



Institut für Qualitätssicherung und  
Transparenz im Gesundheitswesen

Vertraulich

# **Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie***

Würdigung der Stellungnahmen zum Zwischenbericht

Erstellt im Auftrag des  
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 15. Dezember 2018

---

# Impressum

**Thema:**

Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie*. Würdigung der Stellungnahmen zum Zwischenbericht

**Ansprechpartnerin:**

Mira Hassan

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum des Auftrags:**

21. April 2016

**Datum der Abgabe:**

15. Dezember 2018

**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

[patientenbefragung@iqtig.org](mailto:patientenbefragung@iqtig.org)  
<https://www.iqtig.org>

# Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	4
Stellungnahmeverzeichnis .....	5
Einleitung .....	6
1 Dauer und Zeitpunkt des Stellungnahmeverfahrens sowie weiterer Einbezug des G-BA ....	7
2 Beauftragungsbezogene Aspekte: Grundsätzliche Herausforderungen bei Patientenbefragungen, Qualitätszweck und Barrierefreiheit .....	8
3 Konzept zum Datenfluss und der Fragebogenlogistik.....	10
4 Recherche und Verwendung von bereits vorhandenen Fragebögen aus der Literatur.....	12
5 Methodik und Inhalt der Veränderungsmessung .....	14
6 Methoden und Durchführung der Fokusgruppen und Interviews.....	15
7 Stellenwert der Patientenbefragung im QS-Verfahren QS PCI und Verhältnis zu anderen Datenquellen .....	17
8 Methodische Darstellung der Ableitung des Qualitätsmodells und der Qualitätsmerkmale .....	18
9 Ableitung von Qualitätsindikatoren .....	19
10 Durchführung des Expertengremiums .....	20
11 Länge des Befragungsinstruments .....	21
12 Umfang und Inhalt adressierter Themen in der Zielgruppen- und Literaturanalyse sowie der Ergebnisse der Fokusgruppen.....	22
13 Berücksichtigung von Unterschieden im Risikoprofil zwischen Leistungserbringern und/oder Sektoren .....	23
14 Inhaltliche Ausrichtung der Qualitätsaspekte und -merkmale .....	24
15 Eignung der Qualitätsaspekte und -merkmale für die Patientenbefragung PCI .....	26
Literatur.....	27

## Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Erläuterung
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BÄK	Bundesärztekammer
DGK	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V.
DGTHG	Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG)
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.
DNVF	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V.
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
Qesü-RL	Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung
QS	Qualitätssicherung
QS-Verfahren	Qualitätssicherungsverfahren
QS PCI	QS-Verfahren <i>Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie</i>
SGB	Sozialgesetzbuch

## Stellungnahmeverzeichnis

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

Bundesärztekammer (BÄK)

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

Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG)

Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)

GKV-Spitzenverband (GKV-SV)

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)

vertraulich

## Einleitung

Am 13. April 2017 wurde für den Zwischenbericht zur Entwicklung der Patientenbefragung im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie* (unveröffentlicht) ein schriftliches Stellungnahmeverfahren durchgeführt. Hierfür wurde den nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligenden Institutionen der Zwischenbericht zur Stellungnahme zur Verfügung gestellt.

Insgesamt sind 8 Stellungnahmen frist- und formgerecht eingegangen.

Alle Stellungnahmen wurden dahingehend geprüft, ob sich daraus Änderungen für die weitere Entwicklung ergeben. Die Zusammenfassung der Änderungen, die aufgrund der Hinweise in den Stellungnahmen durchgeführt wurden, ist Abschnitt 10.7 des Abschlussberichts zu entnehmen.

Nachfolgend werden zusammenfassend die in den Stellungnahmen angeführten zentralen Aspekte diskutiert.

Mehrere Stellungnahmen gaben Hinweise zu Anpassungen und Spezifizierungen, die sich auf die „Methodischen Grundlagen“ Version 1.0s des IQTIG bezogen. Sie wurden im Kontext der „Methodischen Grundlagen“ aufgearbeitet und hier nicht weiter ausgeführt.

# 1 Dauer und Zeitpunkt des Stellungnahmeverfahrens sowie weiterer Einbezug des G-BA

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen kritisierten die kurze Stellungnahmefrist (DGK, S. 1, 5; GKV-SV, S. 3, 5; KBV, S. 13; DKG, S. 5).

**IQTIG:** Die Wahl des Stellungnahmezeitraums orientierte sich an der fristengebundenen, eng aufeinander abgestimmten Zeitplanung zur Bearbeitung des vorliegenden Entwicklungsauftrages. Den nachvollziehbaren Wunsch nach einer längeren Stellungnahmefrist wird das IQTIG für zukünftige Entwicklungen aufnehmen. Das IQTIG strebt an, in Zukunft eine Stellungnahmefrist von sechs Wochen zu gewähren.

Zudem wurde der Zeitpunkt der Stellungnahme mit Blick auf die vorliegenden Entwicklungsergebnisse als zu früh erachtet (KBV, S. 13; GKV-SV, S. 5; DKG S. 5, 1).

**IQTIG:** Der Zeitpunkt des Zwischenberichts entspricht der Beauftragung der Patientenbefragung im Rahmen des Verfahrens QS PCI. Ein Stellungnahmeverfahren, welches sich auf den Zwischenbericht bezieht, hat zur Folge, dass einerseits zu diesem Zeitpunkt noch nicht alle beauftragten Entwicklungen abgeschlossen sind. Andererseits können auf diese Weise, wie in Kapitel 3 des Abschlussberichts beschrieben wird, mögliche Anregungen der stellungnahmeberechtigten Organisationen in die weiteren Arbeiten vor Abschluss der Entwicklung einfließen. Vor allem mit Blick auf mögliche Änderungen, die sich auf die Fragebögen auswirken, müssen diese vor deren Pretestung abgeschlossen sein, um validierte Instrumente vorliegen zu haben. Nach Vorlage des Abschlussberichtes können bezüglich der dahinterstehenden Entwicklungen keine wesentlichen Modifikationen mehr vorgenommen werden. Folglich erachtete das IQTIG den gewählten Zeitpunkt vor Erstellung des Fragebogens als den geeignetsten, um mögliche Anregungen aus dem Stellungnahmeverfahren in den weiteren Entwicklungsprozess, und insbesondere der Fragebogenentwicklung, aufnehmen zu können. Dementsprechend ist kein weiteres Stellungnahmeverfahren nach Vorlage des Abschlussberichtes vorgesehen. Unter Abwägung der Möglichkeit, einerseits Änderungen in der Entwicklung vornehmen zu können und andererseits, zu möglichst vielen Entwicklungsschritten (einschließlich der Fragebögen) Stellung beziehen zu können, muss für zukünftige Projekte der Zeitpunkt der Stellungnahme erneut diskutiert werden und entsprechend zu Beginn in der Projektplanung berücksichtigt werden.

