
STELLUNGNAHME DER KASSENÄRZTLICHEN BUNDESVEREINIGUNG

ZU DEN METHODISCHEN GRUNDLAGEN V1.1S DES IQTIG
(STAND 15. NOVEMBER 2018)

DEZERNAT VERSORGUNGSQUALITÄT

10. JANUAR 2019

VERSION 1.0

1	PRÄAMBEL	3
<hr/>		
2	ZUSAMMENFASSUNG UND FAZIT	3
<hr/>		
3	KAPITELBEZOGENE ANMERKUNGEN	5
3.1	Qualität der Gesundheitsversorgung (Kapitel 1)	5
3.2	Qualitätssicherung, Qualitätsmanagement und Qualitätsverbesserung (Kapitel 2)	7
3.3	Patientenzentrierung in der Qualitätsmessung (Kapitel 3)	8
3.4	Verwendungszwecke von Qualitätsmessungen (Kapitel 4)	8
3.5	Grundlegende Methodik der Qualitätsmessung (Kapitel 5)	9
3.6	Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren (Kapitel 6)	10
3.6.1	Konzeptstudie für Qualitätssicherungsverfahren (Kapitel 6.1)	10
3.6.2	Dokumentations- und sozialdatenbasierte Neuentwicklung von QS-Verfahren (Kapitel 6.2)	10
3.6.3	Machbarkeitsprüfung (Kapitel 6.3)	11
3.6.4	Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen von Qualitätssicherungsverfahren (Kapitel 6.4)	12
3.7	Durchführung, Pflege und Weiterentwicklung von Qualitätsindikatoren (Kapitel 7)	13
3.8	Grundlagen der systematischen Literatur- und Informationsbeschaffung (Kapitel 8)	14
3.9	Einbeziehung externen Wissens und externer Erfahrung (Kapitel 9)	14
3.10	Eignung von Qualitätsindikatoren (Kapitel 10)	14
3.11	Veröffentlichung von Indikator und Kennzahlergebnissen (Kapitel 11)	15
3.12	Bewertungskonzepte und Referenzbereiche (Kapitel 12)	16
3.13	Grundgesamtheit, Stichprobenziehung und Vollerhebung (Kapitel 13)	16
3.14	Datenvalidierung von QS-Dokumentationsdaten und Strukturierter Dialog (Kapitel 14)	17
3.15	Methoden der Datenanalyse (Kapitel 15)	18
<hr/>		
4	WEITERE ANMERKUNGEN	18

1 PRÄAMBEL

Gemäß § 137a SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ein wissenschaftliches Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen zu gründen. Der G-BA hat auf der Basis dieser Vorschrift die Stiftung für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen errichtet. Diese Stiftung ist Trägerin des „Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen“ (IQTIG). Das Institut erarbeitet im Auftrag des G-BA Indikatoren und Instrumente zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen.

Die „Methodischen Grundlagen“ bilden das Fundament der Arbeit des IQTIG einschließlich der Empfehlungen an den Gemeinsamen Bundesausschuss. Sie sollen ein wissenschaftlich fundiertes und reibungsloses Bearbeiten der Routine- und Entwicklungsaufträge durch das IQTIG ermöglichen. Die KBV legt großen Wert darauf, dass die Arbeitsergebnisse des Instituts der guten wissenschaftlichen Praxis entsprechen und gleichzeitig realitätsgerecht, machbar und ohne unnötig hohen bürokratischen Aufwand in der Praxis umsetzbar sind. Daher kommt den „Methodischen Grundlagen“ eine besondere Bedeutung zu.

Aufgrund der Rolle des Instituts als Akteur im System der Gesetzlichen Krankenversicherung und des Stellenwerts der Qualitätssicherung für GKV-Versicherte, stellen sich an die vom Institut angewandten Methoden in besonderer Weise legitimatorische Anforderungen. Die KBV begrüßt es daher sehr, dass das IQTIG seine methodischen Grundlagen einem öffentlichen Stellungnahmeverfahren unterzieht, um sein Fundament möglichst breit und stabil zu verankern.

Die „fachlich-wissenschaftliche Unabhängigkeit“ wird sowohl im Gesetz als auch in der Satzung des Instituts betont. Gleichwohl kann eine Weiterentwicklung der Qualitätssicherung im stationären und ambulanten Sektor nur in enger Zusammenarbeit mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss als primärer Auftraggeber des IQTIG funktionieren. Vor diesem Hintergrund dankt die KBV für die kontinuierliche Einbeziehung der Träger in den Diskurs zu den „Methodischen Grundlagen“ und versteht nachfolgende Anmerkungen als einen Beitrag zum konstruktiven Dialog.

2 ZUSAMMENFASSUNG UND FAZIT

In der vorgelegten Version der „Methodischen Grundlagen V1.1s“ wurden im Vergleich zur Vorgängerversion zahlreiche Anmerkungen aus dem Kreis der Stellungnehmenden umgesetzt. Überarbeitet wurden insbesondere die theoretischen Ausführungen in Teil A „Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung und -förderung im Gesundheitswesen“.

Als generelle Einschränkung ist weiterhin anzumerken, dass die methodischen Grundlagen für zahlreiche Entwicklungsleistungen, die noch nicht abgeschlossen sind, sich weiterhin nicht in den „Methodischen Grundlagen“ wiederfinden (z. B. zur Datenvalidierung, zu Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, zu Qualitätszu- und -abschlägen, zum Berichtswesen, zu Evaluationskonzepten sowie zu den Kriterien für die Datenbewertung und die Einleitung und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen). Dies ist insofern nicht akzeptabel, als es mit wenigen Ausnahmen gute wissenschaftliche Praxis ist, erst die Methoden zu definieren und festzulegen, bevor diese angewendet werden, anstatt erst während der Entwicklung/Bearbeitung die Methoden zu entwickeln. Ein solches formatives Vorgehen kann hingegen bei der operativen Umsetzung in manchen Fällen sinnvoll sein. Es wird erwartet, dass spätestens in der nachfolgenden Version diesbezüglich Ergänzungen geleistet werden.

Damit kann das Dokument als erste Arbeitsgrundlage für das Institut angesehen werden. Gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss und anderen Beteiligten schafft es bezüglich der dargestellten Teilbereiche Orientierung und Transparenz.

Anpassungsbedarf ergibt sich aus Sicht der KBV zudem insbesondere in Bezug auf folgende der dargestellten Teilbereiche:

