

Methodische Grundlagen

Entwurf für Version 2.1

Informationen zum Dokument

DOKUMENTENDATEN

Methodische Grundlagen. Entwurf für Version 2.1

Stand

8. April 2024

Übersicht

Tabellenverzeichnis	13
Abbildungsverzeichnis	14
Abkürzungsverzeichnis	16
Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen.....	17
Über die „Methodischen Grundlagen“	18
Teil A: Grundlagen der Qualitätssicherung und -förderung	20
1 Qualität der Gesundheitsversorgung.....	21
2 Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung	30
3 Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung.....	46
4 Grundlagen der Qualitätsmessung.....	52
Teil B: Produkte	58
5 Umsetzbarkeitsstudie für Qualitätsmessungen.....	59
6 Entwicklung von dokumentations- und sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren	63
7 Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen von Qualitätssicherungsverfahren	79
8 Anpassung indikatorbasierter Instrumente der Qualitätssicherung	96
9 Evaluation von Regelungen zur Qualitätssicherung.....	103
Teil C: Methoden	116
10 Literaturrecherchen und Evidenzsynthese	117
11 Beratung durch externe Expertinnen und Experten	125
12 Auswahl von Inhalten bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen.....	132
13 Eignung von Qualitätsmessungen	136
14 Eignung von Qualitätsindikatorensets	154
15 Bewertungskonzepte und Referenzbereiche	158
16 Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V.....	166
17 Veröffentlichung von leistungserbringerbezogenen Indikator- und Kennzahlerngebnissen	168
18 Stichprobenziehung und Vollerhebung	170
19 Prüfung der Qualität von QS-Dokumentationsdaten.....	174
20 Methoden der Datenanalyse	178
Glossar.....	198

Anhang	202
Anhang A: Operationalisierung der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen.....	203
Anhang B: Statistische Methodik zur Schätzung des Verbesserungspotenzials.....	230
Anhang C: Datenbasierte Klassifikation von Leistungserbringerergebnissen.....	235
Anhang D: Illustration der statistisch signifikanten Klassifikation als Bewertungsart	246
Anhang E: Beispiel für Volume-Outcome Analysen	248
Literatur	250
Impressum.....	284

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	13
Abbildungsverzeichnis	14
Abkürzungsverzeichnis	16
Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen.....	17
Über die „Methodischen Grundlagen“	18
Teil A: Grundlagen der Qualitätssicherung und -förderung.....	20
1 Qualität der Gesundheitsversorgung.....	21
1.1 Rahmenkonzept für Qualität.....	21
1.2 Qualität auf Systemebene.....	27
2 Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung	30
2.1 Begriff der Qualitätssicherung.....	30
2.2 Rechtliche Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung	31
2.3 Theoretische Grundlagen der Qualitätssicherung.....	32
2.4 Wirkmechanismen zur Steigerung der Versorgungsqualität.....	36
2.4.1 Förderung der Verbesserungsbestrebungen der Leistungserbringer	38
2.4.2 Anreize für Leistungserbringer	39
2.4.3 Auswahlentscheidungen durch Prinzipale.....	40
2.5 Rahmenmodell für die Aufgaben von Qualitätssicherung	42
3 Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung.....	46
3.1 Verständnis von Patientenzentrierung.....	46
3.2 Adressierung patientenrelevanter Qualitätsaspekte und -merkmale	48
3.3 Methoden zur Förderung der Patientenzentrierung	49
3.3.1 Analyse wissenschaftlicher Erkenntnisse zur Patientenperspektive	50
3.3.2 Beteiligung von Patientinnen und Patienten	50
3.3.3 Beteiligung von Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern	51
4 Grundlagen der Qualitätsmessung.....	52
4.1 Qualitätsindikatoren und Qualitätskennzahlen	52
4.2 Peer-Review-basierte Methoden.....	53
4.3 Datenquellen für Qualitätsindikatoren	54

4.4	Qualitätsmessung als formatives Messmodell	56
Teil B: Produkte		58
5	Umsetzbarkeitsstudie für Qualitätsmessungen.....	59
5.1	Ziel und Fragestellungen	59
5.2	Vorgehen	59
5.2.1	Beschreibung von Patientenpopulation, interessierenden Versorgungsereignissen und adressierten Leistungserbringern	60
5.2.2	Identifizierbarkeit der interessierenden Versorgungsereignisse	60
5.2.3	Für die Qualitätsmessung verfügbare Informationen	60
5.2.4	Neue Datenquellen und Datenflüsse.....	61
5.3	Ergebnis der Umsetzbarkeitsstudie.....	61
6	Entwicklung von dokumentations- und sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren	63
6.1	Entwicklung der Qualitätsmerkmale	65
6.1.1	Sicherstellung der Bedeutung der Qualitätsmerkmale	65
6.1.2	Berücksichtigung von Verbesserungspotenzial und Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer	66
6.2	Operationalisierung der Qualitätsmerkmale.....	67
6.2.1	Fall- und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation	67
6.2.2	Sozialdaten bei den Krankenkassen	69
6.2.3	Entwicklung von Auswertungsalgorithmen	70
6.3	Zusammenführung zum Qualitätsindikatorensatz	71
6.4	Entwicklung von Empfehlungen zur Verfahrensumsetzung.....	72
6.5	Machbarkeitsprüfung für Dokumentation und Auswertung	72
6.5.1	Gegenstand der Machbarkeitsprüfung	73
6.5.2	Ablauf der Machbarkeitsprüfung.....	74
6.5.3	Datenauswertung und Optimierung der Qualitätsindikatoren.....	77
7	Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen von Qualitätssicherungsverfahren	79
7.1	Faktenorientierte Befragungsansätze	80
7.1.1	Patient-Reported Outcome Measures (PROMs)	81
7.1.2	Patient-Reported Experience Measures (PREMs).....	81
7.2	Ablauf der Fragebogen- und Qualitätsindikatorenentwicklung.....	82

7.2.1	Literaturrecherche und -analyse	84
7.2.2	Fokusgruppen und Interviews.....	85
7.2.3	Entwicklung der Qualitätsmerkmale.....	86
7.2.4	Expertenberatung zu den Qualitätsmerkmalen	86
7.2.5	Itementwicklung.....	87
7.2.6	Pretestung	88
7.2.7	Stichprobenziehung und Fallzahlenberechnung	92
7.2.8	Konstruktion der Qualitätsindikatoren.....	92
7.2.9	Umsetzung der Eignungskriterien.....	93
7.2.10	Risikoadjustierung von Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung	94
8	Anpassung indikatorbasierter Instrumente der Qualitätssicherung	96
8.1	Hinweise auf Anpassungsbedarf	98
8.2	Prüfung von Anpassungsbedarf	99
8.3	Empfehlungen an den G-BA.....	101
9	Evaluation von Regelungen zur Qualitätssicherung.....	103
9.1	Inhalte und Ziele von Evaluationen	104
9.1.1	Wird die Regelung entsprechend der jeweiligen Vorgaben umgesetzt?	105
9.1.2	Welche Effekte werden durch die Umsetzung der Anforderungen erzielt?	106
9.2	Evaluationsplan	107
	Notwendigkeit eines Evaluationskonzepts.....	107
9.2.1	Definition und Beschreibung des Evaluationsgegenstands, der Forschungsperspektive und Ableitung des Wirkmodells.....	108
9.2.2	Umfeld und Zielgruppe der Regelung zur Qualitätssicherung	109
9.2.3	Ableitung Evaluationsfragestellungen	109
9.3	Datenquellen für Evaluationen	111
9.4	Studiendesigns und Limitationen bei Evaluationen.....	112
9.4.1	Studiendesign und Analysemethodik	112
9.4.2	Herausforderungen und Grenzen der Evaluationen.....	114
	Teil C: Methoden	116
10	Literaturrecherchen und Evidenzsynthese	117
10.1	Orientierende Recherche	117

10.2	Systematische Literaturrecherche	118
10.2.1	Recherche nach Leitlinien	119
10.2.2	Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten	120
10.2.3	Recherche nach Primärliteratur	120
10.3	Recherche im Sinne eines Scoping Reviews	120
10.4	Evidenzanforderungen, -aufbereitung und kritische Bewertung	121
10.4.1	Evidenzanforderungen	121
10.4.2	Evidenzaufbereitung und kritische Bewertung der eingeschlossenen Publikationen	122
10.4.3	Extraktion	124
11	Beratung durch externe Expertinnen und Experten	125
11.1	Begriffsdefinition „Expertin/Experte“	125
11.2	Beratungsgegenstände	125
11.3	Methodische Funktion der Beratung durch Expertinnen und Experten	127
11.4	Voraussetzungen für die Tätigkeit als Expertin oder Experte	128
11.5	Beratung durch Expertengruppen	130
12	Auswahl von Inhalten bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen	132
12.1	Qualitätsmerkmale als Basis der Entwicklung von Qualitätsmessungen	132
12.2	Qualitätsaspekte innerhalb eines Themenbereichs	133
12.3	Qualitätsmodell	135
13	Eignung von Qualitätsmessungen	136
13.1	Grundsätze zur Eignungsbeurteilung	136
13.2	Eignungsbeurteilung von Qualitätsindikatoren und Qualitätskennzahlen als Aufwand-Nutzen-Abwägung	138
13.3	Operationalisierung der Eignungskriterien	139
13.4	Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals	140
13.4.1	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	141
13.4.2	Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	142
13.4.3	Potenzial zur Verbesserung	143
13.4.4	Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	144
13.4.5	Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss	145

13.5	Eignungskriterien der Operationalisierung	146
13.5.1	Objektivität der Messung	147
13.5.2	Reliabilität der Messung	148
13.5.3	Datenqualität	149
13.5.4	Validität der Messung	149
13.5.5	Angemessenheit der Risikoadjustierung	150
13.5.6	Praktikabilität der Messung	151
13.6	Eignungskriterien des Bewertungskonzepts	152
13.6.1	Angemessenheit des Referenzbereichs	152
13.6.2	Klassifikationsgüte	153
14	Eignung von Qualitätsindikatorensets	154
14.1	Definition „Qualitätsindikatorensatz“	154
14.2	Eignungskriterium Inhaltsvalidität	154
14.2.1	Herstellung von Inhaltsvalidität	156
14.2.2	Retrospektive Einschätzung	156
14.3	Aufwände der Messung	157
15	Bewertungskonzepte und Referenzbereiche	158
15.1	Funktion von Referenzbereichen	158
15.2	Arten von Referenzbereichen	158
15.3	Entwicklung kriteriumsbezogener Referenzbereiche	160
15.3.1	Fachliche Beurteilung des Erreichbaren	160
15.3.2	Geforderter Erreichungsgrad	163
15.3.3	Festlegung der empfohlenen Referenzbereichsgrenze	163
15.3.4	Prüfung der Angemessenheit	164
15.4	Sentinel Events	164
16	Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V	166
17	Veröffentlichung von leistungserbringerbezogenen Indikator- und Kennzahlergebnissen	168
18	Stichprobenziehung und Vollerhebung	170
18.1	Ebenen der Stichprobenziehung und Vollerhebung	170
18.2	Kriterien für Stichprobenziehung und Vollerhebungen	171
18.3	Stichprobengrößenberechnungen	172

19	Prüfung der Qualität von QS-Dokumentationsdaten.....	174
19.1	Prüfung bei Dateneingabe und -annahme	175
19.2	Statistische Prüfung nach Datenannahme.....	175
19.3	Datenabgleich mit Referenzquelle	177
20	Methoden der Datenanalyse	178
20.1	Rahmenkonzept für die statistische Auswertungsmethodik.....	178
20.1.1	Zielsetzung.....	179
20.1.2	Stichprobenart	180
20.1.3	Berechnungsart.....	181
20.1.4	Bewertungsart.....	182
20.2	Risikoadjustierung	183
20.2.1	Stratifizierung	185
20.2.2	Additive Scores	186
20.2.3	Statistische Modellierung.....	187
20.3	Auswertung von Follow-up-Indikatoren	188
20.3.1	Aktives und passives Follow-up	188
20.3.2	Lexis-Diagramme.....	190
20.3.3	Auswertung nach Kohortensichtweise und nach Periodensichtweise	191
20.4	Volume-Outcome-Analysen	193
20.4.1	Methodischer Ausgangspunkt für Volume-Outcome-Analysen	194
20.4.2	Statistische Grundsätze für Volume-Outcome Analysen	195
	Glossar.....	198
	Anhang	202
	Anhang A: Operationalisierung der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen.....	203
	Anhang A.1: Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals	203
	Anhang A.1.1: Bedeutung für die Patientinnen und Patienten.....	203
	Anhang A.1.2: Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal (bei Prüfung von Indikatoren im Regelbetrieb)	205
	Anhang A.1.3: Potenzial zur Verbesserung (bei Prüfung von Indikatoren im Regelbetrieb).....	208
	Anhang A.1.5: Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer.....	211

Anhang A.1.4: Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss.....	213
Anhang A.1.6: Zusammenfassung.....	215
Anhang A.2: Eignungskriterien der Operationalisierung.....	217
Anhang A.2.1: Objektivität der Messung	217
Anhang A.2.3: Reliabilität der Messung.....	218
Anhang A.2.2: Datenqualität (bei Prüfung von Indikatoren im Regelbetrieb)	219
Anhang A.2.4: Validität der Messung	220
Anhang A.2.5: Angemessenheit der Risikoadjustierung	221
Anhang A.2.6: Praktikabilität der Messung (für Indikatoren im Regelbetrieb)	222
Anhang A.2.7: Zusammenfassung	225
Anhang A.3: Eignungskriterien des Bewertungskonzepts	227
Anhang A.3.1: Angemessenheit des Referenzbereichs	227
Anhang A.3.2: Klassifikationsgüte	228
Anhang A.3.3: Zusammenfassung	228
Anhang B: Statistische Methodik zur Schätzung des Verbesserungspotenzials.....	230
Anhang B.1: Allgemeine Erläuterung der Operationalisierung.....	230
Anhang B.2: Mathematische Beschreibung des Punktschätzers für den erreichbaren Indikatorwert und der Anzahl verbesserbarer Ereignisse	232
Anhang B.3: Vergleich mit der ursprünglichen ABC-Methode.....	233
Anhang C: Datenbasierte Klassifikation von Leistungserbringerergebnissen.....	235
Anhang C.1: Komponenten der Bewertungsart.....	235
Anhang C.2: Herleitung von Entscheidungsregeln anhand der Verlustfunktion.....	236
Anhang C.2.1: Rechnerische Klassifikation	239
Anhang C.2.2: Statistisch signifikante Klassifikation.....	239
Anhang C.2.3: Statistisch relevante Klassifikation	240
Anhang C.3: Illustration der Konsequenzen unterschiedlicher Entscheidungsregeln zur Klassifikation	242
Anhang C.3.1: Schwellenwerte der Entscheidungsregeln	242
Anhang C.3.2: Sensitivität und Spezifität der Entscheidungsregeln.....	244
Anhang C.4: Limitationen.....	245
Anhang D: Illustration der statistisch signifikanten Klassifikation als Bewertungsart	246