## 2 Beauftragungsbezogene Aspekte: Grundsätzliche Herausforderungen bei Patientenbefragungen, Qualitätszweck und Barrierefreiheit

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation wies darauf hin, dass im Zwischenbericht der Ausschluss von privat versicherten Patientinnen und Patienten, sowie allgemein Datenschutzaspekte als grundsätzliche Probleme der Patientenbefragung nicht ausreichend thematisiert wurden (DGK, S. 1). Darüber hinaus wurde von zwei anderen stellungnahmeberechtigten Organisationen darauf verwiesen, dass Informationen fehlen, inwiefern die Befragungsergebnisse im Sinne eines Public Reporting verwendet werden können, inwiefern die Befragung barrierefrei ist und wie besondere Bevölkerungsgruppen (z. B. nicht deutschsprachige Zielgruppen) erreicht werden (GKV-SV, S. 3, 7; KBV, S. 6). Diese Punkte sollten in der weiteren Bearbeitung Berücksichtigung finden.

**IQTIG:** Die Berichte des IQTIG zur Patientenbefragung PCI sind verfahrensspezifisch ausgerichtet und in der inhaltlichen Ausrichtung an die Beauftragung durch den G-BA gebunden. In Kapitel 3.1 des Abschlussberichts werden die allgemeinen Entwicklungsschritte skizziert. Darauf aufbauend werden die beauftragten methodischen Problemstellungen aufgearbeitet. Die ausschließliche Fokussierung auf Patientinnen und Patienten der gesetzlichen Krankenversicherung entspricht der Ausrichtung und Beauftragung der Entwicklung von Patientenbefragungen als einem Bestandteil eines sektorenübergreifenden QS-Verfahrens des G-BA, das die Einbeziehung von privat versicherten Patientinnen und Patienten nicht vorsieht.

Bezüglich der Datenschutzaspekte wurde im Rahmen der Entwicklung und der Empfehlungen für den Regelbetrieb (Abschnitt 16.3 des Abschlussberichts) gewährleistet, dass die Anonymität der Befragten gewahrt bleibt. So können weder das IQTIG noch die Leistungserbringer im Nachhinein feststellen, welche Patientin bzw. welcher Patient an der Patientenbefragung teilgenommen hat und welcher Fragebogen welcher Patientin bzw. welchem Patienten zuzuordnen ist. Aus diesem Grund wird beispielsweise auch eine Mindestfallzahl empfohlen, unter der keine Rückmeldung an die Leistungserbringer erfolgt.

Die Frage, inwiefern die Ergebnisse der Patientenbefragung im Sinne eines Public Reporting aufbereitet werden können, ist eher grundsätzlicher Natur und nicht an die vorliegenden, verfahrensspezifischen Entwicklungen gebunden. Die Entwicklung von entsprechenden Vorschlägen ist jedoch kein Bestandteil dieser Beauftragung, weshalb diese in dem vorliegenden Kontext nicht weiter verfolgt wurde.

Sowohl die Barrierefreiheit, als auch die Berücksichtigung besonderer Bevölkerungsgruppen sind wichtige Themen einer jeden (Patienten-)Befragung. Die

entsprechende Berücksichtigung muss bereits in der Fragebogenentwicklung angelegt sein, da neben der Entscheidung, welche Bevölkerungsgruppen konkret erreicht werden sollen, die entsprechenden Fragebogenversionen separaten Entwicklungen und dabei insbesondere Pretestungen unterliegen müssen. Hinsichtlich der Barrierefreiheit müssten in der Konsequenz auch alternative Szenarien zur Fragebogenlogistik entwickelt werden, sodass die Befragung auch Patientinnen und Patienten mit entsprechenden Einschränkungen erreicht und eine Teilnahme ermöglicht. Dies sieht die der vorliegenden Entwicklung zugrundeliegende Beauftragung nicht vor und würde umfangreichere Arbeiten erfordern.

vertraulich

### 3 Konzept zum Datenfluss und der Fragebogenlogistik

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde darauf hingewiesen, dass die beauftragten Konzepte zum Datenfluss und zur Fragebogenlogistik einschließlich der Stichprobenziehung noch ausstehen (GKV-SV, S. 7 f.; KBV S. 11 f.). Da der G-BA die beiden Konzepte für die anstehende Ausschreibung der Versendestelle bzw. die Anpassung der Qesü-RL benötigte, wurde das IQTIG dazu aufgefordert, diese dem G-BA – zumindest als grobe Beschreibung – zeitnah zur Verfügung zu stellen (KBV, S. 11 f.).

In diesem Zusammenhang wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation angemerkt, dass der im Zwischenbericht vorgeschlagene Befragungszeitraum von vier Wochen von den bisherigen quartalsweisen Datenlieferfristen der QS-Verfahren, die auf der fallbezogenen QS-Dokumentation der Leistungserbringer und der Sozialdaten der Krankenkassen basieren, abweicht. Es wurde darauf hingewiesen, dass ein zusätzlicher Aufwand mit Datenlieferungen für die Patientenbefragungen vermieden werden sollte und um eine enge Abstimmung mit dem G-BA gebeten (KBV, S. 6).

**IQTIG:** Das IQTIG wurde in der Patientenbefragung PCI damit beauftragt, ein Konzept zum Datenfluss und zur Fragebogenlogistik zu entwickeln. Dieses wird in Abschnitt 15.4 des Abschlussberichts beschrieben. Zwischendurch bestand ein regelmäßiger Austausch mit dem G-BA, in dem alle Planungen hierzu seitens des IQTIG kommuniziert wurden, soweit diese zu den entsprechenden Zeitpunkten vor Abschluss der Entwicklungen vorliegen konnten.

