nur auf den in der Qualitätsmanagement-Richtlinie definierten jeweiligen Zielzustand eingegangen werden, sondern auch in gleichermaßen auf die Frage der Einbindung des Qualitätsmanagements zur Erreichung dieser definierten Ziele eingegangen werden. Findet eine gemeinsame Bearbeitung statt? Werden Methoden des Qualitäts- und Risikomanagements zur Regelung dieser Bereiche eingesetzt?

Qualitäts- und Risikomanagement kann an dieser Stelle nicht die fachlichen Aufgaben anderer übernehmen und Dinge regeln, sondern ist als Führungs- und Organisationsentwicklungsinstrument, dazu geeignet, fachliche Verantwortliche in der Zielerreichung zu unterstützen.