Anhang E: Beispiel für Volume-Outcome Analysen248
Literatur250
Impressum.....284

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Fiktive Beispiele für die methodischen Elemente der Qualitätsmessung	134
Tabelle 2: Beispiele für unmittelbar und mittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmale	142
Tabelle 3: Im Krankenhaus verstorbene Patientinnen und Patienten mit isoliertem koronarchirurgischem Eingriff geschichtet nach Dringlichkeit des Eingriffs im Jahr 2015 ..	185
Tabelle 4: Kategorien und Kategoriegrenzen für Verbesserungspotenzial anhand von Kennzahl 1	209
Tabelle 5: Kategorien und Kategoriegrenzen für Verbesserungspotenzial anhand von Kennzahl 2	210
Tabelle 6: Kategorien und Kategoriegrenzen für Verbesserungspotenzial anhand von Kennzahl 3	210
Tabelle 7: Übersicht über die Komponenten der Operationalisierung für die Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals	216
Tabelle 8: Kategorien und Kategoriegrenzen für die Praktikabilität.....	224
Tabelle 9: Übersicht über die Komponenten der Operationalisierung für die Eignungskriterien der Operationalisierung	226
Tabelle 10: Übersicht über die Komponenten der Operationalisierung für die Eignungskriterien des Bewertungskonzepts	229
Tabelle 11: Vier-Felder-Tafel möglicher Aufwandsannahmen des binären Klassifikationsproblems	237
Tabelle 12: Vier-Felder-Tafel möglicher Aufwandsannahmen des binären Klassifikationsproblems im Kontext der Qualitätsförderung	238
Tabelle 13: Aufwandsannahmen für die statistisch relevante Klassifikationsmethode	241
Tabelle 14: Rechenregeln eines Beispielindikators, angelehnt an den Qualitätsindikator „Präoperative Verweildauer bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur“	246

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Dimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität	25
Abbildung 2: Beziehungsgefüge im deutschen Gesundheitswesen mit Prinzipal-Agenten- Beziehungen auf verschiedenen Ebenen.....	34
Abbildung 3: Wirkmechanismen zur Steigerung der Versorgungsqualität.....	37
Abbildung 4: Rahmenmodell für die Aufgaben von Qualitätssicherung.....	43
Abbildung 5: Angenommene Kausalrichtung bei formativen und reflektiven Messmodellen	57
Abbildung 6: Entwicklungsschritte für dokumentations- und sozialdatenbasierte Qualitätsindikatorensets.....	64
Abbildung 7: Ablauf einer Machbarkeitsprüfung	74
Abbildung 8: Entwicklungsschritte einer Patientenbefragung	83
Abbildung 9: Hierarchische Struktur von Qualitätsaspekten, Qualitätsmerkmalen und Items und hierarchische Aggregation zu Qualitätsindikatoren	93
Abbildung 10: Vorgehen bei Anpassungen von Qualitätsmessungen	98
Abbildung 11: Schematische Darstellung der Bestandteile von Regelungen zur Qualitätssicherung durch den G-BA, den angenommenen Zusammenhängen sowie der Evaluationsperspektive	104
Abbildung 12: Vorgehen in der Ableitung der Evaluationsfragestellungen	110
Abbildung 13: Strukturierung eines Themenbereichs mit Qualitätsdimensionen, -aspekten und -merkmalen am Beispiel Herzkatheteruntersuchungen und PCI	135
Abbildung 14: Überblick über die Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren	137
Abbildung 15: Komponenten des Nutzens eines Qualitätsindikators.....	138
Abbildung 16: Schritte und zugehörige Eignungskriterien bei der Ermittlung und Aufarbeitung von Informationen für die Berechnung von Indikatorwerten	146
Abbildung 17: Strukturierung der Versorgungsqualität im interessierenden Themenbereich mit Qualitätsdimensionen, Qualitätsaspekten und Qualitätsmerkmalen und Operationalisierung durch das Qualitätsindikatorenset	155
Abbildung 18: Komponenten eines kriteriumsbezogenen Referenzbereichs; vereinfachte Darstellung ohne Berücksichtigung von Stochastizität.....	164
Abbildung 19: Beispielhafte Darstellung der Daten eines 1-Jahres-Follow-up-Indikators mit 100 Fällen in Form von Lebenslinien in einem Lexis-Diagramm	190
Abbildung 20: Lexis-Diagramme für einen 1-Jahres-Follow-up-Indikator in Kohortensichtweise und in Periodensichtweise	191
Abbildung 21: Vereinfachtes Einflussdiagramm für einen ratenbasierten Qualitätsindikator ...	235
Abbildung 22: Funnelpplot für die Klassifikation der drei Entscheidungsregeln für einen Indikator mit Referenzbereich [0-15 %].....	243
Abbildung 23: Vergleich von Sensitivität und 1-Spezifität für die drei Methoden der Klassifikation	244

Abbildung 24: Dichte der A-posteriori-Wahrscheinlichkeit für die zugrunde liegende Rate θ bei einem Leistungserbringer mit $J = 20$ Fällen im Nenner und $o = 5$ Fällen im Zähler 247

Abbildung 25: Fallzahleffekt für das Versterben sehr kleiner Frühgeborener basierend auf den Daten 2014-2018. Als Fallzahl dient jeweils pro Jahr und Leistungserbringer die durchschnittliche Fallzahl der vergangenen Jahre, einschließlich des aktuellen Jahres..... 248

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Erläuterung
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (<i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>)
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PCI	perkutane Koronarintervention (<i>percutaneous coronary intervention</i>)
PICO	Population, Intervention, Comparison, Outcome
plan. QI-RL	Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren
PREM	Patient-Reported Experience Measure
PROM	Patient-Reported Outcome Measure
QS	Qualitätssicherung
SGB	Sozialgesetzbuch
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
SMR	standardisiertes Mortalitäts- oder Morbiditätsverhältnis

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) ist das zentrale wissenschaftliche Institut für die gesetzlich verankerte Qualitätssicherung im Gesundheitswesen in Deutschland. Nach § 137a Abs. 1 Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) unterstützt das IQTIG als fachlich unabhängiges und wissenschaftliches Institut den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) bei der Erfüllung seiner Aufgaben als untergesetzlicher Normgeber für die Qualitätssicherung im System der gesetzlichen Krankenversicherung.

Das IQTIG wird vom G-BA mit der Entwicklung von Maßnahmen der Qualitätssicherung sowie von Maßnahmen zur Verbesserung der Transparenz über die ambulante und stationäre Versorgung beauftragt (§ 137b SGB V). Das IQTIG übermittelt seine Arbeitsergebnisse an den G-BA als Empfehlungen in Form von wissenschaftlichen Berichten, die es auf seiner Website www.iqtig.org veröffentlicht.

Darüber hinaus beteiligt sich das IQTIG gemäß § 137a Abs. 3 Nr. 3 SGB V auch an der Umsetzung von Maßnahmen zur Sicherung und Steigerung der Versorgungsqualität. Weitere Informationen über das IQTIG finden sich unter www.iqtig.org.

Über die „Methodischen Grundlagen“

In den „Methodischen Grundlagen“ erläutert das IQTIG die allgemeinen Methoden und Kriterien, die es bei der Erfüllung seines gesetzlichen Auftrags – die Entwicklung von Empfehlungen für Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen – zugrunde legt. Damit tragen die „Methodischen Grundlagen“ zur Transparenz über die Arbeit des IQTIG sowie über das Zustandekommen der Arbeitsergebnisse des Instituts bei. Die „Methodischen Grundlagen“ werden fortlaufend weiterentwickelt, um sie den Erfordernissen der Qualitätssicherung und der Entwicklung der Wissenschaften anzupassen.

Eine fachlich korrekte Beschreibung wissenschaftlicher Methoden erfordert auch Fachbegriffe und -konzepte. Die „Methodischen Grundlagen“ richten sich daher vor allem an Fachwissenschaftlerinnen und Fachwissenschaftler und setzen ein gewisses Maß an Fachwissen voraus. Um jedoch auch weiteren interessierten Personen einen Zugang zu den Arbeitsweisen des IQTIG zu ermöglichen, wurde ein möglichst hohes Maß an Allgemeinverständlichkeit angestrebt.

Schriftliches Stellungnahmeverfahren

Das IQTIG führt zu jeder Version der „Methodischen Grundlagen“ ein schriftliches Stellungnahmeverfahren durch. Der Entwurf für die Version 2.1 der „Methodischen Grundlagen“ wurde zu diesem Zweck am 8. April 2024 auf der Website des IQTIG veröffentlicht. Bis zum 31. Mai 2024 hatten alle interessierten Organisationen und Einzelpersonen die Möglichkeit, per schriftlicher Stellungnahme fachliche Hinweise zu den Methoden des IQTIG einzureichen.

Auf Grundlage der Stellungnahmen werden die „Methodischen Grundlagen“ geprüft, überarbeitet und einschließlich entsprechender Würdigung der Stellungnahmen als „Methodische Grundlagen, Version 2.1“ auf der Website des IQTIG veröffentlicht.

Inhalte und Struktur

Die „Methodischen Grundlagen“ beschreiben diejenigen Methoden, die vom IQTIG zur Erfüllung seines gesetzlichen Auftrags zugrunde gelegt werden, und gliedern sich in drei Teile:

- In Teil A werden rechtliche Grundlagen sowie grundlegende Begriffe, Annahmen und Konzepte des IQTIG beschrieben.
- In Teil B werden die Methoden und Kriterien beschrieben, die das IQTIG bei der Entwicklung, Anpassung und Weiterentwicklung von Instrumenten und Maßnahmen der Qualitätssicherung zugrunde legt. Der Schwerpunkt liegt hier auf den Standardprodukten des IQTIG, die regelhaft durch den G-BA beauftragt werden, wie etwa Qualitätsindikatorensets auf Basis der unterschiedlichen Datenquellen.
- In Teil C werden methodische Elemente und Kriterien beschrieben, die an verschiedenen Stellen der Arbeit des IQTIG eine Rolle spielen, wie etwa statistische Methoden oder Eignungskriterien für Qualitätsmessungen.

Was ist neu in Version 2.1?

Im Vergleich zur Version 2.0 wurden die „Methodischen Grundlagen“ punktuell aktualisiert, ergänzt und erweitert:

- Die Ausführungen zu Qualitätsindikator-basierten und Peer-Review-basierten Methoden zur Messung der Versorgungsqualität in Abschnitt 4.1 wurden aktualisiert.
- Teil B wurde um eine Beschreibung der Methodik für Evaluationen von Regelungen zur Qualitätssicherung der Gesundheitsversorgung ergänzt (Kapitel 9).
- Das Kapitel „Informationsbeschaffung“ wurde umbenannt in „Literaturrecherchen und Evidenzsynthese“ und insbesondere hinsichtlich der Evidenzanforderungen und kritischen Bewertung von Literatur und Leitlinien grundlegend überarbeitet.
- Die Systematik der Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren wurde weiterentwickelt und um Operationalisierungen der Eignungskriterien ergänzt (Kapitel 13 und Anhang A).
- Das Kapitel zur „Bewertung von Indikatorergebnissen auf Systemebene“ (sog. „Feststellung besonderen Handlungsbedarfs“, ehemals Kapitel 17) entfällt in dieser Version, da das IQTIG zwischenzeitlich ein neues Vorgehen pilotiert und das alte Vorgehen nicht mehr zur Anwendung kommt.
- Kapitel 20 über die statistischen Methoden zur Datenauswertung wurde um Methoden für Volume-Outcome-Analysen ergänzt (Abschnitt 20.4).

Teil A: Grundlagen der Qualitätssicherung und -förderung

1 Qualität der Gesundheitsversorgung

Das Ziel von Gesundheitssystemen ist eine Gesundheitsversorgung der Bevölkerung, die zu guter Gesundheit führt, an den Erwartungen der Bevölkerung ausgerichtet ist und fair verteilt ist (WHO 2000: xi, sinngemäß auch Deutscher Ethikrat 2016: 37 f.). Aus diesen Zielen des Gesundheitswesens, die per se einen Wert haben und ohne weitere Begründung vorausgesetzt werden, leiten sich alle weiteren Anforderungen ab (WHO 2000: 24). Die Bevölkerung bzw. die Patientinnen und Patienten stehen damit im Zentrum der Bemühungen im Gesundheitssystem, und die Gesundheitsversorgung ist danach zu beurteilen, inwieweit sie diese übergeordneten Ziele und die daraus abgeleiteten Anforderungen erfüllt.

Das IQTIG definiert Qualität in der Gesundheitsversorgung daher wie folgt:

Qualität der Gesundheitsversorgung ist der Grad, in dem die Versorgung von Einzelpersonen und Populationen Anforderungen erfüllt, die patientenzentriert sind und mit professionellem Wissen übereinstimmen.

Diese Definition entspricht der Anwendung der allgemeinen Qualitätsdefinition der DIN-Norm EN ISO 9000:2015 „Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe“ auf die Gesundheitsversorgung. In dieser Norm wird Qualität definiert als der „Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale [...] Anforderungen erfüllt“ (DIN EN ISO 9000 2015: 39). Zugleich steht diese Definition des IQTIG im Einklang mit der Definition von Qualität des Institute of Medicine,¹ nach der „Versorgungsqualität der Grad ist, in dem Gesundheitsleistungen für Einzelpersonen und Populationen die Wahrscheinlichkeit erwünschter Gesundheitsergebnisse erhöhen und mit aktuellem professionellem Wissen übereinstimmen“ (Lohr 1990: 21). Das Institute of Medicine fordert dabei explizit die Berücksichtigung der Wünsche und Werte der Patientinnen und Patienten – „erwünschte Gesundheitsergebnisse“ meint also wie in der IQTIG-Definition die Erfüllung patientenzentrierter Anforderungen.

Dieses Qualitätsverständnis bildet den Ausgangspunkt für die Erfüllung aller Aufgaben des IQTIG. Das Verständnis und die Rolle von Patientenzentrierung in der Versorgung und für die Erfüllung der Aufgaben des IQTIG werden in Kapitel 3 ausführlich beschrieben.

1.1 Rahmenkonzept für Qualität

Für die Messung, Bewertung und Weiterentwicklung der Qualität im Gesundheitswesen ist es wichtig, sowohl für Leistungserbringer als auch für die Kostenträger und für die Patientinnen und Patienten deutlich zu machen, welche grundsätzlichen Anforderungen von der gesetzlichen Qualitätssicherung an die Gesundheitsversorgung gestellt werden. Beispielsweise sollte eine Behandlung einerseits wirksam sein und andererseits selbst möglichst wenig schädliche Wirkungen

¹ Das US-amerikanische Institute of Medicine der National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine wurde 2016 umbenannt in Health and Medicine Division (HMD).

entfalten, also sicher sein. Gleichzeitig sollte eine Behandlung an den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten ausgerichtet und angemessen sein. Solche grundsätzlichen Anforderungen an die Gesundheitsversorgung werden häufig in Form von grundlegenden Qualitätsdimensionen in einem Rahmenkonzept (*conceptual framework*) für Qualität zusammengefasst. Es gibt eine Vielzahl von Rahmenkonzepten, die verschiedene Dimensionen² der Qualität von Gesundheitsversorgung und/oder von Gesundheitssystemen in unterschiedlichem Detailgrad zusammenfassen (Übersichten z. B. bei Arah et al. 2006, Ahluwalia et al. 2017, Klassen et al. 2010). Die Rahmenkonzepte weisen untereinander deutliche Ähnlichkeiten auf, haben aber auch je nach Zielsetzung unterschiedliche Schwerpunkte. Manche sind als Grundlage für die Qualitätsverbesserung im Gesundheitswesen gedacht (Commonwealth Fund 2006, IOM/Committee on Quality of Health Care in America 2001: 39), für den internationalen Vergleich der Qualität der Gesundheitsversorgung (Arah et al. 2006), als Richtschnur für die Akkreditierung von Gesundheitseinrichtungen (z. B. Joint Commission 2016) oder für das interne Qualitätsmanagement von Einrichtungen (DIN EN 15224 2017). Die Schwerpunkte unterscheiden sich insbesondere danach, ob der Blick eher auf das Gesundheitssystem als Ganzes gerichtet wird oder auf die Versorgungsqualität einzelner Leistungserbringer (Wiig et al. 2014, Klassen et al. 2010). Gemeinsam ist allen Rahmenkonzepten, dass sie deutlich machen, dass Qualität multidimensional ist und nicht anhand weniger, isolierter Aspekte umfassend beurteilt werden kann. Das IQTIG verwendet ein Rahmenkonzept für Qualität, das sich an das Rahmenkonzept des Institute of Medicine anlehnt (IOM/Committee on Quality of Health Care in America 2001: 39 f.), da dieses ebenfalls auf Aktivitäten zur Qualitätsverbesserung ausgerichtet ist. Im Kontext der leistungserbringerbezogenen externen Qualitätssicherung im deutschen Gesundheitswesen ergeben sich allerdings einige besondere Schwerpunkte im Vergleich zum US-amerikanischen System. Beispielsweise machen die Herausforderungen der sektorenübergreifenden Versorgung einen besonderen Fokus auf die Koordination der Versorgung erforderlich. Das Rahmenkonzept wurde daher an solche Besonderheiten angepasst.