In der Konzeptentwicklung wurde u. a. auf eine Abstimmung mit anderen Instrumenten und Datenquellen sowie auf eine maximale Datenqualität durch eine zielgerichtete und aufwandsarme Befragung im routinemäßigen Einsatz geachtet. Daraus folgt, dass es sich bei der Wahl des Befragungszeitpunktes v. a. um eine Abwägung zwischen Erinnerbarkeit der Information, Erreichbarkeit der Zielgruppe, Aufwand im Routinebetrieb, Machbarkeit bei Datenfluss und Fragebogenlogistik handelt. Alle diese Aspekte gehen in die Empfehlungen des IQTIG für die bestmögliche Lösung ein. Befragungszeiträume, die an die quartalsweisen Datenlieferfristen geknüpft wären, wurden vom IQTIG mit Blick auf die zu erwartende Datenqualität als nicht empfehlenswert eingestuft. Im Zwischenbericht hatte das IQTIG inhaltlich begründet empfohlen, dass die Befragung in etwa vier Wochen nach der Prozedur stattfinden sollte. Im Rahmen der weiteren Entwicklungen und vor allem nach den vorliegenden Erkenntnissen aus dem zweistufigen Pretest-Verfahren wurde ein Befragungszeitraum von 4 bis 12 Wochen empfohlen. Bei dieser Abwägung spielen v. a. die Erinnerbarkeit und auch die Erreichbarkeit der Zielgruppe eine ausschlaggebende Rolle. Somit muss generell darauf geachtet werden, dass insbesondere bei der Nachfrage nach bestimmten Behandlungssituationen, aber auch

nach dem in der Vergangenheit bestehenden Befinden, die Zeiträume möglichst kurz sind. Hinzu kommt, dass der Versandzeitraum inklusive Erinnerungsschreiben bei der Berechnung der Erinnerungszeiträume berücksichtigt werden sollte.

Neben diesen inhaltlichen Überlegungen besteht der Anspruch auf eine aufwandsarme Befragung. Zum einen für die Patientin bzw. den Patienten und zum anderen für die involvierten Leistungserbringer. Zum ersten Punkt sollte die Hürde, den Fragebogen zu beantworten, so gering wie möglich sein. Dazu zählen neben technischen Aspekten der Fragebogenlogistik u. a. auch der kognitive Aufwand für die Beantwortung der Fragen, wozu auch die Erinnerungsleistung zählt, die bei der Beantwortung der Fragen abverlangt wird. Bezüglich der Leistungserbringer besteht der Aufwand in der Übermittlung der Informationen, die für die Zustellung der Fragebögen an die Patientinnen und Patienten benötigt wird (z. B. Adressdaten, Art der Prozedur). Wenn die Übermittlung dieser Informationen an die quartalsweisen Lieferfristen gebunden werden, würde sich der Aufwand für die Leistungserbringer minimieren, allerdings würden dies vor allem zu Erinnerungszeiträumen führen, die bis zu mehreren Monaten reichen können. Wie im Abschlussbericht dargelegt, ist dieser Befragungszeitraum nicht zu empfehlen (s. Kapitel 17).

Eine ausführliche Darlegung möglicher Befragungsoptionen unter Abwägung einer aufwandsarmen Fragebogenlogistik und Validität der Patientenangaben erfolgt im Abschlussbericht in Kapitel 17, sowie gemeinsam mit der Darlegung des empfohlenen Konzepts zum Datenfluss und zur Fragebogenlogistik in Abschnitt 15.4 des Abschlussberichts.

## 4 Recherche und Verwendung von bereits vorhandenen Fragebögen aus der Literatur

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde gefragt, ob für die Patientenbefragung im Verfahren *QS PCI* aufgrund potenziell entstehender Lizenzpflichten prinzipiell nicht von einer Verwendbarkeit bereits existierender Fragebögen ausgegangen werden könne (GKV-SV, S. 10). Darüber hinaus wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation kritisiert, dass bei den Kriterien für die Einschätzung der recherchierten Fragebögen ein Kriterium für die Validierung eines Instruments in deutscher Sprache fehle, sowie, dass der Lebensqualitätsfragebogen aus der SF-Gruppe nicht berücksichtigt wurde (AWMF, S. 1).

**IQTIG:** Für die Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des Verfahrens *QS PCI* wurde das IQTIG beauftragt, gängige publizierte Fragebogeninstrumente in der internationalen Literatur zu recherchieren und hinsichtlich einer Eignung für eine Verwendung in der Fragebogenentwicklung für die Patientenbefragung im Verfahren *QS PCI* einzuschätzen. Hierbei galt es auch, mögliche lizenzrechtliche Vorgaben zu berücksichtigen. Dabei soll das IQTIG sicherstellen, dass „Entwicklungen frei von Rechten Dritter und für den G-BA ohne jede rechtliche Beschränkung nutzbar sind. Das IQTIG stellt den G-BA insoweit von sämtlichen Ansprüchen Dritter frei“ (G-BA 2016).

Als Kriterien für die Auswahl geeigneter Fragebögen aus der Literatur wurden die inhaltliche Ausrichtung, die Lizenzfreiheit, die Verfügbarkeit in deutscher Sprache sowie eine generische Einschätzung zur Verfügbarkeit von psychometrischen Eigenschaften herangezogen.

In der Bewertung der identifizierten Fragebögen wurde deutlich, dass für den überwiegenden Teil der Fragebögen Lizenzbestimmungen vorliegen. Diese erstrecken sich von Genehmigungs- und Informationspflichten der Fragebogeneigentümer bis hin zur gebührenpflichtigen Nutzung. Für Fragebögen mit Genehmigungs- und Informationspflichten erscheint eine Übernahme aufgrund des daraus resultierenden organisatorischen, juristischen und finanziellen Aufwands nicht empfehlenswert. Darüber hinaus steht es Eigentümerinnen und Eigentümern von Fragebögen jederzeit frei, für ihre bislang kostenfrei nutzbaren Fragebögen Nutzungsgebühren einzuführen. Es kann daher bei einer auf langfristige Nutzung ausgerichteten Entwicklung der Patientenfragebögen im Verfahren *QS PCI* nicht sicher ausgeschlossen werden, dass nachträglich Nutzungsgebühren entstehen. In jedem Fall bleibt auch bei Übernahme bestimmter Fragebogeninhalte die Notwendigkeit einer Gesamteinschätzung der Validität des zu entwickelnden Erhebungsinstruments für den Einsatz im Rahmen des Verfahrens *QS PCI* bestehen. Darüber hinaus konnte hinsichtlich der inhaltlichen Ausrichtung kein Fragebogen identifiziert werden, der im Rahmen eines Qualitätssicherungsverfahrens oder einer vergleichbaren Maßnahme zur Qualitätssicherung entwickelt wurde. Auch vor dem Hintergrund der identifi-

zierten Qualitätsaspekte fokussierten die recherchierten Fragebögen auf andere Konstrukte, die im vorliegenden Verfahren nicht analog übernommen werden.

