



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gemäß § 137a Abs. 7 SGB V

zum Entwurf der „Methodischen Grundlagen V1.0s“
des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
(IQTIG)

Berlin, den 31.03.2017

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Mit E-Mail vom 02.02.2017 wurde die Bundesärztekammer informiert, dass das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) die „Methodischen Grundlagen – Entwurf für das Stellungnahmeverfahren“ (Stand: 31. Januar 2017) auf seiner Webseite veröffentlicht hat. Dieses im Weiteren als „Methodenpapier“ bezeichnete Dokument soll Methoden der Entwicklung, Weiterentwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) umfassen.

Die Bundesärztekammer nimmt zum Entwurf der „Methodischen Grundlagen V1.0s“ wie folgt Stellung:

I. Stellungnahme im Einzelnen

Teil A: Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung und -förderung im Gesundheitswesen

1 Einleitung

Seite 14:

Es wird darauf hingewiesen, dass Vorschläge zur Weiterentwicklung der Verfahren nicht Bestandteil der „Methodischen Grundlagen V1.0s“ sind, sondern künftig in Positionspapieren des IQTIG formuliert werden.

Anmerkung:

Für den ersten Ansatz eines Methodenpapiers ist dieser Ansatz nachvollziehbar. Für zukünftige Versionen wäre es aber wünschenswert, wenn ein notwendiger Weiterentwicklungsbedarf der QS-Verfahren zumindest in Form eines Problemaufrisses adressiert und der Einsatz innovativer Methoden andiskutiert würde. Bekanntermaßen stehen zahlreiche weitere Vorhaben beim G-BA in „Warteschlange“, für welche die herkömmlichen Methoden der externen stationären Qualitätssicherung (ESQS) nicht ausreichen werden.

Teile des Methodenpapiers beziehen sich ausdrücklich nur auf QS-Verfahren mit dem Verfahrenszweck „Qualitätsförderung“ (nach Diktion des IQTIG), nicht aber auf QS-Verfahren mit dem Verfahrenszweck „Information“ oder „Regulation“. Andere Teile des Papiers scheinen sich aber auf QS-Verfahren im Allgemeinen ohne diese Einschränkung zu beziehen. In der Einleitung sollte auf diesen Umstand hingewiesen werden mit genauer Nennung der entsprechenden Kapitel.

2 Qualität und Qualitätssicherung im Gesundheitswesen

Seite 15:

Der Begriff der „Maßnahme“ wird in unterschiedlichem Kontext mit unterschiedlicher Bedeutung verwendet (Seite 15: Maßnahme der externen Qualitätssicherung, Seite 15: Einbeziehung der Patientenvertreter als Maßnahme, Seite 16: Maßnahmen, die „unsere Gesundheit im Krankheitsfall wiederherstellen“).

Anmerkung:

Der Begriff sollte durchgehend im gleichen Sinne verwendet werden. Als Bezug bietet sich die Begriffsverwendung im SGB V an (z. B. § 135a Absatz 2 SGB V).

2.1 Qualität in der Gesundheitsversorgung

Seite 16:

Hier heißt es: „Die patientenzentrierte Versorgungsqualität ist der zentrale Leitbegriff für die Gesundheitsversorgung“ sowie „Im Zentrum der Arbeit des IQTIG stehen [...] sowie die praxisnahe, kontinuierliche Verbesserung patientenzentrierter Aspekte“.

Anmerkung:

Unabhängig davon, dass der Begriff der „patientenzentrierten Versorgungsqualität“ zumindest unter methodischen Aspekten eher unüblich ist und weitere Perspektiven ausblendet, wird leider keinerlei Bezug genommen auf die mittlerweile umfangreich vorliegende Versorgungsforschungsliteratur zur patientenzentrierten Versorgung bzw. zu patient centered care. Aus den folgenden Ausführungen erschließt sich nur vage, was das IQTIG unter einer patientenzentrierten Qualitätssicherung – etwa in Abgrenzung zu anderen Formen der Qualitätssicherung – genau versteht.

Seite 16:

Zur Systemqualität heißt es: „Auf der Systemebene spielen weitere Aspekte eine Rolle, von denen hier besonders auf den Zugang zur Versorgung (access to care) sowie Aspekte der Versorgungsgerechtigkeit (equity) hingewiesen werden soll.“

Anmerkung:

Hierzu wäre eine entsprechende Zitation einschlägiger Literatur zu erwarten (z. B. Arah et al. 2006). Es ist festzustellen, dass trotz dieser Hervorhebung im einleitenden Kapitel die Begrifflichkeiten zur Systemqualität im weiteren Methodenpapier nicht mehr auftauchen. Das AQUA-Institut hatte sich zuletzt in seinem Methodenpapier noch an den Systemqualitätsbegriffen des Conceptual Frameworks der OECD orientiert, welches unter anderem den angemessenen Zugang der Patienten zur Versorgung beinhaltet.

Seite 16:

„Dagegen sind Gesichtspunkte der Wirtschaftlichkeit der Gesundheitsversorgung zwar für die Gestaltung und Steuerung des Gesundheitswesens von großer Bedeutung, sie zählen aber nicht zu den patientenzentrierten Aspekten und sind daher nicht im Fokus der Arbeit des Instituts.“

Anmerkung:

Dass die Betrachtung der Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen nicht zu den Aufgaben des IQTIG gehört, liegt unter anderem auch daran, dass der Gesetzgeber hierfür das Institut für

Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) eingerichtet hat. Dass sich die Wirtschaftlichkeit nicht zu „patientenzentrierten Aspekten“ zählen ließe, liegt zudem eher an dem wenig aufschlussreichen Begriff der „Patientenzentrierung“.

Seite 17:

„Dieses umfassende, lebensweltliche Qualitätsurteil von Patientinnen und Patienten ist der Ausgangspunkt der Qualitätsvorstellung in der gesundheitlichen Versorgung. Eine Patientin oder ein Patient wird dann die gesundheitliche Versorgung als qualitativ gut empfinden, wenn ihre bzw. seine Erwartungen daran erfüllt oder sogar übertroffen werden. Dies entspricht in gewisser Weise der Definition der DIN-Norm „Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe“ (DIN EN ISO 9000), wonach – angepasst formuliert – Qualität den Grad beschreibt, mit dem „ein Satz inhärenter Merkmale“ der Versorgung die an sie gestellten „Anforderungen erfüllt“ (DIN EN ISO 9000, zit. nach Sens et al. 2007: 3)“.

Anmerkung:

Die Reflexionen im Abschnitt 2.1 sind insgesamt zu hinterfragen. So hätte man bei der zentralen Frage der Qualitätsdefinition entweder eine differenziertere, den Stand der Erkenntnisse besser zusammenfassende Abhandlung als eine in dieser Form bisher noch nicht bekannte Verknüpfung vom „lebensweltlichen Qualitätsurteil von Patientinnen und Patienten“ mit der DIN EN ISO 9000 erwartet. In der zitierten Literatur (Sens et al. 2007) wird der Qualitätsbegriff weitaus differenzierter diskutiert, als hier verkürzt dargestellt wird.