Das Rahmenkonzept richtet sich mit seinen Anforderungen an den Prinzipien der Patientenzentrierung aus, wie sie in Kapitel 3 erläutert sind. Dabei ist Patientenzentrierung nicht als eine Dimension des Rahmenkonzepts zu verstehen, sondern als übergreifendes Leitbild aller Dimensionen des Rahmenkonzepts. Folgende Dimensionen werden als grundlegende Anforderungen an die Gesundheitsversorgung angesehen, die bei einer umfassenden leistungserbringerbezogenen Qualitätsbeurteilung berücksichtigt werden sollten (in Klammern wird der entsprechende englische Fachbegriff genannt):

² In der Literatur werden unterschiedliche Begriffe verwendet, wie „Qualitätsdimensionen“ (Arah et al. 2006, Wiig et al. 2014), „Komponenten der Qualität“ (Donabedian 2003: 3 ff., JCAHO 1990: 8), „grundlegende Qualitätsaspekte“ (DIN EN 15224 2017: 77 ff.), „Kernziele des Gesundheitssystems“ (Commonwealth Fund 2006) oder „Domänen“ (NQMC-Website der AHRQ [kein Datum]). Da keine sich gegenseitig ausschließenden Kategorien gemeint sind, sondern gleichzeitig zu berücksichtigende Facetten, wird in den „Methodischen Grundlagen“ von „Qualitätsdimensionen“ gesprochen. Der Begriff ist nicht mit den Messdimensionen nach Donabedian (Struktur, Prozess, Ergebnis) identisch, die oft ebenfalls Qualitätsdimensionen genannt werden. Donabedian (2003: 47) stellt demgegenüber klar, dass Struktur, Prozess und Ergebnis keine Eigenschaften von Qualität sind: „[...] are not attributes of quality. They are only kinds of information one can obtain [...]“

- **Wirksamkeit** (*effectiveness*)

Unter Wirksamkeit der Versorgung wird das Ausmaß verstanden, in dem die angestrebten Versorgungsergebnisse tatsächlich erreicht werden (Donabedian 2003: 5, Klassen et al. 2010). Um diese Ergebnisse zu erreichen, müssen die Strukturen und Prozesse der Versorgung dem aktuellen Wissensstand entsprechen und die Wahrscheinlichkeit angestrebter Ergebnisse erhöhen (DIN EN 15224 2017: 78, JCAHO 1990: 9, IOM/Committee on Quality of Health Care in America 2001: 39), oder einfacher ausgedrückt, das, was getan wird, muss auf richtige Weise getan werden (JCAHO 1990: 9). Wirksamkeit der Versorgung zielt also unmittelbar auf das übergeordnete Ziel „gute Gesundheit“, d. h. auf den Nutzen für Patientinnen und Patienten einschließlich körperlichen, psychischen und emotionalen Wohlbefindens (biopsychosoziale Perspektive, Scholl et al. 2014).

- **Patientensicherheit** (*safety*)

Patientensicherheit ist die Abwesenheit unerwünschter, schädlicher Ereignisse im Rahmen der Versorgung (Kohn et al. 2000: 4, APS [2016]). Das Ziel einer guten Gesundheit lässt sich nur dann erreichen, wenn die Gesundheitsversorgung nicht nur wirksam, sondern auch sicher ist. Die Versorgungsstrukturen und -prozesse müssen also so ausgerichtet sein, dass schädliche Ereignisse vermieden werden.

- **Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten** (*responsiveness*)

Eine an den Patientinnen und Patienten ausgerichtete Versorgung nimmt diese als Individuen wahr, berücksichtigt deren individuelle Bedürfnisse und Bedarfe, Präferenzen und Werte und stellt sicher, dass alle Versorgungsentscheidungen durch diese geleitet werden (IOM/Committee on Quality of Health Care in America 2001: 40) (siehe Kapitel 3). Dazu gehören insbesondere der respekt- und würdevolle Umgang von Gesundheitsprofessionen mit den Patientinnen und Patienten, ausgehend vom Angebot einer partnerschaftlichen Beziehungsgestaltung, die bedarfsgerechte Information, Kommunikation und Unterstützung (Empowerment), das Angebot zur aktiven Beteiligung an Versorgungsprozessen und Entscheidungen (Shared Decision Making), die Berücksichtigung der Diversität von Patientinnen und Patienten und ihrer Lebenslagen und Lebensphasen sowie die Einbeziehung des sozialen Umfelds bei der Versorgungsgestaltung. Diese Aspekte werden in der Literatur mit dem Begriff *responsiveness* (Arah et al. 2006, WHO 2000: 31, Pluut 2016) oder ähnlich auch *acceptability* (Maxwell 1992) beschrieben.³

³ Die vom Institute of Medicine verwendete Bezeichnung *patient-centered* wird hier nicht übernommen, da Patientenzentrierung als übergeordnetes Leitbild der Gesundheitsversorgung verstanden wird, siehe dazu Kapitel 3.

- **Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit** (*timeliness*)

Rechtzeitigkeit bezeichnet das Ausmaß, in dem Versorgungsmaßnahmen dann für die Patientinnen und Patienten zur Verfügung gestellt werden, wenn sie benötigt werden (JCAHO 1990: 10). Das Institute of Medicine beschreibt diese Anforderung konkret als „reducing waits and sometimes harmful delays“ (IOM/Committee on Quality of Health Care in America 2001: 51). Die rechtzeitige Verfügbarkeit von Versorgungsmaßnahmen ist allerdings nicht nur ein zeitlicher Aspekt, sondern wird auch von weiteren Faktoren bestimmt, wie z. B. der geografischen Erreichbarkeit von Versorgungsangeboten oder organisatorischen Hindernissen. Diese Anforderungen an die Versorgung werden daher aus dem Blickwinkel der Patientinnen und Patienten auch als Zugänglichkeit (*accessibility*) (Arah et al. 2006, JCAHO 1990: 8, Klassen et al. 2010), Zugang (*access*) (Campbell et al. 2000) oder Verfügbarkeit (*availability*) (Klassen et al. 2010) bezeichnet. Anders als beispielsweise Arah et al. (2006) fasst das IQTIG Rechtzeitigkeit bzw. Verfügbarkeit von Versorgungsmaßnahmen als Teil der Qualität auf. Für die Zwecke der Qualitätssicherung ist jedoch in besonderem Maße zu beachten, wer Adressat der Qualitätsanforderungen ist. Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit sind manchmal durch die Leistungserbringer beeinflussbar (beispielsweise die Zeitdauer zwischen dem Entschluss zu einem Notfallkaiserschnitt und der Entbindung oder die Ermöglichung eines niedrighschweligen Zugangs zu Versorgungsangeboten), während sie in anderen Fällen eher Systemqualität beschreiben (beispielsweise die regionale Erreichbarkeit von Versorgungsangeboten). Während die leistungserbringerbezogenen Themen traditioneller Teil der externen vergleichenden Qualitätssicherung in Deutschland sind, rücken die Systemaspekte des „Zugangs zur Versorgung“ erst schrittweise in den Fokus der gesetzlichen Qualitätssicherung.

- **Angemessenheit** (*appropriateness*)

Eine angemessene Versorgung vermeidet Überversorgung und Unterversorgung, indem sie genau die richtigen Maßnahmen umfasst, also die, die den Patientenbedürfnissen und evidenzbasierten fachlichen Standards entsprechen (Klassen et al. 2010). Sie folgt damit den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin und verbindet die beste verfügbare Evidenz mit individueller klinischer Expertise und den Präferenzen der Patientinnen und Patienten (Sackett et al. 1996). Der Begriff Angemessenheit umfasst also insbesondere Aspekte der Indikationsqualität und Evidenzbasierung aus Sicht der in Gesundheitsberufen Arbeitenden (wie z. B. in der DIN EN 15224 2017: 78, und bei JCAHO 1990: 9) und hat gleichzeitig einen engen Bezug zur Qualitätsdimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“, da bei Entscheidungen für oder gegen diagnostische oder therapeutische Maßnahmen immer auch Präferenzen und das Selbstbestimmungsrecht der Patientinnen und Patienten zu berücksichtigen sind. Während andere Autoren Angemessenheit unter Wirksamkeit subsumieren (Arah et al. 2006, IOM/Committee on Quality of Health Care in America 2001: 47), sollte dieses Thema aus Sicht des IQTIG für eine differenziertere Betrachtung bei einer Qualitätsmessung gesondert berücksichtigt werden.

- **Koordination und Kontinuität** (*coordination, continuity*)

Eine gute Versorgung ist nicht nur eine Anforderung an einzelne Leistungserbringer, sondern es kommt auch auf die effektive Kooperation zwischen verschiedenen Leistungserbringern bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten an. Koordination beschreibt das Ausmaß, in dem die Versorgungsmaßnahmen für Patientinnen und Patienten aufeinander abgestimmt sind, sowohl zwischen den beteiligten Versorgern als auch in zeitlicher Hinsicht (Klassen et al. 2010). Sie ist eine Voraussetzung dafür, dass die Patientinnen und Patienten eine kontinuierliche Versorgung erfahren. In der Literatur wird daher der Begriff Kontinuität (*continuity*) teilweise bedeutungsgleich verwendet (JCAHO 1990: 9, DIN EN 15224 2017: 78). Koordination bzw. Kontinuität werden von manchen Autorinnen und Autoren als Element der Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten verstanden (IOM/Committee on Quality of Health Care in America 2001: 49, Arah et al. 2006). Aufgrund der hohen Bedeutung dieses Themas für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung wird es durch das IQTIG als gesonderte Qualitätsdimension berücksichtigt.

Abbildung 1 fasst die Qualitätsdimensionen für die leistungserbringerbezogene Qualitätssicherung des IQTIG-Rahmenkonzepts zusammen.



Abbildung 1: Dimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität

Das IQTIG versteht diese Qualitätsdimensionen als einander ergänzende grundlegende Anforderungen, die die Versorgung gleichzeitig erfüllen soll. Konkrete Qualitätsziele und Qualitätsindika-

toren beziehen sich daher oft auf mehrere dieser Dimensionen gleichzeitig (JCAHO 1990: 10). Beispielsweise kann das Qualitätsziel „leitlinienkonforme Systemwahl“ bei Herzschrittmacherimplantation sowohl „Wirksamkeit“ als auch „Patientensicherheit“ zugeordnet werden, und das Qualitätsziel „kurze präoperative Verweildauer“ bei Oberschenkelbruch adressiert sowohl „Rechtzeitigkeit“ als auch „Wirksamkeit“ und „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“. Qualität der Gesundheitsversorgung wird demnach als mehrdimensionales Konstrukt verstanden.

Die Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzepts dienen als Raster, um zu prüfen, ob ein Qualitätsmodell oder ein Qualitätsindikatorensatz (siehe Kapitel 12) alle Dimensionen adressiert oder ob unerwünschte „blinde Flecke“ bestehen. Der Abgleich der Inhalte eines Qualitätsmodells bzw. eines Qualitätsindikatorensatzes mit den Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzepts erfolgt vor allem bei der Entwicklung, aber auch bei der Prüfung von Anpassungsbedarf laufender QS-Verfahren.

Im Folgenden wird auf einige weitere, in der Literatur genannte Anforderungen eingegangen und begründet, weshalb sie vom IQTIG für die Zwecke der leistungserbringerbezogenen gesetzlichen Qualitätssicherung nicht gesondert berücksichtigt werden:

- *efficacy*: Unter *efficacy* wird im Gegensatz zu *effectiveness* (beides dt. „Wirksamkeit“) das Potenzial einer Versorgungsmaßnahme verstanden, wenn sie unter Idealbedingungen eingesetzt wird (Donabedian 2003: 4, ähnlich JCAHO 1990: 9), während *effectiveness* auf die Ergebnisse der Versorgungsmaßnahmen unter Realbedingungen abzielt. Aus Sicht der Qualitätssicherung ist die tatsächliche Wirksamkeit maßgeblich. *Efficacy* wird daher bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen vom IQTIG nicht gesondert betrachtet (ähnlich auch Campbell et al. 2000).
- Legitimität (*legitimacy*): Donabedian (2003: 22 f.) versteht unter Legitimität, dass die Versorgung gesellschaftlichen Werten, Prinzipien und Regeln entspricht. Diese Anforderung überschreitet den Rahmen der auf die individuellen Patientinnen und Patienten zentrierten Anforderungen an die Versorgung und kann diesen in manchen Fällen widersprechen, etwa, weil nicht beliebig viele Ressourcen für eine Patientin oder einen Patienten aufgewendet werden können. Im Rahmen der externen Qualitätssicherung in Deutschland wird diesem Thema dadurch Rechnung getragen, dass die Qualitätsanforderungen an die Leistungserbringer durch Beschlüsse des G-BA normiert und legitimiert werden (siehe Abschnitt 2.2).
- Einrichtungsinterne Anforderungen wie z. B. Führung, Infrastruktur, Finanzmanagement, Wissensmanagement, Innovationsmanagement, internes Qualitätsmanagement, Mitarbeiterorientierung und Arbeitssicherheit werden von manchen Rahmenkonzepten ebenfalls als Qualitätsdimensionen aufgeführt (Klassen et al. 2010). Bei diesen Themen handelt es sich um einrichtungsinterne Ziele und Prozesse des Qualitätsmanagements und der Unternehmensführung. Sie stellen zwar wichtige Voraussetzungen für eine hohe Qualität der Versorgung durch die Leistungserbringer dar, sind jedoch keine patientenzentrierten Versorgungsziele, sondern Methoden, um diese zu erreichen.