Es konnten für 12 Fragebögen wissenschaftlich abgesicherte Übersetzungen identifiziert werden. Auf eine dezidierte Recherche nach Studien zur Beurteilung der Validität in deutscher Sprache wurde verzichtet, da bereits auf Basis der anderen angelegten Bewertungskriterien deutlich wurde, dass die identifizierten Fragebögen – auch die deutschsprachigen – aufgrund der inhaltlichen Ausrichtung und der o.g. Lizenzfragen nicht für eine Übernahme geeignet sind.

Aus der SF-Gruppe wurden die Fragebögen SF-36, SF-20 und SF-12 einer Eignungseinschätzung unterzogen. Zur kompletten oder wenigstens teilweisen Übernahme für die beauftragte Patientenbefragung PCI sind diese Fragebögen insbesondere deshalb nicht geeignet, da sie andere Zielsetzungen verfolgen bzw. Konstrukte erheben, die nicht Inhalt der im Qualitätsmodell entwickelten Qualitätsaspekte sind. Darüber hinaus ist die langfristige lizenz- bzw. gebührenfreie Nutzung der Fragebögen nicht ausreichend sichergestellt.

Dennoch flossen die aus der Fragebogenrecherche gewonnenen Erkenntnisse in die Entwicklung der Fragebogenentwicklung für die Patientenbefragung im Verfahren QS PCI ein.

Für die beauftragte Zielsetzung der Fragebogenrecherche erwiesen sich die o. g. Kriterien als zielführend. Eine Ergänzung der Kriterien oder eine Nachrecherche wurde daher nicht vorgenommen.

## 5 Methodik und Inhalt der Veränderungsmessung

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde einerseits kritisch angemerkt, dass auf die Durchführung einer Prä-Post-Erhebung verzichtet wird (AWMF, S. 1; DGK S. 2 f.). Andererseits wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation die Empfehlung zur retrospektiven Veränderungsmessung aus ökonomischen und organisatorischen Gründen begrüßt (KBV, S. 5). Zudem wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation darauf hingewiesen, dass Veränderungsmessungen lediglich für die Erfassung von Symptomveränderungen vorgenommen werden können (DGK, S. 2).

**IQTIG:** Eine Erfassung des Prä-Status von Patientinnen und Patienten mit elektiver Prozedur ist, wie vom IQTIG dargelegt, neben den methodischen Abwägungen schon allein aus organisatorischen Gründen des Datenflusses und der Fragebogenlogistik (z. B. Identifizierung der Patientinnen und Patienten (Auslösung), Übermittlung der Adressdaten, Beantwortung des Fragebogens innerhalb der variierenden, mitunter sehr kurzen Zeiträume vor der Intervention) kaum durchführbar. Darüber hinaus wurde in einer Stellungnahme zutreffend festgestellt, dass die Veränderungsmessung ausschließlich für den Qualitätsaspekt Veränderung der Symptombelastung bei elektiver PCI notwendig ist. Vor diesem Hintergrund wurde auch im Rahmen der weiteren Entwicklung der Fokus auf die retrospektive Veränderungsmessung beibehalten und auf eine quasi-indirekte Veränderungsmessung zurückgegriffen. Es liegen keine Erkenntnisse hinsichtlich einer grundsätzlichen Überlegenheit der indirekten Veränderungsmessung gegenüber der quasi-indirekten Veränderungsmessung vor.

## 6 Methoden und Durchführung der Fokusgruppen und Interviews

Es wurden Hinweise zur Rekrutierung und Zusammensetzung der Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten angeführt. So hinterfragten mehrere stellungnahmeberechtigten Organisationen, ob eine Rekrutierung über Ärztinnen und Ärzte einen Selektionsbias fördere (DGK, S. 3; GKV-SV, S. 9). Darüber hinaus wurde von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen die Zusammenstellung der Fokusgruppen hinsichtlich Alter, Migrationshintergrund der Patientinnen und Patienten sowie der Sektor der Durchführung hinterfragt (KBV, S. 4 f.; DGK, S. 3; DKG, S. 6). Hinsichtlich der Interviews mit Ärztinnen und Ärzten wurde von jeweils einer stellungnahmeberechtigten Organisation nach methodischen Gründen für die Durchführung von Interviews anstatt von Fokusgruppen gefragt sowie kritisch angemerkt, dass keine Operateurinnen und Operateure mit hoher Operationsquote in der Durchführung der Prozeduren einbezogen worden seien (GKV-SV, S. 9; DGK, S. 3). Darüber hinaus wurde von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen angeregt, die Topic Guides in den Anhang des Berichts aufzunehmen und darzulegen, ob die Auswertung der Fokusgruppen computerunterstützt vorgenommen wurde (KBV, S. 5; GKV-SV S. 9).

**IQTIG:** Bei der Rekrutierung von Patientinnen und Patienten sind immer Selektionsmechanismen zu bedenken und abzuwägen. Um einer systematischen Verzerrung der Fokusgruppenergebnisse entgegenzuwirken, wurde vom IQTIG eine breit angelegte, kriteriengestützte Rekrutierungsstrategie gewählt. Das heißt, für die Ansprache der Patientinnen und Patienten wurden, mit Unterstützung eines externen Dienstleisters, sowohl Ärztinnen und Ärzte hinzugezogen als auch Kleinanzeigen veröffentlicht. Dabei wurden mehrere Ärztinnen und Ärzte aus unterschiedlichen Praxen und Krankenhäusern, Settings und Tätigkeitsbereichen (z. B. interventionelle Kardiologinnen und Kardiologen, Hausärztinnen und Hausärzte) hinzugezogen, um eine potenzielle einseitige Einflussnahme zu vermeiden. Durch die Unterstützung eines externen Dienstleisters wurde gewährleistet, dass die vermittelnden Ärztinnen und Ärzten gegenüber dem IQTIG anonym blieben und diese so keine vermeintlichen Eigenvorteile in der Selbstdarstellung durch die Vorauswahl bestimmter Patientinnen und Patienten erreichen konnten. Darüber hinaus wurde auch gegenüber den vermittelnden Ärztinnen und Ärzten transparent gemacht, dass die Fokusgruppen auf die Identifizierung von Themen zielen, die aus Sicht der Patientinnen und Patienten in der Versorgung wichtig sind, und nicht der Bewertung einzelner Leistungserbringer dienen.