- › Teil A ist überschrieben mit dem Titel „**Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung und -förderung im Gesundheitswesen**“. Jedoch fokussiert das Kapitel (verständlicherweise) auf die spezifischen Arbeitsgebiete des IQTIG innerhalb der gesetzlich vorgegebenen Qualitätssicherung und deren Herleitung. **Die KBV bittet daher darum, diese gewählte Ausrichtung der Ausführungen entsprechend sowohl in der Überschrift als in der Einleitung zu Kapitel 1 deutlich zu machen.**
- › Neu eingefügt wurde das Kapitel 3 zur **Patientenzentrierung** in der Qualitätssicherung sowie zahlreiche Ausführungen zur Ausrichtung der Qualitätssicherung am Patientennutzen. Die KBV sieht diesen Ansatz grundsätzlich positiv. Gleichwohl erscheinen die Ausführungen, beginnend bereits bei der Definition des Qualitätsbegriffs in Kapitel 1, nicht ausreichend ausgewogen.
- › In diesem Kontext wird darauf hingewiesen, dass – auch in den theoretischen Ausführungen in Teil A der „Methodischen Grundlagen“ – die **Orientierung qualitätssichernder Maßnahmen an wissenschaftlicher Evidenz und professionellem medizinischen Wissen** keinesfalls zu kurz kommen darf. Schließlich kann nicht davon ausgegangen werden, dass jedem Patienten die legitimen Anforderungen an medizinische Versorgungsleistungen im Einzelnen bekannt sind.
- › Zudem bittet die KBV in diesem Zusammenhang darum, dass auch der **Nutzen qualitätssichernder und -fördernder Maßnahmen für Ärzte und Psychotherapeuten** stärker in den Vordergrund gerückt wird. Denn ein positiver Nutzen für die Leistungserbringenden, ebenso wie deren Akzeptanz ist nicht nur ein wichtiges Ziel, sondern auch ein grundlegender Erfolgsfaktor für Maßnahmen der Qualitätssicherung.
- › Ein zentrales Anliegen der KBV ist es anzuregen, die Entwicklung der **Patientenfragebögen** zukünftig als **modulare Messinstrumente** und nicht, wie derzeit beschrieben, als jeweils in sich geschlossene Instrumente vorzusehen. Ein Modul kann dabei zum Beispiel ein Qualitätsmerkmal oder auch einen Qualitätsindikator abbilden und als solches validiert werden. Die Erarbeitung eines generischen Fragebogens ist damit nicht gemeint. **Ein modularer Aufbau könnte dazu beitragen, Entwicklungszeiten für zukünftige Fragebögen zu reduzieren sowie Aktualisierungen von Fragebögen zu erleichtern.**
- › Die **Methodik zur systematischen Entwicklung von fall- bzw. einrichtungsbezogenen Dokumentationsinstrumenten für Ärzte bzw. Psychotherapeuten** sollte aus Sicht der KBV überarbeitet und möglichst um einen **Pretest des Qualitätsindikatorensets und des Entwurfs des Dokumentationsbogens ergänzt werden**. Die KBV empfiehlt, die Entwicklung der Dokumentationsinstrumente **analog der Entwicklung von Instrumenten zur Patientenbefragung** im Unterkapitel „Dokumentations- und sozialdatenbasierte Neuentwicklung von QS-Verfahren“ vollumfänglich zu beschreiben.
- › Das Kapitel 10.3.5 „Praktikabilität der Messung“ beschreibt die **Notwendigkeit einer Aufwand-Nutzen-Abschätzung**. Aus Sicht der KBV hat dieser Aspekt einen hohen Stellenwert bei der Eignungsbeurteilung. Bedauerlicherweise wird die Aufwand-Nutzen-Abschätzung jedoch weiterhin nur verkürzt und ohne eine nachvollziehbare Operationalisierung dargestellt und zudem bei der

Qualitätsindikatorenentwicklung auch nicht in dieser Form umgesetzt. Die KBV bittet ausdrücklich um eine Überarbeitung dieses Kapitels. Auch wird der Aspekt einer Kosten-Nutzen-Bewertung bei der Eignungsbeurteilung weiterhin außer Acht gelassen. Dieser sollte aus Sicht der KBV zukünftig unbedingt mit berücksichtigt werden.

3 KAPITELBEZOGENE ANMERKUNGEN

3.1 QUALITÄT DER GESUNDHEITSVERSORGUNG (KAPITEL 1)

Das IQTIG definiert zunächst den Begriff der Qualität in der Gesundheitsversorgung: „*Qualität der Gesundheitsversorgung ist der Grad, in dem die Versorgung von Einzelpersonen und Populationen **patientenzentrierte Anforderungen erfüllt***“. Dabei handelt es sich um eine Übertragung der allgemeinen DIN-Norm EN ISO 9000:2015 spezifisch auf die Gesundheitsversorgung. Im weiteren Verlauf wird die Definition von Qualität durch das Institute of Medicine (IOM) referenziert. Diese beinhaltet zusätzlich, dass Qualität den Grad beschreibt, in dem **Gesundheitsleistungen mit aktuellem professionellem Wissen übereinstimmen**.

- › Als Ausgangspunkt für die Aufgabenerfüllung durch das IQTIG kommt dieser Begriffsdefinition eine besondere Bedeutung zu. Leider ist die aktuelle Begriffsdefinition aus Sicht der KBV nicht hinreichend. Die KBV hält es für unbedingt erforderlich, dass die **Aspekte Evidenz bzw. professionelles Wissen** in die Definition von Qualität in der Gesundheitsversorgung **einbezogen werden**. Eine entsprechend ergänzte Definition würde auch beispielsweise der Darstellung des Sachverständigenrats (SVR 2009) entsprechen. Dieser hebt hervor, dass Qualität im Gesundheitswesen sich sowohl am objektiven Bedarf auf Grundlage professionellen Wissens bzw. Evidenz, wie auch am subjektiven Bedarf, nämlich der Patientenpräferenz bzw. dem Patientennutzen, orientiert. Das IOM bezieht ebenfalls das „aktuelle professionelle Wissen“ in seine Definition von Qualität mit ein. Die wissenschaftliche Grundlage bzw. Begründung der Eingrenzung des Qualitätsbegriffs auf die Erfüllung patientenzentrierter Anforderungen geht zudem nicht aus dem Text hervor. Schließlich würde eine entsprechend ergänzte Definition auch die praktische Vorgehensweise des IQTIG bei der Vorbereitung von Indikatoren und Instrumenten als Empfehlungen für den G-BA sehr viel besser abbilden, bei der die Recherche nach wissenschaftlicher Evidenz und die Einbindung medizinischer Experten einen wichtigen Teil ausmacht.

In diesem einführenden Kapitel wird zudem ein Rahmenkonzept für Qualität mit sechs Dimensionen vorgestellt, welches sich im Wesentlichen auf internationale Konzepte stützt (IOM, OECD).

- › Grundsätzlich begrüßt die KBV die Ergänzungen zum Rahmenkonzept für Qualität als Basis für die Entwicklungsleistungen des IQTIG.

Zur **Dimension „responsiveness“** wird u. a. ausgeführt, dass sich Versorgungsentscheidungen an den „individuellen Wünschen, Bedürfnissen und Werten“ von Patienten orientieren.

- › Die KBV hält – u. a. vor dem Hintergrund der sozialrechtlichen Normierung einer „ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen“ Versorgung (§ 12 SGB V) – die **Orientierung an „individuellen Wünschen“ für zu weitgehend**. Es wird angeregt, insgesamt **eher den „Bedarf“ bzw. „Präferenzen“ als „Bedürfnisse“ und „Wünsche“ von Patienten** in den Vordergrund der „Methodischen

Grundlagen“ für Entwicklungsleistungen im Kontext der gesetzlichen Qualitätssicherung zu stellen (vgl. Kapitel 3.3 dieser Stellungnahme).

Die Ausführungen zur **Dimension „efficient“ (IOM)**, „efficiency“ (Donabedian), „cost/expenditure“ (OECD), „Effizienz“ (DIN EN 15224)“ finden sich unter der Überschrift 1.2 „Qualität auf Systemebene“. Das IQTIG gibt an, die Kosten für die Gesundheitsversorgung nicht als „Teil der Qualität“ im Rahmen der externen Qualitätssicherung zu betrachten. Begründet wird dies insbesondere damit, dass im deutschen System der gesetzlichen Krankenversicherung nach § 12 Abs. 1 SGB V eine Finanzierung aller notwendigen Versorgungsmaßnahmen durch die Krankenkassen gewährleistet wird.

- › Die KBV hält diesen methodischen Ansatz grundsätzlich für nachvollziehbar. Das IQTIG begründet diesen mit der verankerten Gewährleistungspflicht durch die Krankenkassen. Durch diese Regelung wird einer potenziellen Unterversorgung entgegengewirkt. Das IQTIG wird darum gebeten, eine Ergänzung dahingehend zu prüfen, dass diese Dimension sich teilweise auch in Indikatoren zur Messung von Indikationsqualität widerspiegelt (adressiert potenzielle Überversorgung) und daher implizit Eingang in die externe Qualitätssicherung findet.