Nach der Ankündigung in der Einleitung, dass das Dokument „kein Lehrbuch für Qualitätssicherung“ beinhalte (Seite 12), hätte aber auch konsequenterweise auf eine derartige Propädeutik völlig verzichtet werden können.

2.2 Legitime Anforderungen als Grundlage der Qualitätsmessung

Seite 17:

In Kapitel 2.2 wird der Begriff der „legitimen Anforderungen an die Versorgung“ eingeführt. Es wird postuliert, dass sich die Legitimation aus der Erfüllung der Kriterien „Patientenzentrierung der Ziele“, „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer“ und „Unbedenklichkeit“ ergebe.

Anmerkung:

Wie diese Kriterien, bei denen man Elemente aus bekannten Gütekriterien für Qualitätsindikatoren (wie z. B. RUMBA-Regel, QUALIFY-Instrument) wiedererkennt, abgeleitet wurden, bleibt offen, da weder ein Bezug auf die einschlägige Literatur noch auf den bestehenden Rechtsrahmen der GKV genommen wird. Ob Anforderungen als „legitim“ aufgefasst werden, dürfte von vielen Faktoren abhängen, darunter Wertvorstellungen, die höchst unterschiedlich ausfallen können. Dem gesetzlichen Auftrag für das IQTIG ist nicht zu entnehmen, dass das Institut selbst derartige Wertvorstellungen festlegen soll. Die Reduzierung der Werte auf eine „Patientenzentrierung“ dürfte daran nichts ändern.

Seite 18:

Es wird ausgeführt, dass die externe Qualitätssicherung mit der „Bewertung der Versorgungsqualität der Leistungserbringer anhand statistischer Daten“ einen anderen Schwerpunkt habe als „etliche Instrumente der internen Qualitätssicherung, die mehr auf kasuistischen Einzelfallbewertungen vor Ort beruhen (Mortalitäts- und Morbiditätskonferenzen, Peer-Review-Verfahren anhand einzelner Patientenakten und Vorortbegehung)“. Weiter ist im Text von „statistischen und kasuistischen Instrumenten der Qualitätsbewertung“ die Rede.

Anmerkung:

Die Unterteilung von „statistischen und kasuistischen Instrumenten der Qualitätsbewertung“ ist nicht gebräuchlich. Hinsichtlich der Mortalitäts- und Morbiditätskonferenzen und der Peer-Review-Verfahren scheint überdies ein Missverständnis zu bestehen. Es liegt im Wesen dieser Instrumente des Qualitätsmanagements, dass über die Einzelfallbetrachtung von Behandlungsverläufen hinaus stets auf systematische Verbesserungen der zugrundeliegenden Versorgungsprozesse und -strukturen abgezielt wird.

Die strikte Fokussierung des Methodenpapiers auf Verfahren mit „statistischen Erkenntnissen“ irritiert. Stichprobenhafte Vor-Ort-Begehungen oder Peer-Reviews können sehr wohl auch Instrumente der externen Qualitätssicherung sein (siehe z. B. Einsatz in ESQS-Verfahren in Hessen und Nordrhein-Westfalen). Das IQTIG sollte sich hier das Spektrum der Instrumente je nach Einsatzzweck offen halten.

Seite 18:

Es wird festgestellt: „Qualitätssicherung kann dann besonders gut funktionieren, wenn die statistischen Erkenntnisse der externen Qualitätsvergleiche und die fachlichen Rückmeldungen des Strukturierten Dialogs für die interne Qualitätssicherung nützlich sind und auch bestmöglich genutzt werden. Hierzu zählt zum Beispiel, dass zwischen der externen und der internen Qualitätssicherung zeitnahe, inhaltlich relevante Schnittstellen existieren.“

Anmerkung:

Auch wenn nicht ganz klar ist, was „zeitnahe, inhaltlich relevante Schnittstellen“ sind, erscheint die Aussagen im Kern richtig. Es sollten sich hier allerdings Erläuterungen anschließen, wie genau dies vom IQTIG gefördert werden soll.

2.3 Verfahrenszwecke der Qualitätssicherung

Seite 18:

Die „Zwecke“ von QS-Verfahren werden in drei Kategorien gegliedert:

- „Qualitätsförderung (z. B. traditionelle Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung)
- Information (z. B. Patienteninformation über Qualität)
- Regulation (z. B. planungsrelevante Qualitätsindikatoren)“.

Anmerkung:

Die Kategorien der „Zwecke“ werden postuliert ohne jegliche Diskussion vergleichbarer Systematiken aus der internationalen Literatur. Dies ist umso schwerwiegender, als es sich um ein zentrales Element des Methodenpapiers handelt. Es dürfte auch sehr konkrete Auswirkungen auf die zukünftigen Aufträge des G-BA an das Institut haben, da zu einem Auftrag – nach der Logik des Methodenpapiers – der Zweck a priori strikt festgelegt werden muss.

Ob sich die Zwecke überhaupt so klar abgrenzen lassen wie gedacht, lässt sich anhand des Methodenpapiers schwer nachvollziehen, da hier nur das Verfahren für einen der drei Zwecke näher dargelegt wird. Die Historie zeigt, dass die externe stationäre Qualitätssicherung zum Zweck der Qualitätsförderung eingeführt wurde. Später kamen weitere Zwecke hinzu. Durch die Berichterstattung der Ergebnisse im Qualitätsbericht der Krankenhäuser und die entsprechende Nutzung der Informationen in den Krankenhausportalen ist der Zweck „Information“ in den letzten Jahren hinzugekommen. Mit den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und den geplanten Zu- und Abschlägen für Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung wurde der Zweck „Regulation“ ergänzt.

Der Begriff der „Regulation“ erscheint im Übrigen insofern nicht passend, als es sich bei der Krankenhausplanung oder Pay for Performance nicht um eine Regulierung innerhalb eines Regelkreises im technischen Sinne handelt. Treffender wäre z. B. der Begriff „Versorgungssteuerung“. Dazu würde auch passen, dass das IQTIG selbst auf Seite 16 mehrfach die Begriffe „Steuerung und Gestaltung“ verwendet.

3 Elemente der Verfahrensentwicklung

3.1 Qualitätsaspekte der Gesundheitsversorgung

Seite 20:

Hier heißt es: „Die Leitparadigmen der medizinisch-fachlichen Handlungsbeschreibungen unterscheiden sich grundlegend von den Erwartungen und Erlebenshorizonten von Patientinnen und Patienten sowie von den ökonomischen und gesundheitspolitischen Handlungszusammenhängen.“

Anmerkung:

Unter der Annahme, dass mit „Leitparadigmen der medizinisch-fachlichen Handlungsbeschreibungen“ die Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften gemeint sind, und den weiteren Ausführungen in diesem Kapitel stellt sich die Frage, ob mit dieser Differenzierung gemeint ist, dass das IQTIG beabsichtigt, aus medizinischen Leitlinien nur die Empfehlungen zu berücksichtigen, die nach seiner Einschätzung „patientenorientiert“ sind. Das dürfte schwierig sein, denn zumindest mittelbar sollen in der Regel alle Leitlinienempfehlungen der Verbesserung der Patientenversorgung dienen.