Wie vom IQTIG beschrieben wurde zudem u. a. angestrebt, die einzelnen Fokusgruppen kriteriengeleitet nach Alter, Bildung, Geschlecht und Erfahrung in stationären oder ambulanten Versorgungssektoren durchmischt zusammenzusetzen. Da die Teilnahme an Fokusgruppen freiwillig war, die Inzidenz einzelner Teilzielgruppen im Verhältnis zur Gesamtzielgruppe niedrig ist und eine altersabhängige und prozedurenabhängige Teilnahmebereitschaft bestand,

kam es hier zu Abweichungen in der angestrebten Verteilung. Daher wurde gezielt eine zusätzliche Fokusgruppe ausschließlich mit Patientinnen und Patienten mit ambulant durchgeführten Koronarangiografien und/oder PCI durchgeführt. Darüber hinaus ist es jedoch bedeutsam, dass die Zusammensetzung in Fokusgruppen nicht nach statistischen Repräsentativitätskriterien erfolgen sollte, sondern, wie bei qualitativen Forschungsansätzen angebracht, nach konzeptuell-inhaltlichen Überlegungen. Das Ziel der Fokusgruppen besteht üblicherweise in der Gewinnung wesentlicher Meinungsbilder von Repräsentantinnen und Repräsentanten des Untersuchungsgegenstandes, d. h. hier der Patientinnen und Patienten des QS-Verfahrens, und nicht die Gewinnung der Repräsentativität der Patientengruppe insgesamt. Wichtig ist, dass die wesentlichen Akteure der Zielgruppe eingeschlossen werden. Dies sollte mit den o. g. Auswahlkriterien erreicht werden. Die Qualität der Fokusgruppen hängt vielmehr von deren Anzahl ab. Demnach werden so viele Fokusgruppen zusammengestellt, bis eine theoretische Sättigung erreicht wird, das bedeutet, dass eine zusätzliche Gruppe zu keinen wesentlich neuen Erkenntnissen führt. Die Ergebnisse der Fokusgruppen zeichneten ein ausgewogenes Bild und schlossen sich plausibel an die Erkenntnisse der Literaturanalyse an. Die zusätzliche Fokusgruppe für die ambulante Durchführung der Prozeduren hatte keine wesentlichen neuen Ergebnisse hervorgerufen, sodass ein weiterer Erkenntnisgewinn durch zusätzliche ambulante Gruppen nicht zu erwarten war. Die Ergebnisse der Fokusgruppen haben keine zentralen Unterschiede zwischen jüngeren und älteren Patientinnen und Patienten gezeigt. Folglich kann angenommen werden, dass die geringe Anzahl von sehr alten Patientinnen und Patienten zu keinen wesentlichen Verzerrungen in dem Erkenntnisgewinn geführt haben.

Zur besseren Nachvollziehbarkeit wurden im Abschlussbericht Informationen zur Rekrutierungsstrategie ergänzt. Ebenso wurden die Topic Guides im Anhang des Berichts ergänzt.

Auf Interviews mit Ärztinnen und Ärzten wurde, wie vom IQTIG beschrieben, ausschließlich deshalb zurückgegriffen, da sich aus organisatorischen Gründen Fokusgruppen als nicht durchführbar erwiesen. Aus den angeführten Charakteristika der Interviewpartnerinnen und Interviewpartner kann nicht geschlossen werden, wie viele Prozeduren die interviewten Ärztinnen und Ärzte durchschnittlich täglich durchführen bzw. ob es sich um High-Volume-Leistungserbringer handelt. Das IQTIG kann aus Gründen des Datenschutzes hierzu keine Auskunft geben. Die Darstellung der Beschreibung der Interviewpartnerinnen und Interviewpartner wurde jedoch noch einmal hinsichtlich der Nachvollziehbarkeit überprüft und modifiziert.

Die Auswertung der Fokusgruppen und Interviews wurde computerunterstützt in MAXQDA 12 vorgenommen. Die Information wurde im Abschlussbericht ergänzt.

## 7 Stellenwert der Patientenbefragung im QS-Verfahren QS PCI und Verhältnis zu anderen Datenquellen

In drei Stellungnahmen wurde darauf hingewiesen, dass einer Erläuterung des Stellenwerts der Patientenbefragung und das Verhältnis zu anderen Datenquellen im QS-Verfahren QS PCI deutlicher herausgestellt werden sollte (KBV, S. 12; DGK, S. 2; GKV-SV, S. 3, 7).

**IQTIG:** Auftragsgemäß entwickelt das IQTIG, die Patientenbefragung als integralen Bestandteil des Verfahrens QS PCI, der mit den anderen Datenquellen des QS-Verfahrens abgestimmt ist. Daraus folgt, dass Qualitätsindikatoren, die bereits mit anderen Datenquellen erfasst werden, in der Entwicklung der Patientenbefragung nicht wiederholt abgebildet werden, sondern diese ergänzen. Die neu entwickelten Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung im Verfahren QS PCI, die sich in dieses bereits bestehende Set einfügen sollen, werden mit dem Abschlussbericht vorgelegt. In der Entwicklung des sektorenübergreifenden Verfahrens QS PCI, das die Leistungserbringerdokumentation und die Nutzung von Sozialdaten als Grundlage für die Qualitätsindikatoren hat und bereits 2015 abgeschlossen war, war noch kein Qualitätsmodell vorgesehen. Das Qualitätsmodell, welches im Kontext der Entwicklung der Patientenbefragung erstellt wurde, bezieht sich deshalb nur auf die Qualitätsaspekte, die durch eine Patientenbefragung abgebildet werden können. Eine allgemeine Erläuterung zu den Qualitätsaspekten der Patientenbefragung im Rahmen eines gesamten, verfahrensübergreifenden Qualitätsmodells kann daher nicht vorgenommen werden.