„Koordination und Kontinuität“ hebt das IQTIG – im Unterschied zu den zitierten Rahmenkonzepten (IOM, OECD, Donabedian, DIN EN 15224) – als eigenständige Dimension von Qualität hervor und trägt damit der besonderen Bedeutung dieser Aspekte im Kontext einer sektorenübergreifenden Perspektive auf die Versorgungsqualität Rechnung.

- › Die KBV begrüßt dies grundsätzlich. Eine weitere Beurteilung ist jedoch erst nach Vorlage entsprechender Konzepte möglich, auf deren Basis diese Dimension Eingang in die Entwicklungsleistungen des IQTIG finden kann.

Die Dimension **„Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit“** wird durch das IQTIG als qualitätsrelevante Dimension interpretiert. Das IQTIG führt dazu aus, dass es sich teilweise um Aspekte der Qualität der „Leistungserbringer“ und teilweise um Aspekte der Systemqualität handele.

In den folgenden übergreifenden Ausführungen zum Thema **„Qualität auf Systemebene“** fasst das IQTIG zusammen, dass Qualität der Versorgung von Populationen insbesondere von Bedeutung sei, wenn Aspekte gemessen werden sollen, die nicht dem Einflussbereich der „Leistungserbringer“ unterliegen. Insbesondere handele es sich bei der „Versorgungsgerechtigkeit“ als Eigenschaft des Systems um eine Dimension, die sich in der Folge für die Messung und Bewertung auf Systemebene gut eigne. Das IQTIG nennt gesetzliche Grundlagen, die aus seiner Sicht einen entsprechenden Auftrag durch den Gesetzgeber darstellen.

- › Die KBV steht der Abbildung von Qualität auf Systemebene grundsätzlich positiv gegenüber, allerdings müssten folgende grundlegende Voraussetzungen gegeben sein:
 - a) **Gesetzlicher Auftrag:** Aus Sicht der KBV ist zunächst formaljuristisch zu klären, ob der G-BA tatsächlich dazu legitimiert ist, eine gesetzliche Qualitätssicherung auf Ebene des Gesundheitssystems in Deutschland einzuführen. Die diesbezüglichen Ausführungen des IQTIG vermögen aus Sicht der KBV diesen Sachverhalt nicht zu klären. Zitiert wird zum einen § 136d SGB V, dieser bezieht sich auf die Evaluation und Weiterentwicklung der Qualitätssicherung. Zum anderen wird § 137a Abs. 10 SGB V angegeben, der sich auf die sekundäre Nutzung von Daten, die im Rahmen der verpflichtenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung erhoben wurde, bezieht.

- b) **Handlungsebenen/Akteure/qualitätsfördernde Maßnahmen:** Da die Zweckbindung eine unerlässliche Voraussetzung für gesetzliche Maßnahmen der Qualitätssicherung darstellt, ist es erforderlich, Ziele, Handlungsebenen, Akteure und Konsequenzen für die Qualitätssicherung auf Systemebene zu definieren. Die alleinige Feststellung, dass beispielsweise der Zugang zu psychotherapeutischer Versorgung oder die medikamentöse oder operative Behandlung regional variiert, stellt aus Sicht der KBV keinen ausreichenden Zweck für die Erhebung von Qualitätsdaten dar. Solange keine konkreten Ziele, Akteure und qualitätsfördernden Maßnahmen definiert worden sind, handelt es sich bei entsprechenden Datenerhebungen aus Sicht der KBV eher um Versorgungsforschung als um Qualitätssicherung.
- c) **Methodisch sauberes Vorgehen:** Die KBV lehnt den Ansatz ab, dass eine Abbildung von Qualität auf Systemebene als quasi „second best choice“ gewählt wird, wenn Qualitätsergebnisse dem Einflussbereich eines einzelnen „Leistungserbringers“ nicht zugeschrieben werden können. Denn allein diese Tatsache bedeutet nicht automatisch, dass qualitative Unterschiede dem „System“ zuzuschreiben sind. Zudem stellt sich auch dann die Frage, welchem Akteur im „System“ eine qualitative Auffälligkeit konkret zuzuschreiben ist, bzw. welche Konsequenzen daraus ggf. gezogen werden können. Die Betrachtung von Qualität innerhalb einer Region allein ist also nicht mit der Messung der Qualität von jeweils maßgeblichen Aspekten des Gesundheits-„Systems“ zu verwechseln. Und die Frage der Zuschreibbarkeit lässt sich ohne eine a-priori-Definition konkreter Akteure, deren Qualität gemessen und ggf. verbessert werden soll, methodisch sachgerecht kaum lösen.

Aus Sicht der KBV wäre es – sofern der G-BA zur Qualitätssicherung auf Systemebene legitimiert ist – sachgerecht, bezogen auf einen Leistungsbereich ein **separates Qualitätsmodell für die Systemqualität (= Qualität des Gesundheitssystems)** unter Berücksichtigung unterschiedlicher regionaler Gegebenheiten zu entwickeln. Eine Ermittlung spezifischer, systembezogener Verbesserungspotenziale (Strukturen oder Prozesse) wäre zudem eine wichtige Voraussetzung für die Festlegung von Handlungsebenen und Akteuren in Hinblick auf qualitätsfördernde Maßnahmen.

Ergänzt wurde das einführende Kapitel 1 „Qualität der Gesundheitsversorgung“ schließlich um das Kapitel 1.3 „**Legitimation der Qualitätsanforderungen**“.

- › Die KBV hält die Ergänzung für dringend erforderlich und bittet darum, unbedingt noch **Ausführungen zur „Wissenschaftlichen Evidenz“ als Voraussetzung für die Legitimation von Qualitätsanforderungen zu ergänzen.**

3.2 QUALITÄTSSICHERUNG, QUALITÄTSMANAGEMENT UND QUALITÄTSVERBESSERUNG (KAPITEL 2)

In diesem Kapitel werden Begrifflichkeiten im Kontext der Qualitätssicherung hergeleitet und der sozialgesetzliche Rahmen der Tätigkeit des IQTIG dargelegt.

- › Die Ergänzung der rechtlichen Einordnung wird begrüßt.
- › Die Herleitung und Interpretation entscheidender Begrifflichkeiten wurde dankenswerter Weise gegenüber früheren Ausführungen präzisiert. Unter anderem ordnet das IQTIG die Nutzung von

Qualitätsmessungen nun im Sinne des „PDCA-Zyklus“ (Plan-Do-Check-Act) in den übergeordneten Kontext des Qualitätsmanagements ein.

- › Leider interpretiert das IQTIG den Begriff der Qualitätssicherung sehr weit, indem es darunter „die Prozesse und Maßnahmen“ versteht, „durch die die Qualität der Versorgung gewährleistet oder verbessert werden soll“. Die KBV vertritt nach wie vor die Auffassung, dass z. B. die Umsetzung der Qualitätsverträge nach § 110a SGB V nicht der klassischen Qualitätssicherung zuzurechnen ist, da hier das primäre Ziel darin besteht, das Erreichen von Exzellenzqualität zu fördern. Das IQTIG wird erneut um Prüfung und Klarstellung des Sachverhalts gebeten.
- › Im Kapitel 2.3 „Rolle der externen Qualitätssicherung für die Verbesserung der Versorgungsqualität“ wird das Zusammenspiel von Qualitätsmessung und Qualitätsförderung im Rahmen des internen Qualitätsmanagements beschrieben. Hervorgehoben wird, dass die Verantwortung für die Verbesserung bei den „Leistungserbringern“ liege. Die KBV regt an, in diesem Kontext auch den **Nutzen für Ärzte und Psychotherapeuten als primäre Adressaten** von qualitätssichernden Maßnahmen stärker hervorzuheben. Auch wenn Qualitätssicherung letztendlich dem Nutzen von Patienten dient, so sollte sie insbesondere den jeweiligen Arzt bzw. Psychotherapeuten darin unterstützen, seine Tätigkeit zu optimieren.

