



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Entwicklung von Patientenbefragungen für das Qualitätssicherungsverfahren *Nierenersatztherapie*

Stellungnahmen zum Zwischenbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 2. November 2020

Impressum

Thema:

Entwicklung von Patientenbefragungen für das Qualitätssicherungsverfahren
Nierenersatztherapie. Stellungnahmen zum Zwischenbericht

Ansprechpartner:

Dr. Gregor Liegl

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

17. Mai 2018

Datum der Abgabe:

2. November 2020

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

Bundesärztekammer (BÄK)	4
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ) und Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie e. V. (GPN) – <i>gemeinsame Stellungnahme</i>	7
Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V. (DGfN)	9
Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)	12
Deutsche Transplantationsgesellschaft e. V. (DTG)	19
Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)	21
Patientenvertretung: Maßgebliche Patientenorganisationen nach §140f SGB V (PatV)	30
Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV)	36



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Zwischenbericht des IQTIG „Entwicklung von Patientenbefragungen für
das Qualitätssicherungsverfahren Nierenersatztherapie“

Berlin, 12.06.2019

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit E-Mail vom 30.04.2019 als zu beteiligende Organisation gemäß § 137a Abs. 7 SGB V vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zu einer Stellungnahme zum Zwischenbericht für die Entwicklung der Patientenbefragung im Qualitätssicherungsverfahren Nierenersatztherapie (QS NET) aufgefordert.

Hintergrund

Am 17.05.2017 hatte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das IQTIG beauftragt, ein Instrument zur Abbildung der Patientenperspektive für das QS NET zu erarbeiten. Diese Patientenbefragung soll integraler Bestandteil des QS NET sein.

Inhaltlicher Schwerpunkt ist die Entwicklung eines Qualitätsmodells für die Versorgung von Patienten mit chronischer Nierenerkrankung in Deutschland. Dazu sind relevante Qualitätsaspekte identifiziert und sogenannte Qualitätsmerkmale daraus abgeleitet worden. Die Qualitätsmerkmale sollen als Basis für die Formulierung der Items des Fragebogeninstruments dienen. Aus den Befragungsergebnissen sollen dann die Qualitätsindikatorergebnisse berechnet werden.

Bewertung

Der Zwischenbericht vermittelt den Eindruck einer systematischen und strukturierten Vorgehensweise.

Sehr ausführlich werden die Empfehlungen aktueller internationaler Leitlinien zu den Versorgungsbereichen der Dialyse und der Nierentransplantation reflektiert. Weiterhin wird ein umfangreicher Überblick gegeben zu den in der Literatur berichteten Ergebnissen aus vergleichbaren Patientenbefragungen. Letzterer ist differenziert nach Übersichtsarbeiten sowie quantitativen und qualitativen Primärstudien. Die Fülle der Informationen, die hier auf 40 Seiten zusammengetragen sind, ist dadurch etwas unübersichtlich geraten, dass jede der Kategorien der Literaturform (Übersichtsarbeiten, quantitative und qualitative Primärstudien) immer wieder neu nach den inhaltlichen Themen geordnet wird, z. T. mit etwas abweichenden Überschriften (z. B. 9.1.1.1 Aufklärung über die Erkrankung und damit einhergehende Symptome, 9.1.3.1 Information und Aufklärung zur Erkrankung und Behandlung). Möglicherweise würde eine umgekehrte Anordnung (Themen übergeordnet und Literaturform untergeordnet) den Überblick erleichtern. Zusammenfassend wird schließlich aus der Literatur eine Liste von über 60 patientenrelevanten Themen extrahiert, die sich möglicherweise für Qualitätsindikatoren eignen.

Ergänzend zur Literaturanalyse wurden Fokusgruppensitzungen mit Patienten und Patientinnen bzw. mit Ärzten und Pflegepersonal durchgeführt. Die Fokusgruppenteilnehmer äußern sich über die Versorgungssituation in den Dialyse- bzw. Transplantationszentren. Wie schon in früheren Berichten wird das Stilmittel der ausgewählten Originalzitationen der Akteure aus den Transkriptionen der Gespräche gewählt. Dies gibt einen lebhaften Eindruck vom Ablauf der Sitzungen und anhand der geschilderten Erfahrungen auch Hinweise darauf, in welchen Bereichen in der Versorgung mögliche Defizite bestehen könnten.

Als Ergebnis der Entwicklungsarbeit wurden schließlich 19 Qualitätsaspekte extrahiert, denen sich vier von sechs „Qualitätsdimensionen“ zuordnen lassen. In diesem Zusammenhang ist anzumerken, dass im Bericht erwähnt wird, dass nach bestimmten Auswahlkriterien drei Qualitätsaspekte aus der weiteren Entwicklungsarbeit ausgeschlossen wurden (Kapitel 9.3.2, Seite 144), in der Folge aber nur zwei der drei Qualitätsaspekte genannt werden.

Die Liste der 19 selektierten Qualitätsaspekte mit dazugehörigen Qualitätsmerkmalen wurde in der Folge einer Gruppe von Experten vorgelegt. Auf deren Empfehlung hin wurden

Umformulierungen, Streichungen bzw. Neuordnungen vorgenommen. Dieser Überarbeitungsvorgang ist transparent und mit nachvollziehbaren Ergebnissen dargestellt. Es resultiert abschließend eine Liste von 20 Qualitätsaspekten mit 51 Qualitätsmerkmalen, die als Basis für die Items des Fragebogens dienen sollen. Was den Umfang der Items anbetrifft, sollte der vom G-BA gestellte Auftrag eines „kompakten, fokussierten Befragungsinstruments“ nicht außer Acht gelassen werden.

Hinsichtlich vieler weiterer Operationalisierungen werden im Zwischenbericht explizit noch keine Festlegungen gemacht. Dies betrifft z. B. die Frage, ob neben den ambulant durchgeführten Dialysen auch teilstationäre Dialysen in das Qualitätssicherungsverfahren einbezogen werden können. Auch ist noch unklar, ob und wieviel Fragebogenversionen es geben soll und welche Befragungszeitpunkte zu wählen sind.

Als nächste Schritte sind die Itementwicklung, kognitive Pretests und schließlich die Standard-Testung der Fragebögen geplant.

Aus Sicht der Bundesärztekammer können die mit dem Zwischenbericht vorgelegten Ergebnisse der Vorarbeit des IQTIG als sehr gelungen bezeichnet werden. Allerdings wird sich erst nach Vorlage des endgültigen Fragebogens, der Qualitätsindikatoren und des Auswertungskonzepts eine Aussage darüber treffen lassen, ob das Instrument die im Auftrag des G-BA genannten Anforderungen erfüllt und ob es sich für den routinemäßigen Einsatz eignet.

Andere Befragungsverfahren der datengestützten Qualitätssicherung des G-BA, beginnend mit dem Qualitätssicherungsverfahren „Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie“, sollen zeitlich früher in den Echtbetrieb gehen. Von diesen ersten praktischen Erfahrungen könnte auch ein später beginnendes Befragungsverfahren QS NET profitieren.



DEUTSCHE GESELLSCHAFT
FÜR KINDER- UND JUGENDMEDIZIN e.V.

Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz
im Gesundheitswesen (IQTIG)
Dr. Regina Klakow-Franck
Dr. Konstanze Blatt

Via E-Mail: patientenbefragung@iqtig.org

GPN Gesellschaft für
Pädiatrische Nephrologie

Geschäftsstelle der DGKJ
Chausseestr. 128/129
10115 Berlin
Tel. +49 30 3087779-0
Fax: +49 30 3087779-99
info@dgkj.de | www.dgkj.de

Geschäftsstelle der GPN
Chausseestr. 128/129
10115 Berlin
Tel. +49 (30) 24 63 20 06
Fax: +49 (30) 28 04 68 06
office@gpn.de | www.gpn.de

Berlin, 12.06.2019

**Stellungnahme der DGKJ und der GPN
zur Patientenbefragung QS NET: Stellungnahmeverfahren des IQTIG nach
§ 137a Abs. 7 SGB V - Zwischenbericht zur Entwicklung von
Patientenbefragungen für das Qualitätssicherungsverfahren
Nierenersatztherapie**

Sehr geehrte Frau Dr. Klakow-Franck,
sehr geehrte Frau Dr. Blatt,
sehr geehrte Damen und Herren,

wir danken Ihnen für die Zusendung der Unterlagen zum Zwischenbericht "Entwicklung von Patientenbefragungen für das Qualitätssicherungsverfahren Nierenersatztherapie", und die damit verbundene Möglichkeit, zu diesem Papier Stellung zu nehmen. Anbei erhalten Sie die gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ) und der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie e. V. (GPN).

Auch bei Patienten im Kindes- und Jugendalter ist chronische Niereninsuffizienz eine ernste und Lebenszeit verkürzende und Lebensqualität reduzierende Erkrankung. Dabei bilden angeborene Erkrankungen die Hauptursache. Die Inzidenz für chronische Niereninsuffizienz liegt aktuell bei 100 bis 200 Kindern und Jugendlichen pro Jahr in Deutschland. Bei Ihnen sind zumeist Dialysetherapie oder Nierentransplantation bereits vor Erreichen des Erwachsenenalters nicht zu vermeiden. So leben derzeit ca. 800 Kinder und Jugendliche in Deutschland mit Nierenersatzverfahren. Auch wenn es in der Dialysetherapie in den letzten Jahren viele Fortschritte gegeben hat, so bleibt die Nierentransplantation bei der Patientengruppe der Kinder und Jugendlichen das Verfahren erster Wahl. Er erhöht deutlich die Lebensqualität sowie die Lebenserwartung der betroffenen Patienten.

Obwohl diese Therapie in der Pädiatrie von großer Bedeutung, nicht zuletzt für die Patienten ist, kommen beide Fachgesellschaften nach eingehender Sichtung des Zwischenberichts zu dem Schluss, dass der vorgestellte Fragebogen für die Qualitätssicherung in der pädiatrischen Nierenersatztherapie nicht geeignet ist.

Wesentlich für diese Einschätzung sind folgende Aspekte:

- 1) Die pädiatrische Kohorte wird ausgeklammert. Es befand sich kein/e Vertreter/in der Pädiatrie in der professionellen Fokusgruppe. Die Literaturrecherche beginnt erst bei einem Patientenalter > 18 Jahre.
- 2) Aus diesem Grund fehlen für die Versorgungsqualität in pädiatrischen Dialyseeinrichtungen wichtige Aspekte wie z.B. der

Versorgungsschwerpunkt „Peritonealdialyse“ und „Umgang mit Peritonealdialysekathetern“.

- 3) Ebenfalls aus diesem Grund fehlen für die Versorgungsqualität in pädiatrischen NTx-Zentren wichtige Aspekte wie der Versorgungsschwerpunkt Lebendspende sowie die präemptive NTx. Unabhängig von der pädiatrischen Perspektive vermissen wir die Berücksichtigung der Spendersituation (Vorbereitung, Nachsorge, Begleitung).
- 4) Die Behandlungsoptionen bei chronisch terminalem Nierenversagen umfassen in der aktuellen Form nur die Dialyse und die Transplantation. Aus unserer Sicht ist das nicht zeitgemäß. Die wichtige Behandlungsoption einer konservativen Therapie darf hier nicht fehlen. Diese spielt z.B. in der Neonatologie immer wieder eine Rolle. Wir können uns vorstellen, dass dies auch für die Geriatrie gilt. Leider war kein/e Geriater/in erkennbar Teil der professionellen Fokusgruppe.
- 5) Generell finden pädiatrische Aspekte (Entwicklungsstufen und deren spezifischen Besonderheiten; Therapien, Diagnostik, die an Schul-/Ausbildungszeiten orientiert sind; Elternperspektive versus Kindsperspektive usw.) keine Berücksichtigung.

Wir schlagen daher abschließend eine umfassende Überarbeitung der Patientenbefragung unter Berücksichtigung der pädiatrischen Aspekte unter Einbeziehung pädiatrischer Experten vor.

Für Rückfragen stehen wir gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Professor Dr. Jörg Dötsch
Vizepräsident der DGKJ



Geschäftsstelle DGfN, Seumestr. 8, 10245 Berlin

An Frau
Dr. Regina Klakow-Franck
Stellvertr. Institutsleiterin IQTIG
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Geschäftsstelle

Seumestr. 8
10245 Berlin

Telefon: 030 52137269
Telefax: 030 52137270

E-Mail: gs@dgfn.eu
www.dgfn.eu

Vorstand:

Prof. Dr. M. D. Alscher
Dr. M. Grieger
Prof. Dr. M. Haubitz
Prof. Dr. A. Kribben
(Präsident)
Prof. Dr. J. M. Pfeilschifter

Kuratorium:

Prof. Dr. M. D. Alscher
(Vorsitzender)

Berlin, 05.06.2019

Geschäftsführer:

RA Tilo Hejhal

**Zwischenbericht Patientenbefragung QS NET:
Stellungnahmeverfahren des IQTIG nach § 137a Abs. 7 SGB V**

Bankverbindung

Deutsche Apotheker-
und Ärztekbank
IBAN: DE51 3006 0601 0007
6861 02
BIC: DAAEDEDXXX

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie

Steuernummer

32489/47157

Sehr geehrte Frau Dr. Klakow-Franck,

**Umsatzsteuer-
Identifikationsnummer**

DE278052576

zum 1. Januar 2019 löste die neue Richtlinie zur datengestützten, einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) die alte Qesü-RL ab, und zum 1. Januar 2020 soll dann die neue QS NET zur Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantation greifen.
Geplant ist außerdem, in einem weiteren Schritt Patientenbefragungen für das Qualitätssicherungsverfahren Nierenersatztherapie zu entwickeln. Zu dem vom IQTIG zur Verfügung gestellten Zwischenbericht zu den Patientenbefragungen möchten wir als Fachgesellschaft „Deutsche Gesellschaft für Nephrologie“ hier wie folgt Stellung nehmen.