1.2 Qualität auf Systemebene

Qualität im Gesundheitswesen kann auf verschiedenen Ebenen betrachtet werden. Die gesetzliche, externe Qualitätssicherung ist auf die Betrachtung der Qualität der Versorgung auf Ebene einzelner Leistungserbringer ausgerichtet: Die Bewertung und Darstellung der Qualität erfolgt in erster Linie pro Leistungserbringer. Die Anforderungen an die Versorgung auf dieser Ebene (siehe Abschnitt 1.1) sind demnach Anforderungen an die Versorgung individueller Patientinnen und Patienten (auch Mikroebene genannt). Auf übergeordneter Ebene kann die Qualität der Gesundheitsversorgung auch für die Gesamtpopulation betrachtet werden, die sogenannte Systemebene (Makroebene). Qualität auf Systemebene wird hier definiert als die Qualität der Gesundheitsversorgung für die Gesamtpopulation. Auch bei einer solchen Betrachtung von Versorgungsqualität für Populationen sind die Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzepts (Abschnitt 1.1) relevante Beschreibungsdimensionen. Beispielsweise ist Überleben bzw. eine niedrige Sterblichkeit ein Ziel, das gleichermaßen für Einzelpersonen wie für Populationen gilt und das damit gleichermaßen ein Qualitätsziel für einzelne Leistungserbringer wie für das Gesundheitssystem als Ganzes darstellt. Qualität auf Systemebene ist also zum Teil bestimmt durch die Versorgungsqualität der Gesamtheit der Leistungserbringer. Im Vergleich zur Betrachtung auf Ebene einzelner Leistungserbringer ergeben sich auf Systemebene allerdings zusätzliche Anforderungen, wie beispielsweise an die Verteilung von Ressourcen, da bei dieser Betrachtungsweise die Versorgungsqualität von Populationen adressiert wird (Campbell et al. 2000). So gehen beispielsweise aus individueller Sicht wünschenswerte, aber besonders teure Behandlungen zulasten der Ressourcen für andere Patientinnen und Patienten. In diesem Fall müssen die konkurrierenden Anforderungen gegeneinander abgewogen werden (Campbell et al. 2000, Berwick et al. 2008, Donabedian 2003: 23).

In US-amerikanischen Publikationen zu Kriterien für die Leistungsfähigkeit von Gesundheitssystemen finden die Kosten bzw. die Effizienz von Behandlungsmaßnahmen besondere Aufmerksamkeit (Commonwealth Fund 2006: 5, 12 ff., Berwick et al. 2008, IOM/Committee on Quality of Health Care in America 2001: 52) und werden als eigene Qualitätsdimension verstanden. Bei der Beurteilung der Gesundheitsversorgung für Populationen kann die Wirtschaftlichkeit der versorgenden Einrichtungen als ein wichtiger Aspekt für ein Gesundheitswesen angesehen werden (Campbell et al. 2000). Auch Donabedian (2003: 11 ff.) nennt *optimality* als eine Komponente von Qualität und versteht darunter, dass eine bestimmte Verbesserung des Nutzens durch Versorgungsmaßnahmen an dem Punkt optimal ist, an dem diese Verbesserung mit dem geringsten zusätzlichen Ressourceneinsatz erzielt wurde. Die Bedeutung dieses Themas ist den begrenzten Ressourcen in jedem Gesundheitswesen geschuldet, die Effizienzüberlegungen auf Systemebene erforderlich machen (SVR Gesundheit 2018: 45) und die dazu führen, dass ein Gesundheitswesen nicht maximale Versorgung für alle, sondern allenfalls „wesentliche Versorgung [...] für alle“ (sogenannter „new universalism“, siehe WHO 2000: 15) leisten kann. Aus der Perspektive der individuellen Patientinnen und Patienten schlagen sich Kosten als deren Tragbarkeit (*affordability*) nieder. Da im deutschen System der gesetzlichen Krankenversicherung nach § 12 Abs. 1 SGB V

eine Finanzierung aller notwendigen Versorgungsmaßnahmen durch die Krankenkassen übernommen werden soll, ist dieser Aspekt für die Erreichung der eingangs erwähnten übergeordneten Versorgungsziele (gute Gesundheit, Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten, Fairness) in Bezug auf die individuelle Behandlung von untergeordneter Bedeutung. Das IQTIG formuliert im Rahmen der leistungserbringerbezogenen Qualitätssicherung daher keine Anforderungen an die Leistungserbringer bezüglich der Kosten bzw. der Effizienz der Gesundheitsversorgung und betrachtet diese wie die Autoren des Modells der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD) (Arah et al. 2006) getrennt von der Qualität der Versorgung.

Auf Ebene der Versorgung von Populationen ist außerdem die Versorgungsgerechtigkeit als zusätzliche Anforderung zu berücksichtigen. Versorgungsgerechtigkeit (*equity*) meint, dass Versorgung nicht von persönlichen Patientenmerkmalen wie Geschlecht, ethnischer Abstammung, Wohnort und sozioökonomischem Status abhängig sein soll (IOM/Committee on Quality of Health Care in America 2001: 53, Klassen et al. 2010), sondern nur von fachlichen Erwägungen und Patientenpräferenzen geleitet sein soll. Vom Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen wird hierfür auch der Begriff der bedarfsgerechten Versorgung verwendet (SVR Gesundheit 2018: 49, ähnlich auch Deutscher Ethikrat 2016: 54 ff.). Im deutschen Gesundheitswesen soll diesem Ziel insbesondere durch das Solidaritätsprinzip (§ 1 und § 3 SGB V) Rechnung getragen werden, das finanzielle Anreize zur Bevorzugung bestimmter Personengruppen vermeiden soll. Versorgungsgerechtigkeit wird daher in erster Linie als Eigenschaft des Systems und nicht als Eigenschaft einzelner Leistungserbringer betrachtet, also als eine Dimension von Systemqualität (Campbell et al. 2000). Sofern sich bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen durch das IQTIG dennoch leistungserbringerbezogene Qualitätsdefizite der Versorgungsgerechtigkeit zeigen, beispielsweise eine Benachteiligung bestimmter Patientengruppen bei der Bereitstellung von Versorgungsmaßnahmen, werden diese Aspekte der jeweiligen Qualitätsdimension (z. B. „Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit“) zugeordnet.

Die zusätzlichen Anforderungen „Kosten“ bzw. „Effizienz“ und „Versorgungsgerechtigkeit“ liegen größtenteils außerhalb des Einflussbereichs der Leistungserbringer und richten sich daher an Adressaten auf Ebene des Gesundheitssystems (Makroebene oder Systemebene), beispielsweise an Einrichtungen der Gesundheitspolitik, Institutionen der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen oder Berufsverbände.⁴ Systemqualität umfasst also nicht nur die Versorgungsqualität der Gesamtheit der Leistungserbringer, sondern auch den Grad der Erfüllung dieser zusätzlichen Anforderungen.

⁴ Bei Versorgungskonzepten nach dem Vorbild des *Triple Aim* des Institute for Healthcare Improvement (Berwick et al. 2008), bei denen eine Organisation die Gesamtverantwortung für die Versorgung einer Population inklusive der Verteilung der dafür benötigten Ressourcen hat, wären auch Leistungserbringer Adressaten von populationsbezogenen Qualitätsanforderungen. Bisher liegen solche Versorgungsansätze in Deutschland jedoch nur als Modellprojekte vor.

Die systembezogene Betrachtung von Qualität der Gesundheitsversorgung im Rahmen der externen Qualitätssicherung nach §§ 136 ff. SGB V ist bereits im SGB V angelegt. So ist beispielsweise in § 136d geregelt, dass der G-BA den Stand der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen festzustellen hat. Dies beinhaltet eine leistungserbringerübergreifende Darstellung der Versorgungsqualität. In § 137a Abs. 10 ist weiterhin geregelt, dass wissenschaftliche Forschung auf Basis der QS-Daten erfolgen soll. Zum anderen lenken die Verfahren der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung sowie die Einbeziehung von Follow-up-Erhebungen, Patientenbefragungen und Sozialdaten bei den Krankenkassen neben der QS-Dokumentation den Blick zunehmend auf leistungserbringerübergreifende Qualitätsaspekte. So wird z. B. die Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten mit chronischen Erkrankungen sowohl im Zeitverlauf als auch in der parallelen und abwechselnden Versorgung durch unterschiedliche Leistungserbringer zukünftig abbildbar werden. Insbesondere wird bei einer Versorgung, die mehrere Leistungserbringer über einen gewissen Zeitraum einschließt, die Frage nach der Verantwortlichkeit und dem Umgang mit Verbesserungsbedarfen in den Vordergrund rücken. Ein Konzept zur Messung und Darstellung von Versorgungsqualität, die nicht im Einflussbereich eines einzelnen Leistungserbringers liegt, wird in Zukunft vom IQTIG entwickelt.

2 Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung

Die Entwicklung und transparente Herleitung von Empfehlungen zur Qualitätssicherung und -verbesserung setzt ein Rahmenmodell voraus, das die Aufgaben der Qualitätssicherung, mögliche Wirkmechanismen von Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie deren Voraussetzungen und Grundannahmen zusammenfasst. Nur auf Grundlage eines solchen Rahmenmodells ist es möglich, nachvollziehbare und widerspruchsfreie Empfehlungen für ein komplexes Thema wie die Qualitätssicherung der Gesundheitsversorgung zu geben. Ein solches Rahmenmodell wird im Folgenden anhand der Einordnung des Begriffs „Qualitätssicherung“ (Abschnitt 2.1), des rechtlichen Rahmens der gesetzlichen Qualitätssicherung sowie der Aufgaben des IQTIG (Abschnitt 2.2), der Beziehungen zwischen den verschiedenen Akteuren im Gesundheitswesen (Abschnitt 2.3) und der grundlegenden Wirkmechanismen von Qualitätssicherungsmaßnahmen (Abschnitt 2.4) beschrieben.

2.1 Begriff der Qualitätssicherung

Der Begriff der Qualitätssicherung ist historisch eng mit dem Begriff des Qualitätsmanagements verbunden, das im 20. Jahrhundert schwerpunktmäßig in Unternehmen des industriellen Wirtschaftssektors zunehmend Verbreitung fand. Die Orientierung an der Aufdeckung von Defiziten anhand von Qualitätskontrollen erklärt die frühe Prägung des Begriffs der Qualitätssicherung, die ein gefordertes Maß an Qualität sicherstellen soll.

In der Qualitätsmanagement-Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff. wird Qualitätssicherung als Teil des Qualitätsmanagements begriffen. Qualitätsmanagement umfasst danach mehrere Komponenten, wobei der Begriff „Qualitätssicherung“ den „Teil des Qualitätsmanagements [bezeichnet], der auf das Erzeugen von Vertrauen darauf gerichtet ist, dass Qualitätsanforderungen erfüllt werden“, und von „Qualitätsplanung“, „Qualitätssteuerung“ und „Qualitätsverbesserung“ abgegrenzt wird (DIN EN ISO 9000 2015: 31). „Qualitätssicherung“ im Sinne der DIN wird als „Zusicherung“ verstanden (*quality assurance*) und umfasst die Prozesse, durch die Sicherheit darüber geschaffen werden soll, dass bzw. ob die Qualitätsanforderungen erfüllt werden. „Qualitätssicherung“ nach dieser Definition meint also im Wesentlichen die Messung und Darlegung der Qualität (Sens et al. 2018: 74 und 81).

Im Gesundheitswesen wird der Begriff „Qualitätssicherung“ dagegen traditionell in einem umfassenderen Sinn verwendet und schließt die Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität mit ein (Donabedian 2003: xxiv, Lohr 1990: 46). Der Begriff „Sicherung“ meint hier also auch „Sicherstellung“ von Qualität im Sinne der Behebung von Qualitätsdefiziten. Dieses Begriffsverständnis lässt

sich ebenfalls in den rechtlichen Regelungen des SGB V zur Qualitätssicherung im Gesundheitswesen ablesen (deutlich z. B. in § 135b Abs. 1 und § 136a Abs. 2 SGB V), wengleich die Gesetzestexte keine Nominaldefinition von „Qualitätssicherung“ enthalten.

In der gesetzlichen Qualitätssicherung im deutschen Gesundheitswesen hat sich das Verständnis des Begriffs darüber hinaus dahingehend erweitert, dass nicht nur die Qualitätsmessung und die Behebung von Qualitätsdefiziten das Ziel der Qualitätssicherung ist, sondern auch die Weiterentwicklung von Versorgungsqualität (Wünschmann 2010: 23 f.). So verpflichtet das SGB V die Leistungserbringer zur Weiterentwicklung der Versorgungsqualität entsprechend dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse (§ 135a SGB V). Dieses Verständnis von Qualitätssicherung findet sich beispielsweise auch im Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz, KHSG), das u. a. selektivvertragliche Anreize für höherwertige Qualitätsanforderungen in bestimmten Leistungsbereichen (Qualitätsverträge nach § 110a SGB V) vorsieht.

Auch das IQTIG fasst den Begriff der Qualitätssicherung im Rahmen des SGB V daher weiter als die DIN EN ISO 9000 und versteht darunter die Gesamtheit der Aufgaben und Maßnahmen, durch die die Qualität der Gesundheitsversorgung transparent gemessen, dargestellt und gesteigert werden soll.

2.2 Rechtliche Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung

Bereits in den allgemeinen Bestimmungen der §§ 2 und 70 SGB V werden Vorgaben zur Qualität der Gesundheitsversorgung von gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten gemacht. Der neunte Abschnitt des SGB V beschreibt in den §§ 135 ff. die „Sicherung der Qualität der Leistungserbringung“. So hat der Gesetzgeber den G-BA mit der Festlegung und Durchsetzung einheitlicher (Mindest-)Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität für alle zugelassenen Krankenhäuser und für die vertragsärztliche Versorgung beauftragt (§§ 136 bis 136b und 137d SGB V), um sicherzustellen, dass Leistungen für die Patientinnen und Patienten dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden (§§ 70 Abs. 1 und 135a Abs. 1 SGB V). Die verpflichtende Beteiligung der Leistungserbringer an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung hat insbesondere zum Ziel, die Ergebnisqualität für die Patientinnen und Patienten zu verbessern (§ 135a Abs. 2 Nr. 1 SGB V).

Zur Erarbeitung der fachlichen Grundlagen für seine Regelungen beauftragt der G-BA nach § 137a Abs. 1 SGB V als fachlich unabhängiges und wissenschaftliches Institut das IQTIG mit der Entwicklung und Durchführung von einrichtungsübergreifenden QS-Verfahren. Das IQTIG arbeitet im Auftrag des G-BA an Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen. Gemäß § 137a SGB V soll das IQTIG insbesondere beauftragt werden,

- für die Messung und Darstellung der Versorgungsqualität möglichst sektorenübergreifend abgestimmte risikoadjustierte Indikatoren und Instrumente einschließlich Module für ergänzende Patientenbefragungen zu entwickeln,
- die notwendige Dokumentation für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung unter Berücksichtigung des Gebotes der Datensparsamkeit zu entwickeln,
- sich an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu beteiligen,
- die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen in geeigneter Weise und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu veröffentlichen,
- auf der Grundlage geeigneter Daten, die in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser veröffentlicht werden, einrichtungsbezogen vergleichende risikoadjustierte Übersichten über die Qualität in maßgeblichen Bereichen der stationären Versorgung zu erstellen und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form im Internet zu veröffentlichen,
- für die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung zu ausgewählten Leistungen die Qualität der ambulanten und stationären Versorgung zusätzlich auf der Grundlage geeigneter Sozialdaten darzustellen, die dem Institut von den Krankenkassen nach § 299 Abs. 1a auf der Grundlage von Richtlinien und Beschlüssen des G-BA übermittelt werden, sowie
- Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln, die in der ambulanten und stationären Versorgung verbreitet sind, zu entwickeln und anhand dieser Kriterien über die Aussagekraft dieser Zertifikate und Qualitätssiegel in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu informieren.