Es wird ferner der Eindruck erweckt, medizinische Leitlinien stünden grundsätzlich im Gegensatz zu den Erwartungen von Patienten und ebenso zu ökonomischen Zielen. Wie das IQTIG zu dieser Bewertung kommt, bleibt offen.

Seite 20:

Es wird weiter postuliert: „Die Qualitätssicherung der Gesundheitsversorgung befasst sich mit den Aspekten, die den Nutzen für Patientinnen und Patienten darstellen, also der patientenorientierten Ergebnisqualität. Prozess- und Strukturqualität werden einbezogen, wenn sie mittelbar dem Zweck des Patientennutzens dienlich sind. Die Identifikation von patientenzentrierten Qualitätsaspekten stellt den Ausgangspunkt der Entwicklung von QS-Verfahren dar.“

Anmerkung:

Erneut werden die Begriffe „Patientenzentrierung“ und „Patientenorientierung“ großzügig bemüht ohne jeden Bezug auf die einschlägige Literatur zu dem Thema. Die enge Auslegung, dass sich die „Qualitätssicherung der Gesundheitsversorgung“ vornehmlich mit der patientenorientierten Ergebnisqualität zu befassen habe, wird ebenfalls nicht abgeleitet. Dass die Beachtung von Struktur- und Prozessqualität keinen Selbstzweck darstellt, ist eigentlich selbstverständlich.

Zu hinterfragen ist auch der Umgang mit dem Begriff des Nutzens. Der Nutzen medizinischer Maßnahmen stand zumindest bisher gerade nicht im Fokus der bekannten QS-Maßnahmen. Auch an dieser Stelle wäre ein Hinweis angebracht, dass es mit dem IQWiG ein weiteres Institut im Auftrag des G-BA gibt – hier als Institution zur Prüfung des Nutzens medizinischer Methoden. Schon in der Diskussion sollte eine Vermischung der Aufgaben der Institute vermieden werden.

Seite 20:

Es folgt: „Qualitätsaspekte sind die Wertungsgrundlage, auf der dann die konkreten Mess- und Bewertungsinstrumente entwickelt werden [...].“

Anmerkung:

Da der Begriff der „Qualitätsaspekte“ nicht selbsterklärend ist, sondern aus dem Verfahrensentwicklungskonzept des IQTIG stammt, könnte man hier besser formulieren: „Nach dem Konzept des IQTIG sind sogenannte „Qualitätsaspekte“ [...].“

Seite 20:

Es heißt weiter: „Aspekte sollten sich nicht überlappen und sind nur sinnvoll, wenn sie einen Patientennutzen anstreben, bei dem es Verbesserungsbedarf und Verbesserungsmöglichkeiten gibt.“

Anmerkung:

Abgesehen davon, dass es sprachlich schwierig erscheint, dass „Aspekte einen Patientennutzen anstreben“, ist es nicht einzusehen, dass im Umkehrschluss eine in der Versorgungsrealität festgestellte gute Qualität kein „sinnvoller“ Qualitätsaspekt sein soll. Gemeint ist wohl, dass – im Sinne eines Auswahlkriteriums – nur die Qualitätsaspekte in der Verfahrensentwicklung berücksichtigt werden sollen, bei denen Verbesserungsbedarf besteht (wie auch später dargestellt wird).

3.2 Qualitätsmodelle als Basis der QS-Verfahren

Seite 21:

Es wird angekündigt, dass, auch wenn sich in der späteren Entwicklung für einen Aspekt kein praktikabler Indikator finden lässt, der Aspekt Teil des Qualitätsmodells bleiben soll.

Anmerkung:

Dieser Grundgedanke ist zu begrüßen. In einer Verfahrensentwicklung sollte immer auch transparent dargestellt werden, welche Aspekte nicht vom QS-Verfahren adressiert werden (können).

3.4 Qualitätsindikatoren

Seite 21:

Hier heißt es: „Die Messung der Qualität medizinischer Versorgung erfolgt grundsätzlich mittels Qualitätsindikatoren. Qualitätsindikatoren sind Konstrukte, die aus Versorgungsdaten (Input) nachvollziehbare Bewertungen der Versorgungsqualität (Output) ableiten.“

Anmerkung:

Die alleinige Fokussierung auf Qualitätsindikatoren als zulässige Form der Qualitätsmessung (und -darstellung) ist eng gewählt. Qualität kann auch in anderen weniger granulierten Maßen, z. B. Einrichtungsprofilen, Zertifikaten etc. abgebildet werden. Zudem bildet ein Indikator immer nur einen spezifischen Teilaspekt (in der Logik des IQTIG-Modells: einen Teil eines Qualitätsaspekts) der Versorgung ab. Es stellt sich insgesamt die Frage, weshalb bei der Erläuterung dieses Kernelements von Qualitätssicherung nicht auf vorhandene Definitionen zurückgegriffen wird (z. B. Sens et al. 2007).

Seite 21:

„Die Ermittlung rechnerischer Ergebnisse aus Versorgungsdaten führt zu Kennzahlen. Erst das Hinzukommen sowohl einer klaren Definition des Qualitätsziels als auch eines definierten Verfahrens, das eine sinnvolle Wertung der Messergebnisse ermöglicht, erweitert die Kennzahl zum Qualitätsindikator.“

Anmerkung:

Es sollte im Methodenpapier explizit erwähnt werden, dass das IQTIG für die Auswertung der Externen stationären Qualitätssicherung 2016 die Methodik gegenüber dem AQUA- bzw. dem BQS-Institut geändert hat. Qualitätsindikatoren, für die bis dato kein Referenzbereich festgelegt wurde, wurden vom IQTIG automatisch zu Kennzahlen heruntergestuft. Diese werden nicht mehr im Benchmark dargestellt, nicht mehr in der Qualitätsindikatorendatenbank des IQTIG aufgeführt und in der Konsequenz auch nicht mehr im Qualitätsbericht der Krankenhäuser dargestellt.

Teil B: Entwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren

4 Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren

Seite 26:

Es wird erklärt, dass sich in den folgenden Abschnitten „die Darstellungen ausschließlich auf den Verfahrenszweck der Qualitätsförderung beziehen“ und „Beschreibungen für andere Verfahrenszwecke zunächst in ihren spezifischen Entwicklungsberichten beschrieben und später dann in dieses übergeordnete Dokument integriert“ würden.

Anmerkung:

Die Einschränkung, dass „Information“ und „Regulation“ vom vorliegenden Methodenpapier gar nicht abgedeckt sein sollen, sondern für diese Verfahrenszwecke andere – hier noch nicht dargestellte – Vorgehensweisen der Neuentwicklung gewählt werden sollen, ist überraschend. Aktuell hat das Institut ja bereits mit den Entwicklungsarbeiten zu den Zu- und Abschlägen (Verfahrenszweck „Regulation“) begonnen.