- 1) An den abzufragenden Parametern haben wir keine prinzipielle Kritik zu äußern. Allerdings, inwieweit alle Parameter durch die behandelnden Ärzte und Pfleger überhaupt beeinflussbar sind mit dem Ziel, dem Patientenwunsch nachzukommen, und ohne gleichzeitig mit anderen Zielen und Parametern der QS-NET zu kollidieren, ist fraglich (Beispiel: subjektiver Wunsch des Patienten nach kürzeren Behandlungszeiten widerspricht QS-NET Ziel nach ausreichender Entgiftung).
- 2) Hauptproblem bei der Bewertung ist u.E. die Auswahl der Patienten, d.h. die Auswahl der Stichprobe die aus den Zentren gezogen wird. Dazu sind keinerlei klare Informationen in dem jetzigen Zwischenbericht enthalten. Dabei ist klar, dass die Auswahl der Patienten und der Zeitpunkt der Befragung zu einzelnen Themen sehr relevant für die Aussagekraft des Verfahrens ist. Patienten verschieben ihre Wahrnehmung mit der Zeit, manche Punkte sind erst nach einigen Jahren erlebbar, während andere dann schon nicht mehr präsent sind. Das IQTIG spricht von einer Planung kognitiver Pretests, und dann einer weitergehenden Verprobung dieser Testergebnisse. Es bleibt aber offen, inwieweit dieses Verfahren einer Standardisierung folgt und wissenschaftlichen Anforderungen genügt, und ob nach diesen Pretests noch einmal die Experten diese Ergebnisse diskutieren können. Letzteres würden wir dringlich anraten.
- 3) An einigen Stellen wird diskutiert, welche Patientengruppen insgesamt eingeschlossen werden sollen. Sollen z.B. teilstationäre Patienten erfasst werden? Auch Privatpatienten sollte man u.E. miteinbeziehen.
- 4) Der Umfang der abzufragenden Punkte ist so groß, dass der logistische Aufwand immens sein wird; daher ist es klar, dass immer nur eine wie auch immer getroffene Auswahl befragt wird. Es geht aus dem Bericht für uns nicht hervor, ob eine Kohorte regelmäßig weiter verfolgt werden soll, vielmehr schien aus Äußerungen während der Expertenbefragung hervorzugehen, dass jedes Mal andere Patienten befragt werden sollen. Wenn dies so wäre, könnte man aber die Auswirkung von geänderten therapeutischen Maßnahmen innerhalb eines Zentrums, als Reaktion auf eine Bewertung durch den Fragebogen, nicht erfassen. Damit würde aber die Longitudinalbetrachtung, die bei der QS-NET grundsätzlich

gewollt ist, verloren gehen.

- 5) Die Patienten sollen die Fragebögen nach Hause bekommen. Wie will das IQTIG sicherstellen, dass ein Patient / eine Patientin den Fragebogen überhaupt selbstständig und unbeeinflusst bearbeitet; wie will man erfahren, ob ein Patient überhaupt in der Lage ist, so einen Fragebogen inhaltlich zu erfassen? Wie will man mit Sprachbarrieren umgehen? Wir möchten darauf hinweisen, dass ein großer Teil der chronischen Hämodialysepatienten (viele hochbetagte, teilweise demente Patienten) erhebliche Schwierigkeiten mit dem Beantworten der Fragen haben wird.

Prof. Dr. Andreas Kribben
für den Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie
(DGfN e. V.)

Prof. Dr. Jan C. Galle
für die Kommission Qualitätssicherung der Deutschen Gesellschaft
für Nephrologie (DGfN e. V.)

Dr. Thomas Weinreich



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT

21.06.2019

Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft
zum Zwischenbericht
„Entwicklung von Patientenbefragungen für das
Qualitätssicherungsverfahren *Nierenersatztherapie*“
des Instituts nach § 137a SGB V
(Stand: 21.06.2019)

INHALTSVERZEICHNIS

GRUNDSÄTZLICHE ANMERKUNGEN.....	3
ALLGEMEINE HINWEISE ZUR ENTWICKLUNGSARBEIT.....	3
KOMMENTARE ZU DEN EINZELNEN ENTWICKELTEN QUALITÄTSASPEKTEN	4
Qualitätsaspekt Aufklärung und Beratung zu Selbstmanagement und Lebensstil:	4
7.3 Aufklärung über körperliche Aktivität	4
7.4 Beratung zur Umsetzung körperlicher Aktivität im Alltag.....	4
Qualitätsaspekt psychisches Wohlbefinden:	5
12.1 Erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten.....	5
Qualitätsaspekt Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit:	5
13.1 Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit	5
ÜBERLEGUNGEN ZUR UMSETZUNG UND AUSBLICK.....	5
ZUSAMMENFASSUNG	6
FAZIT	7

Grundsätzliche Anmerkungen

Die vorliegende Stellungnahme der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) prüft im Rahmen des Beteiligungsverfahrens nach § 137a Abs. 7 SGB V den Zwischenbericht „Entwicklung von Patientenbefragungen für das Qualitätssicherungsverfahren *Nierenersatztherapie*“ (im Weiteren „Zwischenbericht“) des Instituts nach § 137a SGB V (IQTIG) an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) auf seine Eignung als Grundlage für die Nutzung im sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren „Nierenersatztherapie“ im Rahmen der „Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die datengestützten einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (DeQS-RL).

Allgemeine Hinweise zur Entwicklungsarbeit

Für die Entwicklung eines faktenorientierten Befragungsansatzes hat das IQTIG eine umfangreiche Entwicklungsarbeit vorgelegt. Der derzeitige Entwicklungsstand beschreibt die Qualitätsaspekte und deren -merkmale, die durch das zukünftige Befragungsinstrument abgebildet werden sollen.

Die verschiedenen Therapieverfahren, die Versorgungspraxis als auch die wesentlichen Charakteristika der Patientenkollektive wurden hinreichend detailliert und nachvollziehbar dargestellt. Um die Qualitätsaspekte und -merkmale abbilden zu können, wurden die relevanten Qualitätsaspekte der Versorgungspraxis auf Basis der Literatur und empirisch über Fokusgruppen mit betroffenen Patientinnen und Patienten, sowie Fokusgruppen des pflegerischen und ärztlichen Personals erhoben. Dies erscheint gelungen.

Die DKG begrüßt die Entwicklung eines faktenbasierten Ansatzes zur Erhebung der Patientenperspektive. Empirische Ereignisse aus der Patientenwahrnehmung und deren Ausprägungen werden in den Patientenbefragungen erhoben. Sie möchte an dieser Stelle allerdings methodisch darauf hinweisen, dass die Erhebung von Ereignissen und deren Ausprägungen je differenzierter betrachtet werden kann, desto länger ein Ereignis andauert oder je häufiger es stattfindet. Dies hat wesentlichen Einfluss auf das Skalenniveau der möglichen Antwortergebnisse. Bei einem einmaligen Patientenkontakt können die Antworten in zeitlicher Hinsicht logisch nur die Ausprägung „ja/nein“ (bzw. „immer/nie“) haben; also eine Ordinalskala mit zwei Werten. Die Frage „Wie häufig hat ein Ereignis stattgefunden?“ mit den möglichen Ausprägungen „immer/teilweise/selten/nie“ (Zwischenbericht S. 32) ist bei einem einmaligen Patientenkontakt logisch nicht möglich. Dies muss für die Ergebnisbewertungen beachtet werden. Da es sich bei den hier betrachteten Therapieverfahren entweder um häufige Kontakte zu derselben Einrichtung (Dialyse) oder einen längeren Krankenhausaufenthalt (Transplantation) handelt, spielt diese Überlegung für das Verfahren QS-NET vermutlich eine untergeordnete Rolle.

Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass die Variabilität der Antworten auch von der Größe der jeweiligen Einrichtung abhängt. Je mehr Personal dem Patienten oder der Patientin begegnet, desto höher wird zwangsweise die Variabilität der Ausprägungen der einzelnen Qualitätsmerkmale sein. Es ist zu erwarten, dass Extremwerte (z.B. „immer“ oder „nie“) bei Einrichtungen mit (relativ) viel Personal seltener erreicht werden. Dies hat unmittelbare Auswirkungen auf die Ergebnisbewertungen, die Stellungnahmeverfahren und die möglichen Schritte, die Einrichtungen für ihre Verbesserung der Qualität unternehmen können und ggf. müssen.

Das Verfahren und die Schritte zur Entwicklung des Qualitätsmodells und der Qualitätsaspekte sind klar und übersichtlich dargestellt. Insgesamt ist festzustellen, dass wesentliche Qualitätsaspekte, sowohl für die Dialyseverfahren, als auch für die Nierentransplantation identifiziert werden konnten.

Die Auswahl der Patientinnen und Patienten für die Fokusgruppen deckt verschiedene relevante Zeitpunkte der Therapie ab. Die Darstellung soziodemografischer und medizinischer Charakteristika der Patientinnen und Patienten ist transparent. Die Patientinnen und Patienten in Dialysebehandlung für die Fokusgruppen sind allerdings jünger als der Durchschnitt des tatsächlich in Deutschland behandelten Patientenkollektivs. Über 60% der Patientinnen und Patienten sind über 65 Jahre alt, während der Altersdurchschnitt für die Patientinnen und Patienten mit Erstdialyse 59, mit längerer Dialyseerfahrung 54 Jahre ist. Für Patientinnen und Patienten mit Nierentransplantation scheint der Altersdurchschnitt dagegen repräsentativ zu sein. Die Darstellung der Charakteristika des ärztlichen und Assistenz- und pflegerischen Personals für die Fokusgruppen ist transparent dargestellt. Die anekdotischen Zitate illustrieren anschaulich die jeweiligen Qualitätsaspekte oder deren Mängel und Verbesserungspotential.

Die Darstellungen und Erläuterungen zu den einzelnen Qualitätsaspekten sind umfangreich und werden nachvollziehbar erläutert.

Die Konkretisierungen und Anpassungen der Qualitätsmerkmale und -aspekte durch das Expertengremium sind nachvollziehbar und transparent dargestellt.

Anmerkung: Punkt 7.4 fehlt in der Tabelle. Es verwundert, dass das Expertengremium zu den Punkten 7.3 und 7.4 keine Einschätzung abgegeben hat.

Kommentare zu den einzelnen entwickelten Qualitätsaspekten

Qualitätsaspekt Aufklärung und Beratung zu Selbstmanagement und Lebensstil:

7.3 Aufklärung über körperliche Aktivität

7.4 Beratung zur Umsetzung körperlicher Aktivität im Alltag

Diese Punkte erscheinen zu unspezifisch. Es ist schwierig vorstellbar, dass für diese Qualitätsaspekte „Items“ (Fragen) konkretisiert werden können, die weder zu trivial, noch zu differenziert ausgestaltet sind. Es ist zu überlegen, ob diese beiden

Qualitätsaspekte in Anbetracht des Umfangs des Qualitätsmodells Eingang in den Fragebogen finden müssen.

Qualitätsaspekt psychisches Wohlbefinden:

12.1 Erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten

Dieser Aspekt sollte nicht weiter verfolgt werden.

Diese Qualitätsaspekte unterliegen nicht der unmittelbaren Beeinflussbarkeit und der Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum jeweiligen Leistungserbringer.

Qualitätsaspekt Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit:

13.1 Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit

Dieser Aspekt sollte nicht weiter verfolgt werden.

Diese Qualitätsaspekte unterliegen nicht der unmittelbaren Beeinflussbarkeit und der Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum jeweiligen Leistungserbringer. Ansonsten erscheint die einmal jährliche Befragung angesichts einer chronischen Therapieform als zielführend. Die Kapitel 10.5.1. scheinen sich teilweise noch auf das Verfahren „PCI und perkutane Koronarintervention“ zu beziehen. Hier wären die Begrifflichkeiten („Operation“; Zwischenbericht S. 210) anzupassen.

Überlegungen zur Umsetzung und Ausblick

Zu Abschnitt 10.6.1 ist anzumerken, dass zukünftig das eindeutig identifizierende Kennzeichen für Krankenhäuser das Standortkennzeichen sein wird.