Nach § 137a Abs. 4 Satz 2 SGB V kann auch das Bundesministerium für Gesundheit das IQTIG unmittelbar mit Untersuchungen und Handlungsempfehlungen zu den oben genannten Aufgaben für den G-BA beauftragen. Das IQTIG leitet seine Arbeitsergebnisse gemäß § 137b SGB V dem G-BA als Empfehlungen zu. Dieser berücksichtigt sie im Rahmen seiner Aufgaben und entscheidet, ob und wie er sie in seinen Richtlinien und Beschlüssen umsetzt. Die Beschlüsse des G-BA sind nach § 91 Abs. 6 SGB V für die Träger des G-BA, deren Mitglieder und Mitgliedskassen sowie für die Versicherten und die Leistungserbringer verbindlich.

Die Aufträge zur Erarbeitung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen beziehen sich dabei ausschließlich auf Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung nach SGB V. Leistungen nach anderen Büchern des Sozialgesetzbuches wie z. B. Leistungen der Rentenversicherung (SGB VI) oder der Pflegeversicherung (SGB XI) sind nicht Inhalt dieser Aufträge.

2.3 Theoretische Grundlagen der Qualitätssicherung

Die Gesundheitsversorgung entspricht nicht immer den in Kapitel 1 dargestellten Anforderungen. Dies äußert sich in Unterschieden in der Versorgung, die nicht auf Innovationen, Unterschiede in Patientenpräferenzen oder zufällige Einflüsse zurückzuführen sind, sondern unerwünschte Variation darstellen (Appleby et al. 2011, Corallo et al. 2014). Maßnahmen des Qualitätsmanagements

und der Qualitätssicherung dienen dazu, diese unerwünschte Variation zu verringern und dadurch die Versorgungsqualität zu verbessern (Berwick 1991).

Für die Erklärung solcher Qualitätsunterschiede lassen sich verschiedene Modelle heranziehen und Gründe für die Notwendigkeit einer nicht nur einrichtungsinternen, sondern externen und verpflichtenden Qualitätssicherung ableiten. Als ein etablierter Erklärungsansatz beschreibt die Prinzipal-Agenten-Theorie ganz allgemein die Beziehung von Auftraggeber und Auftragnehmer und rückt die Bedeutung von Qualitätstransparenz für beide bei potenziell divergierenden Interessen in den Vordergrund (Hurley 2000, Mooney und Ryan 1993). Der Auftraggeber (Prinzipal) beauftragt einen Auftragnehmer seiner Wahl (Agent) mit der Erbringung von Leistungen, für die dem Auftraggeber meist das hierfür notwendige Wissen oder spezifische Ressourcen fehlen (Hurley 2000, Holmstrom und Milgrom 1991). Der Prinzipal kann aufgrund dieser Informationsasymmetrie die Qualität der Leistungserbringung jedoch nicht überprüfen.

Diese mangelnde Qualitätstransparenz prägt auch das komplexe Gefüge von Beziehungen im deutschen Gesundheitswesen (BT-Drucksache 17/10323 vom 10.07.2021), die sich in Teilaspekten auch als Prinzipal-Agenten-Beziehungen auf mehreren Ebenen auffassen lassen. Dieses Gefüge von Beziehungen wird stark vereinfacht in Abbildung 2 dargestellt. Auf der Mikroebene geht es um die Beziehung zwischen Patientinnen/Patienten und Versorgenden (z. B. Ärztinnen und Ärzten, Pflegepersonal). Hier agieren Patientinnen und Patienten als Prinzipale, die versorgungsbezogene Aufgaben wie beispielsweise die Diagnose, Akutbehandlung oder Dauerversorgung von Erkrankungen an die Versorgenden übertragen. Im Vergleich mit anderen Anwendungsgebieten der Prinzipal-Agenten-Theorie liegen jedoch die Ziele von Prinzipal und Agent auf der Mikroebene im Gesundheitswesen deutlich näher zusammen, da davon ausgegangen wird, dass sich die Versorgenden den Interessen der Patientinnen und Patienten verpflichtet fühlen (Mooney und Ryan 1993). Dieser Aspekt wird beispielsweise durch die Stewardship-Theorie aufgegriffen (Van Slyke 2007), die annimmt, dass die Versorgenden grundsätzlich im Interesse der Patientinnen und Patienten handeln.

Auf der Mikroebene kann jedoch mangelnde Transparenz über Qualität z. B. die Qualifikation der Versorgenden, die medizinische Indikation für eine Behandlung und die Kenntnis von (alternativen) Behandlungsmöglichkeiten betreffen (Hurley 2000, Mooney und Ryan 1993). Daraus resultiert ein besonderes Schutzbedürfnis der Patientinnen und Patienten, für die Qualitätsmängel schwer zu identifizieren und gegenüber Leistungserbringern auch schwer geltend zu machen sind.

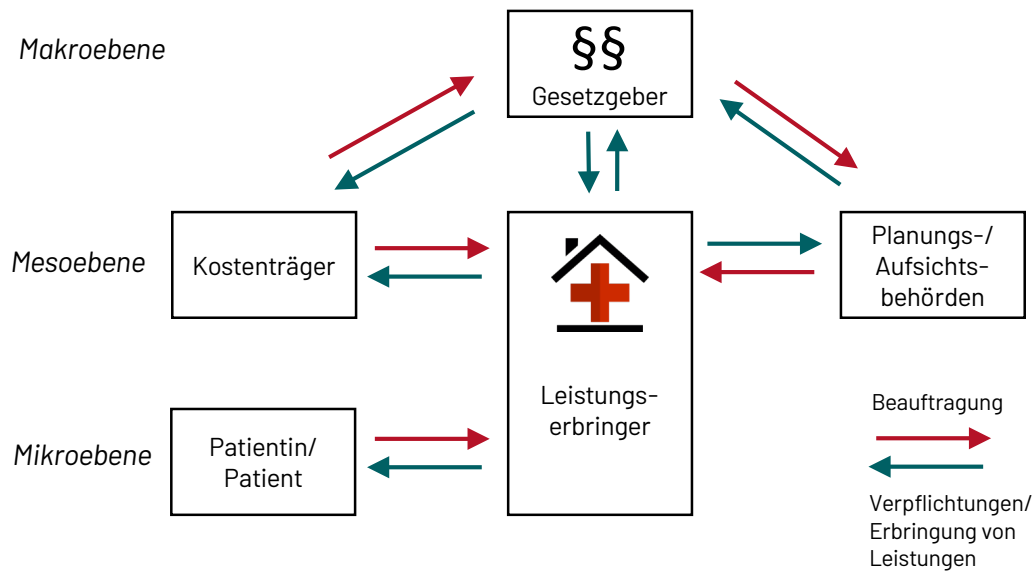


Abbildung 2: Beziehungsgefüge im deutschen Gesundheitswesen mit Prinzipal-Agenten-Beziehungen auf verschiedenen Ebenen

Auf der Mesoebene können Prinzipal-Agenten-Beziehungen aus der Sicht der Organisationen im Gesundheitswesen betrachtet werden. Dies betrifft insbesondere die Beziehungen zwischen den jeweils für die Zulassung, Aufsicht und Vergütung zuständigen Stellen als Prinzipalen sowie den Leistungserbringern als Agenten. Auch auf der Mesoebene ist für die jeweiligen Prinzipale ohne Qualitätsmessung kaum ersichtlich, inwieweit Leistungserbringer die an sie gestellten Qualitätsanforderungen erfüllen (Blomqvist 1991, Sanderson et al. 2019).

Auf der Makroebene geht es mit dem SGB V und weiteren Bestimmungen um den rechtlichen Rahmen des Gesundheitssystems, in dem die Organisationen des Gesundheitswesens – im Auftrag des Gesetzgebers als Prinzipal – agieren. Mangelnde Qualitätstransparenz auf der Makroebene betrifft die Qualität auf Systemebene, das heißt den Grad, in dem Anforderungen an die Gesundheitsversorgung für die Gesamtpopulation erfüllt werden (siehe Abschnitt 1.2).

Transparenz über die Qualität der Gesundheitsversorgung ist aus mehreren Gründen wichtig. Zum einen kann Transparenz als Wert an sich in einer demokratischen Gesellschaftsordnung verstanden werden (vgl. z. B. Fox 2007, Van Belle und Mayhew 2016, Paschke et al. 2018). Aus diesem Verständnis leitet sich beispielsweise die Empfehlung des IQTIG ab, Ergebnisse der Qualitätssicherung grundsätzlich zu veröffentlichen (siehe Kapitel 17). Zum anderen stellt Qualitätstransparenz eine notwendige⁵ Voraussetzung für die Steigerung der Versorgungsqualität dar, da erst sie die Beteiligten in die Lage versetzt, Defizite zu erkennen und zu beheben.⁶ Mangelnde Qualitätstransparenz kann dagegen bestehende Qualitätsprobleme verschleiern und damit einer Behebung im

⁵ Jedoch nicht hinreichende, siehe Abschnitt 1.4 für die Darstellung weiterer Voraussetzungen.

⁶ Transparenz über Qualität kann unterschiedliche Adressaten haben (Kosack und Fung 2014). Im Gesundheitswesen in Deutschland können dies die Agenten selbst, die Prinzipale auf der Mikroebene (d. h. die Patientinnen

Weg stehen. Qualitätstransparenz reduziert also die Informationsasymmetrie zwischen Prinzipalen und Agenten und stellt darüber hinaus den Leistungserbringern Informationen zur Verbesserung ihrer Versorgungsqualität zur Verfügung (Hurley 2000, Mooney und Ryan 1993, Holmstrom und Milgrom 1991).

Die Versorgung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) wird durch eine Vielzahl divergierender Interessen geprägt. So steht die Verbesserung des Gesundheitszustands der Versicherten als zentrales Ziel der gesetzlichen Krankenversicherung (vgl. § 1 SGB V) zwar im Einklang mit dem selbstgesetzten berufsethischen Ziel der Versorgenden, für die Gesundheit und das Wohlergehen ihrer Patientinnen und Patienten zu handeln (z. B. Weltärztebund 2017). Um dieses Ziel jedoch im Kontext begrenzter Ressourcen zu erreichen, werden im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung weitere, intermediäre Anforderungen an die Versorgung gestellt. So soll die Versorgung gemäß § 70 Abs. 1 SGB V bedarfsgerecht und gleichmäßig sein, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden, und zugleich soll sie aber auch wirtschaftlich, ausreichend, notwendig und zweckmäßig sein, wobei der Gesetzgeber diese Anforderungen nicht näher definiert. Leistungserbringer stehen hier aufgrund ihrer Einbindung in mehrere Prinzipal-Agenten-Beziehungen zum Teil unterschiedlichen Interessen vonseiten unterschiedlicher Prinzipale gegenüber – darunter z. B. dem Wunsch von Patientinnen und Patienten nach optimaler Versorgung auf der Mikroebene und dem Ziel der Kostenträger auf der Mesoebene, sowohl Qualität als auch Wirtschaftlichkeit der Versorgung im Auftrag der GKV-Solidargemeinschaft sicherzustellen – sowie der organisationsinternen Berücksichtigung von betriebswirtschaftlichen Interessen (vgl. hierzu auch Blomqvist 1991).

Inwieweit diese mitunter unterschiedlichen Interessen tatsächlich zu Zielkonflikten führen, die die Versorgungsqualität insgesamt und die verschiedenen Qualitätsdimensionen (siehe Abschnitt 1.1) beeinträchtigen, hängt von zahlreichen Einflussfaktoren auf der Makro-, Meso- und Mikroebene ab. Beispielsweise setzen die Organisation des Gesundheitssystems und die Gestaltung der Vergütungssysteme auf der Makroebene Anreize für die Leistungserbringer auf der Mesoebene, die dem Ziel der Qualitätssteigerung zum Teil entgegenstehen können. So steht dem Ziel des Prinzipals einer angemessenen Indikationsstellung der Anreiz für eine Mengenausweitung aufseiten des Agenten gegenüber, der aus einer fallbezogenen Vergütung resultiert (Fürstenberg et al. 2013: 28, Schreyögg et al. 2014: 85 f.). Daraus ergibt sich beispielsweise ein Bedarf an der Sicherstellung der Indikationsqualität. Das Ziel des Prinzipals einer kontinuierlichen Versorgung wiederum konfliktiert potenziell mit den Interessen der Agenten, die aus der Aufteilung der Leistungserbringung zwischen den Sektoren sowie innerhalb des stationären und des ambulanten Sektors entstehen (SVR Gesundheit 2018). Daraus ergibt sich beispielsweise der Bedarf an der Si-

und Patienten), auf der Mesoebene (z. B. Kostenträger, Aufsichts- und Planungsbehörden) und auf der Makroebene (d. h. der Gesetzgeber) sein (siehe hierzu auch die unterschiedlichen Adressaten von Qualitätstransparenz für die in Abschnitt 1.4 dargestellten Wirkmechanismen).

Herstellung einer koordinierten Versorgung, wenn Patientinnen und Patienten von unterschiedlichen Leistungserbringern versorgt werden. Auf der Mikroebene wiederum können beispielsweise fehlendes Wissen oder fehlende Ressourcen dem Ziel, die Gesundheit der Patientinnen und Patienten zu verbessern und hierfür eine Versorgung in der fachlich gebotenen Qualität sicherzustellen, entgegenstehen (z. B. Nilsen 2015, Mc Cluskey et al. 2013, Mazza et al. 2013, Michie et al. 2011).

Die mangelnde Qualitätstransparenz auf der Mikro-, Meso- und Makroebene des Gesundheitssystems, insbesondere in Kombination mit den möglichen Zielkonflikten zwischen Prinzipalen und Agenten, stellt einen wichtigen Grund für eine gesetzlich verankerte externe Qualitätssicherung dar. Aufgrund mangelnder Transparenz sind bestehende Qualitätsdefizite, die den Grundsätzen und Zielen der Versorgung nach Maßgabe des SGB V widersprechen, für die Prinzipale, und unter Umständen auch für die Agenten selbst, häufig nicht als solche erkennbar. Daraus folgt die Notwendigkeit, die Qualität der Gesundheitsversorgung zu messen und transparent darzustellen. Daher haben Fördermaßnahmen, in deren Rahmen den Leistungserbringern Informationen über ihre eigene Versorgungsqualität zur Verfügung gestellt werden, eine hohe Bedeutung für die kontinuierliche Weiterentwicklung der Versorgungsqualität (siehe auch Abschnitt 2.4.1). Aus potenziell divergierenden Interessen im Rahmen der unterschiedlichen Prinzipal-Agenten-Beziehungen wiederum folgt die Notwendigkeit, entsprechende Maßnahmen zur Steigerung der Versorgungsqualität umzusetzen.