3.3 PATIENTENZENTRIERUNG IN DER QUALITÄTSMESSUNG (KAPITEL 3)

Dieses Kapitel wurde neu eingeführt. Neben einer Interpretation der Begrifflichkeit werden Bezüge zu den Entwicklungsleistungen des IQTIG dargelegt. Es wird dargelegt, dass die Gesundheitsversorgung entsprechend der Anforderungen von Patienten weiterentwickelt werden müsse.

- › Selbstverständlich ist bei „den Inhalten, die über QS-Verfahren adressiert werden, (...) anzustreben, dass Themen fokussiert werden, die für Patientinnen und Patienten unmittelbar von Belang sind“ (Kapitel 3.2.2). Gleichwohl erscheint die Ausrichtung der gesamten Gesundheitsversorgung ausschließlich an den Anforderungen von Patienten zu einseitig. Damit wird aus Sicht der KBV auch den Interessen der Patienten nicht ausreichend Rechnung getragen, die aufgrund der möglichen **Informationsasymmetrie (als Teil klassischen Marktversagens)**, die legitimen Anforderungen tatsächlich nicht immer in jeder Facette kennen können und daher auf Expertenwissen und eine entsprechend evidenzbasierte Versorgung angewiesen sind.
- › Grundsätzlich empfiehlt die KBV, „**legitime Anforderungen**“ von Patienten zu adressieren. Erneut wird die Ausrichtung an individuellen Bedürfnissen und Wünschen von Patienten für zu weitgehend beurteilt (siehe auch Kapitel 4.1 dieser Stellungnahme).
- › Wie bereits eingangs erwähnt, ist es notwendig zu erläutern, in welchem **rechtlichen, ökonomischen, politischen und wissenschaftlichen Gefüge** Gesundheitsversorgung stattfindet. Selbstverständlich ist es notwendig, den Patienten hierbei ins Zentrum zu stellen, allerdings dürfen die umgebenden Faktoren nicht unberücksichtigt gelassen werden. Insbesondere die Ausrichtung der Qualitätssicherung an Aspekten wie dem Patientennutzen und der Patientensicherheit erscheint in diesem Kontext sachgerecht.

3.4 VERWENDUNGSZWECKE VON QUALITÄTSMESSUNGEN (KAPITEL 4)

Das IQTIG vermittelt eine Übersicht über die unterschiedlichen gesetzlich vorgegebenen Verwendungszwecke von Qualitätsmessungen.

- › Die KBV bittet darum, in der Aufzählung (Kapitel 4, dritter Abschnitt, erster Spiegelstrich: „Qualitätsförderung durch externen Vergleich“) die gesetzliche Grundlage (§ 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V) zu ergänzen. Unter der gleichlautenden Überschrift sollten zudem die durch den Gesetzgeber vorgesehenen **Konsequenzen gemäß § 137 Abs. 1 SGB V ergänzt** werden. Dies wird insbesondere deswegen für wichtig erachtet, weil unter der Überschrift „Ausblick und Herausforderungen“ am Ende des Kapitel 4 auf methodische Anforderungen an die Messung und Bewertung von Qualität eingegangen wird, die nach Angaben des IQTIG mit dem Grad möglicher Konsequenzen steigen. Anders als bislang dargestellt, reichen die möglichen Konsequenzen über die Unterstützung des internen Qualitätsmanagements durch bspw. die Implementation von Behandlungspfaden weit hinaus. Daher unterliegen auch die Konzeption, die Durchführung und das Management von Qualitätssicherungsverfahren nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V besonders hohen methodischen Anforderungen.

3.5 GRUNDLEGENDE METHODIK DER QUALITÄTSMESSUNG (KAPITEL 5)

Kapitel 5 beinhaltet methodische Grundlagen der Qualitätsmessung und zur Entwicklung und dem Stellenwert von Qualitätsmodellen.

- › Die Darstellung der Entwicklung und Bedeutung von Qualitätsmodellen wurde dankenswerterweise überarbeitet und dabei u. a. der Anschluss an die Definition der DIN EN ISO 9000 aus Sicht der KBV klarer herausgearbeitet.
- › Überarbeitungsbedarf sieht die KBV weiterhin in Bezug auf die Darstellung der Methoden zur Messung von Qualität. Die Abgrenzung kasuistischer gegenüber statistischen Betrachtungsweisen greift aus Sicht der KBV zu kurz und die Einordnung in den gesetzlichen Kontext erscheint missverständlich.
 - **Kasuistische vs. statistische Betrachtungsweise:** Die KBV bittet um eine **ausgewogenere Beurteilung der Vor- und Nachteile kasuistischer gegenüber statistischer bzw. aggregierter Betrachtungen**. Bspw. erscheint es nicht sachgerecht, zwar die Inter-Rater-Variabilität als methodische Herausforderung kasuistischer Betrachtungen zu kritisieren, jedoch die Validität der unterschiedlichen Datenquellen auf der anderen Seite unberücksichtigt zu lassen. Zu diskutieren wäre bei einer solchen Gegenüberstellung von Methoden zur Qualitätsmessung aus Sicht der KBV zumindest der mögliche Bias von primär durch „Leistungserbringer“ oder Dokumentationsassistenten erhobene Daten über die erbrachte Qualität der eigenen Praxis bzw. des „eigenen“ Krankenhauses. Auch die Vor- und Nachteile der Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen zum Zwecke der Qualitätssicherung sollten erwähnt werden, um eine angemessen differenzierte Beurteilung zu ermöglichen. Das IQTIG wird darum gebeten, die Ausführungen bei der nächsten Überarbeitung der Methodischen Grundlagen entsprechend zu ergänzen.
 - **Einordnung in den gesetzlichen Kontext:** Die Aussage, dass die externe Qualitätssicherung nach SGB V sich „vor allem einer aggregierten, statistischen Betrachtungsweise“ bediene, erscheint, in Abgrenzung zu kasuistischen Vorgehensweisen, missverständlich. Bspw. handelt es sich bei den Verfahren der „Qualitätssicherung nach SGB V“, die spezifisch für

den vertragsärztlichen Sektor konzipiert wurden, um standardisierte Einzelfallbetrachtungen, deren Ergebnisse gleichwohl aggregiert ausgewertet und dargestellt werden und dabei – abhängig von den jeweiligen Fallzahlen – auch statistisch repräsentative Aussagen zulassen. **Dass die Qualitätssicherung gemäß SGB V sowohl aggregierte Betrachtungen, als auch Betrachtungen im Einzelfall umfasst, sollte entsprechend aus den Ausführungen hervorgehen und Ausführungen zum Stellenwert von Qualitätsbeurteilungen im Einzelfall gemäß §§ 135 Absatz. 2 und 135 b Abs. 2 SGB V ergänzt werden.**

3.6 NEUENTWICKLUNG VON QUALITÄTSSICHERUNGSVERFAHREN (KAPITEL 6)

3.6.1 Konzeptstudie für Qualitätssicherungsverfahren (Kapitel 6.1)

In diesem Kapitel erläutert das IQTIG das Produkt der „Konzeptstudie“, welches am Anfang der Entwicklungsleistungen für Qualitätssicherungsverfahren steht.