Zu Abschnitt 10.6.2 ist anzumerken, dass für die ambulante Dialyse ein Datenexport 1x/Quartal hinreichend erscheint. In diesen können alle Daten, also auch Updates, Stornierungen, einfließen. Stornierungen sollten bei allen Statusänderungen (u.a. Tod, Abbruch der Dialyse, Transplantation, Transplantatversagen und nachfolgender Dialysebeginn) erfolgen.

Für die Transplantationen kann der Datenexport erst nach dem administrativen Fallabschluss im Krankenhaus erfolgen. Die DKG empfiehlt daher für die teilstationären Dialysen und Transplantationen einmal pro Quartal die Daten zu versenden und sich hierbei an den etablierten Datenexportfristen der DeQS zu orientieren.

Die DKG begrüßt, dass vorerst keine eigenständigen Indikatoren für die teilstationäre Dialyse entwickelt und stationäre Dialysen ausgeschlossen werden.

Für die Transplantation erscheint die Idee, eigenständige Fragebögen für die Phase der Vorbereitung auf die und Durchführung der Transplantation und den Zeitraum nach der Transplantation zu erstellen, sinnvoll zu prüfen. Parallel wäre allerdings

auch zu prüfen, welcher Institution die Beeinflussbarkeit und Verantwortung für den jeweiligen Qualitätsaspekt zugeschrieben werden kann.

Zusammenfassung

Für die Entwicklung eines faktenorientierten Befragungsansatzes hat das IQTIG eine umfangreiche Entwicklungsarbeit vorgelegt. Die Ergebnisse lassen sich nach dem Kriterium, inwieweit die Qualitätsaspekte spezifisch für das Verfahren „Nierenersatztherapie“ sind, gliedern und bewerten.

Die Qualitätsmerkmale:

- Interaktion und Kommunikation mit der Ärztin und dem Arzt (9),
- Interaktion und Kommunikation des Pflege- und Assistenzpersonals (10),

sind nicht spezifisch für Nierenersatztherapien, sondern reflektieren die individuelle Kultur des Umgangs der medizinischen Institutionen mit ihren Patientinnen und Patienten. Die Rückmeldungen in Form statistischer Auswertungen zu den einzelnen Indikatoren können dem ärztlichen und Pflegepersonal wertvolle Hinweise geben, wie ihre gelebte Kultur durch die Befragten wahrgenommen wird. Der Sinn einer einrichtungsübergreifenden Bewertung der Ergebnisse mit Referenzbereichen erscheint allerdings fraglich.

Die weiteren Qualitätsmerkmale Qualitätsaspekte sind in ihren Ausprägungen relativ spezifisch für das Verfahren „Nierenersatztherapie“. Sie können dazu dienen, langfristig der Patientenperspektive in den Einrichtungen mehr Gewicht zu geben. Für die beteiligten Gesundheitseinrichtungen kann es hilfreich sein, der Wahrnehmung der verschiedenen Qualitätsaspekte aus Patientensicht Aufmerksamkeit zu schenken und die Behandlungsinteraktion und -kommunikation auch daran auszurichten, wie Patientinnen und Patienten diese wahrnehmen.

Anmerkung zur Zuordnung der Qualitätsaspekte zu Qualitätsdimensionen (Zwischenbericht s. 14ff):

- Entscheidungsfindung zu den Behandlungsoptionen: aus diesseitiger Sicht nicht nur Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (*responsiveness*), sondern auch Angemessenheit der Behandlung (*appropriateness*)
- Aufklärung der Medikamenteneinnahme: aus diesseitiger Sicht nicht nur Patientensicherheit (*safety*), insbesondere gemäß der Erläuterungen auf S. 191 des Zwischenberichts zu Punkt 5.3, sondern auch Wirksamkeit der Behandlung (*effectiveness*)
- Aufklärung und Beratung zu Selbstmanagement und Lebensstil: aus diesseitiger Sicht nicht nur Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den

Patientinnen und Patienten (*responsiveness*), sondern auch Wirksamkeit der Behandlung (*effectiveness*)

- Psychosoziale Unterstützungsangebote: aus diesseitiger Sicht nicht nur Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (*responsiveness*), sondern auch Wirksamkeit der Behandlung (*effectiveness*)
- Partizipative Behandlungsplanung bei Dialyse: aus diesseitiger Sicht nicht nur Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (*responsiveness*), sondern auch Angemessenheit der Behandlung (*appropriateness*)

Fazit

Für die Entwicklung eines faktenorientierten Befragungsansatzes hat das IQTIG eine umfangreiche Entwicklungsarbeit vorgelegt, die für die weiteren Entwicklungsschritte der Patientenbefragung geeignet erscheint.

Es ist fraglich, ob tatsächlich alle hier erarbeiteten Qualitätsaspekte in die Patientenbefragung einfließen müssen.

Einige erscheinen verzichtbar:

- 7.3. Aufklärung über körperliche Aktivität und
- 7.4. Beratung zur Umsetzung von körperlicher Aktivität im Alltag.

Andere sollten nicht weiter verfolgt werden:

- 12.1. Erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten und
- 13.1. Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit.

Diese Qualitätsaspekte unterliegen nicht der unmittelbaren Beeinflussbarkeit und der Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum jeweiligen Leistungserbringer.

Die DKG empfiehlt dem IQTIG die Weiterentwicklung des Verfahrens unter der besonderen Berücksichtigung der Frage, welche Qualitätsaspekte sich für eine einrichtungsübergreifende Bewertung mit Benchmarking und welche sich für eine individuelle Ergebnisberichterstattung ohne einrichtungsübergreifende Bewertung und Benchmarking eignen und das Auswertungs- und Rückmeldekonzert daran anzupassen. Weiterhin sollte dem Grunde nach geprüft werden, ob die Größe der Einrichtung und die Häufigkeit der Kontakte zwischen Patientinnen und Patienten und ärztlichem und Pflegepersonal theoretisch und empirisch die Spannbreite der Merkmalsausprägungen beeinflusst. Dies hätte wesentliche Auswirkungen auf die Qualitätsbewertungen, das Stellungnahmeverfahren und die Möglichkeiten und Grenzen der Qualitätsverbesserungen durch die Einrichtungen.

Deutsche Transplantationsgesellschaft e.V. (DTG)
Franz-Josef-Strauß-Allee 11, 93053 Regensburg

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

10787 Berlin

Der Generalsekretär
Prof. Dr. med. Christian Hugo
Klinik und Poliklinik III
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
Fetscherstr. 74
D – 01307 Dresden

DTG-Sekretariat
Marion Schlauderer
Telefon : (0941) 944-7324
Telefax : (0941) 944-7197
E-Mail: dtg.sekretariat@ukr.de
www.d-t-g-online.de

11.06.2019

Hug/Schl

Stellungnahme der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG) zum Zwischenbericht bezüglich der Entwicklung von Patientenbefragungen für das Qualitätssicherungsverfahren Nierenersatztherapie

Mit diesem Zwischenbericht hat das IQTIG ein sehr umfangreiches und detailliertes Werk zur Entwicklung von Patientenbefragungen für das Qualitätssicherungsverfahren Nierenersatztherapie vorgelegt. Die Einbeziehung von Patientenbefragungen in das Qualitätssicherungsverfahren Nierenersatztherapie wird von DTG-Seite aus als sehr sinnvoll erachtet. Aus dem Zwischenbericht ist die umfassende, stufenweise erfolgte Arbeit zur Entwicklung der Qualitätsindikatoren und des Qualitätsmodells gut nachvollziehbar. Im Sinne der nun zu erfolgenden Umsetzung dieses Qualitätsmodells mit 20 Qualitätsaspekten und 51 Qualitätsmerkmalen wird es sich als sehr spannend erweisen, inwiefern dieser Umfang und dieser Detailreichtum tatsächlich im Sinne einer Patientenbefragung gut in die tägliche Praxis umsetzbar sein wird und inwiefern ein Rücklauf an Daten gewährleistet sein wird, der dann auch tatsächlich die Wirklichkeit widerspiegelt und möglichst wenig Bias beinhaltet.


Eine gewisse Skepsis darf hier von unserer Seite aus genannt werden, zumal das Ziel wohl eine aufwandsarme QS-Auslösung und QS-Dokumentation war und ist. Nachdem in der Vergangenheit gerade in der Qualitätssicherung der Transplantationsmedizin immer wieder durch die Software Probleme in der Übermittlung von Daten aufgetreten sind, erhält das Statement auf Seite 209 („Das IQTIG erwartet bei der Umsetzung der Patientenbefragung im Regelbetrieb durch die flächendeckende Verfügbarkeit von Softwareprodukten in beiden Sektoren keine grundlegenden Schwierigkeiten.“) eine besonders optimistische Note. Gerade die große Heterogenität der in der Durchführung der Patientenbefragung beteiligten Leistungserbringer hinsichtlich Softwaresysteme und anderen Voraussetzungen wird diesen Punkt der Umsetzbarkeit sicher nicht erleichtern. Auch wenn der Datenfluss unter 10.5 näher dargestellt ist, ist unklar, was es konkret bedeutet, wenn der Leistungserbringer „alle für die korrekte Auswahl und den Versand des Fragebogens notwendigen Informationen zusammenzustellen hat und dann an die

Versendestelle Patientenbefragung übermitteln soll". Unklar ist ebenfalls, wie damit umgegangen werden soll, wenn der Patient zu dieser Umfrage nicht bereit ist und wie hierdurch ein möglicher Bias verhindert wird.

Grundsätzlich wäre der Einbezug von Privatpatienten in dieses System der Qualitätssicherung ebenfalls wünschenswert. Des Weiteren wurde der Aspekt einer mit dem erhöhten Aufwand verbundenen Kostenerstattung für die entsprechenden Leistungserbringer im Rahmen des Zwischenberichts komplett ausgespart.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. des Vorstandes der Deutschen Transplantationsgesellschaft

A handwritten signature in blue ink that reads "Christian Hugo". The signature is written in a cursive, slightly slanted style.

Prof. Dr. med. Christian Hugo
Generalsekretär DTG

STELLUNGNAHME DER KASSENÄRZTLICHEN BUNDESVEREINIGUNG

IQTIG ZWISCHENBERICHT VOM 30. APRIL 2019 „ENTWICKLUNG VON
PATIENTENBEFRAGUNGEN FÜR DAS
QUALITÄTSSICHERUNGSVERFAHREN NIERENERSATZTHERAPIE“ (QS
NET)

STELLUNGNAHME VOM 12.06.2019

DEZERNAT VERSORGUNGSQUALITÄT

12. JUNI 2019

VERSION 1.0

1	PRÄAMBEL	3
<hr/>		
2	ZUSAMMENFASSUNG UND FAZIT	3
<hr/>		
3	KAPITELBEZOGENE ANMERKUNGEN	4
3.1	Allgemeine Entwicklungsschritte in der Patientenbefragung (Kapitel 4)	4
3.2	Methoden der Entwicklung des Qualitätsmodells und Ableitung der Qualitätsmerkmale (Kapitel 7)	5
3.3	Entwicklung des Qualitäts(Kapitel 9)	5
3.4	Erste Prüfung der Umsetzbarkeit (Kapitel 10)	7
<hr/>		
4	WEITERE ANMERKUNGEN	9

1 PRÄAMBEL

Die vorliegende Stellungnahme der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) bewertet den Zwischenbericht zur „Entwicklung von Patientenbefragungen für das Qualitätssicherungsverfahren Nierenersatztherapie“ (QS NET). Am 17. Mai 2018 wurde das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) mit der Entwicklung beauftragt. Zum 1. Mai 2019 wurde der Zwischenbericht dem G-BA für das Stellungnahmeverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V vorgelegt. Die Frist für das Stellungnahmeverfahren endet am 12. Juni 2019.

Basis für die methodische Entwicklung sind die „Methodischen Grundlagen V1.0“ des IQTIG sowie der Abschlussbericht des AQUA-Institutes zur Entwicklung eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens „Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen“ aus dem Jahre 2016.

Die Befragung von Patienten soll als integraler Bestandteil des Qualitätssicherungsverfahrens NET dienen und wesentliche patientenrelevante Qualitätsaspekte aus Patientensicht abbilden. Das zu entwickelnde Befragungsinstrument soll sich primär auf die patientenbezogene Ergebnisqualität (patient reported outcome) und auf Prozesse beziehen, aus denen wesentliche Qualitätsindikatoren abgeleitet werden können. Die betrachteten Prozesse und Ergebnisse müssen von organisatorischer oder medizinischer Relevanz, einem Leistungserbringer eindeutig zuschreibbar sowie von ihm beeinflussbar sein. Auf Basis dieser Anforderungen ist ein kompaktes, fokussiertes Befragungsinstrument zu entwickeln, welches sowohl zur Anwendung für den vertragsärztlichen als auch für den stationären Versorgungssektor geeignet ist. Dabei ist eine Fokussierung auf vermutete bzw. vorhandene Qualitätsdefizite, eine aufwandsarme Befragungsdurchführung sowie die Abstimmung und Verzahnung mit weiteren im Verfahren QS NET eingesetzten Instrumenten und Datenquellen zu gewährleisten.