## 8 Methodische Darstellung der Ableitung des Qualitätsmodells und der Qualitätsmerkmale

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation lobte die Ableitung der Qualitätsaspekte und -merkmale und bezeichnete sie einerseits als schlüssig, bat aber andererseits um weitergehende Informationen zum Selektionsprozess der Qualitätsaspekte und -merkmale (GKV-SV, S. 7 ff.). Darüber hinaus wies eine stellungnahmeberechtigte Organisation darauf hin, dass sichergestellt sein muss, dass Qualitätsmerkmale nicht auf vereinzelt Aussagen aus Fokusgruppen und Interviews basieren dürfen (KBV, S. 5, 11).

**IQTIG:** Zur besseren Nachvollziehbarkeit wurden einzelne Informationen zur Beschreibung des Selektionsprozesses zur Ableitung der Qualitätsaspekte und -merkmale ergänzt.

Die Informationsquelle Fokusgruppe wurde neben den Erkenntnissen aus der Literaturrecherche als weitere, gleichwertige Datenquelle angesehen. Die synthetisierten Erkenntnisse aus den einzelnen Wissensbeständen lieferten konkrete Hinweise für die Generierung der Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale. Die Fokusgruppen spielen dabei eine zentrale Rolle, weil sie aus erster Hand wesentliche Informationen der Patientinnen und Patienten in der Sprache der Patientinnen und Patienten liefern, die durch Sekundärdaten so nicht vergleichbar zu erhalten sind. Die Methode der Fokusgruppe stellt nicht die Einzelmeinung eines Patienten bzw. einer Patientin in den Vordergrund, sondern hat das Ziel, durch den gruppenspezifischen Diskussionsprozess ein Meinungsbild der Patientengruppe abzubilden. Entsprechend sind, wie im Abschlussbericht beschrieben, die Datenerhebung und -auswertung angelegt. Wenn der Anspruch besteht, die Patientenperspektive bereits bei Themengenerierung der Patientenbefragung einzubeziehen, muss diese Informationsquelle von Beginn an in die Entwicklung integriert werden. Durch den aufeinander aufbauenden Prozess der explorativen Phase zur Definition der Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale bauen die Ergebnisse der Fokusgruppen auf die Hinweise aus der Literaturanalyse auf und konkretisieren, vertiefen und ergänzen die gewonnenen Erkenntnisse.

## 9 Ableitung von Qualitätsindikatoren

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde hervorgehoben, dass die Ableitung der Qualitätsindikatoren nicht deutlich wird (GKV-SV, S. 10; KBV, S. 12). So geht nicht klar hervor, ob aus den 47 entwickelten Qualitätsmerkmalen auch jeweils 47 Qualitätsindikatoren entwickelt werden sollen (GKV-SV S. 10). Ferner wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation kritisiert, dass sich unterschiedliche Qualitätsmerkmale, wie z.B. die „Symptomatische Indikation“ nicht für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren eignen (KBV, S. 12).

**IQTIG:** Die Darlegung der Qualitätsindikatoren war nicht Bestandteil des Zwischenberichts und wird mit dem Abschlussbericht vorgelegt, da erst mit Abschluss aller Validierungsschritte und der Konzeption und Berechnung der Qualitätsindikatoren eine verlässliche Aussage darüber getroffen werden kann, welche Qualitätsindikatoren Bestandteil der Patientenbefragung sind. Die Qualitätsindikatoren werden in Kapitel 13 des Abschlussberichts beschrieben.

## 10 Durchführung des Expertengremiums

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation fragte, ob die Einschätzung der Expertinnen und Experten mittels eines Punktesystems erfragt wurde und wie im qualitativen Gruppenkonsensus mit abweichenden Ansichten der Expertinnen und Experten verfahren wurde (GKV-SV, S. 9). Darüber hinaus wurde in einer Stellungnahme vorgeschlagen, ein weiteres Expertengremium durchzuführen, das vorwiegend mit interventionell tätigen Kardiologen besetzt ist, um eine interdisziplinäre Sichtweise zu erreichen und vermeintliche Ungleichgewichte in der Evidenzlage auszugleichen (KBV, S. 12).

**IQTIG:** Primäres Ziel des Expertengremiums war die Beratung des IQTIG zu den Qualitätsmerkmalen. Auf diese Weise sollte vor allem die Inhaltsvalidität erhöht werden. Wie im Abschlussbericht beschrieben, wurde keine quantitative Bewertung mittels Punktesystem vorgenommen, da es von zentraler Bedeutung war, inhaltliche Hinweise mit ihren Begründungszusammenhängen zu erfassen, wobei auch divergierende Ansichten aufgenommen werden sollten. Die Ergebnisdokumentation der Beratung durch das Expertengremium zu jedem Qualitätsmerkmal ist dem Anhang zu entnehmen. Auf Basis des zusätzlichen Erkenntnisgewinns durch das Expertengremium wurden die einzelnen Qualitätsmerkmale ggf. angepasst. Die letzte Entscheidung über den weiteren Umgang mit den Qualitätsmerkmalen oblag dem IQTIG.

Die Mitglieder des Expertengremiums wurden danach ausgewählt, dass sie möglichst verschiedenen Erfahrungen und Perspektiven einbringen können. Folglich setzte sich das Expertengremium aus Ärztinnen und Ärzten, Pflegekräften, Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern sowie Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern übergeordneter Fachdisziplinen zusammen. Bei den ärztlichen Teilnehmern waren überwiegend interventionell tätige Kardiologen vertreten. Ein Expertengremium, welches insgesamt vorwiegend aus interventionell tätigen Kardiologinnen und Kardiologen besteht, wird als nicht zielführend erachtet, da es um die unterschiedlichen Perspektiven, und insbesondere um die Patientenperspektive auf die Versorgung ging.

## 11 Länge des Befragungsinstruments

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden Bedenken geäußert, dass die Anzahl der Qualitätsaspekte und -merkmale zu groß sei, um ein praktikables Befragungsinstrument zu entwickeln (DGK, S. 1; GKV-SV, S. 4; KBV, S. 7).