2.4 Wirkmechanismen zur Steigerung der Versorgungsqualität

Ausgehend von dem Ziel der Verbesserung von Gesundheit und der Steigerung der Versorgungsqualität als intermediärem Ziel unterscheidet das IQTIG drei grundlegende Wirkmechanismen, die unterschiedliche Annahmen darüber treffen, wie eine Steigerung der Versorgungsqualität erreicht werden kann⁷:

- Förderung der eigenständigen Verbesserungsbestrebungen der Leistungserbringer
- Anreize für Leistungserbringer
- Auswahlentscheidungen durch Prinzipale

Um die eigenständigen Verbesserungsbestrebungen der Leistungserbringer zu fördern, erhalten diese durch die Qualitätsmessung Informationen über ihre Versorgungsprozesse und -ergebnisse. Diese Informationen können die Leistungserbringer zur Veränderung und Verbesserung der Versorgungsstrukturen und -prozesse nutzen (siehe Abbildung 3, Pfeil am rechten Bildrand). Im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung erfolgt die **Förderung** dieser eigenständigen Verbesserungsbestrebungen der Leistungserbringer insbesondere durch die Rückmeldung von Informationen zur Versorgungsqualität an die Leistungserbringer sowie ggf. durch Maßnahmen

⁷ In der Literatur wird häufig vereinfacht zwischen *improvement* und *accountability* unterschieden, wobei unter *accountability* die beiden Wirkmechanismen Anreize und Auswahlentscheidungen zusammengefasst werden (Berwick et al. 2003, Freeman 2002, Gardner et al. 2018).

zur Beratung und Unterstützung, damit Leistungserbringer Ursachen für Qualitätsdefizite identifizieren und beheben können.

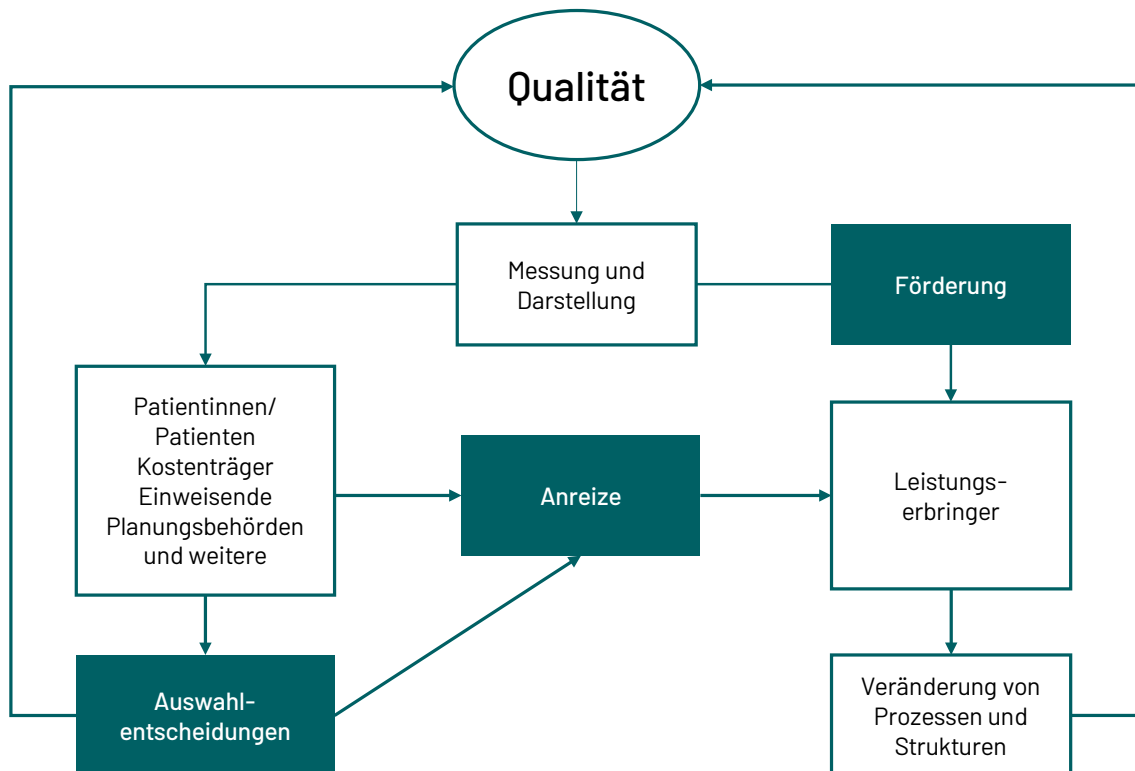


Abbildung 3: Wirkmechanismen zur Steigerung der Versorgungsqualität (in Anlehnung an Berwick et al. (2003))

Informationen über die Versorgungsqualität können auch zusätzlich den jeweiligen Prinzipalen (z. B. Kostenträgern, Patientinnen und Patienten, Planungsbehörden, einweisenden Ärztinnen und Ärzten) zur Verfügung gestellt werden, um Qualitätstransparenz herzustellen. Die Prinzipale auf der Mikro- und Mesoebene können mit diesen Informationen qualitätsorientierte **Auswahlentscheidungen** treffen, durch die mehr Patientinnen und Patienten von Leistungserbringern mit höherer Qualität versorgt werden (siehe Abbildung 3, Pfeil am linken Bildrand). Die Prinzipale auf der Meso- und Makroebene können die qualitätsbezogenen Informationen darüber hinaus für die Gestaltung von **Anreizen** einsetzen, die die Leistungserbringer motivieren, ihre Versorgungsqualität zu steigern. Diese Anreize können direkt aus den qualitätsbezogenen Informationen resultieren, die den Prinzipalen vorliegen (siehe Abbildung 3, mittiger Verbindungspfeil von links nach rechts) oder indirekt wirken, weil die Leistungserbringer Auswahlentscheidungen zu ihren Gunsten erzielen wollen (siehe Abbildung 3, diagonaler Verbindungspfeil von links nach rechts).

Während mit jedem dieser grundsätzlichen Wirkmechanismen eine Steigerung der Versorgungsqualität erreicht werden soll, unterscheiden sich die jeweils benötigten Voraussetzungen (Berwick et al. 2003, Greenhalgh et al. 2018, Contandriopoulos et al. 2014). Der Frage, welcher Wirkmechanismus bzw. welche Wirkmechanismen sich für die gesetzliche Qualitätssicherung in

Bezug auf ein konkretes Versorgungsthema eignen, kommt daher eine entscheidende Bedeutung für die Empfehlung geeigneter Steuerungsinstrumente zu.

2.4.1 Förderung der Verbesserungsbestrebungen der Leistungserbringer

Der Wirkmechanismus „Förderung“ zielt darauf ab, die eigenständigen Verbesserungsbestrebungen der Leistungserbringer zu unterstützen. Dieser Wirkmechanismus basiert auf der Annahme, dass Leistungserbringer primär der Gesundheit ihrer Patientinnen und Patienten verpflichtet sind und in diesem Sinne als ideale Agenten der Patientinnen und Patienten die Qualität der Versorgung sicherstellen (siehe auch Stewardship-Ansatz, Abschnitt 2.3). Eine zentrale Voraussetzung für die Wirksamkeit der Qualitätsförderung ist daher die Motivation der Versorgenden, Patientinnen und Patienten in der fachlich gebotenen Qualität zu versorgen.

Der Wirkmechanismus „Förderung“ setzt auch voraus, dass die Versorgenden fachlich qualifiziert sind und z. B. durch regelmäßige Fort- und Weiterbildungen sicherstellen, dass sie eine Versorgung entsprechend dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnis gewährleisten (Vrangbæk und Byrkjeflot 2016). Denn nur wenn die intrinsische Motivation der Versorgenden zur Qualitätssteigerung durch konsentiertere, evidenzbasierte wissenschaftliche Erkenntnisse gestützt wird, kann sie zum Wohle der Patientinnen und Patienten eingesetzt werden.

Damit Qualitätsförderung wirken kann, müssen qualitätsbezogene Informationen darüber hinaus zielgerichtet innerhalb von Organisationen der Leistungserbringung genutzt werden. So müssen Individuen und Teams von den entsprechenden Informationen Kenntnis erhalten (z. B. in Form von Rückmeldeberichten), diese als aussagekräftig akzeptieren sowie als anwendbar auf ihre konkrete Situation bewerten (Glasziou und Haynes 2005). Darüber hinaus müssen Leistungserbringer über die notwendigen Ressourcen verfügen, um z. B. im Rahmen ihres internen Qualitätsmanagements die Ursachen für festgestellte Defizite analysieren, entsprechende Maßnahmen umsetzen und deren Erfolg evaluieren zu können (Furnival et al. 2018, Karlton et al. 2020). Dies setzt auch ein Umfeld voraus, in dem es üblich und selbstverständlich ist, Qualitätsergebnisse zu reflektieren und für die Verbesserung von Strukturen und Prozessen der Versorgung zu nutzen (Freeman 2002, Braithwaite 2018, Gardner et al. 2018).

Zusammenfassung der grundlegenden Voraussetzungen für erfolgreiche Qualitätsförderung

- Motivation der Versorgenden zur Qualitätssteigerung
- fachliche Qualifikation der Versorgenden entsprechend dem aktuellen Stand der Wissenschaft
- aussagekräftige und anwendbare Qualitätsinformationen
- Ressourcen, um entsprechende Veränderungen in Strukturen und Prozessen umzusetzen
- ein unterstützendes Umfeld

2.4.2 Anreize für Leistungserbringer

Leistungserbringer stehen auch betriebswirtschaftlichen Interessen gegenüber, die sich beispielsweise aus dem Wettbewerb mit anderen Leistungserbringern und der Notwendigkeit einer betriebswirtschaftlich einträglichen Organisationsführung ergeben (Mooney und Ryan 1993). Wenn betriebswirtschaftliche Interessen einen erheblichen Einfluss auf Art und Umfang der Leistungserbringung ausüben und die Qualität der Versorgung dadurch beeinträchtigen, reichen Maßnahmen der Qualitätsförderung nicht aus, um eine angemessene Versorgungsqualität sicherzustellen.

Das Ziel von Anreizsystemen ist es, die Interessen des Agenten so zu lenken, dass sie sich den Interessen des Prinzipals annähern (Vrangbæk und Byrkjeflot 2016, Fritsch 2018). Anreizsysteme sind daher besonders dann relevant, wenn qualitätsbezogene Anforderungen an die Versorgung durch Zielkonflikte des Agenten beeinträchtigt werden. Dies ist beispielsweise bei Fehlanreizen auf der Makro- und Mesoebene des Gesundheitssystems (z. B. im Rahmen des Vergütungssystems) der Fall oder auch bei fehlender Motivation zur Qualitätssteigerung oder Interessenkonflikten auf der Mikroebene bei einzelnen Versorgenden.

Anreize können sowohl positive Konsequenzen (z. B. Zuschläge, Reputationssteigerung) als auch negative Konsequenzen (z. B. Abschläge, Reputationsverluste) für die Agenten umfassen. Damit Anreizsysteme zur Steigerung der Versorgungsqualität beitragen können, sollte das mit den Anreizen verbundene Qualitätsziel eindeutig und für die Versorgenden erkennbar auf eine Steigerung der Versorgungsqualität ausgerichtet sein: Denn nur, wenn Anreize im Einklang mit der berufsethisch begründeten Motivation der Versorgenden, die Versorgungsqualität zu verbessern, wirken, können sie zu tatsächlichen Verbesserungsbestrebungen führen (Kronick et al. 2015, Roland und Dudley 2015, Van Herck et al. 2010, Eckhardt et al. 2019).

Das Spektrum möglicher Anreize ergibt sich aus den im jeweiligen Kontext als maßgeblich eingeschätzten Einflussfaktoren auf das Verhalten (Hamblin 2008). Beispielsweise können Anreize am betriebswirtschaftlichen Interesse von Leistungserbringern ansetzen, um das gewünschte Verhalten zu erzielen. Bei direkten finanziellen Anreizen zieht das Ergebnis der Qualitätsmessung eine direkt darauf bezogene Belohnung bzw. Sanktionierung nach sich (Hamblin 2008, Cattel et al. 2020). Finanzielle Anreize können jedoch auch indirekt auf betriebswirtschaftliche Interessen wirken (Hamblin 2008). Beispielsweise können qualitätsorientierte Auswahlentscheidungen durch Prinzipale (siehe Abschnitt 2.4.3) zu Veränderungen in den Fallzahlen eines Leistungserbringers führen. Solche Anreize setzen die Überzeugung aufseiten der Leistungserbringer voraus, dass qualitätsorientierte Auswahlentscheidungen durch Prinzipale getroffen werden und somit Fallzahlen und damit auch betriebswirtschaftliche Ziele tatsächlich beeinflussen.

Anreize können auch an nicht materiellen Einflussfaktoren auf Verhalten ansetzen, beispielsweise an der Reputation der Leistungserbringer (Contandriopoulos et al. 2014, Bevan und Fasolo 2013). Solche Anreize setzen nicht voraus, dass Prinzipale (z. B. Kostenträger, Patientinnen und Patienten) qualitätsorientierte Auswahlentscheidungen tatsächlich vornehmen – vielmehr ist es die

leicht zugängliche Veröffentlichung, Verbreitung und allgemeinverständliche Darstellung der einrichtungsbezogenen Versorgungsqualität selbst, welche die Leistungserbringer aus Reputationsgründen zu Verbesserungsbestrebungen motiviert (Hibbard 2008, Bevan und Fasolo 2013, Bevan et al. 2019).

Der effektive Einsatz von Anreizsystemen setzt zudem voraus, dass unbeabsichtigte Folgen bereits in der Gestaltung der Anreizsysteme antizipiert oder in der Umsetzungsphase frühzeitig erkannt werden (Milstein und Schreyoegg 2016, Kondo et al. 2016, Scott et al. 2011). Mögliche unbeabsichtigte, negative Auswirkungen von Anreizsystemen umfassen u. a. Verschlechterungen der Versorgung in nicht incentivierten Bereichen und die Fokussierung auf leichtere Fälle, mit denen das Qualitätsziel und daran hängende Anreize durch weniger Aufwand erreicht werden können (Risikoselektion), und reichen bis hin zur Manipulation von Daten, um Vorteile bei Anreizsystemen zu erzielen (Eckhardt et al. 2019, Bevan und Hood 2006, Smith 1995). Negative Auswirkungen der Anreize sollten durch entsprechende Gegenmaßnahmen möglichst behoben werden. Wenn dies nicht für alle negativen Folgen möglich ist, sollte abgewogen werden, ob der mit den Anreizen verbundene Nutzen diese negativen Folgen überwiegt.

Für die Entwicklung von Anreizsystemen besteht eine entscheidende Herausforderung darin, die maßgeblichen Einflussfaktoren auf das Verhalten zu identifizieren, das Anreizsystem unter Berücksichtigung weiterer Einflussfaktoren auf Verhalten, wie z. B. gesetzlicher Regelungen oder sozialer Normen, im jeweiligen Kontext zu entwickeln und mögliche unerwünschte Effekte zu adressieren (Kondo et al. 2016, Scott et al. 2011, Cattell et al. 2020).

Zusammenfassung der grundlegenden Voraussetzungen für Qualitätssteigerung durch Anreize

- eindeutig erkennbare Verknüpfung des Anreizes mit einem Qualitätsziel
- Anreize setzen an maßgeblichen Einflussfaktoren auf das Verhalten an (z. B. betriebswirtschaftliche Interessen, Reputation)
- bei indirekten Anreizen: Überzeugung der Leistungserbringer, dass Auswahlentscheidungen qualitätsorientiert getroffen werden
- Erkennung unbeabsichtigter Folgen der Anreize und Ergreifen von Gegenmaßnahmen

2.4.3 Auswahlentscheidungen durch Prinzipale

Während die Wirkmechanismen „Förderung“ und „Anreize“ bei den Leistungserbringern ansetzen, können qualitätsorientierte Auswahlentscheidungen der Prinzipale die Verbesserungsbestrebungen der Leistungserbringer in unterschiedlicher Hinsicht ergänzen oder ersetzen (Berwick et al. 2003). Auswahlentscheidungen können sich grundsätzlich auf unterschiedliche Bezugsebenen beziehen, wie beispielsweise die Auswahl von Leistungserbringern, von Fachabteilungen, von Leistungsgruppen und -bereichen, oder von Einzelleistungen.