Ziel der Stellungnahme ist es, die bisherige Verfahrensentwicklung „Patientenbefragungen QS NET“ fachlich zu kommentieren und Anregungen für den weiteren Entwicklungsprozess zu geben.

Ein weiteres Stellungnahmeverfahren in Bezug auf den Abschlussbericht ist nicht vorgesehen, da das gewählte methodische Vorgehen des IQTIG zu einem späteren Zeitpunkt keine wesentlichen Änderungen der Verfahrensstruktur ermöglicht (vgl. IQTIG, Methodische Grundlagen V1.1, Seite 53).

2 ZUSAMMENFASSUNG UND FAZIT

Der vorliegende Zwischenbericht wurde methodisch präzise und mit großer Sorgfalt entwickelt. Aus Sicht der KBV ergibt sich zu folgenden Punkten ein Anpassungs- und Überarbeitungsbedarf:

Im Rahmen der Entwicklung des Patientenfragebogens sollte konsequenter berücksichtigt werden, dass es sich um ein Erhebungsinstrument für ein komplexes und auf mehreren Datenquellen basierendes Qualitätssicherungsverfahren handelt. Der Fragebogen soll das Verfahren um Aspekte der Qualitätssicherung aus Patientensicht sinnvoll erweitern, aber keinesfalls zum Selbstzweck oder zum Zwecke der Versorgungsforschung eingesetzt werden. Die organisatorische oder medizinische Relevanz der erhobenen Qualitätsaspekte, die Zuschreibbarkeit der Indikatorergebnisse zu den einzelnen Leistungserbringern sowie die Beeinflussbarkeit der Ergebnisse durch diese sollte bei den betrachteten Aspekten und Merkmalen durchgehend gewährleistet sein. Hier wird eine verstärkte Evidenzbasierung

gefordert. Nur wenn diese gewährleistet ist, können Aspekte und Merkmale in einem Qualitätssicherungsverfahren auch qualitätsrelevant sein. Patientenrelevanz alleine ist in einem Qualitätssicherungsverfahren nicht ausreichend, um Aspekte und Merkmale als qualitätsrelevant einzustufen.

Die KBV empfiehlt, auf vereinzelte Qualitätsaspekte und -merkmale, wie z. B. solche aus dem auf Seite 6 dieser Stellungnahme thematisierten psychosozialen Themenkomplex, bei der Weiterentwicklung des Patientenfragebogens zu verzichten. Hier finden sich zum Teil erhebliche inhaltliche Überschneidungen zwischen den aufgeführten Qualitätsaspekten. Ebenfalls ist die hohe Anzahl der identifizierten Aspekte nicht mit der Beauftragung eines **kompakten und fokussierten Fragebogens** in Einklang zu bringen.

Darüber hinaus regt die KBV an, das methodische Vorgehen bei der Entwicklung von Befragungen zu modernisieren und den Notwendigkeiten im Rahmen eines Qualitätssicherungsverfahrens besser anzupassen. Die Entwicklung von Patientenfragebögen sollte zukünftig als modulares Messinstrument und nicht als jeweils in sich abgeschlossenes Instrument angestrebt werden. Ziel sollte stets die Erstellung eines fokussierten, kompakten und praktikablen Befragungsinstrumentes sein. Ein modularer Aufbau könnte dazu beitragen, Entwicklungszeiten für zukünftige Fragebögen zu reduzieren und spätere Aktualisierungen von Fragebögen bei einer Verfahrensweiterentwicklung zu erleichtern.

3 KAPITELBEZOGENE ANMERKUNGEN

Der 242 Seiten umfassende Zwischenbericht ist ausführlich, gut lesbar und nachvollziehbar. Im 373 Seiten umfassenden Anhang können wichtige Details zur Entwicklung nachverfolgt werden.

3.1 ALLGEMEINE ENTWICKLUNGSSCHRITTE IN DER PATIENTENBEFRAGUNG QS NET (KAPITEL 4)

Abweichung im methodischen Vorgehen

Gemäß Beauftragung des G-BA hat die Entwicklung und Validierung des Patientenfragebogens für das QS-Verfahren NET in „Übereinstimmung mit dem Methodenpapier des IQTIG (Version 1.0; IQTIG 2017) zu erfolgen“ (vgl. Seite 2 der Beauftragung QS NET vom 17. Mai 2018). Abweichungen vom dort beschriebenen Vorgehen sollen „gegenüber der zuständigen Fach-Arbeitsgemeinschaft (AG) Qesü-RL begründet und dort diskutiert werden“. Tatsächlich ist das IQTIG in seinem methodischen Vorgehen vom Methodenpapier abgewichen (vgl. Seite 28 des Zwischenberichts); eine Vorstellung und Diskussion des Vorgehens in der zuständigen AG fand jedoch in diesem Fall nicht statt. Die KBV geht davon aus, dass zukünftig die zuständige AG auftragskonform und im Sinne einer vertrauensvollen Zusammenarbeit verstärkt in den Entwicklungsprozess eingebunden wird.

3.2 METHODEN DER ENTWICKLUNG DES QUALITÄTSMODELLS UND ABLEITUNG DER QUALITÄTSMERKMALE (KAPITEL 7)

Fokusgruppen

Das IQTIG beschreibt, dass die ärztlichen Fokusgruppen neben Urologen, Allgemein- und Gefäßchirurgen mit „Fachärztinnen und Fachärzten für Transplantationschirurgie“ besetzt gewesen seien (vgl. z. B. Seite 42 des Zwischenberichts). Gemäß Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer gibt es diese Facharztbezeichnung jedoch nicht. Die Transplantationschirurgie ist lediglich eine Tätigkeit, welche von

verschiedenen Facharztgruppen ausgeübt werden kann. Bei den beteiligten Ärzten dürfte es sich daher vermutlich um Fachärzte für Viszeralchirurgie gehandelt haben.

3.3 ENTWICKLUNG DES QUALITÄTSMODELLS UND ABLEITUNG DER QUALITÄTSMERKMALE (KAPITEL 9)

Leitliniengerechte Versorgungsstandards

Das IQTIG beschreibt, dass „Empfehlungsgrad und Evidenzlevel keine grundsätzlichen Kriterien für den Ein- bzw. Ausschluss qualitätsrelevanter Themen darstellten, sondern ausschließlich im Falle von sich widersprechenden Leitlinienempfehlungen genauer analysiert wurden“ (vgl. Seite 62 des Zwischenberichts). Hier stellt sich die Frage, inwieweit ein Aspekt im Rahmen eines Qualitätssicherungsverfahrens qualitätsrelevant sein kann, wenn keine ausreichende Evidenz vorliegt, bzw. ob auf Basis von Indikatoren ohne Evidenzgrundlage Maßnahmen im Rahmen der Qualitätssicherung abgeleitet werden können. So betont das IQTIG selbst wiederholt die Wichtigkeit von belastbaren Qualitätsindikatoren in der Qualitätssicherung und fordert deren Entwicklung auf Basis von Leitlinien, Richtlinien und dem Patientenrechtegesetz, um Maßnahmen zur Qualitätsförderung oder Durchsetzung sicher begründen zu können. Dieser selbstgestellten Forderung wird das IQTIG hier nicht gerecht. So erscheint es problematisch, wenn einzelne Fokusgruppen mit Patienten genutzt werden, um Themen zu identifizieren, die sich nicht in Leitlinien oder in medizinischer Literatur hoher Qualität wiederfinden lassen, um anschließend aus diesen Qualitätsaspekten und Qualitätsmerkmalen abzuleiten (vgl. Seite 110 des Zwischenberichts). Dies trifft z. B. auf das Merkmal „Informationen zu weiterführenden medizinischen Maßnahmen“ zu, das ausschließlich auf Basis von Fokusgruppen erarbeitet wurde. Patientenrelevanz kann, bei fehlender begleitender Evidenzlage, in einem Qualitätssicherungsverfahren kein alleiniges Kriterium sein. Evidenz, medizinische Relevanz und Patientenrelevanz sollten immer gleichermaßen gesichert vorhanden sein, nur dann kann ein Aspekt oder ein Merkmal in einem Qualitätssicherungsverfahren qualitätsrelevant sein. Andernfalls muss eine eingeschränkte Nutzbarkeit der Patientenbefragungsergebnisse für die Qualitätssicherung angenommen werden.

Eingeschlossene Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale

Für die weiteren Entwicklungsschritte der Patientenbefragung QS NET hat das IQTIG 20 Qualitätsaspekte mit 51 Qualitätsmerkmalen eingeschlossen (vgl. Seite 201 des Zwischenberichts). Es sollte erwogen werden, diese große Anzahl an Qualitätsaspekten und -merkmalen zu reduzieren, um den Fragebogen, wie durch den G-BA beauftragt, kompakt und fokussiert zu halten.

Dabei sollte darauf geachtet werden, dass Qualitätsaspekte durch die ihnen zugeordneten Qualitätsmerkmale trennscharf bleiben. Diese fehlende Trennschärfe ist z. B. im psychosozialen Themenkomplex, auch nach inhaltlicher Anpassung und Ausschluss einiger Merkmale auf Empfehlung des Expertengremiums, weiterhin zu finden. Hierzu gehören die Qualitätsaspekte „Psychosoziale Unterstützungsangebote“, „Kommunikation und Interaktion mit dem Arzt“, „Kommunikation und Interaktion mit dem Pflegepersonal“, „psychisches Wohlbefinden“ und „Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit“ (vgl. Seiten 202 und 203 des Zwischenberichts). Es sollte nicht vergessen werden, dass es sich bei der chronischen Niereninsuffizienz um eine primär somatische Erkrankung handelt. Das Adressieren psychischer und sozialer Belange durch einen in erster Linie somatisch ausgebildeten Facharzt ist nur eingeschränkt möglich. Daher wird in Leitlinien empfohlen, psychologische und soziale Unterstützung anzubieten und auf psychologische Bedürfnisse einzugehen, **wenn dieser Wunsch durch**

Patienten geäußert wird und nicht grundsätzlich eine solche Behandlung anzubieten (vgl. Seiten 160, 161, 163 und 164 des Zwischenberichts). Die Qualitätsaspekte „psychisches Wohlbefinden“ und „Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit“ sind nicht durch Leitlinien gestützt (vgl. Seiten 172, 173, 174 und 175 des Zwischenberichts). Die KBV regt an, diese Merkmale des psychosozialen Themenkomplexes trennscharf zu einem Aspekt zusammenzuführen und **auf ein adäquates und zielführendes Maß zu reduzieren** sowie die medizinische Relevanz und aktuelle medizinische Evidenzlage verstärkt zu berücksichtigen.

Problematisch erscheint auch der Qualitätsaspekt „Symptommanagement“ mit den beiden Qualitätsmerkmalen „Körperliche Symptombelastung“ und „Eingehen auf körperliche Symptome“ (vgl. Seiten 203, 194, 195 und 196 des Zwischenberichts). Dabei begrüßt die KBV es sehr, dass das IQTIG bereits dem Rat des Expertengremiums gefolgt ist und aufgrund von erkannter fehlender Zuschreibbarkeit zum Leistungserbringer Modifikationen zur ursprünglichen Einordnung vorgenommen hat (vgl. Seite 194). Die KBV möchte die Expertenmeinung ausdrücklich unterstützen und den Sachverhalt noch weiterführend erklären. Die hier aufgeführten Symptome, wie Erschöpfung, Schlafstörungen, Hautveränderungen (insbesondere Hauttrockenheit), Juckreiz, Appetitverlust und andere, kommen zwar bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz häufiger vor als in der Gesamtpopulation, genauso kommen sie aber auch bei älteren Menschen oder anderen Erkrankungen häufiger vor als in der Gesamtpopulation. Da es sich bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz um durchschnittlich ältere, multimorbide Menschen handelt, ist nicht nur die Zuschreibbarkeit dieser Symptome zum Leistungserbringer, sondern auch zur Erkrankung selbst und zur Therapie nicht zweifelsfrei möglich. Darüber hinaus sind viele der Symptome, wenn sie im Rahmen von Dialyse oder Immunsuppression nach Nierentransplantation auftreten, wenig bis gar nicht beeinflussbar, da die ursächliche Therapie nicht beendet werden kann. Es handelt sich schließlich um eine schwerwiegende Erkrankung. So gibt es z. B. für Juckreiz unter Dialysetherapie lindernde Behandlungsmöglichkeiten, wie Creme- oder Lichttherapie, die bei den einzelnen Patienten mehr oder weniger gut ansprechen. Hier muss man aber aufpassen, den Patienten zu suggerieren, dass eine vollständige Beschwerdefreiheit immer möglich wäre. Meistens ist dies nicht der Fall, der Juckreiz bleibt quälend, die Dialyse als Auslöser kann nicht beendet werden und die Frustration richtet sich gegen den Arzt. Diese Situation einem Leistungserbringer zuzuschreiben ist problematisch und die Problematik trifft gleichermaßen auf die anderen hier aufgeführten Symptome zu. Daher lassen sich die Merkmale dieses Aspekts auch nicht durch Leitlinien stützen (vgl. Seiten 168, 169, 170 und 171 des Zwischenberichts). Aufgrund der fehlenden Evidenz, der fehlenden Zuschreibbarkeit zu Erkrankung und Therapie und der fehlenden Beeinflussbarkeit vom Leistungserbringer empfiehlt die KBV vom Qualitätsaspekt „Symptommanagement“, wie er im Zwischenbericht dargelegt ist und für die weitere Entwicklung des Fragebogens eingeschlossen werden soll, Abstand zu nehmen. Das „Eingehen auf körperliche Symptome“ ohne echte Heilungsoption genauso wie das Abfragen von Symptomen, die nicht gesichert der betrachteten Erkrankung oder Therapie zugeschrieben werden können, ist in einem Qualitätssicherungsverfahren problematisch zu bewerten. Die bisher vorgenommenen Modifikationen sind daher aus Sicht der KBV noch nicht zielführend. Auch hier reicht Patientenrelevanz alleine nicht aus.