Es wird auch nicht begründet, warum die vorgeschlagene Vorgehensweise nur für „Qualitätsförderung“ angemessen ist und andere Verfahrenszwecke eine andere Vorgehensweise benötigen. Konsequenterweise müsste diese Einschränkung im Methodenpapier durchgehend kenntlich gemacht werden, z. B. bei der Beschriftung der Abbildung 1 („[...] QS-Verfahren mit dem Verfahrenszweck der Qualitätsförderung“) oder dem Titel von Kapitel 4. Unklar ist, auf welche Kapitel genau sich diese Einschränkung bezieht.

4.1.1 Themenerschließung

Seite 29:

Es wird dargestellt, dass ein Versorgungspfad „eine Visualisierung und Strukturierung des gesamten Versorgungsgeschehens“ ermögliche und helfe, „sowohl die identifizierten als auch die selektierten Qualitätsaspekte zuzuordnen und nach Sektoren differenziert darzustellen“.

Anmerkung:

Ergänzend kann an dieser Stelle in der Konzeptstudie bereits abgegrenzt werden, welche Qualitätsaspekte zwar für die Patienten in der Versorgung relevant sind, aber nicht vom QS-Verfahren adressiert werden können, da sie nicht in den Zuständigkeitsbereich des G-BA bzw. des SGB V fallen (Rehabilitation, Pflege etc.).

4.2.1 Entwicklungsschritte

Konkretisierung der Qualitätsmerkmale

Seite 34:

Es wird erläutert, dass sich die Wahl der geeigneten Datenquelle für ein Qualitätsmerkmal an der Validität und Vollständigkeit der Datenquelle orientiere und daran, „ob der Aufwand zur Datenerhebung im Verhältnis zum Nutzen gerechtfertigt“ ist.

Anmerkung:

Die Überprüfung des Aufwandes ist zu unterstützen. Eine realistische Einschätzung des Aufwandes ist frühestens nach der Machbarkeitsprüfung möglich. Der Aufwand entspricht dem vom IQTIG gewählten Eignungskriterium „Praktikabilität der Messung“ (Kapitel 8.3). Aus der Erfahrung früherer Verfahrensentwicklungen ergibt sich die Erkenntnis, dass es für den G-BA, der entscheiden muss, ob ein QS-Verfahrensvorschlag in Gänze oder nur teilweise in den Echtbetrieb umgesetzt werden soll, durchaus schwierig sein kann, das Verhältnis von Nutzen und Aufwand einschätzen zu können. Ein hoher Aufwand bei der Erhebung der Daten für einen Indikator kann eher akzeptabel sein, wenn die Bedeutung des abgedeckten Qualitätsaspekts für den Patienten hoch ist. Es wird daher angeregt, zu den finalen Indikatoren, z. B. im Abschlussbericht, je Indikator eine aggregierte Darstellung der Eignungskriterien abzugeben, aus der sich das Verhältnis von Aufwand und Nutzen ablesen lassen.

Operationalisierung der QI-Entwürfe

Seite 35:

Es wird angekündigt, dass bereits auf Ebene der QI-Entwürfe die „Abbildbarkeit der Qualitätsindikatoren im Rahmen einer empirischen Prüfung mit Testdaten bereits vorab getestet“ werden sollen.

Anmerkung:

Die Vorgehensweise ist zu begrüßen, frühzeitig in der Verfahrensentwicklung anonymisierte Kassendaten zum Einsatz kommen zu lassen. Es wird so ermöglicht, sich ein Bild von der Größenordnung der potentiellen Indikatorergebnisse in der realen Versorgung zu machen.

Vielleicht wäre es passender, hier von „Forschungsdaten“ zu sprechen (analog zu § 75 SGB X „Sozialdaten für die Forschung“). Der Begriff der „Testdaten“ wird üblicherweise in anderem Kontext verwendet.

4.3.5 Abschlussbericht, Musterauswertung und Rückmeldeberichte

Seite 41:

Das IQTIG kündigt an, dass nach Abschluss der Machbarkeitsprüfung dem G-BA ein Abschlussbericht übermittelt wird, der Vorgehen und Ergebnisse der Machbarkeitsprüfung beschreibt sowie als Anhang überarbeitete und optimierte Versionen der Dokumentation und der Rechenregeln enthält.

Anmerkung:

Aus den Erfahrungen mit früheren QS-Verfahrensentwicklungen lässt sich festhalten, dass sich durch die Erkenntnisse der Machbarkeitsprüfung durchaus ein substantieller Änderungsbedarf der Datensätze und damit auch der Indikatoren ergeben kann. An dieser Stelle dürfte es hilfreich sein, wenn den Experten, die an der Entwicklung des Verfahrens beteiligt waren, eine abschließende fachliche Einschätzung des finalen Indikatorensets ermöglicht wird.

Zu bedenken ist zudem, dass „optimierte Versionen der Dokumentation“ ja nicht erneut getestet und ausgewertet werden können, so dass immer noch eine Restunsicherheit der Praxistauglichkeit bleibt.

5 Durchführung, Pflege und Weiterentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren

5.2 Verfahrenspflege

Seite 58:

Es werden mögliche Informationsquellen für die Verfahrenspflege aufgeführt.

Anmerkung:

Es wäre wünschenswert, wenn alle Änderungsvorschläge zu laufenden QS-Verfahren, z. B. von den QS-Stellen auf Landesebene, Fachgruppen oder der Fachöffentlichkeit, an zentraler Stelle transparent dargestellt würden, unabhängig davon, ob sie vom IQTIG umgesetzt werden oder nicht.

5.3.1 Anlässe für Verfahrensweiterentwicklungen

Seite 63:

„Nach Abschluss dieser Arbeiten informiert das IQTIG den G-BA über den Sachstand, der dann zu entscheiden hat, ob er einen inhaltlich differenzierten Auftrag zur Neuentwicklung mit angemessenem Zeitziel erteilen will.“

Anmerkung:

Aus dem Kontext ist zu schließen, dass es hier eigentlich „Weiterentwicklung“ heißen müsste.

Teil C: Methodische Elemente

7 Einbeziehung externen Wissens und externer Erfahrung

7.1 Ziele der Einbindung externen Wissens

Seite 76:

Es wird angegeben, welche Ziele mit der Einbindung „von Personen, die nicht dem IQTIG angehören und über ergänzende Erfahrung und Kompetenz verfügen“, verfolgt werden.

Anmerkung:

Die Aufzählung könnte ergänzt werden um das Ziel, schon bei der Entwicklung die spätere Praxistauglichkeit zu berücksichtigen, indem Experten aus der klinischen Versorgungspraxis beteiligt werden.

7.2 Beratungszwecke bei der Einbindung externen Wissens

Seite 77:

Es wird festgestellt, dass „ein weiteres Ziel der Einbindung externen Wissens die möglichst umfassende Ermittlung und Abbildung unterschiedlicher Ideen und Perspektiven zu einem Thema“ sein könne.

Anmerkung:

Dies ist sicher ein guter Ansatz, aber sehr allgemein formuliert. Konkret sollten jeweils alle an der Versorgung beteiligten ärztlichen Fachdisziplinen und medizinischen Fachberufe in der Verfahrensentwicklung einbezogen werden (siehe auch Gruppenzusammensetzung Seite 84).