Eine wichtige Funktion von Auswahlentscheidungen besteht in der Sicherstellung von (Mindest-) Anforderungen für die Teilnahme an der Versorgung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung. Formal stellen Anforderungen, gemäß denen Leistungen erbracht und im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung abgerechnet werden dürfen, Zutrittsbarrieren für Leistungserbringer dar (Fritsch 2018). Die Durchsetzung solcher Zutrittsbarrieren schafft damit einen einheitlichen Rahmen für alle Leistungserbringer, innerhalb dessen sich die Versorgung der Patientinnen und Patienten bewegt. Auswahlentscheidungen zur Teilnahme an der Versorgung umfassen sowohl die Zulassung (z. B. Abrechnungsgenehmigungen in der ambulanten Versorgung) als auch den Ausschluss von Einheiten der jeweiligen Bezugsebene (z. B. Vergütungswegfall).

Innerhalb der Gruppe der Leistungserbringer, die an der Versorgung der gesetzlich Versicherten teilnehmen, können Auswahlentscheidungen weitere Funktionen haben. Auf der Mikroebene der Versorgung können einzelne Patientinnen und Patienten bzw. deren Vertreter (z. B. Angehörige oder einweisende Ärztinnen und Ärzte) geeignete Leistungserbringer auswählen, die die Versorgung der Patientin bzw. des Patienten mit einem bestimmten Versorgungsanlass übernehmen. Auf der Mesoebene können Kostenträger beispielsweise Informationen über die einrichtungsbezogene Qualität der Versorgung für die Auswahl von Leistungserbringern z. B. für die Gestaltung von Versorgungsverträgen für bestimmte Bevölkerungs- oder Patientengruppen nutzen (Sanderson et al. 2019).

Damit durch Auswahlentscheidungen der Prinzipale mehr Patientinnen und Patienten besser versorgt werden, müssen die Prinzipale in die Lage versetzt werden, qualitätsorientierte Auswahlentscheidungen zu treffen. Dies setzt voraus, dass entsprechende Informationsasymmetrien (siehe Abschnitt 2.3) aufgelöst werden. Die jeweiligen Prinzipale müssen über die einrichtungsbezogene Qualität der Versorgung informiert werden, diese Informationen verstehen und als aussagekräftig und relevant für ihr konkretes Entscheidungsproblem bewerten (Hibbard et al. 2003, Hibbard et al. 2005). Außerdem müssen die Prinzipale bereit sein, den qualitätsbezogenen Informationen eine bedeutende Rolle im Auswahlprozess zu geben (Contandriopoulos et al. 2014).

Schließlich muss eine Auswahl möglich sein. Bezogen auf die Auswahl von Leistungserbringern bedeutet dies, dass ausreichend alternative Anbieter mit entsprechenden Kapazitäten verfügbar sind, unter denen eine Auswahl stattfinden kann (Cacace et al. 2019). Die jeweiligen Entscheidungsträger müssen über die notwendigen Ressourcen verfügen, um Auswahlentscheidungen praktisch umzusetzen. Aufseiten von Planungsbehörden und Kostenträgern umfasst dies z. B. entsprechendes Personal, aufseiten von Patientinnen und Patienten setzt dies u. a. eine entsprechende Mobilität der Patientinnen und Patienten bzw. Erreichbarkeit der Leistungserbringer voraus.

Zusammenfassung der grundlegenden Voraussetzungen für Qualitätssteigerung durch Auswahlentscheidungen

- Information der Prinzipale über Qualitätsunterschiede zwischen Leistungserbringern
- aussagekräftige und handlungsrelevante Qualitätsinformationen
- Bereitschaft der Prinzipale zu qualitätsorientierten Entscheidungen
- Verfügbarkeit mehrerer alternativer Leistungserbringer
- Ressourcen für die Umsetzung der Auswahlentscheidung bei den Prinzipalen

2.5 Rahmenmodell für die Aufgaben von Qualitätssicherung

Die Qualitätssicherung der Gesundheitsversorgung lässt sich in grundsätzliche Aufgaben gliedern, die in verschiedenen Modellen beschrieben wurden. Der Plan-Do-Check-Act-Zyklus (PDCA-Zyklus)⁸ beispielsweise umfasst vier Schritte – die Planung, Umsetzung, Überprüfung sowie die erneute Anpassung von Maßnahmen –, die in ihrer Gesamtheit einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess sicherstellen sollen (Taylor et al. 2014, Reed und Card 2016). Das „Model for Improvement“ wiederum beinhaltet eine Definition der Anforderungen, die Messung des Grads der Erfüllung dieser Anforderungen und mögliche Verbesserungsmaßnahmen (Provost und Langley 1998). Die Juran-Trilogie differenziert in ähnlicher Weise zwischen den Managementaufgaben Planung, Kontrolle und Verbesserung von Qualität (De Feo 2017: 40 ff.). Auch wenn sich die Begrifflichkeiten zwischen den verschiedenen Modellen und Ansätzen teilweise unterscheiden (vgl. Tello et al. 2020, Panteli et al. 2019, Furnival et al. 2017), weisen sie große konzeptuelle Ähnlichkeiten auf. Daraus leitet das IQTIG ein Rahmenmodell für die Qualitätssicherung mit den folgenden, für eine effektive Qualitätssicherung grundsätzlich erforderlichen Aufgaben ab (siehe Abbildung 4):

- Die **Definition von Anforderungen an die Versorgung** dient dazu, Klarheit zu schaffen, was von den Leistungserbringern erwartet wird.
- Die **Messung und Bewertung der Versorgungsqualität** ermöglicht einen Soll-Ist-Abgleich zwischen den Anforderungen an die Versorgung und dem Ist-Zustand der Versorgung.
- Die **Entwicklung und Umsetzung von Maßnahmen** zur Steigerung der Versorgungsqualität ist notwendig, um die Anforderungen an die Versorgungsqualität durchzusetzen.
- Die **Evaluation** der Maßnahmen dient dazu, deren Auswirkungen auf die Versorgungsqualität zu überprüfen.

Die Unterscheidung zwischen diesen zusammenhängenden Aufgaben macht einerseits deutlich, welche unterschiedlichen Instrumente im Rahmen der Qualitätssicherung benötigt werden und ggf. entwickelt werden müssen. Da die Aufgaben andererseits aufeinander aufbauen und gleichermaßen für die Verbesserung der Versorgungsqualität wichtig sind, müssen die Instrumente zur Erfüllung dieser Aufgaben aufeinander abgestimmt sein, um die Qualität der Gesundheitsversorgung möglichst wirksam zu steigern.

⁸ Auch bekannt als Plan-Do-Study-Act-Zyklus (PDSA-Zyklus).

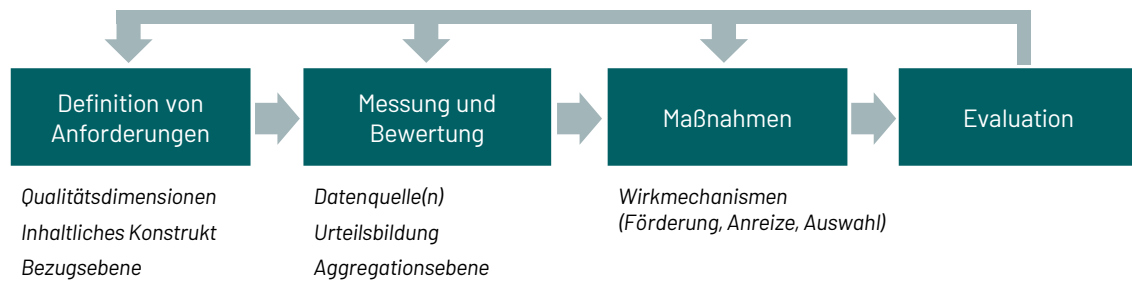


Abbildung 4: Rahmenmodell für die Aufgaben von Qualitätssicherung

Definition von Anforderungen

Eine Bewertung der Versorgungsqualität ist nur möglich, wenn zuvor Anforderungen an die Versorgung festgelegt wurden. Durch die Definition von Anforderungen wird der Soll-Zustand der Versorgung bestimmt. Eine fachlich begründete Definition von Anforderungen erfordert Festlegungen zur adressierten Qualitätsdimension, zum interessierenden inhaltlichen Konstrukt und zur Bezugsebene. Anforderungen an die Versorgung lassen sich gemäß dem Rahmenkonzept für Qualität in sechs grundlegende *Qualitätsdimensionen* gruppieren: Wirksamkeit, Patientensicherheit, Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten, Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit, Angemessenheit sowie Koordination und Kontinuität der Versorgung (siehe Abschnitt 1.1).

Im Rahmen der Qualitätsmessung müssen sich Anforderungen dabei auf ein bestimmtes *inhaltliches Konstrukt* beziehen, wie z. B. die Qualität einer bestimmten Leistung oder eines Leistungsbereichs (siehe Kapitel 12). Anforderungen müssen sich zudem auf eine *Bezugsebene* beziehen. So können Anforderungen beispielsweise an eine Fachabteilung, einen Standort, eine Einrichtung insgesamt oder an mehrere Einrichtungen gestellt werden, die einen Versorgungsprozess gemeinsam verantworten (z. B. accountable care organizations, siehe z. B. McClellan et al. 2010, McClellan et al. 2017, McClellan et al. 2014, Kaufman et al. 2017, Pimperl et al. 2017).

Qualitätsmessung und -bewertung

Aussagekräftige Informationen über die Qualität der Versorgung geben Auskunft über Art und Ausmaß bestehender Qualitätsdefizite und sind daher notwendig, um zielgerichtete Maßnahmen umsetzen zu können. Die Messung und Bewertung von Qualität ermöglicht einen Abgleich zwischen dem Soll-Zustand und dem Ist-Zustand der Versorgungsqualität. Instrumente der Qualitätsmessung lassen sich nach der *Datenquelle* (siehe Abschnitt 4.3) und dem *Prozess der Urteilsbildung* unterscheiden.

Der *Prozess der Urteilsbildung* beschreibt, wie die gesammelten Informationen schließlich zu einem Urteil über die Versorgungsqualität integriert werden. Beim mechanischen (auch: statistischen) Vorgehen erfolgt dies nach expliziten, konsistent anzuwendenden Regeln (Meehl 1954, Grove et al. 2000); z. B. bei der quantitativen Auffälligkeitseinstufung von Qualitätsindikatoren (siehe Kapitel 15). Beim sogenannten klinisch-intuitiven Vorgehen wird dagegen ein individuelles

Urteil nach impliziten Regeln getroffen (Meehl 1954, Grove et al. 2000). Mischformen greifen sowohl auf die mechanische als auch auf die intuitive Urteilsbildung zurück.

Bei der Darstellung und Bewertung der Ergebnisse von Qualitätsmessungen muss darüber hinaus festgelegt werden, ob für die jeweilige Maßnahme zur Qualitätssteuerung eine Detailbetrachtung der Ergebnisse je Qualitätsmerkmal oder aber eine höhere *Aggregationsebene* der Informationen, beispielsweise durch Indexbildung, zielführend ist.

Maßnahmen

Um die im ersten Schritt definierten Anforderungen an die Versorgung durchzusetzen, stehen die grundsätzlichen *Wirkmechanismen* „Förderung“, „Anreize“ und „Auswahl“ zur Verfügung, deren Wirksamkeit von unterschiedlichen Voraussetzungen abhängig ist (siehe Abschnitt 2.4). Maßnahmen zur Durchsetzung der Anforderungen an die Versorgung bedienen sich immer mindestens eines dieser Wirkmechanismen. Manche Maßnahmen wirken auch über mehrere Wirkmechanismen. Beispielsweise kann Public Reporting sowohl durch Auswahlentscheidungen der Patientinnen und Patienten als auch durch Anreize auf die Leistungserbringer zu Steigerungen der Versorgungsqualität führen. Die Unterscheidung zwischen den verschiedenen Wirkmechanismen macht deutlich, dass bei der Entwicklung und Ausgestaltung von Maßnahmen zur Qualitätssteuerung eine Festlegung getroffen werden muss, über welche Wirkmechanismen die Maßnahme wirken soll, damit die jeweiligen Voraussetzungen für ihre Wirksamkeit geschaffen werden können.

Evaluation

Die Evaluation der Maßnahmen zeigt deren Nutzen, Kosten sowie mögliche Implementierungsprobleme auf und schafft damit die Grundlage für deren Weiterentwicklung. Gemäß § 136d SGB V ist der G-BA zur Evaluation der Wirksamkeit der eingeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen, zur Feststellung des Stands der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen und des sich daraus ergebenden Weiterentwicklungsbedarfs verpflichtet. Die Evaluation von Maßnahmen ist eine wichtige Aufgabe der gesetzlichen Qualitätssicherung, um eine kontinuierliche Überprüfung der Umsetzung und der Wirksamkeit der Maßnahmen zu gewährleisten. Erkenntnisse aus der Evaluation können dabei zu Anpassungen an der Definition der Anforderungen, an den Instrumenten zur Messung und Bewertung der Versorgungsqualität sowie an den eingesetzten Maßnahmen zur Qualitätssteuerung führen.

Aufgabenbereiche des IQTIG im Rahmenmodell

Das Rahmenmodell für die Aufgaben von Qualitätssicherung strukturiert gleichzeitig die zentralen Aufgaben des IQTIG (siehe Abschnitt 2.2): die Entwicklung und Ableitung von Anforderungen, die Entwicklung von Instrumenten zur Messung und Bewertung der Versorgungsqualität („Messinstrumente“), die Entwicklung und Umsetzung von Maßnahmen zur Durchsetzung der Anforderungen („Qualitätssicherungsmaßnahmen“) sowie deren Evaluation. Es fasst die maßgeb-

lichen Grundannahmen des IQTIG zu den qualitätsbezogenen Messinstrumenten und Qualitätssicherungsmaßnahmen des SGB V zusammen, die für die fachlich unabhängige, wissenschaftliche Beratung des G-BA gemäß dem gesetzlichen Auftrag des IQTIG (vgl. § 137a Abs. 3 SGB V, siehe Abschnitt 2.2) relevant sind. So wird beispielsweise deutlich, dass die angestrebten Wirkmechanismen bei der Entwicklung von Instrumenten zur Qualitätsmessung und -bewertung berücksichtigt werden sollten, da sie unterschiedliche Voraussetzungen aufweisen. Das Rahmenmodell dient dazu, sichtbar zu machen, welche Voraussetzungen der Wirkmechanismen berücksichtigt und welche Festlegungen zu den einzelnen Aufgaben der Qualitätssicherung getroffen werden müssen, um konsistente Strategien und Verfahren der Qualitätssicherung zu entwickeln.

3 Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung

Eine an den Erwartungen der Bevölkerung ausgerichtete Gesundheitsversorgung, die zu guter Gesundheit führt (siehe Kapitel 1), erfordert, dass Patientinnen und Patienten in das Zentrum der Bemühungen im Gesundheitssystem gestellt werden (Battles 2006, Arah et al. 2006, Gerlinger 2009, Berwick 2002, Deutscher Ethikrat 2016). Der Begriff „Patientenzentrierung“ ist national und international allerdings nicht einheitlich definiert (Scholl et al. 2014). Darüber hinaus finden sich in der Literatur zahlreiche Begriffe, die eine hohe konzeptionelle Überschneidung aufweisen oder synonym verwendet werden (z. B. Patientenorientierung, Nutzerorientierung, people-centeredness; exemplarisch Gerlinger 2009). Das IQTIG greift auf diese unterschiedlichen Ansätze zurück, um nachfolgend sein eigenes Verständnis von Patientenzentrierung für den Kontext der externen Qualitätssicherung darzulegen.