Beim Qualitätsaspekt „Kommunikation und Interaktion mit dem Pflegepersonal“ ist anzumerken, dass das nicht-ärztliche Assistenzpersonal in der ambulanten Dialyse nicht zwingend Pflegekräfte, sondern häufig Arzthelfer oder medizinische Fachangestellte (MFA) sind. Eine Anpassung der Wortwahl ist zu empfehlen.

Darüber hinaus bleibt dem Leser unklar, warum das Merkmal „Erreichbarkeit von Pflegepersonal bei Bedarf“ dem Merkmal „Anwesenheit einer ärztlichen Ansprechperson bei Bedarf“ gegenübergestellt wird (vgl. Seite 203 des Zwischenberichts). Beide Merkmale sind in dieser Form nicht durch Leitlinien gestützt (vgl. Seiten 164 und 167 des Zwischenberichts) und auch die Fokussierung darauf, der Arzt müsse anwesend sein, während bei der Pflege die Erreichbarkeit gefordert wird, verwundert. Hier erschließt es sich dem Leser nicht, wie die Merkmale aus den „Studien zu patientenrelevanten Themen“ abgeleitet worden sind.

3.4 ERSTE PRÜFUNG DER UMSETZBARKEIT (KAPITEL 10)

Zielgruppe

Das QS-Verfahren NET ist sektorenübergreifend angelegt. Aus diesem Grund wurde das Befragungsinstrument durch den G-BA für den ambulanten und den stationären Bereich beauftragt. Diesen Ansatz muss auch die Umsetzung der Patientenbefragung widerspiegeln. Hier sollte eine geeignete Lösung entwickelt werden (vgl. Seiten 206/207 und 208/209 des Zwischenberichts). Eine Dokumentationspflicht im Rahmen des QS-Verfahrens NET wird für alle ambulanten, teilstationären und selektiv-vertraglich erbrachten Dialysen bestehen.

Befragungszeitpunkte

Das IQTIG plant jährlich wiederkehrende Befragungen für Dialyseeinrichtungen (vgl. Seite 207 des Zwischenberichts). Dies erscheint in der Verfahrensumsetzung problematisch. So haben ca. 30 % der vertragsärztlichen Dialyseeinrichtungen im Jahr 2017 höchstens 90 Patienten betreut (vgl. Seite 54 des Zwischenberichts); Einrichtungen mit „kleinen“ Fallzahlen sind vergleichsweise häufig. Dies wird bei einer jährlichen Patientenbefragung Vollerhebungen in vielen Einrichtungen notwendig machen, obwohl der Gesetzgeber in § 299 Abs. 1 Nr. 1 SGB V die Erhebung einer Stichprobe als Regelfall der Befragung vorsieht. Da es sich bei Dialysepflichtigen um chronisch kranke Patienten handelt, die sich einer kontinuierlichen Behandlung unterziehen, wechselt das Patientenkollektiv einer Einrichtung über Jahre hinweg nur wenig. Jährliche Befragungen würden somit bedeuten, dass dieselben Patienten über einen längeren Zeitraum hinweg jährlich mit demselben Fragebogen zum selben Leistungserbringer befragt würden. Dies lässt langfristig auf Rücklaufquote und Repräsentativität der Befragungsergebnisse negative Auswirkungen erwarten, insbesondere wenn wiederholt nach einmaligen/seltenen Ereignissen, wie die Aufklärung über Behandlungsoptionen oder die Entscheidung zur Transplantation, gefragt wird. Die KBV empfiehlt daher, das Konzept des jährlichen Befragungsrhythmus zu überdenken und die Patientenbefragung in Dialyseeinrichtungen in größeren Zeitabständen durchzuführen.

Am Datenfluss beteiligte Akteure und deren Aufgaben

Bei der Auflistung der am Datenfluss beteiligten Akteure (vgl. Seite 209 des Zwischenberichts) wird die Leistungserbringung der Dialysebehandlung rein den Vertragsärzten zugeschrieben. Bei der „ambulanten“ Dialyse kann jedoch nicht davon ausgegangen werden, dass sie ausschließlich vertragsärztlich in einer Praxis erbracht wird. Das Spektrum der Leistungserbringer umfasst vielmehr auch Ermächtigungsumbulanzen in Krankenhäusern und Einrichtungen mit Selektivverträgen. Darüber hinaus sind auch Krankenhäuser, die teilstationäre Dialysen erbringen, im Rahmen des QS-Verfahrens zukünftig dokumentationspflichtig. Die KBV bittet, dies zu berücksichtigen.

Datenexport

Für alle am Verfahren beteiligten Einrichtungen, unabhängig davon, ob sie Transplantationen oder Dialysen durchführen, ist ein monatlicher Datenexport geplant (vgl. Seite 213 des Zwischenberichts). Dabei wird nicht berücksichtigt, dass es sich bei Transplantationen um singuläre Ereignisse bei der Dialyse, jedoch um ein fortlaufendes Geschehen mit wenig Fluktuation handelt. So kann ein monatlicher Datenexport bei der Transplantation durchaus Sinn machen, sollte für Dialyseeinrichtungen jedoch angepasst werden. Ein monatlicher Datenexport würde bedeuten, dass Dialyseeinrichtungen zwölfmal pro Jahr ein nahezu gleichbleibendes Patientenkollektiv zur Patientenbefragung melden würden. Dies würde einen erhöhten bürokratischen Aufwand für die Leistungserbringer ohne erkennbaren Zusatznutzen für das Verfahren darstellen. Ebenfalls müsste gewährleistet werden, dass nicht derselbe Patient mehrmals in einem Jahr über denselben Leistungserbringer befragt wird. Auch ist die Unterscheidung zwischen Patienten, die im gemeldeten Monat lediglich übergangsweise eine Kurzzeitdialyse benötigen, und solchen Patienten, die langfristig und über den gemeldeten Monat hinaus dialysiert werden, für den Leistungserbringer nicht immer eindeutig im ersten Behandlungsmonat möglich. Das für die Befragung anvisierte Kollektiv ist jedoch nur der chronisch dialysepflichtige Patient; Akutbehandlungen müssten im Nachgang ausgeschlossen werden. So gilt für die Berechnung des bereits bestehenden klassischen Indikatorensets, dass bei Patienten, die im Beobachtungszeitraum mit der chronischen Dialyse bei einem Leistungserbringer begonnen haben, die ersten 13 Behandlungswochen bei der Berechnung der Indikatoren nicht berücksichtigt werden (vgl. AQUA-Bericht „Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen, Indikatorenset 1.1“ vom 8. Februar 2016). Unter Zusammenschau dieser Aspekte empfiehlt die KBV den Datenexport mit den Vorgaben für die klassischen Qualitätsindikatoren zu harmonisieren (Befragung erst ab der 13. kontinuierlich erfassten Behandlungswoche) und den Datenexport frühestens quartalsweise vorzunehmen.

4 WEITERE ANMERKUNGEN

Die KBV regt weiterhin an, die Entwicklung der Patientenfragebögen zukünftig als modulare Messinstrumente und nicht als jeweils in sich geschlossene Instrumente vorzunehmen (vgl. hierzu die ausführliche Darlegung auf Seite 12 der Stellungnahme der KBV zu den Methodischen Grundlagen V1.1s des IQTIG vom 1. Januar 2019).

Vorteile eines modularen Fragebogens sind:

- Das Erhebungsinstrument ist nicht unveränderlich, sondern weiterentwickelbar.
- Die Aktualität des Fragebogens kann durch Entnahme veralteter Module oder Hinzufügen von neuen validierten Modulen jederzeit kurzfristig hergestellt werden.
- Bei der Entwicklung von neuen Erhebungsinstrumenten kann teilweise auf bereits validierte Module aus vorherigen Fragebogenentwicklungen zurückgegriffen werden. Die Entwicklungszeit reduziert sich.
- Änderungen am Fragebogen nach Vorlage des Messinstrumentes sind möglich, weil die Entnahme oder das Hinzufügen von Modulen nicht die Integrität des Fragebogens berührt. Ein Stellungnahmeverfahren mit den zu Beteiligten nach § 137a Abs. 7 SGB V wäre somit auch zum Abschlussbericht möglich und damit zu einem geeigneteren Zeitpunkt.

- Die Vergleichbarkeit von Ergebnissen ist auch zwischen unterschiedlichen Verfahren in den Teilbereichen möglich, in denen gleiche Module in der Patientenbefragung genutzt werden (z. B. Aufklärung, Einbeziehung von Angehörigen, Kommunikation etc.).
- Um interne Verbesserungen von Ärzten bzw. Psychotherapeuten zu überprüfen, könnten Patienten lediglich mit den Modulen zwischenbefragt werden, die auffällige Ergebnisse geliefert haben. So ergibt sich eine hohe Praktikabilität.
- Module können nach der Konstruktvalidierung nicht nur für postalische Befragungen, sondern auch für Online-Befragungen genutzt werden.



Deutscher
Behindertenrat



BundesArbeitsGemeinschaft
der PatientInnen-stellen
und -initiativen



Deutsche
Arbeitsgemeinschaft
Selbsthilfegruppen e. V.

verbraucherzentrale
Bundesverband

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum IQTIG
Zwischenbericht „Entwicklung von Patientenbefragungen für das Qualitätssicherungsverfahren Nierenersatztherapie“

**Stellungnahme der maßgeblichen Organisationen
nach § 140f SGB V zum IQTIG Zwischenbericht
„Entwicklung von Patientenbefragungen für das Qualitätssi-
cherungsverfahren Nierenersatztherapie“**

12.06.2019

Ansprechpartner*innen:

Kerstin Kühn, Bundesverband Niere e.V.

kuehn@bnev.de

Martin Koczor, Bundesverband Niere e.V.

Koczor@bnev.de



Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum IQTIG
Zwischenbericht „Entwicklung von Patientenbefragungen für das Qualitätssicherungsverfahren Nierenersatztherapie“

Inhaltsverzeichnis

1. Vorbemerkungen.....	3
2. Anmerkungen zu ausgewählten Themen.....	3
Befragungszeitraum	5
Zielgruppe	5
Aufklärung über die Nierentransplantation.....	5

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum IQTiG Zwischenbericht „Entwicklung von Patientenbefragungen für das Qualitätssicherungsverfahren Nierenersatztherapie“

1. Vorbemerkungen

Mit der Entwicklung einer Patientenbefragung im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens QS NET wird das sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren „Nierenersatztherapie“ komplettiert. Aus Sicht der Patientenvertretung (PatV) im G-BA stellt eine solche Patientenbefragung einen integralen Bestandteil des gesamten Qualitätssicherungsverfahrens dar, weil nur durch sie qualitätsrelevante Prozesse aus Patientensicht sowie die patientenbezogene Ergebnisqualität abbildbar sind.. Daher begrüßt die PatV ausdrücklich die Entwicklung der Patientenbefragung durch das IQTiG.

Im Folgenden werden sowohl generelle Anmerkungen als auch Kritikpunkte zu ausgewählten Themen adressiert.

2. Anmerkungen zu ausgewählten Themen

Aus Sicht der PatV ist ein Abgleich der Ziele der QS NET-Richtlinie und der Ziele der Patientenbefragung von besonderer Wichtigkeit - vor allem hinsichtlich der Dimensionen Behandlungs- und Lebensqualität. Auf S.109 seines Berichts identifiziert das IQTiG auf Basis einer systematischen Literaturrecherche die gesundheitsbezogene Lebensqualität als allgemein patientenrelevantes Thema. Vor diesem Hintergrund sollten solche Qualitätsdimensionen ergänzt werden, die speziell die Behandlungsziele und - ergebnisse aus der Patientenperspektive erfassen.