- › Wie bereits in der ersten Stellungnahme der KBV angemerkt, begrüßt die KBV die Einführung der „Konzeptstudie“ im Rahmen der Verfahrensentwicklung. Das IQTIG versteht unter „Konzeptstudie“ jedoch ausschließlich die inhaltliche Skizzierung eines neuen Qualitätssicherungsverfahrens mit der Entwicklung eines „Qualitätsmodells“ mit bereits vorgegebenen Elementen. Aus Sicht der KBV ist es dringend erforderlich, auch **Variationen zur „Konzeptstudie“** zu ermöglichen, da nicht immer die vollständige Entwicklung eines „Qualitätsmodells“ notwendig und mit einem effizienten Einsatz von Ressourcen vereinbar ist. Beispielsweise ist die Bearbeitung folgender Teilschritte als Entscheidungsgrundlage für weitere Entwicklungsaufträge auf dem Weg zu einem neuen Qualitätssicherungsverfahren denkbar:
 - Prüf- und Rechercheaufträge im Rahmen eines Themenfindungs- und Priorisierungsverfahrens, wenn kein oder ein unvollständiger Kriterienkatalog vorliegt;
 - Vorprüfungen zu Qualitätsdefiziten;
 - Kosten- und Nutzenabwägungen, wenn es zum Beispiel um die Einführung eines Messinstrumentes geht (z. B. HoNOS-Fragebogen bei Schizophrenie-Erkrankten) oder Schätzungen zum Dokumentationsaufwand für Leistungserbringer;
 - Vorprüfung einer QS-Auslösung.

Entsprechendes sollte an dieser Stelle in das Methodenpapier aufgenommen werden.

3.6.2 Dokumentations- und sozialdatenbasierte Neuentwicklung von QS-Verfahren (Kapitel 6.2)

Beim **Entwicklungsprozess der Qualitätsindikatoren bzw. des Qualitätsindikatorenssets** wird im Methodenpapier im Wesentlichen die Anwendung von qualitativen Verfahren beschrieben. Die Meinung eines Expertengremiums mit Bewertungsaufgaben prägt das Vorgehen an drei zentralen Stellen; der Priorisierung von Qualitätsmerkmalen, der Kommentierung der Qualitätsindikatorentwürfe und der Reflexion der Qualitätsindikatoren bzw. des Qualitätsindikatorenssets.

- › Um eine methodische Ausgewogenheit zu gewährleisten, bittet die KBV darum, neben den Experteninterviews und der empirischen Prüfung von Sozialdaten nach Möglichkeit auch

quantitative Verfahren, wie zum Beispiel Faktoren- oder Clusteranalysen, einzusetzen bzw. zu benennen und entsprechend darzustellen.

- › Die Entwicklung der Instrumente zur Dokumentation von Behandlungsfällen beziehungsweise zur Dokumentation von Einrichtungsdaten durch die „Leistungserbringer“ („Leistungserbringerfragebogen“) wird in diesem Unterkapitel nicht beschrieben. Es finden sich lediglich eingestreute Hinweise hierzu im Unterkapitel „Machbarkeitsprüfung“. Diese Hinweise reichen jedoch nicht, um die systematische Entwicklung der Dokumentationsinstrumente nachvollziehen zu können und erscheinen an dortiger Stelle deplatziert. **Daher empfiehlt die KBV, die Entwicklung der Dokumentationsinstrumente analog der Entwicklung von Instrumenten zur Patientenbefragung im Unterkapitel „Dokumentations- und sozialdatenbasierte Neuentwicklung von QS-Verfahren“ vollumfänglich zu beschreiben.**
- › Darüber hinaus empfiehlt die KBV vor der Machbarkeitsstudie einen **Pretest des Qualitätsindikatorensets und des Entwurfs des Dokumentationsbogens** mit Leistungserbringern durchzuführen, um relevante Dokumentationsprobleme und Fehler in der Operationalisierung von Qualitätsmerkmalen frühzeitig zu beseitigen und den Aufwand im Rahmen der Machbarkeitsstudie zu reduzieren.

3.6.3 Machbarkeitsprüfung (Kapitel 6.3)

Das IQTIG beschreibt, dass aufgrund der Freiwilligkeit der Teilnahme von Leistungserbringern an einer Machbarkeitsstudie eine repräsentative Zufallsauswahl aus allen Leistungserbringern und Behandlungsfällen nicht möglich sei.

- › Dies liegt in der Natur der Sache, jedoch muss aus Sicht der KBV eine Auswahl an Leistungserbringern bei sektorenübergreifenden Verfahren zumindest insofern repräsentativ sein, als dass sie die stationären beziehungsweise ambulanten Leistungserbringer dem jeweiligen Qualitätssicherungsverfahren im Verhältnis angemessen abbildet. Dies muss aus Sicht der KBV sichergestellt sein. Hier darf es nicht nur bei dem Versuch bleiben, dies anzustreben.

Das IQTIG legt dar, dass es für die Durchführung von Machbarkeitsprüfungen eigene elektronische Datenerfassungsinstrumente bereitstellen wird.

- › Vgl. Ausführungen der KBV zu Kapitel 6.2 zu einem **Pretest mit Ärzten bzw. Psychotherapeuten. Leider fehlen weiterhin Angaben zur EDV-technischen Machbarkeitsprüfung bzw. zur Erprobung** (z. B. technische Prüfung der Umsetzbarkeit eines Verfahrens wie auch praktische Erprobung von Datenflüssen bzw. zu verwendenden Erhebungsinstrumenten) **und müssen ergänzt werden.** Im Kontext der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung werden immer wieder neue Datenflüsse etabliert. Diese sind mitunter sehr komplex, wie im Bereich der Patientenbefragung. Wenn beispielsweise unklar ist, ob eine einrichtungs- oder fallbezogene Auslösung zur QS-Dokumentation in der Praxis umsetzbar ist bzw. unterschiedliche Schnittstellen im Verfahren zu berücksichtigen sind, sollten eine EDV-technische Machbarkeitsprüfung oder ein Probebetrieb eingesetzt werden, um die Ausgangsbedingungen für den anschließenden Regelbetrieb zu verbessern. Entsprechend sind diese Elemente in der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL) Teil 1 § 4 Abs. 2 vorgesehen, wie auch in „Eckpunkte zu einem gemeinsamen Verständnis und Handlungsempfehlungen zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung“ (G-BA, 2013). Sie fehlen bisher im Portfolio des IQTIG und müssen im Kapitel

6.3 „Machbarkeitsprüfung“ sowie im Kapitel 6.4 „Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen von Qualitätssicherungsverfahren“ ergänzend aufgenommen werden.

- › Die KBV macht in diesem Kontext darauf aufmerksam, dass insbesondere die IT-Implementation in den Praxen in der Vergangenheit immer wieder zu Problemen der Machbarkeit geführt hat und fordert daher erneut, diesen Sachverhalt entsprechend in diesem Kapitel zu thematisieren. Sollte die Machbarkeitsprüfung bzw. eine Erprobung eine realitätsnahe Testumgebung weiterhin nicht vorsehen, sollte dies aus Sicht der KBV als bedeutsame Limitation entsprechend herausgehoben werden. Eine Machbarkeitsprüfung/Erprobung unter Nutzung einer realitätsnahen IT-Umgebung sollte zudem nicht von vorneherein mangels entsprechender Ausführungen bzw. aufgrund praktischer Herausforderungen in der Vergangenheit ausgeschlossen werden, sondern weiterhin als wichtiges Ziel verfolgt werden.