7.3.3 Einbindung externer Expertengruppen

Seite 83:

Hier heißt es: „Es wird geprüft (Schreibfehler!), ob die angegebenen Interessenkonflikte für die vorgesehenen Beratungsthemen relevant sind und als wie ausgeprägt diese zu bewerten sind. Sofern sich aufgrund der vorgelegten Informationen erhebliche Bedenken hinsichtlich einer Verzerrung des Beratungsergebnisses ergeben, wird diese Person nicht als Mitglied von Expertengruppen berufen“.

Anmerkung:

Für die Prüfung, ob ein Interessenkonflikt „relevant“ ist oder nicht, sollte das IQTIG eine klare Verfahrensordnung vorsehen (Wer entscheidet: Institutsleitung, Institutsgremium, Entwicklungsteam?). Im Sinne der Transparenz sollte auch die Ablehnung eines Experten mit Begründung (z. B. im Abschlussbericht) dargestellt werden.

Seite 84:

Im dritten Absatz heißt es: „In bestimmten Einsatzbereichen kann für eine Expertengruppe auch Homogenität in einem einzelnen Merkmal notwendig sein, z. B. wenn über die Expertinnen und Experten die Ansichten einer bestimmten Zielgruppe wie Patientinnen und Patienten oder Leistungserbringer ermittelt werden sollen (Häder 2000).“

Anmerkung:

Auch nach Konsultation der zitierten Literaturstelle bleibt die Aussage dieses Satzes unklar. Vielleicht kann hier ein Beispiel genannt werden.

8 Eignung von Qualitätsindikatoren

8.3 Eignungskriterien der Qualitätsindikatoren

Seite 89:

In Kapitel 8.1 werden gängige nationale und internationale Klassifikationen für Gütekriterien von Indikatoren mit Literaturstellen erwähnt. In Kapitel 8.3 wird vom IQTIG nun eine „eigene Systematik“ vorgestellt.

Anmerkung:

Da die Gütekriterien von zentraler Bedeutung für die gesamte QS-Verfahrensentwicklung des Instituts sind, hätte man an dieser Stelle eine etwas intensivere wissenschaftliche Diskussion erwartet. Die erwähnten Klassifikationen hätte man z. B. tabellarisch gegenüberstellen können. So ließe sich die vom IQTIG vorgestellte eigene Systematik besser einordnen. Beispielsweise ist die im QUALIFY-Instrument und im AQUA-Verfahren vorgesehene Verständlichkeit des Indikators für Patienten und Öffentlichkeit nicht in der IQTIG-Systematik explizit abgebildet. In Kapitel 9 (Seite 102) wird dazu erklärt, dass „durch das Institut keine pauschale Bewertung der Verständlichkeit der Indikatorwerte für Patientinnen und Patienten bzw. die Öffentlichkeit vorgenommen“ werde. Hier stellt sich die Frage, was dagegen spricht, das fertige Indikatorenset einer Patientenstichprobe zu eben dieser Beurteilung vorzulegen. Es würde auch der eingangs im Methodenpapier postulierten Maxime, dass die externe Qualitätssicherung patientenorientiert sein müsse, widersprechen, wenn die Verständlichkeit der Indikatoren für die Patienten überhaupt keine Rolle spielt.

Seite 90:

„Die Gesamteignung eines Qualitätsindikators für ein QS-Verfahren bemisst sich danach, ob alle auf diesen Indikator anwendbaren Eignungskriterien angemessen erfüllt sind. Aufgrund der qualitativen Natur vieler Eignungskriterien wird von einer numerischen Gewichtung der Kriterien untereinander abgesehen.“

Anmerkung:

Dass die Kriterien für einen Indikator – zumindest im ersten Anlauf – nicht untereinander gewichtet werden, erscheint nachvollziehbar. Andererseits sollte es aber möglich sein, am Ende der Verfahrensentwicklung innerhalb eines vorliegenden Sets Indikatoren mit besonders hoher

„Gesamteignung“ von solchen mit niedriger „Gesamteignung“ zu unterscheiden. Die Erfahrung aus früheren Verfahrensentwicklungen zeigt, dass nicht alle Indikatoren gleich geeignet sind.

8.3.1 Eignungskriterien des Qualitätsziels des Indikators

Übereinstimmung mit dem zugehörigen Qualitätsaspekt

Seite 90:

Es „ist daher sicherzustellen, dass das abgeleitete Qualitätsmerkmal ... in Bezug zum zugehörigen Qualitätsaspekt [...] steht.“

Anmerkung:

Das Eignungskriterium, ob ein Qualitätsindikator genau in das theoretische Qualitätsmodell des IQTIG genau passt oder nicht, sollte eher von untergeordneter Bedeutung sein. Es stellt sich z. B. die Frage, ob am Ende der Verfahrensentwicklung ein ansonsten hochwertiger Indikator alleine deshalb verworfen werden soll, weil er nicht passgenau in das Qualitätsmodell passt.

Bedeutung für die Patientinnen und Patienten

Seite 91:

Es werden individuelle Schwere, Fallzahl, ethische Fragen, Variabilität der Versorgungsqualität, Fehlentwicklungen (der Versorgung), Kosten und öffentliches Interesse als Beispiele für die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten genannt.

Anmerkung:

Dies Eignungskriterium entspricht inhaltlich dem QUALIFY-Kriterium „Bedeutung des mit dem Qualitätsindikator erfassten Qualitätsmerkmals für die Patienten und das Versorgungssystem“. Tatsächlich erscheint die QUALIFY-Bezeichnung hier auch passender zu sein, da die meisten Aspekte das Gesundheitssystem/Versorgungssystem als Ganzes betreffen. Das im Text genannte Beispiel, dass eine Wundinfektion für den Patienten bedeutsamer sei als „blaue Flecken“, ist zur Erläuterung dieses wichtigen Kriteriums zu stark vereinfachend und daher nicht wirklich hilfreich.

Potenzial zur Verbesserung

Seite 91:

„Inhaltlich eng verwandt mit dem Kriterium „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ ist die Frage, ob ein Qualitätsindikator ein wesentliches Verbesserungspotenzial des betrachteten Versorgungsgeschehens adressiert“.

Anmerkung:

Tatsächlich erscheint das Kriterium nicht nur inhaltlich eng verwandt, sondern Teil des oben genannten Kriteriums zu sein. Insofern stellt sich die Frage, warum es überhaupt ein eigenes Kriterium sein soll.

Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel

Seite 92:

Es wird dargestellt, dass bei den Indikatorzielen mittelbar und unmittelbar für Patientinnen und Patienten relevante Ziele zu unterscheiden seien. Ein mittelbar relevantes Indikatorziel könne „erst durch den Nachweis eines Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel als relevant angesehen werden.“

Anmerkung:

Es ist zu hinterfragen, ob die Unterscheidung zwischen „unmittelbar“ und „mittelbar patientenrelevanten Zielen“ überhaupt sinnvoll ist. Inhaltlich gemeint ist hier wohl die Evidenz eines Indikators. Für einen Struktur-, Prozess- oder Surrogat-Ergebnisindikator muss eine ausreichend hohe Evidenz zum Patienten-Outcome nachgewiesen werden. Vielleicht wäre daher für dieses Kriterium, analog zum QUALIFY-Instrument, der Begriff der „Indikatorevidenz“ zielführender.

Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer

Seite 92:

Hier heißt es: „Die Qualität der Versorgung besteht in der Fähigkeit, bestimmte legitime Ziele zu erreichen (Steffen 1988). In der externen Qualitätssicherung werden diese Ziele als legitime Anforderungen an die Leistungserbringer formuliert und konkret über Qualitätsmerkmale dargestellt.“

Anmerkung:

In dem zitierten Beitrag „Quality Medical Care“ im JAMA 1988 diskutiert Steffen den Begriff der „legitimate goals“. Der Kontext seines Beitrags ist ein Medical Peer-Review-System mit Krankenakteneinsicht, für das er eine Definition von guter Qualität der Versorgung sucht. Die „legitimate goals“ seien vom Patienten mit Hilfe des Arztes festzulegen.

Schon in Kapitel 2.2 werden die „legitimen Anforderungen“ als ein zentraler Begriff eingeführt. In einem Methodenpapier wäre eine etwas ausführlichere Reflexion der Original-Literaturquelle zu erwarten einschließlich der schlüssigen Darlegung, dass der ins Deutsche übersetzte Begriff auch für den Kontext des deutschen Gesundheitssystems anwendbar ist.

8.3.4 Bezug zum Verfahrenszweck

Brauchbarkeit

Seite 99:

Unter dem Kriterium „Brauchbarkeit“ werden „zeitnahe Nutzbarkeit“, „Interpretierbarkeit“, „Nützlichkeit (für Patienten bzw. Öffentlichkeit)“ und „Ausgewogenheit“ zusammengefasst.

Anmerkung:

Hier werden wichtige, aber inhaltlich doch sehr unterschiedliche Kriterien unter einer Sammelkategorie zusammengefasst. Vielleicht wäre es angemessen, diese Aspekte als einzelne Kriterien aufzuführen. Mit „Ausgewogenheit“ wird zudem erstmals der Indikator als Betrachtungseinheit verlassen, da das ganze Indikatorenset gemeint ist.

9 Veröffentlichung von Indikatorergebnissen

Ziele der Transparenz von Qualitätsinformationen

Seite 101:

Es wird angekündigt, dass das Institut anstrebe, für einen den „eigenständigen Verfahrenszweck „Patienteninformation“ zukünftig explizit bedarfs- und nutzerorientierte Qualitätsinformationen mit einer spezifischen Methodik zu entwickeln.“

Anmerkung:

Das Anwendungsszenario für Indikatoren zum eigenständigen Verfahrenszweck „Patienteninformation“ bleibt unklar. Wird damit Bezug genommen auf den gesetzlichen Auftrag des Instituts nach § 137a Absatz 3 Nummer 5 SGB V („einrichtungsbezogen vergleichende risikoadjustierte Übersichten über die Qualität in maßgeblichen Bereichen der stationären Versorgung in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form“)? Da aber in diesem Kapitel gleichzeitig dargestellt wird, dass grundsätzlich alle Qualitätsinformationen nach Vorstellung des IQTIG veröffentlicht werden sollten, wäre klarer abzugrenzen, was eigentlich genau der Unterschied zwischen der „Transparenz“ und dem Verfahrenszweck „Information“ sein soll.

Auch wenn das IQTIG zur (Patienten-)information anscheinend andere Indikatoren entwickeln will als in den übrigen Qualitätssicherungsverfahren, so würde es sich dennoch anbieten, die Verständlichkeit von Indikatoren (siehe oben) ggf. in einer für medizinische Laien vereinfachten Terminologie, auch bei anderen Verfahren grundsätzlich mit zu bewerten, um besonders geeignete Indikatoren zur Patienteninformation nutzen zu können.

Kriterien zur Veröffentlichung

Seite 102:

„Unerwünschte Wirkungen von Public Reporting wurden in den Studien bisher aber nicht schlüssig nachgewiesen (Totten et al. 2012). In der Literatur werden unerwünschte Wirkungen

besonders dann diskutiert, wenn die Indikatoren methodische Schwächen aufweisen (z. B. Ennker et al. 2009, Lilford und Pronovost 2010).“

Anmerkung:

Der Mangel schlüssiger Nachweise aus Studien betrifft die unerwünschten Wirkungen ebenso wie die erwünschten Wirkungen. Die unerwünschten Wirkungen werden dabei durchaus nicht nur auf methodische Schwächen von Indikatoren reduziert oder zurückgeführt. So dürften auch methodisch erstklassige Indikatoren Effekte wie Patientenselektion nicht verhindern – im Gegenteil.

Seite 102:

„Das Institut empfiehlt daher, grundsätzlich alle Qualitätsindikatorergebnisse leistungserbringerbezogen zu veröffentlichen, die sich für die routinemäßige Anwendung in einem QS-Verfahren qualifiziert haben.“

Anmerkung:

Diese Vorgehensweise kann für neu entwickelte Verfahren gewählt werden, wenn man berücksichtigt, dass – mit Ausnahme von Sentinel-Event-Indikatoren – Ergebnisindikatoren in diesem Fall immer risikoadjustiert sein müssen. Dass bei neu entwickelten oder veränderten Indikatoren erst „anhand der Erfahrung aus den ersten Jahren (Plural!) des Routinebetriebs“ die Eignung zur Veröffentlichung vom IQTIG überprüft werden soll, ist zu unterstützen.

10 Bewertungskonzepte und Referenzbereiche

Seiten 104 bis 114:

Das IQTIG macht einige grundlegende methodische Ausführungen zu Bewertungskonzepten und zur Ermittlung eines angemessenen Referenzbereichs von Indikatoren.

Anmerkung:

Es wird dargelegt, dass je nach Verfahrenszweck unterschiedliche Bewertungskonzepte und Referenzbereiche zu wählen seien. Während für den Verfahrenszweck der ESQS, also der „Qualitätsförderung“, das grobe Raster „rechnerisch auffällig/ unauffällig“ (als Einstieg in den Strukturierten Dialog) in Anwendung ist, sollen für andere Verfahrenszwecke andere Methoden zur Anwendung kommen. Angesichts der Erfahrungen mit dem Strukturierten Dialog der ESQS (viele rechnerische Auffälligkeiten, die zu hohem Aufwand führen, aber nur wenige qualitative Auffälligkeiten), wäre zu überlegen, ob dieses Verfahren nicht durch Schärfung der Methodik effizienter gestaltet werden könnte.

Im ersten Verfahren zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren wurde vom IQTIG ein frequentistisches Statistikverfahren angewandt, um nicht mehr nur rechnerisch auffällige Ergebnisse, sondern vielmehr statistisch auffällige Ergebnisse einer Einrichtung ausweisen zu können. Auch für den Verfahrenszweck „Qualitätsförderung“ wären neue Bewertungskonzepte denkbar, wie z. B. ein frequentistisches Statistikverfahren.