Im Rahmen des Entwicklungsprozesses zur Erstellung des Berichts versucht das IQTiG durchweg, objektive Daten und Informationen, die dem Kriterium der Zuschreibbarkeit entsprechen, zu erheben und darzustellen. Damit kann oft nur indirekt die für die Patienten erfahrbare Behandlungsqualität in die Auswertungen einfließen. Gleichzeitig ist eine gute Patienten-Arzt-Beziehung aus Patientenperspektive v.a. dadurch gekennzeichnet,

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum IQTiG Zwischenbericht „Entwicklung von Patientenbefragungen für das Qualitätssicherungsverfahren Nierenersatztherapie“

dass Patient*innen als Subjekte in den Behandlungsprozess eingebunden sind. Es geht in dieser einzigartigen Beziehung immer um das Individuum und nicht um „die Niere von Zimmer 12“. Aus Sicht der PatV ist deshalb vom IQTiG zu prüfen, wie im weiteren Verlauf der Entwicklungsarbeit auch patientennähere Qualitätsdimensionen wie z.B. die Patienten-Arzt-Beziehung darstellbar werden und hierdurch wichtige Hinweise zur Qualitätsbeurteilung ermöglichen. Dies kann ggf. über eine Differenzierung in den Antwortkategorien der Fragebögen erfolgen.

Der PatV stellt sich die Frage, ob es zusätzlich zu den im Bericht erwähnten Studien¹, welche sich vorwiegend auf die USA beziehen, ggf. weitere Studien gibt, die die Behandlungssituation in Deutschland abbilden oder ihr zumindest näher kommen. In den USA ist vor allem im Bereich der Hämodialyse die Industrialisierung der Dialyse so weit fortgeschritten, dass eine Vergleichbarkeit mit Deutschland kaum gegeben ist. Aus Sicht der PatV betrachtet die Industriedialyse Patient*innen als Objekt, maximal als Kund*innen, ein durch Exklusivität definiertes Patienten-Arzt-Verhältnis existiert hier in der Regel nicht.

Weiterhin ist das skizzierte Qualitätsmodell (vgl. Kapitel 7.2 ff.) aus Patientensicht sehr statisch und linear aufgebaut. Die einzelnen, hier erfassten Stationen sind (schlagwortartig dargestellt) Prädialyse – Hämodialyse oder PD – Wartepatient – Nierentransplantation (postmortale oder Lebendspende). Aus Sicht der PatV ist es anhand dieses Qualitätsmodells kaum möglich, dynamische Verläufe abzubilden, d.h. eine differenzierte Betrachtung der Übergangsphasen zwischen den einzelnen Behandlungsoptionen und vor allem der Effekte, die sich aus subjektiv gewünschtem (z.B. Nierentransplantation) bzw. medizinisch erforderlichem Wechsel der Behandlungsverfahren (z.B. PD zu HD oder Explantation und Rückkehr zur Dialyse) ergeben. Diese Wechsel können erfahrungsgemäß mehrmals in einer Krankheitsbiografie auftreten und stellen die Betroffenen jedes Mal wieder vor große emotionale Unsicherheiten.

¹ siehe Recherchekonzept auf Seite 40 und Literaturliste ab Seite 217

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum IQTIG Zwischenbericht „Entwicklung von Patientenbefragungen für das Qualitätssicherungsverfahren Nierenersatztherapie“

Befragungszeitraum

Vor diesem Hintergrund ist auch die Herausforderung des Befragungszeitpunktes (vgl. Kapitel 10.2) zu sehen. Ein Patient, der zum Beispiel einmal jährlich an der Dialyse befragt werden soll, kann unter Umständen auch noch im selben Jahr bei Entlassung nach Nierentransplantation einen weiteren Fragebogen erhalten sowie ggf. bei Nichtannahme des Transplantats bzw. nicht erfolgreicher Transplantation bei Rückkehr an die Dialyse erneut einen Fragebogen erhalten. Dieses Szenario ist nicht nur theoretischer Natur und sollte deshalb mit bestimmten Ausschlusskriterien unterlegt werden.

Die Patientenvertretung bittet das IQTIG, diese Gesichtspunkte bei ihren Empfehlungen zur Festlegung konkreter Befragungszeitpunkte im Regelbetrieb zu berücksichtigen.

Zielgruppe

Wie im Kapitel 10.1 ausgeführt, könnten prinzipiell neben den erwachsenen Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz, welche entweder eine NTX (bzw. NTX in Kombination mit anderen Organen) erhalten oder dauerhaft mit Dialyse behandelt werden, auch Patientinnen und Patienten mit teilstationärer Dialyse durch die Patientenbefragung adressiert werden. Aus Sicht der PatV ist die Einbeziehung dieser Patientengruppe ganz besonders zu begrüßen.

Aufklärung über die Nierentransplantation

Die Ergebnisse der Fokusgruppen weisen darauf hin, dass „...die Betroffenen über die möglichen Folgen für die Spenderin bzw. den Spender im Rahmen einer Lebendspende nicht umfassend aufgeklärt wurden, obgleich es für sie eine große Bedeutung für die Therapieentscheidung hat.“ (S.152)



Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum IQTiG Zwischenbericht „Entwicklung von Patientenbefragungen für das Qualitätssicherungsverfahren Nierenersatztherapie“

Bereits anhand der Zusammensetzung der Fokusgruppe wird deutlich, wie hoch der Anteil von NTX-Patient*innen in der Versorgung ist, welche ihr Organ durch Lebendspende erhalten. In der Fokusgruppe der NTX-Patient*innen betraf dies 7 von 16 Patient*innen.

Bei der Operationalisierung des Qualitätsmerkmals „Aufklärung über die Nierentransplantation“ sollte das IQTiG aus Sicht der PatV deshalb bei Lebendspende auch die Komplikationsrisiken für den Spender berücksichtigen.

**Stellungnahme
des GKV–Spitzenverbands
vom 12.06.2019**

**zum Zwischenbericht
„Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des
Qualitätssicherungsverfahrens Nierenersatztherapie“
des IQTIG**

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

Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassung	3
II. Einleitung	5
III. Allgemeine Stellungnahme.....	6
IV. Weitere methodische Aspekte	10
V. Zum finalen Qualitätsmerkmalset.....	11
VI. Zur Prüfung der Umsetzbarkeit	12
VII. Weitere Hinweise	13

I. Zusammenfassung

Der vorliegende Zwischenbericht „Entwicklung von Patientenbefragungen für das Qualitätssicherungsverfahren Nierenersatztherapie“ stellt den aktuellen Stand der Entwicklung der nunmehr vierten Patientenbefragung des Instituts für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) dar. Die Befragungsentwicklung wurde vom G-BA im Mai 2018 beauftragt und soll im November 2020 abgeschlossen sein.

Die Patientenbefragung wird zukünftig das Qualitätssicherungs(QS-)verfahren „QS NET“ (Nierenersatztherapie) ergänzen, dessen Beginn im Regelbetrieb zum 1. Januar 2020 geplant ist. Durch QS NET wird die bisher existierende ambulante Qualitätssicherung in der Dialyse und der Leistungsbereich Nieren-Pankreas-Transplantation in der externen stationären Qualitätssicherung abgelöst. Mit insbesondere im Dialysebereich veränderten Indikatoren wird QS NET als themenspezifische Bestimmung im Rahmen der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) neu aufgestellt. Das Verfahren basiert zunächst lediglich auf QS-Daten der Leistungserbringerdokumentation und auf Sozialdaten bei den Krankenkassen. Ziel einer künftigen Patientenbefragung ist jedoch, Aspekte der Versorgungsqualität abzubilden, die nicht über diese „klassischen“ Datenquellen zugänglich sind, sondern über die nur die Patientinnen und Patienten selbst Auskunft geben können.

Der Zwischenbericht umfasst die Erstellung des Qualitätsmodells und der Qualitätsmerkmale durch das IQTIG. Es wurden Leitlinien- und Literaturrecherchen sowie eigene qualitative Erhebungen (Fokusgruppen) durchgeführt. Die identifizierten Qualitätsmerkmale wurden dann mithilfe externer Experten im Hinblick auf verschiedene Kriterien – u.a. Verbesserungspotenzial, Beeinflussbarkeit und Patientenrelevanz – beurteilt und abschließend durch das IQTIG überarbeitet. Ferner werden im Bericht erste grobe Einschätzungen zur praktischen Umsetzung abgegeben. Die eigentliche Fragebogen- und Indikatorentwicklung mitsamt der empirischen Testung folgt erst im Abschlussbericht.

Zusammenfassend betrachtet hat das IQTIG mit dem Zwischenbericht einen sehr gut strukturierten Bericht vorgelegt. Die beschriebenen Entwicklungsschritte entsprechen der in den Methodischen Grundlagen des IQTIG¹ vorgegebenen Vorgehensweise und sind größtenteils gut nachvoll-

¹ Institut für Transparenz und Qualitätssicherung im Gesundheitswesen (IQTIG): Methodische Grundlagen V1.1; Stand: April 2019. Online verfügbar unter: <https://iqtig.org/das-iqtig/grundlagen/methodische-grundlagen/>.

ziehbar im Bericht und dessen Anhang dargestellt. Bezogen auf die Beurteilung der Eignungskriterien, die für die einzelnen Qualitätsmerkmale über die Weiterentwicklung zu Indikatoren entscheidend sind, sollten die Darstellungen noch ausführlicher sein.

Gemäß Beauftragung sind die Indikatoren der Patientenbefragung effizient mit den bestehenden Indikatoren zu verzahnen.² Inwiefern dies berücksichtigt wurde, ist im Bericht kaum erkennbar und sollte ausführlich im Abschlussbericht thematisiert werden, auch mithilfe von Gesamtdarstellungen zu den Qualitätsdimensionen und eines Versorgungspfads.

Das finale Set enthält 51 Qualitätsmerkmale, die 20 Qualitätsaspekten zugeordnet sind und erscheint daher recht groß. De facto handelt es sich hierbei jedoch um die Grundlage für mindestens zwei unterschiedliche Fragebögen (für Transplantationspatienten und Dialysepatienten), so dass dieser Umfang sachgerecht sein mag. Dennoch wirft dies die grundsätzliche Frage nach einem Bedarf für eine kriteriengeleitete Priorisierung bei Indikatorneuentwicklungen auf, zumal in dieser Beauftragung die Auseinandersetzung mit dem Thema Aufwandsarmut vs. möglichst vollständiger Abdeckung des Qualitätsmodells explizit beauftragt wurde. Bei der weiteren Entwicklung sollte auf die Überschaubarkeit des Gesamtverfahrens wie auch auf die Belastung der zu befragenden Patienten geachtet und das eben genannte Thema im Abschlussbericht aufgegriffen werden.

Inhaltlich liegt der Schwerpunkt der entwickelten Qualitätsmerkmale deutlich auf der Qualitätsdimension *responsiveness* (Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an Patientinnen und Patienten), nach unserer Einschätzung eine sinnvolle Ergänzung der bisherigen Indikatoren, die eher die Dimensionen „Wirksamkeit“ und „Sicherheit“ abbilden.

Die vorliegenden Überlegungen zur Umsetzung der Befragung im Regelbetrieb entsprechen im Grunde den Empfehlungen aus den anderen Patientenbefragungen. Eher themenspezifische Fragen, die mit der Versorgungsstruktur und dem langfristigen Charakter der Behandlung zu tun haben wie etwa die Stichprobenziehung, der Umgang mit wiederholten Befragungen, Befragungszeitpunkte oder technische Fragen zur teilstationären Dialyse bleiben Großteils noch offen, so dass eine Einschätzung hierzu schwierig ist.

² Siehe Beschluss des G-BA zur Beauftragung der Patientenbefragung QS NET: <https://www.g-ba.de/beschluesse/3330/>.

II. Einleitung

Mit Beschluss vom 17. Mai 2018 hat der G-BA das IQTIG beauftragt, eine Patientenbefragung für das sektorenübergreifende datengestützte QS-Verfahren zur Nierenersatztherapie (QS NET) zu entwickeln. Ein Indikatorenset, das auf den „klassischen“ Datenquellen – QS-Dokumentation der Leistungserbringer und Sozialdaten bei den Krankenkassen – basiert, existiert bereits. Dieser sogenannte „Klassik“-Verfahrensteil wurde noch vom damaligen Institut nach § 137a SGB V, dem AQUA Institut entwickelt. Seine Umsetzung im Regelbetrieb unter dem Dach der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) ist gemäß Beschluss des G-BA zum 1. Januar 2020 vorgesehen.

Zielgruppe dieses übergreifenden Verfahrens „Nierenersatztherapie“ sind die rund 90.000 chronisch niereninsuffizienten Patienten, die von ca. 730 ambulanten Dialyseeinrichtungen und einigen teilstationären Dialyseanbietern sowie 37 Transplantationszentren behandelt werden. Der im ersten Schritt umzusetzende Verfahrensteil ohne Patientenbefragung umfasst über 30 Qualitätsindikatoren, mit einem annähernd ausgeglichenen Verhältnis zwischen Indikatoren für die Dialyseversorgung und solchen für die Versorgungsqualität bei Nierentransplantationen. Zum Verfahren QS NET gehören darüber hinaus die 12 Indikatoren zur Pankreastransplantation, die bereits seit Jahren gemeinsam mit den Indikatoren zur Nierentransplantation im Leistungsbereich „Nieren-Pankreas-Transplantation“ im Rahmen der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) ausgewertet werden. Das Verfahren QS NET wird, anders als die anderen Verfahren der DeQS-RL, als ein „Hybridverfahren“ umgesetzt werden, d.h. im Verfahrensteil für die Transplantationen wird die Durchführung der QS-Verfahren unter Einbindung von Fachkommissionen bundesbezogen, im Dialyseteil jedoch landesbezogen erfolgen. Grund hierfür sind die sehr unterschiedlichen Leistungserbringerzahlen bei Dialyse und Transplantation. Die notwendige sektorenübergreifende Perspektive bei der Einschätzung der Qualitätsergebnisse und der späteren Weiterentwicklung des Verfahrens soll das in der Richtlinie vorgesehene übergreifende Expertengremium gewährleisten.