3.6.4 Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen von Qualitätssicherungsverfahren (Kapitel 6.4)

- › Ein zentrales Anliegen der KBV ist es anzuregen, die Entwicklung der Patientenfragebögen zukünftig als **modulare Messinstrumente** und nicht, wie im Methodenpapier beschrieben, als jeweils in sich geschlossene Instrumente vorzunehmen. Hier kann ein Modul zum Beispiel ein Qualitätsmerkmal oder aber auch einen Qualitätsindikator als Ein- oder Mehr-Item-Instrument in seiner Gesamtheit abbilden und als solches validiert werden. Dabei ist ausdrücklich nicht die Erarbeitung eines generischen Fragebogens, dem dann spezifische Fragebogenteile hinzugefügt werden, gemeint. Vielmehr empfiehlt die KBV die Nutzung einer Vielzahl von Modulen, die jeweils kleine, in sich geschlossene Einheiten darstellen und auf Basis einer Konzeptstudie nach dem Baukastenprinzip immer wieder neu zu themenspezifischen Fragebögen zusammengesetzt werden können, ohne ihre Messqualität zu verlieren. Im deutschsprachigen Raum ist dies spätestens seit der Entwicklung und Validierung des Kölner Patientenfragebogens (KPF) ein übliches Verfahren [Pfaff et al., Der Kölner Patientenfragebogen (KPF): Entwicklung und Validierung eines Fragebogens zur Erfassung der Einbindung des Patienten als Kotherapeut, Asgard-Verlag 2003].
- › Die „Produktkategorien des IQTIG“ sehen für die Entwicklung eines Fragebogens als ein kompaktes, in sich geschlossenes Messinstrument eine Dauer von 2,5 Jahren vor. Es ist jedoch eine Vielzahl von Fragebögen zu entwickeln, da für jedes implementierte, sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren grundsätzlich nach § 137a Abs. 3 Nr. 1 SGB V eine ergänzende Erhebung durch eine Patientenbefragung vorgesehen ist. Da bei modularer Entwicklung und Validierung von Fragebögen, neben den jeweils neu zu entwickelnden Modulen, Module aus den ersten Fragebogenentwicklungen in späteren Fragebögen eingesetzt werden können, könnten hier unnötige Entwicklungs- und Validierungsarbeiten entfallen und damit die **Entwicklungsdauer je Fragebogen schrittweise reduziert** werden.
- › Darüber hinaus wären aus Sicht der KBV (entgegen der Annahme des IQTIG [vgl. Kapitel 6.4.2 „Methodische Schritte der Fragebogenentwicklung“, S. 76/77]) zudem unproblematisch **Änderungen am Fragebogen nach Vorlage des Messinstrumentes** möglich, weil die Entnahme oder das Hinzufügen von Modulen nicht die Integrität des Fragebogens berühren würden. Es ist damit zu rechnen, dass sich im Verlauf von Qualitätssicherungsmaßnahmen bspw. gesetzliche oder medizinische Rahmenbedingungen ändern, denen ein Fragebogen Rechnung tragen muss. Hierauf muss kurzfristig durch die Entnahme von Modulen und das Hinzufügen neuer, validierter Module

reagiert werden können. Eine wiederholte Neuentwicklung und Validierung eines gesamten Patientenfragebogens mit der Dauer von 2,5 Jahren ist aus Sicht der KBV insbesondere mit Blick auf die Langzeitanwendung und die longitudinale Vergleichbarkeit von Ergebnissen nicht zielführend.

- › Vorteile eines modularen Fragebogens zusammengefasst:
 - 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 auf bereits validierte Module zurückgegriffen werden. Die Entwicklungszeit reduziert sich.
 - 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.

Tatsächlich zeigt der Abschlussbericht „Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens, Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie“ in der praktischen Umsetzung bereits Schritte in diese Richtung. So wurde zum Beispiel auf Basis der Standard-Pretest-Daten untersucht, ob Qualitätsmerkmale, die durch mehrere Items operationalisiert wurden, ausreichend interne Konsistenz bei gleichzeitig ausreichender Trennschärfe aufwiesen. Die Merkmale wurden zu Qualitätsindikatoren aggregiert und an unterschiedlichen Positionen modular in drei Fragebögen eingesetzt. Dieser Weg sollte konsequent weiter beschritten werden. Das Gesamtkonzept sollte in jeglicher Hinsicht den modularen Fragebogen avisieren.

3.7 DURCHFÜHRUNG, PFLEGE UND WEITERENTWICKLUNG VON QUALITÄTSINDIKATOREN (KAPITEL 7)

Das Kapitel 7 enthält aus Sicht der KBV insgesamt eine verständliche und differenzierte Darstellung der Prozesse der Verfahrensdurchführung, Verfahrenspflege und der Verfahrensweiterentwicklung. Bei den Ausführungen zur Verfahrensweiterentwicklung ist die regelhafte Empfehlung einer Machbarkeitsprüfung als besonders positiv hervorzuheben.

Bei den Erläuterungen zur Verfahrenspflege ist folgendes anzumerken:

- › Bei der Aufzählung der unterschiedlichen Informationsquellen in Kapitel 7.2.1 in der Verfahrenspflege fehlen die Trägerorganisationen des G-BA. Diese sind maßgeblich an der Umsetzung der Qualitätssicherungsverfahren beteiligt und bringen ebenso Informationen und Hinweise in die Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses mit ein.
- › **In Kapitel 7.2.1. „Informationsquellen“ fehlen die Prozessbeschreibungen der Einzelschritte zur Entwicklung und Anpassung der Instrumente (bspw. zum QS-Dokumentationsbogen der Leistungserbringer). Wie und nach welcher Methodik werden bspw. die QS-Dokumentationsbögen der Leistungserbringer konzipiert bzw. weiterentwickelt?** Es scheint so, als erfolgte sowohl die gesamte Entwicklung als auch die Weiterentwicklung der Fragebögen im

Rahmen der Spezifikationserstellung bzw. -anpassung. Die KBV bittet um Klarstellung und Weiterentwicklung der Methodik (vgl. Kapitel 3.6.2 und 3.6.3 dieser Stellungnahme).

- › Das Kapitel 7 „Durchführung, Pflege und Weiterentwicklung von Qualitätsindikatoren“ wird in der Kopfzeile als „Neuentwicklung von QS-Verfahren“ benannt. Wir bitten um eine entsprechende Korrektur.

3.8 GRUNDLAGEN DER SYSTEMATISCHEN LITERATUR- UND INFORMATIONSBESCHAFFUNG (KAPITEL 8)

- › Bei dem Unterpunkt „Recherche nach Qualitätsindikatoren“ sollten mehr Datenbanken berücksichtigt werden, welche insbesondere Indikatoren aus dem ambulanten Bereich fokussieren (bspw. QISA, AQUIK).
- › Generell sollte erläutert werden, nach welchen Kriterien die Übertragbarkeit der Inhalte aus der Literatur, der Fragebögen und der Qualitätsindikatoren anderer Nationen auf den deutschen Versorgungskontext (z. B. vergleichbare Populationen, ähnliches Gesundheitssystem) geprüft wird.

3.9 EINBEZIEHUNG EXTERNEN WISSENS UND EXTERNER ERFAHRUNG (KAPITEL 9)

Das IQTIG strebt bei der Benennung der Expertengruppen eine möglichst heterogene Zusammensetzung (u. a. bezogen auf den Versorgungssektor sowie die Einrichtungsart und -größe) an.

- › Demgegenüber fordert die KBV eine repräsentative Zusammensetzung der jeweiligen Expertengruppe. Die Formulierung heterogen ist hier nicht hinreichend. In Kapitel 7.2.2 „Verfahrenspflege“ ist bei der Zusammensetzung der Expertengruppen richtigerweise von einer repräsentativen Zusammensetzung in Bezug auf die Fachlichkeit als auch auf die einbezogenen Bereiche der Versorgung die Rede. Die KBV bittet um eine entsprechende Anpassung in Kapitel 9.3.3 „Einbindung externer Expertengruppen“.