11.1 Ebenen der Stichprobenziehung und Vollerhebung

Seite 116:

Es wird behauptet, dass „bei Qualitätsmessungen im Rahmen der QS-Verfahren nach §§ 136 ff. SGB V eine Vollerhebung der Leistungserbringer durch die Gesetzgebung vorgegeben“ ist, „die alle Leistungserbringer zur Teilnahme an den Verfahren verpflichtet.“

Anmerkung:

Aus der Verpflichtung aller Leistungserbringer gemäß § 135a Absatz 2 Nr.1 SGB V, sich an den einrichtungsübergreifenden Maßnahmen des G-BA zu beteiligen, lässt sich nicht ableiten, dass methodisch auf Leistungserbringerebene immer eine Vollerhebung erfolgen müsse. Maßgeblich für die genaue Ausgestaltung der Maßnahmen sind vielmehr die Richtlinien des G-BA. Es kann eine Vollerhebung festgelegt werden, wie z. B. in der ESQS, muss es aber nicht. Im vertragsärztlichen Bereich sind eher Stichproben die Regel (siehe z. B. Qualitätsprüfungsrichtlinie QP-RL).

11.2 Kriterien für Stichprobenziehung und Vollerhebungen

Seite 117:

Es werden fünf Kriterien zur Prüfung aufgeführt, ob „Gründe gegen eine Stichprobenziehung (der Patienten) vorliegen“ (Ressourcenbedarf, praktische Durchführbarkeit, Dokumentationsgüte, Stichprobenverzerrungen, Seltene Ereignisse).

Anmerkung:

§ 299 Absatz 1 SGB V fordert, dass „in der Regel die Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patienten begrenzt wird“. Abweichend „können Richtlinien, Beschlüsse und Vereinbarungen auch eine Vollerhebung der Daten aller betroffenen Patienten vorsehen, sofern dies aus gewichtigen medizinisch fachlichen oder gewichtigen methodischen Gründen [...] erforderlich ist“.

In der externen Qualitätssicherung des G-BA wird bislang die Regel nie und die Ausnahme immer angewandt. Leider bieten hier die sehr allgemein gehaltenen Ausführungen des IQTIG keinen konkreten Anhalt, wie die externe Qualitätssicherung aus dieser Misere herauskommen könnte. Innovative Ansätze, z. B. Mischungen aus Vollerhebung und Stichprobe, wären hier vonnöten.

12 Datenvalidierung von QS-Dokumentationsdaten und Strukturierter Dialog

12.2 Statistische Prüfung nach Datenannahme

Auffälligkeitskriterien der Vollzähligkeit

Seite 121:

Es wird dargestellt, dass die Sollstatistik auf Abrechnungsdaten der Leistungserbringer beruht.

Anmerkung:

Die in der Praxis nicht unerhebliche Problematik der Standortzuordnung stationärer QS-Fälle wird im Methodenpapier nicht angesprochen. An dieser Stelle sollte erwähnt werden, dass nach aktuellem Konzept des IQTIG der „entlassende Standort“ gemäß § 21 KHEntgG der Bezug für die Sollstatistik ist. Davon abzugrenzen ist der „leistungserbringende Standort“, der in der Regel als Bezug für die Auswertung gilt.

Seite 121:

Hier heißt es: Ein Leistungserbringer wird als „rechnerisch auffällig“ klassifiziert, wenn die gelieferten Daten in einem QS-Verfahren weniger als 95 % der Datensätze der Sollstatistik enthalten.

Anmerkung:

Die Formulierung suggeriert, dass sichergestellt sei, dass die gelieferten Daten eine Teilmenge der in der Sollstatistik ausgewiesenen „Datensätze“ (d. h. aller tatsächlichen QS-Fälle) sind. Das ist nicht der Fall. Es handelt sich bei dem QS-Filter-Soll-Ist-Abgleich lediglich um den Vergleich zweier Zahlen.

Nicht erwähnt wird zudem, dass die Erfahrungen der ESQS erst kürzlich gezeigt haben, dass sich die gesetzlich geforderte 100%-Vollzähligkeit aus unterschiedlichen Gründen (Mehrfacheingriffe während eines stationären Aufenthaltes, Fallzusammenführungen etc.) nicht exakt realisieren lässt und die Frage, ob das Verfehlen der 100%-Vollzähligkeit vom Krankenhaus verschuldet ist oder nicht, oft nicht einfach zu beantworten ist.

13 Methoden der Datenanalyse

Seite 125:

Es wird beschrieben, dass die Analyse der aus den Verfahren der Qualitätssicherung nach §§ 136 ff. SGB V mit dem Zweck der Qualitätsförderung anfallenden Daten (in Abgrenzung zu Verfahren, die regulative Zwecke oder reine Informationszwecke verfolgen) in zwei Schritten erfolge, nämlich in einer quantitativen und einer qualitativen Bewertung.

Anmerkung:

Es ist nicht nachvollziehbar, warum in Verfahren mit regulativen Zwecken oder Informationszwecken neben einer quantitativen nicht auch eine qualitative Bewertung sinnvoll sein kann.

Seite 125:

Es wird erläutert, dass die vorliegende Beschreibung der datenanalytischen Methoden „zunächst vorläufig und auf Grundlagen beschränkt bleiben, da viele Fragestellungen erst in zukünftigen Entwicklungsarbeiten des Instituts entsprechend fundiert beantwortet werden können. Beispiele hierfür sind [...] die Entwicklung eines Auswertungskonzepts für Follow-up-Indikatoren.“

Anmerkung:

Es ist bedauerlich, dass das Methodenpapier kein Auswertungskonzept für Follow-up-Indikatoren beinhaltet, da diese in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung und in einigen Leistungsbereichen der externen stationären Qualitätssicherung zunehmend von Bedeutung sein werden.

13.1 Grundlegende Annahmen

Weitere Einflüsse

Seite 126:

Herstellerbedingte Unterschiede in der Qualität eingesetzter Medizinprodukte werden unter „stochastischen Einflüssen“ subsumiert.

Anmerkung:

Diese Einordnung greift zu kurz; für „stochastische Einflüsse“ sollte ein anderes Beispiel aufgeführt werden. Tatsächlich handelt es sich in diesen Fällen methodisch um eine Überschneidung der Beobachtungseinheiten „Patient“ und „Medizinprodukt“ sowie rechtlich um eine Überschneidung von Rechtskreisen wie SGB V und Medizinproduktegesetz. Tatsächlich wird diese Problematik z. B. in den ESQS-Verfahren zur Herzschrittmacher-, Defibrillator, Herzkatheter-, Herzklappen-, Endoprothesenversorgung gegenwärtig überhaupt nicht adressiert. Eine Aufgabenüberschneidung mit gegenwärtigen oder zukünftigen Medizinproduktregistern stellt daher eine anspruchsvolle Herausforderung dar.

Struktur-, Prozess- und Ergebnisindikatoren

Seite 127:

Es wird dargestellt, dass für Prozessindikatoren „die Frage, ob fallbezogene Einflüsse beim Zustandekommen des Messergebnisses plausibel sind, und inwieweit diese berücksichtigt werden sollen, nicht grundsätzlich beantwortet werden“ könne.