Mit dem Verfahren QS NET werden die bislang bestehende Richtlinie zur Qualitätssicherung der ambulanten Dialyse (QSD-RL) und der Leistungsbereich Nieren-Pankreas-Transplantation in der externen stationären Qualitätssicherung abgelöst. Inhaltlich zielen die Indikatoren vorwiegend auf die Reduktion von Begleit- und Folgeerkrankungen sowie auf Überleben als Surrogatparameter für die Gesamtbehandlungsqualität ab (z.B. Dialysedauer und -frequenz, Anämie, Hospitalisierung aufgrund von zugangsassoziierten Infektionen, Komplikationsraten und Transplantatversagen bei der Transplantation, Überlebensraten zu verschiedenen Follow-up-Zeitpunkten).

Ziel des Verfahrens QS NET ist jedoch auch die Messung und vergleichende Darstellung von Qualitätsaspekten, die nur von den Patienten selbst zu beurteilen sind. Dazu gehören etwa die Qualität der Aufklärung, Selbstbestimmung und Patientenorientierung bezogen auf die Nierenersatztherapie. Diese erscheinen hier angesichts der langfristig ausgelegten Behandlung und der erheblichen Belastung und Einschränkung der Lebensqualität aufgrund der Erkrankung und der Behandlung selbst als von besonderer Bedeutung für die Qualitätssicherung. Eine später einzuführende ergänzende Patientenbefragung wurde daher bereits vom AQUA Institut vorgeschlagen.

Bei der Befragung zu QS NET handelt es sich um die vierte Entwicklung des IQTIG im Bereich Patientenbefragung, neben den abgeschlossenen oder noch in Entwicklung befindlichen Befragungsinstrumenten zu den QS-Verfahren PCI, Schizophrenie und Ambulante Psychotherapie. Der G-BA strebt mit seiner Beauftragung ein kompaktes, aufwandsarmes und gut mit den bereits bestehenden Indikatoren abgestimmtes Befragungsinstrument an, das zur vergleichenden Qualitätsmessung geeignet ist. Der Zwischenbericht wurde vom IQTIG am 30. April 2019 fristgerecht vorgelegt. Er umfasst inhaltlich den Entwicklungsprozess der Patientenbefragung NET von der Literaturrecherche zu Qualitätsaspekten und -merkmalen bis hin zu ersten Fragen der Umsetzung.

III. Allgemeine Stellungnahme

Das IQTIG hat insgesamt mit dem Zwischenbericht einschließlich des Anhangs einen sehr gut strukturierten und gut nachvollziehbaren Bericht vorgelegt. Die beschriebene Entwicklungsmethodik von der Identifikation qualitätsrelevanter Themen bis zum finalen Set an Qualitätsmerkmalen folgt dem in den Methodischen Grundlagen vorgegebenen Verfahren.

Grundsätzlich verfolgt das IQTIG seit seiner ersten Entwicklung einer Patientenbefragung zu QS PCI einen faktenorientierten Befragungsansatz bzw. Reporting-Ansatz, der in den methodischen Grundlagen, aber auch erneut im Zwischenbericht in Abschnitt 5.2 beschrieben wird. Im Kontrast zu Zufriedenheitsbefragungen wird dieser Ansatz als objektiv und geeignet betrachtet, um konkrete Qualitätsdefizite und Verbesserungspotenziale abzubilden. Individuelle Werturteile werden durch den Einsatz von Fragen, die auf bestimmte Erlebnisse und Fakten abzielen, weitestgehend vermieden. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbands ist diese Argumentation nach wie vor schlüssig und lässt valide Beurteilungen einzelner und konkret für die Qualitätssicherung relevanter Prozess- und Ergebnismerkmale durch die Patienten erwarten. Dies ist die Voraussetzung für aussagekräftige Ergebnisse, die dann zur Verbesserung der Patientenorientierung und der Versorgungsqualität bei den einzelnen Leistungserbringern herangezogen werden können.

Integration der Patientenbefragung in das QS-Verfahren NET

Anders als bei den üblichen Entwicklungsaufträgen des IQTIG existiert hier bereits ein fertiges Set von Indikatoren auf Basis von QS-Dokumentation und Sozialdaten. Daher hatte der G-BA in der Beauftragung der Patientenbefragung explizit auf eine „sinnvolle und effiziente Verschränkung“ der zukünftigen und der bestehenden Indikatoren hingewiesen. Wie dies konkret in den einzelnen Entwicklungsschritten realisiert wurde, ob dies z.B. bei der Selektion von Qualitätsaspekten oder -merkmalen im Sinne einer Prüfung auf Redundanz eine Rolle gespielt hat, ist dem Bericht jedoch kaum zu entnehmen. Es wird lediglich knapp darauf hingewiesen, dass das IQTIG abweichend vom üblichen Vorgehen gemäß Methodenpapier ein befragungsspezifisches Qualitätsmodell entwickelt hat und welche Änderungen bei der Erhebung von Daten (Literaturrecherche und qualitative Daten) es daher gab (S. 28). Hier wäre zum Beispiel zu Beginn des Berichts eine Auflistung der bestehenden Indikatoren und deren Ausrichtung (Qualitätsdimensionen gemäß Rahmenkonzept) wünschenswert gewesen, um den Ausgangspunkt der Entwicklung darzustellen. Analog gilt dies bei der Beschreibung des finalen Qualitätsmerkmalsets, wo eine erste Gegenüberstellung mit dem bereits bestehenden Indikatorenset hilfreich gewesen wäre. Wünschenswert wäre außerdem eine Zuordnung der finalen Qualitätsmerkmale zu den Dimensionen Prozess- bzw. Ergebnisqualität, zum einen um auch in dieser Hinsicht einen Eindruck von der künftigen Befragung zu erhalten, zum anderen da diese Kategorien in der Beauftragung verwendet werden.

Darüber hinaus ist das gesamte Verfahren ohnehin durch eine hohe Komplexität gekennzeichnet. Es handelt sich um zwei Verfahrensteile (Transplantation und Dialyse) mit sehr unterschiedlichen Inhalten, es werden drei Versorgungssettings einbezogen (stationär, teilstationär und ambulant), und vor allem sind sowohl die Transplantation als auch die Dialyse langfristige Behandlungen mit im Falle der Dialyse verschiedenen Verfahren und auch Verfahrenswechseln über viele Jahre hinweg. Angesichts dieser komplexen Struktur wäre eine Darstellung der Qualitätsaspekte oder -merkmale und der Indikatoren des Gesamtverfahrens in einem Versorgungspfad (siehe IQTIG 2019 S. 56) hilfreich.

Beides, die Darstellung des Gesamtsets mit seinen Qualitätsdimensionen und der Versorgungspfad, sollte im Abschlussbericht enthalten sein, um die inhaltliche Einschätzung des Gesamtverfahrens zu erleichtern und die Verzahnung bzw. die Synergieeffekte der beiden Indikatorensubsets zu verdeutlichen.

Umfang des Qualitätsmerkmalsets und des zukünftigen Gesamtverfahrens

Das finale Set der Qualitätsmerkmale erscheint mit insgesamt 51 Qualitätsmerkmalen, die 20 Qualitätsaspekten zugeordnet sind, relativ groß. Einerseits erscheint dies gerechtfertigt, da sich viele Qualitätsmerkmale nur auf eine Subgruppe der Patienten des QS-Verfahrens – entweder

Transplantation oder Dialyse – beziehen und de facto zwei Fragebögen entwickelt werden, die sich nur teilweise überschneiden. Andererseits enthält bereits das bestehende Indikatorenset von QS NET über 40 Indikatoren, so dass sich die Frage der Abwägung zwischen umfassender Abbildung aller relevanten Qualitätsaspekte und Überschaubarkeit des Gesamtverfahrens stellt. Dies wird dadurch unterstrichen, dass der G-BA generell „kompakte, fokussierte Befragungsinstrumente“ beauftragt, mit dem Ziel schlanke Indikatorensets einsetzen zu können, und daher speziell in dieser Beauftragung darauf hingewiesen hatte, dass eine Abwägung zwischen Vollständigkeit und Relevanz der abgedeckten Qualitätsaspekte und der Praktikabilität des Verfahrens stattfinden soll. Ob und inwiefern eine solche Abwägung stattgefunden hat oder bei der Weiterentwicklung der Qualitätsmerkmale zu Indikatoren noch stattfindet, sollte daher im Abschlussbericht neben der Gesamtbetrachtung aller Indikatoren thematisiert werden.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbands sind hier zukünftig ganz generell Konzepte zur Priorisierung bei Verfahrensneuentwicklungen gefragt, um in Zukunft handhabbare Indikatorensets zu behalten. Bei einer wachsenden Anzahl datengestützter Verfahren müssen auch die Stellungnahmeverfahren und QS-Maßnahmen administrierbar sowie Auswertungen, Ergebnisse und Berichte überschaubar bleiben. In den methodischen Grundlagen wird bisher nicht darauf eingegangen, ob und wie bzw. wann bei einzelnen Entwicklungsschritten bezogen auf Indikatorneuentwicklungen Prioritäten gesetzt werden und nach welchen Grundsätzen eine Selektion erfolgen könnte. Bezogen auf Patientenbefragungen fordern die methodischen Grundlagen für die Item-Entwicklung, dass alle relevanten Qualitätsmerkmale im Sinne der Inhaltsvalidität im Fragebogen durch Items abgebildet werden sollen³. Eine Priorisierung könnte also nur auf der Stufe der Qualitätsmerkmale erfolgen, die von den Experten und vom IQTIG beurteilt werden. Aus unserer Sicht enthalten die Eignungskriterien ein solches Potenzial. Beispielsweise wären die Ausprägung des Qualitätsdefizits („Verbesserungsbedarf“) und ggf. die „Beeinflussbarkeit“ des Qualitätsergebnisses Kriterien, die sich für eine gestufte Bewertung und ein Ranking der Merkmale eignen könnten. Grundsätzlich sollte dann jede Art von Priorisierungs- bzw. Selektionsentscheidung begründet und transparent dargestellt werden.

Konkret auf QS NET bezogen bedeutet das Zwischenergebnis von 20 Qualitätsaspekten, dass am Ende von mindestens 20 Qualitätsindikatoren und deutlich mehr als 51 Items auszugehen ist, die sich allerdings auf mehrere Fragebogenversionen aufteilen. Wie viele Fragen der einzelne Patient zu beantworten hat, ist daher derzeit nicht abschätzbar. In jedem Fall sollten bei der weiteren Fragebogenentwicklung die Belastbarkeit der ausfüllenden Patienten und das Interesse an einem hohen Rücklauf berücksichtigt werden.

³ IQTIG (2019): Methodische Grundlagen, S. 84

Transparenz bei der Beurteilung der Eignungskriterien durch das Expertengremium

Aufgabe des beratenden Expertengremiums ist die Prüfung der vom IQTIG entwickelten Qualitätsmerkmale im Hinblick auf die Eignungskriterien (u.a. Bedeutung für die Patienten, Verbesserungspotenzial, Beeinflussbarkeit, Zuschreibbarkeit, siehe Abschnitt 7.3). Hier könnten die Darstellungen zu den Veränderungen des Qualitätsmerkmalssets durch das Expertengremium und den eigenen Entscheidungen des IQTIG ausführlicher und damit transparenter sein. Für jedes Kriterium und jedes Qualitätsmerkmal sollte klar erkennbar formuliert werden, wie die Beurteilung bezüglich der einzelnen Kriterien ausgefallen ist. Insbesondere sollte bei jeglichem Dissens im Expertengremium zu einzelnen Eignungskriterien nicht nur der Dissens, sondern auch die abschließende Beurteilung und Begründung des IQTIG ausführlicher dargestellt werden (hier nur sehr knapp in Abschnitt 9.5.2), da dies von entscheidender Bedeutung für die weitere Fragebogenentwicklung ist.