3.10 EIGNUNG VON QUALITÄTSINDIKATOREN (KAPITEL 10)

Die umfangreichen Änderungen in diesem Kapitel sind aus Sicht der KBV insgesamt positiv zu sehen, es bleiben jedoch einige, z. T. bereits in vorherigen Stellungnahmen zum Methodenpapier angemerkte Aspekte weiterhin offen:

- › Hinsichtlich des konkreten Vorgehens bei der Eignungsbeurteilung von Qualitätsindikatoren im Rahmen der Entwicklung von Qualitätsmessungen wird zwar auf Kapitel 6 „Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren“ verwiesen und dort wird auch bei den einzelnen Entwicklungsschritten jeweils ein Teil der Eignungskriterien und ihre Verwendung beschrieben, es bleibt jedoch weiterhin unklar, ob und in diesem Fall wann und wie eine **standardisierte Eignungsbeurteilung der Qualitätsindikatoren**, insbesondere auch im Rahmen der Verfahrenspflege, erfolgt und diese dokumentiert wird.
- › Weiterhin wird das Bewertungskonzept bei der Eignungsbeurteilung nicht nachvollziehbar beschrieben: Wann z. B. gilt ein Indikator als „geeignet“ bzw. „ungeeignet“? Müssen immer alle Kriterien als erfüllt gelten oder können Indikatoren ggf. auch trotz eines oder mehrerer nicht erfüllter Kriterien dennoch nutzbar sein? Hierzu wird z. B. in Kapitel 6.2.1 „Entwicklungsschritte“

auf Seite 62 auf die RAND/UCLA-Methode bei der Bewertung durch das Expertengremium auf Basis einer 9-stufigen Skala hingewiesen oder es werden Beispiele zu erfüllten oder nicht erfüllten Kriterien aufgeführt, aber nicht näher operationalisiert.

- › Das Kapitel 10.3.5 „Praktikabilität der Messung“ beschreibt die **Notwendigkeit einer Aufwand-Nutzen-Abschätzung**. Aus Sicht der KBV hat dieser Aspekt einen hohen Stellenwert bei der Eignungsbeurteilung. Bedauerlicherweise wird die Aufwand-Nutzen-Abschätzung jedoch weiterhin nur verkürzt und ohne eine nachvollziehbare Operationalisierung dargestellt und zudem bei der Qualitätsindikatorenentwicklung auch nicht in dieser Form umgesetzt. Es wird in Kapitel 10.3.5 „Praktikabilität der Messung“ auf Seite 144 beschrieben, dass für fallbezogene QS-Dokumentationsdaten auf Befunde zurückgegriffen wird, die bereits im Rahmen der Patientenbehandlung erhoben und in der Patientenakte dokumentiert wurden, und der **Aufwand somit durch die Datenerfassung und -übermittlung seitens der Leistungserbringer und nicht durch die Messung der Merkmale** entstehe. Wenn dies bei der Indikatorenentwicklung so berücksichtigt werden würde, dürfte eine Vielzahl an bereits genutzten sowie vorgeschlagenen Qualitätsindikatoren nicht existieren. Die KBV bittet hier ausdrücklich um eine **Überarbeitung dieses Kapitels**. Auch wird der Aspekt einer **Kosten-Nutzen-Bewertung bei der Eignungsbeurteilung** weiterhin komplett außer Acht gelassen. Dieser sollte aus Sicht der KBV zukünftig unbedingt mit berücksichtigt werden.
- › Im Kapitel 10.5.1 „**Brauchbarkeit**“ wird die Beurteilung z. B. hinsichtlich der Aspekte, inwieweit sich aus den Indikatorenergebnissen Hinweise auf konkrete Maßnahmen für das interne Qualitätsmanagement ableiten lassen oder wie zeitnah die Indikatorwerte als Grundlage für Handlungsempfehlungen zur Verfügung stehen, beschrieben. Diese Aspekte sind aus Sicht der KBV unbedingt **relevant bei der Eignungsbeurteilung**, weshalb die KBV darum bittet, dies bei der Indikatorenentwicklung auch zu berücksichtigen und zu dokumentieren. Insbesondere in Hinblick auf die Entwicklung von **Systemqualitätsindikatoren** erwartet die KBV eine differenzierte Beurteilung dieser Aspekte, was bisher nicht erfolgt ist.
- › Im Kapitel 10.5.3 „**Zuschreibbarkeit der Verantwortung**“ **vermisst die KBV eine Berücksichtigung von patientenseitigen sowie systemischen bzw. strukturellen Einflussfaktoren**. Auch wenn im Rahmen der Beschreibung der Risikoadjustierung näher auf patientenseitige Einflussfaktoren eingegangen wird, sollte bei der Beurteilung der Zuschreibbarkeit der Verantwortung – insbesondere bei Qualitätsindikatoren zur Messung der Ergebnisqualität – eine differenzierte und wenn möglich quantitative Abschätzung aller möglicher Einflussfaktoren auf das Indikatorergebnis erfolgen.

3.11 VERÖFFENTLICHUNG VON INDIKATOR UND KENNZAHLERGEBNISSEN (KAPITEL 11)

Das IQTIG versteht die **Information von Patientinnen und Patienten als eigenständigen Verwendungszweck** von Qualitätsmessungen und strebt an, zukünftig explizit bedarfs- und nutzerorientierte Qualitätsinformationen zu entwickeln.

- › Die KBV bittet um Erläuterung, ob hier auf die anstehende Erstellung eines **Qualitätsportals** referenziert wird. Oder sollen zukünftig **explizit für diesen Verwendungszweck Qualitätsindikatoren entwickelt** oder dieser Verwendungszweck bei der klassischen Qualitätsindikatorenentwicklung besonders berücksichtigt werden?

- › Des Weiteren sollten aus Sicht der KBV im Hinblick auf den Nutzen einer Veröffentlichung von Qualitätsinformationen nicht nur Patienten in den Vordergrund gestellt werden, sondern auch **Ärzte und weitere Fachpersonen adressiert** werden, die ebenfalls von diesen Informationen profitieren können.

Zudem wurden Ausführungen zu unterschiedlichen Kennzahltypen ergänzt, die veröffentlicht werden sollen („kalkulatorische Kennzahlen“, „ergänzende Kennzahlen“, „Transparenzkennzahlen“ und „verfahrensspezifische Kennzahlen“).

- › **Die Differenzierung in unterschiedliche Kennzahltypen erscheint aus Sicht der KBV aufwendig und nicht nachvollziehbar**, insbesondere wenn sich daraus keine Unterschiede hinsichtlich der Veröffentlichbarkeit der Kennzahl ableiten. Wie ist das **methodische Vorgehen** für die Entwicklung von Kennzahlen? Welches ist die **normative Grundlage** für die Erhebung von Daten, die alleine zur Ermittlung von Kennzahlen verwendet werden? Welche Kriterien werden zur Festlegung, ob die Kennzahl veröffentlicht werden kann bzw. soll, herangezogen? Alleine das Ziel, die Transparenz des Versorgungsgeschehens zu erhöhen, scheint hier als Begründung nicht ausreichend. Die KBV bittet um eine nähere Erläuterung zum Thema Kennzahlen und deren Veröffentlichung.

3.12 BEWERTUNGSKONZEPTE UND REFERENZBEREICHE (KAPITEL 12)

Die KBV begrüßt die Änderungen und damit die differenziertere Beschreibung in Kapitel 12.5 von Sentinel Events und hat keine weiteren Anmerkungen zu diesem Kapitel.

3.13 GRUNDGESAMTHEIT, STICHPROBENZIEHUNG UND VOLLERHEBUNG (KAPITEL 13)

In diesem Kapitel wird erläutert, wie das IQTIG die Gesetzesvorgabe nach § 299 Absatz 1 SGB V methodisch umsetzt. Eine Datenerhebung bei Patienten zu Zwecken der Qualitätssicherung ist danach „*in der Regel*“ als Stichprobe vorzunehmen und Vollerhebungen nur aus „*gewichtigen fachlichen und methodischen Gründen*“ durchzuführen. Zudem ist das IQTIG nach **§ 137a Absatz 3 Satz 3** SGB V dazu verpflichtet, die „(...) *notwendige Dokumentation für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung unter Berücksichtigung der **Datensparsamkeit** zu entwickeln.*“ Praktisch wird diese Vorgabe umgesetzt, indem entsprechende Begründungen in die Themenspezifischen Bestimmungen der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) aufgenommen werden.