**IQTIG:** Das IQTIG wurde beauftragt, ein kompaktes, fokussiertes Befragungsinstrument zu entwickeln. Die Länge des Befragungsinstruments spielt daher im Entwicklungsprozess eine bedeutsame Rolle und wurde im Rahmen der kognitiven Pretestung ausführlich adressiert. Dabei ist darauf hinzuweisen, dass für die Einschätzung einer angemessenen Länge des Befragungsinstruments vor allem die Dauer der Beantwortung und die Teilnahmebereitschaft, sowie das Interesse am Gegenstand der Befragung durch die Befragten bedeutsam ist und nicht allein die Anzahl der Fragen oder der Fragebogenseiten. Die Ergebnisse der kognitiven Pretestung verwiesen bezüglich des Umfangs und der Ausfülldauer auf gut handhabbare und akzeptierte Fragebögen. Weiterhin ist nochmals darauf hinzuweisen, dass die Anzahl der Qualitätsmerkmale nicht identisch mit der Anzahl der Fragebogenitems ist, da die Qualitätsmerkmale anhand konkreter Fragen operationalisiert werden, um tatsächlich durch eine Befragung erfassbar zu sein.

## 12 Umfang und Inhalt adressierter Themen in der Zielgruppen- und Literaturanalyse sowie der Ergebnisse der Fokusgruppen

Einzelne stellungnahmeberechtigte Organisationen lieferten Hinweise zum Inhalt und dem Umfang adressierter Themen in den Kapiteln (KBV, S. 5; DGK, S. 5). Hierzu gehörte beispielsweise die Ausgewogenheit der Darstellung zu Daten von ambulanten und stationären Leistungserbringern (KBV, S. 5). Auch wurden Vorschläge zur Entfernung von Qualitätsmerkmalen, die im Zwischenbericht dargestellt wurden, getätigt; dazu gehörten beispielsweise „Entzündungen an der Punktionsstelle“ oder „Rehabilitation im Anschluss an die Behandlung“ (DGK, S. 4).

**IQTIG:** Es wurde angestrebt, die zentralen Versorgungsdaten zur stationären und ambulanten Leistungserbringung in vergleichbarer Ausführlichkeit zu berichten. Da, wie vom IQTIG berichtet, zum Zeitpunkt des Zwischenberichts für die ambulante Versorgung keine Daten aus dem Verfahren *QS PCI* vorlagen, musste sich hier auf verfügbare Informationsquellen aus der Literatur beschränkt werden. Umgekehrt wäre ein Verzicht auf die Darstellung der verfügbaren Informationen aus der stationären Versorgung nicht angemessen, da diese wertvolle Hinweise zur Konzeption der Befragung lieferten. Ein gewisses Ungleichgewicht in Inhalt und Umfang der Informationen für die beiden Versorgungssektoren ließ sich daher leider nicht vermeiden. Zum Zeitpunkt des Abschlussberichts lagen jedoch die Daten der QS-Dokumentation aus dem Erfassungsjahr 2017 vor, in denen auch die Daten der ambulanten Versorgung enthalten sind. Erste Auswertungen diesbezüglich wurden im Abschlussbericht ergänzt.

Inhaltliche Anmerkungen der Stellungnehmenden zu den im Zwischenbericht dargestellten Qualitätsmerkmalen wurden geprüft. Übernommene Änderungsvorschläge sind Abschnitt 10.7 des Abschlussberichts zu entnehmen. Streichungen von einzelnen Qualitätsmerkmalen wurden jedoch nicht vorgenommen, da sie dem methodischen Konzept der Literaturanalyse folgend Bestandteil der Ergebnisse sind und daher dargestellt werden müssen.

## 13 Berücksichtigung von Unterschieden im Risikoprofil zwischen Leistungserbringern und/oder Sektoren

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation wies darauf hin, dass aufgrund der unterschiedlichen Sektoren und Prozeduren die Risikoadjustierung eine besondere Herausforderung darstellen könnte (DGK, S. 2).

**IQTIG:** Die Entwicklung einer Risikoadjustierung ist Bestandteil der Beauftragung der vorliegenden Entwicklung. Für jeden Qualitätsindikator wurden daher die Notwendigkeit einer Risikoadjustierung überprüft und geeignete Faktoren mit Vorlage des Abschlussberichts vorgeschlagen. Konkrete Risikoadjustierungsmodelle sind jedoch nicht Bestandteil des Abschlussberichts, da sich die Daten des Standard-Pretests vor allem durch die unterschiedliche Rekrutierung (Einwilligungslösung im Standard-Pretest) nicht in vollem Umfang dazu eignen. So können auf der Basis des Standard-Pretests ermittelte Zusammenhänge zwischen Qualitätsindikatoren und der Risikovariable nicht als unverzerrte Schätzungen für die Patientenpopulation im Regelbetrieb betrachtet werden. Es wird stattdessen empfohlen, dass für diesen Entwicklungsschritt die eingegangenen Daten des ersten Erhebungsjahres im Regelbetrieb genutzt werden, da so eine umfängliche und repräsentative Datengrundlage zur Zielpopulation zur Verfügung steht.

## 14 Inhaltliche Ausrichtung der Qualitätsaspekte und -merkmale

Während eine stellungnahmeberechtigte Organisation das entwickelte Set an Qualitätsaspekten und -merkmalen als stimmig bezeichnete (BÄK, S. 4), gaben andere stellungnahmeberechtigte Organisationen Hinweise zur inhaltlichen Ausrichtung, die sich vor allem auf die Adressierung von Patientenzufriedenheit (AWMF, S. 2; DNVF; DGK, S. 1), Kompetenzmessung (AWMF, S. 2; DNVF), sowie die Berücksichtigung der Patientenperspektive (KBV, S. 7; DKG, S. 10 f., 13), die Indikationsstellung (KBV, S. 7 ff., 12; DGK, S. 2, 5 f.; DGTHG, S. 3) und Komplikationen (AWMF, S. 2; DNVF; DGK, S. 2; KBV, S. 7 ff.) beziehen. Darüber hinaus wurde ein vermeintliches Missverhältnis zwischen Qualitätsaspekten und -merkmalen, zu Versorgungsprozessen und -ergebnissen angemerkt (AWMF, S. 2; DNVF).