Die Abgrenzung und Bewertung der Kriterien „Zuschreibbarkeit der Verantwortung“ und „Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer“ erscheint schwierig und wird auch in diesem Bericht anhand der dokumentierten Beratungsinhalte in Tabelle 35 oder im Anhang Kapitel 4 nicht klarer. Eine ausführlichere Beschreibung der Beurteilung durch die Experten und/oder die Information, welche Fragen hierzu an die Experten gestellt wurden (z.B. in der postalischen Vorabbefragung), wären hierbei hilfreich. Hinzu kommt, dass insbesondere zu diesen Kriterien (v.a. Zuschreibbarkeit) unterschiedliche Auffassungen zwischen den Teilnehmern des Gremiums bestehen können und dass in der Tat „fehlende Zuschreibbarkeit“ als häufigster Ablehnungsgrund genannt wurde. Gerade hierzu wäre also – wie oben bereits gesagt – eine genauere Darstellung der Argumentation im Expertengremium – warum das betreffende Merkmal nicht zuschreibbar oder beeinflussbar sei, inwiefern möglicherweise doch? – wünschenswert um Ausschlüsse von Qualitätsmerkmalen transparent zu machen. Wird „Zuschreibbarkeit“ zu strikt gehandhabt, besteht aus unserer Sicht ein Risiko für die Erfassung von Ergebnisqualität generell, vor allem bei Follow-up-Indikatoren. Es ist aus unserer Sicht einerseits nachvollziehbar, dass nicht nur die Behandlungsqualität des Leistungserbringers, sondern auch patientenseitige Faktoren (Adhärenz, Komorbiditäten, Alter uvm.) für ein Ergebnis mitverantwortlich sind und eine Risikoadjustierung nicht für alle diese Faktoren möglich sein mag (v.a. Adhärenz). Auf der anderen Seite spricht aus unserer Sicht für die Zuschreibbarkeit von Ergebnisqualität, dass diese immer auch die Qualität der einzelnen Prozesse widerspiegelt (z.B. Aufklärung und Beratung zum Lebensstil) und dass signifikante Unterschiede zwischen Leistungserbringern durchaus gemessen und analysiert werden sollten.

IV. Weitere methodische Aspekte

Zu den besonderen methodischen Herausforderungen bei QS NET (Kapitel 6)

In diesem Kapitel beschreibt das IQTIG die methodischen Probleme bzw. Fragen, die aufgrund der Komplexität des Verfahrens für die Patientenbefragung entstehen. Aufgrund der langandauernden Behandlung und der verschiedenen Behandlungsverfahren treffen viele Qualitätsaspekte nur an bestimmten Stellen des Versorgungspfads und nur für Subgruppen der Patienten zu und sind damit auch nur dann beurteilbar. Hinzu kommen die Fragen des Beurteilungszeitraums, der Erinnerungbarkeit und der Veränderungsmessung. Bezogen auf den letzten Punkt argumentiert das IQTIG, dass für die vergleichende Messung der Versorgungsqualität bei einer auf Langfristigkeit und auf Erhaltung eines möglichst guten Gesundheitszustands angelegten Behandlung die Messung von Veränderungen weniger relevant sei. Daher eigne sich der übliche „normbasierte Ansatz“, d.h. die einfache, jährlich wiederholte leistungserbringerbezogene Messung und der Vergleich mit einem externen – perzentilbasierten oder festen – Referenzwert. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbands erscheint das als eine pragmatische und auch fachlich überzeugende Lösung.

Zur Entwicklung des Qualitätsmodells und der Ableitung der Qualitätsmerkmale durch das IQTIG (Kapitel 7.1, 7.2 und 9.)

Die Darstellung der einzelnen Rechercheergebnisse – Leitlinienempfehlungen, Qualitätsthemen aus der Literatur und Ergebnisse aus den Fokusgruppen – sind nachvollziehbar und übersichtlich beschrieben. Zu ergänzen wäre der Bundesmantelvertrag (BMV-Ä) Anlage 9.1, Vereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren, der verbindliche Festlegungen zur Dialyseversorgung und zur ärztlichen Versorgung im Vorfeld der Nierenersatztherapie enthält.

Die Zusammenstellung der Fokusgruppen, wo z.B. im Fall der Dialyse nach erfahrenen und Neupatienten unterteilt wurde, erscheint sachgerecht, da die v.a. am Behandlungsbeginn wichtigen Themen wie Indikationsstellung, Aufklärung und Entscheidungsfindung vermutlich nicht von allen Patienten gleich gut erinnert werden können oder nicht für alle Patienten dieselbe Relevanz haben. Nicht ganz klar ist, weshalb die die qualitative Auswertung leitenden Fragen so viel offener formuliert werden als die bereits durch die Leitfäden erfolgten Themensetzungen. Wirklich relevant für die Qualitätssicherung erscheint hier lediglich die zweite Frage auf Seite 46: „Welche qualitätsrelevante Themen der Versorgung [...] lassen sich identifizieren?“

Das aus den Recherchen und qualitativen Untersuchungen resultierende erste Qualitätsmodell mit 19 Qualitätsaspekten und 68 Qualitätsmerkmalen wird ausführlich beschrieben (Kap. 9). Allerdings könnten zukünftig die Einschlusskriterien (z.B. Verbesserungsbedarf bzw. Ausprägung des Qualitätsdefizits) noch expliziter im Text adressiert werden – auch im Hinblick auf eine spätere

mögliche Priorisierung (s.o.). Alle Qualitätsmerkmale wurden von den Experten als patientenrelevant eingeschätzt (S. 185). Durch einige Zusammenfassungen und Umstellungen innerhalb der Kategorienstruktur im Qualitätsmodell, aber auch aufgrund von Bedenken von Experten bezogen auf die Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum Leistungserbringer, ergab sich eine Reduktion auf letztlich 51 Qualitätsmerkmale (Abschnitt 9.5). Die Begründungen zu den ausgeschlossenen Qualitätsmerkmalen (Abschnitt 9.5.2, Tab. 35; Kapitel 4 im Anhang) und den während und nach den Beratungen des Expertengremiums vollzogenen Änderungen des Merkmalssets sind grundsätzlich nachvollziehbar, wobei die Dissense der Experten und die entsprechend erforderlichen erneuten „Prüfungen und Abwägungen“ (S. 357 im Anhang) ausführlicher hätten dargestellt werden können (s.o.).

V. Zum finalen Qualitätsmerkmalset

Insgesamt erscheinen die final zusammengestellten Qualitätsmerkmale inhaltlich geeignet, um Informationen zur Behandlungsqualität aus Patientensicht differenziert und umfassend zu erheben. Der Schwerpunkt liegt deutlich auf der Qualitätsdimension *responsiveness*, was als eine sinnvolle Ergänzung zu den Indikatoren auf Basis von Sozialdaten und Leistungserbringerdokumentation erscheint, da diese eher die Dimensionen Wirksamkeit und Sicherheit abbilden. Insbesondere die Elemente zur Aufklärung und gemeinsamen Entscheidungsfindung und Behandlungsplanung erscheinen angesichts der Chronizität der Erkrankung und der Abhängigkeit der „passenden“ Behandlung von den individuellen Patientenpräferenzen und Lebensumständen hochrelevant. Eine Gegenüberstellung des finalen Merkmalssets mit den bestehenden Indikatoren durch das IQTIG selbst – und damit eine Gesamtbetrachtung der Inhalte und Qualitätsdimensionen – unterbleibt im Bericht, was aus unserer Sicht ein Kritikpunkt an dem Bericht ist.

Der Ausschluss der Qualitätsaspekte „Hygienische Bedingungen“ und „Frühzeitige Vorbereitung auf die Nierenersatztherapie“ ist aus unserer Sicht nachvollziehbar (Abschnitt 9.3.2). Auch wenn Hygiene und die rechtzeitige Kooperation zwischen Haus- und Facharzt wichtige qualitätsrelevante Aspekte sind, so fehlt es wie vom IQTIG beschrieben in dem einen Fall an der Beurteilbarkeit durch die Patienten und im anderen Fall an der Erfassbarkeit im Rahmen dieses QS-Verfahrens, das nur bereits niereninsuffiziente Patienten und deren fachärztliche Behandler einbezieht. Positiv ist zu bewerten, dass ergebnisqualitätsbezogene Merkmale wie die Symptombelastung und die soziale Funktionsfähigkeit trotz der Bedenken der Experten zur Zuschreibbarkeit vom IQTIG beibehalten wurden. Zu begrüßen ist weiterhin die Überarbeitung bzw. Ergänzung des Aspekts Symptombelastung im Zuge der Expertenberatungen. Das neu eingeführte Merkmal „Einge-

hen auf Symptome“ erscheint patientenrelevant und ergänzt zudem den ergebnisbezogenen Qualitätsaspekt um ein prozessbezogenes, gut zuschreibbares Merkmal. Auch beim Qualitätsaspekt „Psychisches Wohlbefinden“ erscheinen die Überarbeitungen sinnvoll, indem auf behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten fokussiert wurde, die weniger Fragen der Beeinflussbarkeit aufwerfen.

Im Sinne der Transparenz ist ebenfalls positiv zu werten, dass eine Einordnung der Qualitätsaspekte und -merkmale zu den Dimensionen des Rahmenkonzepts sowohl vor (S. 143, Abb. 7) als auch nach der Expertenbewertung und Überarbeitung (S. 14, Tab. 1) erfolgt ist und Veränderungen sowie die Ausrichtung des Qualitätsmerkmalsets somit leicht zu erfassen sind.

VI. Zur Prüfung der Umsetzbarkeit

Bei der Prüfung der Umsetzbarkeit in Kapitel 10 werden lediglich erste Überlegungen dargestellt, die grundsätzlich nachvollziehbar sind. So ist aus unserer Sicht eine Beschränkung der Zielgruppe auf Patienten über 18 Jahren mit Dialyse oder Nierentransplantation (d.h. Ausschluss von Patienten mit reinen Pankreas-Transplantationen) sachgerecht. Da die teilstationäre Dialyse im Verfahren QS NET einzubeziehen ist, sollte dies grundsätzlich auch für die Patientenbefragung gelten. Die QS-Auslösung und der bisher skizzierte Datenfluss entsprechen der geplanten Patientenbefragung PCI. Allerdings müssen, ähnlich wie im QS-Verfahren zur Schizophrenie, zusätzliche Fragen der wiederholten Auslösung der Patientenbefragung und zum geeigneten Zeitpunkt für die Befragung im Behandlungsverlauf geklärt werden.

Im Fall der Nierentransplantation werden mehrere Befragungszeitpunkte – nicht zur Veränderungsmessung, sondern zur Erfassung unterschiedlicher Qualitätsaspekte – in Betracht gezogen. Aus unserer Sicht sollte hier eine kritische Aufwand-Nutzen-Abschätzung erfolgen bzw. eine möglichst einfache Umsetzung angestrebt werden (z.B. Fragebogen mit Filtern).

Im Fall der Dialyse wird von einer jährlichen Befragung ausgegangen. Hierbei ist zu beachten, dass die Fluktuation der Patienten einer Dialyseeinrichtung relativ gering ist und in vielen Einrichtungen bedingt durch die geringe Fallzahl eine Vollerhebung zu erwarten ist. Daher sollte geprüft werden, inwiefern eine jährlich wiederholte Befragung derselben Patienten sinnvoll ist. Ferner sollten die Optionen zu abweichenden Auswertungszyklen für Leistungserbringer mit geringen Fallzahlen im Abschlussbericht konkret dargelegt werden (u.a. Abwägung von rollierender Mehrjahresauswertung vs. Auswertungszyklen von >1 Jahr).

Grundsätzlich ist festzustellen, dass die Vorschläge zur Umsetzung im Regelbetrieb noch sehr allgemein sind und eher die Standards (z.B. des Datenflusses) wiedergeben, die aus den anderen Befragungen schon bekannt sind. Fragen wie z.B. zur leistungserbringerbezogenen Stichprobenziehung hätten unserer Einschätzung nach durchaus schon konkreter adressiert werden können, da die Versorgungsstruktur im Kapitel 8 beschrieben wird. Es wäre zukünftig wünschenswert, dass in einem Zwischenbericht bereits etwas konkretere Informationen und Überlegungen zur Umsetzung einer Befragung enthalten sind, zu denen dann eine Stellungnahme möglich ist.

VII. Weitere Hinweise

- S. 25: „dauerhafter Blutzugang“ – gemeint ist vermutlich ein dauerhafter Gefäßzugang mit ausreichend hohem Blutangebot.
- S. 26: Die Nachtdialyse gehört zu den LC-Dialysen, stellt jedoch nur eine Minderheit dar.
- S. 50: Auch Patienten, die von einem bestimmten Leistungserbringer als „Gast- oder Kurzzeitpatient“ erfasst werden, sind im Grunde „ständig dialysepflichtig“. Sie werden nur für diesen Leistungserbringer nicht ausgewertet. Der Anteil der chronischen Dialysepatienten liegt also insgesamt höher als 86%. Es sollte ergänzt werden, dass es sich bei den Zahlen um Jahresprävalenzen handelt.
- S. 89: Bei der Entscheidung über Heim- oder Zentrumsdialyse spielt u.a. auch die Erreichbarkeit der nächsten Dialyseeinrichtung eine Rolle, dies ist bei Vergleichen mit anderen Ländern zu beachten.
- S. 164 Qualitätsmerkmal „Anwesenheit einer ärztlichen Ansprechperson bei Bedarf“: Hier sollte bei der Itementwicklung bzw. Frageformulierung beachtet werden, dass je nach Organisationsform der Dialyse ein Arzt nicht unbedingt regelmäßig anwesend ist bzw. sein muss.