Das IQTIG führt hierzu aus, dass es eine „(...) *zentrale Frage [sei] (...), ob eine Stichprobe ausreicht, oder nur eine Vollerhebung (...) zielführend ist und ob diese auch praktisch umsetzbar ist*“. Das Institut sieht es daher als seine Aufgabe an zu prüfen „ (...) *ob Gründe gegen eine Stichprobenprüfung vorliegen*“ (vgl. Kapitel 13 „Grundgesamtheit, Stichprobenziehung und Vollerhebung“, S. 165 und Kapitel 13.2 „Kriterien für Stichprobenziehung und Vollerhebung, S. 167). Bislang jedoch wurden Datenerhebungen bei Ärzten zu Zwecken der Qualitätssicherung durch das IQTIG grundsätzlich als Vollerhebungen entwickelt.

- › In Anbetracht einer zunehmenden Anzahl von Verfahren mit steigendem Dokumentationsaufwand zur Datenerhebung sowie Folgeaufwänden, die sich aus der Teilnahme an Maßnahmen und Überprüfungen der Datenqualität ergeben, ist eine Anpassung des methodischen Vorgehens des IQTIQ zu fordern. Die Stichprobe ist als Methode der Datenerhebung bei Leistungserbringern in Betracht zu ziehen. Der Aspekt der Datensparsamkeit ist bei Verfahrensneuentwicklungen bzw. -überarbeitungen – in Einklang mit den gesetzlichen Vorgaben – stärker zu berücksichtigen.

Des Weiteren wird das SGB V wie folgt zitiert: „Bei Qualitätsmessungen (...) nach §§ 136ff SGB V ist eine Vollerhebung der Leistungserbringer durch die Gesetzgebung vorgegeben(...)“ (Kapitel 13.1 „Ebene der Stichprobenziehung und Vollerhebung“, S. 166).

- › Aus dem Wortlaut des § 299 Abs. 1 Nr. 1 SGB V (die Datenerhebung ist „in der Regel auf eine Stichprobe der betroffenen Patienten begrenzt“) lässt sich jedoch aus Sicht der KBV nicht im Umkehrschluss ableiten, dass bei Leistungserbringern Vollerhebungen zu Grunde zu legen sind. So sind Stichprobenverfahren auf Ebene von Ärzten bzw. Psychotherapeuten bei den Qualitätssicherungsverfahren des G-BA nach § 135b SGB V bereits üblich. Die KBV bittet um eine entsprechende Richtgistellung sowie Präzisierung der Quellenangabe.

3.14 DATENVALIDIERUNG VON QS-DOKUMENTATIONS DATEN UND STRUKTURIERTER DIALOG (KAPITEL 14)

In diesem Kapitel werden Methodische Grundlagen der Datenvalidierung und zum Strukturierten Dialog dargelegt. Dabei fällt auf, dass dies **nahezu ausschließlich bezogen auf den stationären Sektor und aus dem Blickwinkel der Richtlinie für die externe stationäre Qualitätssicherung** erfolgt, die derzeit schrittweise in die sektorenübergreifende Richtlinie für die datengestützte einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung überführt wird.

- › Die KBV weist erneut darauf hin, dass eine **sektorenübergreifende Ausrichtung** erforderlich ist, wenn das Ziel darin besteht, „Methodische Grundlagen“ für sektorenübergreifend und auch sektorspezifisch (stationär und vertragsärztlich) geltende Richtlinien zu schaffen.
- › Zudem sollte vermieden werden, dass **Methoden der stationären Qualitätssicherung unkritisch auf die sektorenübergreifende Qualitätssicherung übertragen** werden. Beispielsweise müssen die spezifischen Arbeits- und Behandlungsabläufe in Arztpraxen stärker in der Verfahrensentwicklung und –umsetzung berücksichtigt werden. Die KBV empfiehlt nachdrücklich, die Textpassagen entsprechend zu aktualisieren.
- › Damit soll gewährleistet werden, dass Prozesse in der Versorgung primär zum Zwecke der Qualitätsverbesserung bei nachgewiesenem Defizit angepasst werden. Vermieden werden soll demgegenüber, dass Prozesse bereits im Vorfeld umgestellt werden müssen, um eine Datenerhebung überhaupt zu ermöglichen oder sich den zeitlichen Abläufen des G-BA bzw. des IQTIQ anzupassen.

3.15 METHODEN DER DATENANALYSE (KAPITEL 15)

Dieses Kapitel wurde um Erläuterungen zum **methodischen Vorgehen bei Follow-Up-Indikatoren** ergänzt. Erläutert wird das Vorgehen der Datenanalyse exemplarisch anhand eines 1-Jahres-Follow-Up-Zeitraumes. Zwar lassen sich die vorgestellten Prinzipien grundsätzlich auf unterschiedliche Zeiträume übertragen, jedoch ist zu beachten, dass die bislang entwickelten Follow-Up-Indikatoren erheblich in den Erfassungszeiträumen variieren (zwischen sieben Tagen und zehn Jahren).

- › Grundsätzlich werden die Ergänzungen zum Umgang mit Follow-up-Indikatoren begrüßt.
- › Nach Ansicht der KBV wirken sich die unterschiedlichen Erfassungszeiträume allerdings insbesondere auf die Zuschreibbarkeit von Ergebnissen der Qualitätssicherung aus und erfordern daher voraussichtlich abweichende Auswertungsmethoden. Eine Differenzierung wäre an dieser Stelle zu begrüßen.
- › Die KBV sieht weiterhin Schwierigkeiten in der Interpretierbarkeit von Langzeit Follow-Ups bei eingeschränkter Zuschreibbarkeit von Ergebnissen zu einer bestimmten Einrichtung. Indikatoren müssen grundsätzlich zur Messung der Qualität einer spezifischen Einrichtung geeignet sein. Die entsprechenden Ärzte bzw. Psychotherapeuten müssen die Möglichkeit haben, zukünftige Ergebnisse durch qualitätsfördernde Maßnahmen zu beeinflussen. Das IQTIG sollte diesen Aspekt sowohl bei der Entwicklung von Follow-Up-Indikatoren berücksichtigen und auch erläutern, wie die genannten Anforderungen methodisch gewährleistet werden können.

4 WEITERE ANMERKUNGEN

Die KBV bittet im gesamten Dokument um Überprüfung und ggf. Präzisierung von Quellenangaben mit Verweisen auf die Gesetzesvorlage des SGB V. An vielen Stellen ist der im Text verwendete Hinweis auf „§§ 136 ff SGB V“ ausreichend wenn generisch auf „die Qualitätssicherung des G-BA“ hingewiesen werden soll. Dennoch bietet sich ein genauer Verweis auf konkrete Paragraphen und Absätze des Gesetzestextes an, wenn spezifische Regelungen angesprochen sind (bspw. zu Angaben zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser oder die Evaluation der Qualitätssicherung). Ebenfalls bittet die KBV zu berücksichtigen, dass einige die Qualitätssicherung betreffende Inhalte in den §§ 135 und 137 SGB V zu finden sind und somit vom o. g. generischen Verweis nicht eingeschlossen werden.

Glossar

Im Glossar sollten die Begriffe „Verfahrenshandbuch“, „Leistungsbereich“ (ggf. in Abgrenzung zu „Versorgungsbereich“), „Evaluation“, „Qualitätskriterien“ und „Qualitätsförderung“ aufgenommen und erklärt werden.