**IQTIG:** Das IQTIG wurde beauftragt, bei den Entwicklungsarbeiten der Patientenbefragung PCI die Indikationsstellung, die Vermeidung von Komplikationen, die Erreichung relevanter Behandlungsziele sowie die Patientenperspektive in besonderer Weise zu berücksichtigen. Im vorgelegten Qualitätsmodell und den dazugehörigen Qualitätsmerkmalen sind diese Themen adressiert. Die genaue inhaltliche Ausrichtung wurde im Rahmen der Entwicklungsarbeiten strukturiert abgeleitet. Wie vom IQTIG beschrieben erfolgte die Entwicklung in Abstimmung mit den bereits bestehenden Qualitätsindikatoren und Erhebungsinstrumenten. So werden qualitätsrelevante Sachverhalte bzw. Qualitätsindikatoren, die über die fallbezogene QS-Dokumentation der Leistungserbringer oder die Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden, nicht nochmals über die Patientenbefragung adressiert. Gleichwohl konnte die jeweilige Thematik um weitere spezifische Qualitätsindikatoren ergänzt werden, wenn diese im Rahmen der Entwicklungsarbeit als relevant für Patientinnen und Patienten erachtet wurden. Zudem fokussieren die Methoden des IQTIG bei der Entwicklung von Patientenbefragungen auf faktenorientierte Befragungsansätze (PREM, PROM) (vgl. IQTIG 2018). Die Adressierung von Patientenzufriedenheit entspricht demnach nicht dem methodischen Ansatz der Patientenbefragung im QS-Verfahren. Zudem ist die Aufnahme der Kompetenzmessung bei Patientinnen und Patienten nicht mit den Zielen des QS-Verfahrens vereinbar, da hier grundsätzlich eine Zuschreibbarkeit der Ergebnisse zu dem Leistungserbringer, der die Prozedur durchgeführt hat, nicht ohne weiteres möglich ist. Im Entwicklungsprozess der Patientenbefragung wurden die identifizierten Qualitätsaspekte und -merkmale dargestellt, welche die Versorgungsergebnisse aus Patientenperspektive adressieren und die der Prozedur zugeschrieben werden können. Weder in der Beratung durch das Expertengremium noch im Stellungnahmeverfahren wurden konkrete Vorschläge zu weiteren Qualitätsaspekten und -merkmalen getätigt. Auch ist zu berücksichtigen, dass durch die Adressierung der Koronarangiografie als diagnostische Prozedur die Möglichkeiten der Erfassung von Versorgungsergebnissen per se ein-

geschränkt sind. Im Entwicklungsprozess der Patientenbefragung im Verfahren QS PCI wurde darüber hinaus deutlich, dass für die Patientinnen und Patienten neben den Versorgungsergebnissen die Gestaltung der Versorgungsprozesse von tragender Bedeutung sind.

vertraulich

## 15 Eignung der Qualitätsaspekte und -merkmale für die Patientenbefragung PCI

Einige stellungnahmeberechtigte Organisationen merkten an, dass nicht alle Qualitätsaspekte und -merkmale aufgrund der mangelnden Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit durch die Leistungserbringer bzw. deren organisationsspezifischer Unternehmenskultur (KBV, S. 7; DKG, S. 7 ff., 11 f., 15), der eingeschränkten Beurteilbarkeit durch Patientinnen und Patienten (KBV, S. 8; DGK, S. 2), der mangelnden Eignung für Einrichtungsvergleiche (DKG, S. 7 ff.), der Heranziehung von Fokusgruppen als Evidenzgrundlage (KBV, S. 5, 7, 11) sowie einer nicht ausreichenden Spezifität der Themen (KBV, S. 7, 9; DKG, S. 7 ff., 11 f., 15) für eine Patientenbefragung geeignet seien.

**IQTIG:** Alle Hinweise, in den Stellungnahmen zu den einzelnen Qualitätsaspekten und -merkmalen wurden vom IQTIG überprüft. Gegebenenfalls vorgenommene Anpassungen sind in Abschnitt 10.7 des Abschlussberichts ausgewiesen. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass jeder Qualitätsaspekt und jedes Qualitätsmerkmal, wie vom IQTIG darlegt, u. a. im Entwicklungsprozess hinsichtlich der Bedeutung und Beurteilbarkeit der adressierten Themen durch Patientinnen und Patienten geprüft wurden. Eine finale Einschätzung wurde mit dem kognitiven Pretest und Standard-Pretest vorgenommen. Darüber hinaus wurde jeder Qualitätsaspekt und jedes Qualitätsmerkmal, wie dargelegt, u. a. hinsichtlich der Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit durch die Leistungserbringer überprüft. Diese Anforderungen wurden daher für die final eingeschlossenen Qualitätsaspekte und -merkmale seitens des IQTIG als gegeben betrachtet. Darüber hinaus formulieren die Qualitätsaspekte und -merkmale auf Basis der darlegten Evidenzgrundlage Anforderungen, die unabhängig von der organisationsspezifischen Unternehmenskultur eines Leistungserbringers bei einer Koronarangiografie und/oder PCI grundsätzlich gleichermaßen zu erfüllen sind. Entsprechend wurden von Beginn an die Entwicklungsarbeiten darauf ausgerichtet, dass die Aspekte und Merkmale sektorenübergreifend zutreffen. Im Entwicklungsprozess der Qualitätsaspekte und -merkmale sind die Fokusgruppen so angelegt, dass sie als vollwertige Evidenzgrundlage zu betrachten sind, auf deren Basis Qualitätsaspekte und -merkmale ableitbar sind (siehe hierzu auch Abschnitt 6.2 des Abschlussberichts). Alle aufgeführten Qualitätsaspekte und -merkmale sind in ihrer inhaltlichen Ausgestaltung und den konkreten Entwicklungsprozess spezifisch auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Koronarangiografie und PCI zugeschnitten.

## Literatur

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2016): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG: Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie. [Stand:] 21.04.2016. Berlin: G-BA. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2569/2016-04-21\\_Qesue-RL\\_IQTIG-Beauftragung-Pat-Befragung-Koronar.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2569/2016-04-21_Qesue-RL_IQTIG-Beauftragung-Pat-Befragung-Koronar.pdf) (abgerufen am: 28.11.2018).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018): Methodische Grundlagen V1.1s. Entwurf für das Stellungnahmeverfahren. Stand: 15.11.2018. Berlin: IQTIG. URL: [https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG\\_Methodische-Grundlagen-V1.1s-2018-11-15.pdf](https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.1s-2018-11-15.pdf) (abgerufen am: 20.11.2018).

vertraulich