Anmerkung:

Dass Prozessindikatoren in der Regel nicht risikoadjustiert werden, wird hier eher als Nachteil dargestellt. Tatsächlich kann es mit Blick auf den Aufwand auch als Vorteil bezeichnet werden, dass Prozessindikatoren in der Regel nicht risikoadjustiert werden müssen.

13.3.2 Indizes in der Qualitätsmessung

Indexevaluation

Seite 137:

Es wird auf die Notwendigkeit „intuitiv verständlicher Indexbenennungen und Polung der Indizes“ hingewiesen, damit sichergestellt sei, „dass diese für die Zielgruppe interpretierbar und verständlich“ sind.

Anmerkung:

Die Praxistauglichkeit komplexer Indizes muss sich an mehr messen lassen als nur an ihrer Benennung und Polung. Beispielsweise muss durch eine nachvollziehbare Berichtsform für alle Beteiligten des Strukturierten Dialogs, aber auch für Patienten bzw. die Öffentlichkeit deutlich gemacht werden, wie positive oder negative Ergebnisse einer Einrichtung im Einzelnen zustande gekommen sind.

II. Fazit der Stellungnahme

Der vom IQTIG vorgelegte Entwurf der „Methodischen Grundlagen V1.0s“, mit dem die methodische Arbeitsgrundlage des IQTIG als fachlich unabhängiges, wissenschaftliches Institut nach § 137a SGB V festgelegt werden soll, lässt aus Sicht der Bundesärztekammer eine mit methodischer Kompetenz ausgeführte Herangehensweise erkennen.

Exemplarisch positiv hervorzuheben sind die strukturierte und gut nachvollziehbare Darstellung des grundsätzlichen Ablaufs einer Verfahrensentwicklung und die informativen Grafiken, welche das Verständnis für die oft komplexen Zusammenhänge fördern. Besonders fundiert und differenziert wird die Methodik der Fragebogenentwicklung, der Literaturrecherche und der Datenanalyse dargestellt.

Positiv ist ebenfalls, dass das IQTIG in seinen Ausführungen auch einer grundsätzlichen Reflexion über die Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung Raum gibt. Hierbei sollte aber der Blick auf die bestehenden Rahmenbedingungen noch etwas geschärft werden. So fällt auf, dass etwa das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) so gut wie keine Erwähnung in den methodischen Überlegungen findet, obwohl doch sicher – nicht nur aus Gründen der Parallelität bei der rechtlichen Verankerung und beim Verhältnis zum G-BA – Synergie-Effekte einerseits und Abgrenzungsbedarf bezüglich der Aufgaben andererseits bestehen. Dies gilt umso mehr, als im Methodenpapier zum Thema „Nutzen für den Patienten“ vom IQTIG eigene Positionen eröffnet werden.

Fragen der Legitimität von Anforderungen der diversen Akteure des Gesundheitssystems, der sich das IQTIG im Methodenpapier ebenfalls zuwendet, verdienen Aufmerksamkeit und sorgfältige Betrachtung. Sie fallen eigentlich nicht in den primären Aufgabenbereich des IQTIG, zumindest nicht angesichts der gesetzlichen Vorgaben und der bisherigen Arbeitsaufträge, die der G-BA erteilt hat. Insofern könnte vor allem der einleitende „Teil A“ der methodischen Grundlagen etwas kürzer und dabei enger am gesetzlichen Auftrag gehalten werden.

Insbesondere im Teil A würde man vom Institut bei der Einführung neuer Begrifflichkeiten in die Methodik, wie z. B. der „patientenzentrierten Qualitätssicherung“, den so genannten „Zwecken“ eines QS-Verfahrens oder den „legitimen Anforderungen“, eine systematische Ableitung mit Zitation einschlägiger Literaturquellen und einen wissenschaftlichen Diskurs über Vor- und Nachteile der Begriffe erwarten. Hier sollte das Institut den hohen Standard der Literaturrecherche, den es für Verfahrensentwicklungen postuliert, auch auf das Methodenpapier selbst anwenden.

Nach Aussage des Instituts soll sich die erste Version des Methodenpapiers auf QS-Verfahren mit dem Verfahrenszweck „Qualitätsförderung“ beziehen. Zu QS-Verfahren mit den Verfahrenszwecken „Information“ und „Regulation“ wird auf zukünftige Entwicklungen verwiesen. Es sollte deutlicher ausgewiesen werden, auf welche Kapitel genau sich diese Einschränkung bezieht.

Insbesondere zur „Regulation“, d. h. konkret zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nach § 136c SGB V und den qualitätsabhängigen Zu- und Abschlägen nach § 136b Absatz 1 Nr. 5 SGB V wird dringend eine methodische Grundlage benötigt. Spätestens die Methodenpapierversion 2.0 sollte diese enthalten.

Ob das IQTIG-Konzept der getrennten Verfahrenszwecke überhaupt praxistauglich ist, lässt sich zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht beurteilen.

Es fällt ins Auge, dass – wohl auch in Folge der o. g. Einschränkung – hauptsächlich Verfahrensweisen diskutiert werden, die in der stationären Qualitätssicherung des G-BA zur Anwendung kommen. Methodische Probleme und Herausforderungen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung werden kaum adressiert. Zu nennen wären z. B. sektorenübergreifende Aspekte, wie z. B. Aufgreifkriterien für QS-Fälle im vertragsärztlichen Bereich, die Darstellung von Langzeit-Follow-up, die Abbildung von Schnittstellenproblemen sektorenübergreifender Versorgungsabläufe einschließlich der Zuordnung von Verantwortlichkeiten oder regionale Darstellungen von Qualität (Area-Indikatoren).

Bei den dargestellten Instrumenten beschränkt sich das Methodenpapier vor allem auf die datengestützte Auswertung von Indikatoren. Dabei vermisst man zusätzliche unterstützende Angebote für die Krankenhäuser und Vertragsarztpraxen bzw. die auf Landesebene beauftragten Stellen, wie z. B. unterjährige Auswertungen oder Trendauswertungen.

In zukünftigen Methodenpapierversionen wäre darüber hinaus die Darstellung eines breiteren Instrumenten-Portfolios des Instituts wünschenswert, das auch neue bzw. innovative Elemente enthält. Exemplarisch seien Einrichtungsprofile, Begehungskonzepte, Evaluationskonzepte oder Kombinationen verschiedener Instrumente genannt.

Das Konzept des IQTIG, methodische Aspekte im Methodenpapier und Fragen der praktischen Abläufe der QS-Verfahren im so genannten Verfahrenshandbuch zu verorten, ist durchaus einleuchtend. Ob das Konzept tragfähig ist, lässt sich aber erst beurteilen, wenn auch das Verfahrenshandbuch vorliegt.

Nach Präzisierung einiger Ausführungen im Sinne dieser Stellungnahme kann das Methodenpapier als erster Ansatz für ein methodisches Referenzwerk für Qualitätssicherungsrichtlinien des G-BA zum Einsatz kommen.

Berlin, den 31.03.2017
i. A.



Dr. med. Oliver Boy M.A.
Referent Dezernat 3 – Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und Patientensicherheit