3.1 Verständnis von Patientenzentrierung

„Putting the patient first“, wie es in Forderungen zur Gestaltung einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung pointiert formuliert wird (Mid Staffordshire NHS Foundation Trust Public Inquiry 2013: 1675), beinhaltet, dass „[...] der Patient im Gesundheitssystem mit seinen Interessen, Bedürfnissen und Wünschen wahrgenommen und respektiert wird, ihm mit Empathie und Takt begegnet wird, er die Leistungen erhält, die nutzbringend und von ihm erwünscht sind und er über verbrieft Rechte und Pflichten verfügt“ (Klemperer 2000: 15).⁹ Diese Forderung gilt zum einen für die direkte Interaktion zwischen Gesundheitsprofessionen und Patientinnen bzw. Patienten, die sogenannte Mikroebene der Gesundheitsversorgung (IOM/Committee on Quality of Health Care in America 2001, Gerlinger 2009). Sie zielt zum anderen aber auch auf der sogenannten Meso- und Makroebene auf die Institutionen und Einrichtungen im Gesundheitswesen. Diese können beispielsweise durch organisatorische, gesetzgeberische und andere regulatorische Maßnahmen geeignete Bedingungen für eine patientenzentrierte Versorgung schaffen, Anforderungen an eine patientenzentrierte Versorgung definieren oder – bezogen auf die gesetzliche Qualitätssicherung – deren Erfüllung durch Qualitätsmessungen prüfen (Gerlinger 2009, Delaney 2018, Greene et al. 2012, Steiger und Balog 2010, Epstein et al. 2010).

Um Über-, Unter- oder Fehlversorgung entgegenzusteuern, sollten dabei – neben dem sogenannten objektiven Bedarf – auch der sogenannte subjektive sowie der latente Bedarf¹⁰ von Patientinnen und Patienten Berücksichtigung finden, unter vordringlicher Beachtung von deren

⁹ Dieses Verständnis steht im Einklang mit international einflussreichen Betrachtungsweisen wie der des Institute of Medicine (IOM/Committee on Quality of Health Care in America 2001).

¹⁰ Der latente Bedarf meint vor allem die Situation, „wenn eine Leistung medizinisch objektivierbar zwar sinnvoll und notwendig wäre, aber [...] der Patient darüber nicht informiert ist oder seinen Zustand falsch einschätzt oder [...] die Nutzung der entsprechenden Gesundheitsleistung aus anderen Gründen, beispielsweise wegen mangelnder Angebotskapazitäten, nicht erfolgt“ (SVR Gesundheit 2018: 50).

Selbstbestimmungsrecht (vgl. SVR Gesundheit 2018, SVR-Gesundheit 2014, SVR-Gesundheit 2002). Anforderungen der Patientenzentrierung, wie die Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten, setzen ein verändertes Verständnis der Beziehungsgestaltung zwischen Patientinnen und Patienten und Gesundheitsprofessionen voraus – weg von paternalistischen Ansätzen hin zu einem partnerschaftlichen Verhältnis und partizipativer Entscheidungsfindung (Shared Decision Making; Klemperer 2000, Delaney 2018). Die damit verbundene Anerkennung der Patientenbedürfnisse, die Informiertheit über die Behandlung und die Einbindung in Entscheidungsprozesse haben mit dem Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (Patientenrechtegesetz) bereits Eingang in die Gesetzgebung gefunden. Patientenzentrierung begründet sich also auch durch gesellschaftliche Werte. Insgesamt sollten die Strukturen, Prozesse und Ergebnisse der Gesundheitsversorgung entsprechend den Anforderungen, die Patientinnen und Patienten bei der Nutzung des Gesundheitssystems stellen, kontinuierlich weiterentwickelt werden (Klemperer 2000, Arah et al. 2006, Gerlinger 2009, Battles 2006). Um all diese Bemühungen tatsächlich praxiswirksam werden zu lassen, ist Patientenzentrierung auch als eine Frage der Organisationskultur zu verstehen (Moore et al. 2017, Bokhour et al. 2009, SVR Gesundheit 2018, Ansmann und Hower 2020).

Für das IQTIG ergeben sich aus dieser Betrachtung von Patientenzentrierung zwei Konsequenzen: Erstens verfolgt das IQTIG mit seinen Arbeitsprodukten den Anspruch, eine patientenzentrierte Ausrichtung der Gesundheitsversorgung zu fördern. Zweitens setzt sich das IQTIG als Institution des Gesundheitswesens das Ziel, sich selbst in seinen Tätigkeiten und Verantwortlichkeiten patientenzentriert auszurichten und dahingehend beständig weiterzuentwickeln.

Das IQTIG versteht Patientenzentrierung in diesem Zusammenhang als übergeordnete Anforderung an die Gesundheitsversorgung (Scholl et al. 2014, Zeh et al. 2019). Eine patientenzentrierte Versorgung spiegelt sich dabei in der Erfüllung der in Abschnitt 1.1 definierten Qualitätsdimensionen:

- Wirksamkeit (*effectiveness*)
- Patientensicherheit (*safety*)
- Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (*responsiveness*)
- Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (*timeliness*)
- Angemessenheit (*appropriateness*)
- Koordination und Kontinuität (*coordination, continuity*)

Im Verständnis des IQTIG ist eine qualitativ hochwertige Versorgung demnach immer auch eine patientenzentrierte Versorgung.

Um die genannten Anforderungen an die Gesundheitsversorgung bei der Entwicklung von Empfehlungen zur Qualitätssicherung und -verbesserung umzusetzen, strebt das IQTIG an, im Rahmen von QS-Verfahren solche Inhalte und Themen zu adressieren, die für Patientinnen und Patienten von Belang sind. Abgebildet werden diese über Qualitätsaspekte und -merkmale, die über Qualitätsindikatoren erfasst werden (siehe Abschnitt 3.2).

Um sich als Institution des Gesundheitswesens selbst patientenzentriert auszurichten, setzt sich das IQTIG zusätzlich folgende Ziele:

- **Transparenz und Information für Patientinnen und Patienten**
 - die Bereitstellung von allgemeinverständlichen, relevanten und aktuellen Informationen über Prozesse und Ergebnisse des IQTIG
 - die Verfügbarkeit von Ansprechpartnerinnen bzw. -partnern im IQTIG
- **Patientenbeteiligung und konsequente Einbindung der Patientenperspektive in Entwicklungsprozesse**
 - die systematische Erfassung und Ausrichtung an der Patientenperspektive und -erfahrung
 - das Angebot strukturierter und zielgerichteter Beteiligungsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten
- **kontinuierliche Organisationsentwicklung des IQTIG zur responsiven Ausrichtung an Belangen von Patientinnen und Patienten**
 - die langfristige, systematische Verankerung in der Organisationskultur sowie die kontinuierliche Weiterentwicklung
 - die langfristige, systematische Verankerung in den Arbeitsprozessen und -produkten sowie die kontinuierliche Weiterentwicklung

Zu einer Ausrichtung als patientenzentrierte Institution gehört, wie oben dargestellt, die Bereitstellung von Informationen für Patientinnen und Patienten in einer allgemeinverständlichen Art und Weise. Das IQTIG berät keine Einzelpersonen, sondern strebt an, Patientinnen und Patienten entsprechend seinem Auftrag nach § 137a SGB V transparent und verständlich über die Ergebnisse der Qualitätssicherung sowie seine Arbeitsprozesse zu informieren. Dies umfasst auch den kontinuierlichen Ausbau allgemeinverständlicher Berichtsformate.

3.2 Adressierung patientenrelevanter Qualitätsaspekte und -merkmale

Das IQTIG beschreibt und strukturiert Themenbereiche der Versorgung in Form von Qualitätsaspekten und -merkmalen (siehe Kapitel 12). Um sicherzustellen, dass die darauf basierenden Entwicklungsergebnisse und Empfehlungen des IQTIG die Anforderungen einer patientenzentrierten Qualitätssicherung erfüllen, sollen die Qualitätsaspekte und -merkmale Themen beschreiben, die patientenrelevant sind. Zu den unmittelbar patientenrelevanten Themen gehören zum einen gesundheitsbezogene Aspekte wie Mortalität, Morbidität, Krankheitssymptome, körperliches Wohlbefinden und Lebensqualität (siehe Abschnitt 13.4.2). Zum anderen handelt es sich um Themen, die eine hohe Ausrichtung der interpersonellen, kontextuellen und organisatorischen Aspekte der Versorgungsgestaltung an Patientinnen und Patienten kennzeichnen, z. B. Patienteninformation und -edukation, Berücksichtigung der Patientenpräferenzen und Mitbestimmung,

Versorgungskontinuität, Zugang zur Versorgung, psychische und emotionale Unterstützung, Einbeziehung der Familie. Mittelbar patientenrelevante Themen sind nur dann für eine patientenzentrierte Qualitätssicherung geeignet, wenn ein ausreichend belegter Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel bzw. Thema vorliegt (z. B. „Antibiotikaphylaxe vor einer Operation“ als mittelbar patientenrelevantes Thema für das unmittelbar patientenrelevante Ziel „Vermeidung von Wundinfektionen bei der Operation“; siehe Abschnitt 13.4.2).

Welche konkreten Qualitätsaspekte und -merkmale bedeutsam für Patientinnen und Patienten sind, ist projektbezogen zu ermitteln (Mühlhauser und Müller 2009: 36 f.). Das IQTIG stellt dies durch eine konsequente und systematische Einbindung der Patientenperspektive sicher: zum einen, indem es bestehende wissenschaftliche Erkenntnisse zur Patientenperspektive nutzt, zum anderen, indem es betroffene Patientinnen und Patienten sowie Patientenvertreterinnen und -vertreter direkt an verschiedenen Stellen des Entwicklungsprozesses einbezieht (siehe Abschnitt 3.3).

Wie beispielsweise bei der Entwicklung klinischer Leitlinien deutlich wird, werden durch die direkte Einbindung von betroffenen Patientinnen und Patienten Themen erfasst, die Vertreterinnen und Vertreter der Gesundheitsprofessionen allein nicht miteinbringen (Tong et al. 2012, Armstrong et al. 2018, den Breejen et al. 2016). Auch werden Themen in ihrer Bedeutsamkeit von Patientinnen und Patienten teilweise anders gewertet als von Vertreterinnen und Vertretern der Gesundheitsprofessionen (z. B. Kersting et al. 2020, IQWiG 2013). Trotz dieser empirischen Hinweise erfolgt eine direkte Einbindung der Patientenperspektive bei der Leitlinienentwicklung bisher nicht im erforderlichen Ausmaß (Armstrong und Bloom 2017, Ollenschläger et al. 2018, Blackwood et al. 2020). Vor diesem Hintergrund ist es für das IQTIG von zentraler Bedeutung, betroffene Patientinnen und Patienten bei der Erstellung des Qualitätsmodells direkt einzubeziehen (siehe Kapitel 12).

Ergänzend nutzt das IQTIG bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen die Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzepts für Qualität als Raster, um zu prüfen, ob das Qualitätsmodell oder das Qualitätsindikatorensatz alle Dimensionen adressiert oder ob unerwünschte „blinde Flecke“ bestehen (siehe Kapitel 12 und Abschnitt 14.2). Werden nicht alle Dimensionen durch das Qualitätsmodell bzw. das Qualitätsindikatorensatz abgedeckt, weist das IQTIG darauf hin, wenn potenziell patientenrelevante Themen nicht adressiert werden.¹¹

3.3 Methoden zur Förderung der Patientenzentrierung

Der Ansatz des IQTIG sieht vor, sowohl Patientinnen und Patienten direkt einzubeziehen als auch im Sinne von Patientinnen und Patienten, also für sie, zu agieren (Gerlinger 2009). Die systematische Einbindung der Patientenperspektive ist das Mittel der Wahl, um Versorgungsprozesse und

¹¹ Bestehende Indikatorensets, denen bislang kein Qualitätsmodell zugrunde liegt, fokussieren meist nur auf einige wenige Qualitätsdimensionen (Beaussier et al. 2020, Döbler und Geraedts 2018). Das IQTIG strebt an, dies in den Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Indikatorensets durch retrospektiven Abgleich der Qualitätsindikatoren mit den Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzepts perspektivisch stärker zu adressieren (siehe Abschnitt 14.2).

-ergebnisse patientenzentriert nachzuvollziehen. Das IQTIG erachtet sie bei der Entwicklung von Maßnahmen der Qualitätssicherung insbesondere als nutzbringend, um zu erfahren, welche spezifischen Bedürfnisse, Erfahrungen, Sichtweisen oder Erleben die Betroffenen einer Krankheit oder Behandlung selbst haben. Dabei ist die Einbindung von Patientinnen und Patienten bzw. deren Vertreterinnen und Vertretern kein Selbstzweck oder ein eigenes Ergebnis, sondern erfolgt immer mit dem Ziel der Verbesserung der Gesundheitsversorgung (Carman und Workman 2017). Die Einbindung der Patientenperspektive kann sowohl über eine Analyse bereits vorliegender wissenschaftlicher Erkenntnisse als auch über eigene empirische Erhebung und strukturierte Beteiligung von Patientinnen und Patienten geschehen, jedoch nicht durch Berichte von Gesundheitsprofessionen ersetzt werden. Darüber hinaus werden bei der Bearbeitung patientenrelevanter Themen in übergeordneten Kontexten Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter beteiligt.

3.3.1 Analyse wissenschaftlicher Erkenntnisse zur Patientenperspektive

Bei der Analyse bereits vorliegender wissenschaftlicher Erkenntnisse werden Informationen zur Patientenperspektive erfasst, ohne dass Patientinnen oder Patienten bzw. die Patientenvertreterinnen oder -vertreter der maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V direkt beteiligt sind. Dies kann z. B. über Literaturanalysen zur Patientenperspektive erfolgen. Eine solche Vorgehensweise ermöglicht es, den aktuellen Forschungsstand zur Patientenperspektive zu einem Thema zu erfassen sowie Unterthemen zu identifizieren, die dann in der weiteren Bearbeitung vertieft werden können. Sie kann aber auch den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des IQTIG Informationen liefern, um sich in einem ersten Schritt mit der Situation betroffener Patientinnen und Patienten vertraut zu machen. Darüber hinaus können auf diese Weise Hinweise auf Perspektiven besonders vulnerabler Subgruppen (z. B. pflegebedürftige Menschen, Menschen mit terminalem Krankheitsverlauf) generiert werden. Da diese an eigenen empirischen Erhebungen des IQTIG bzw. strukturierten Beteiligungen in der Regel nicht selbst teilnehmen können, besteht die Gefahr, dass ihre Perspektiven, Bedürfnisse und Bedarfe vernachlässigt werden. Dem wird durch die Nutzung bereits vorliegender Erkenntnisse entgegengewirkt.

3.3.2 Beteiligung von Patientinnen und Patienten

Bei der empirischen Erhebung kommen Methoden zum Einsatz, die betroffene Patientinnen und Patienten selbst in den Arbeitsprozess einbinden. Dies erfolgt in der Regel in Form einer strukturierten Beteiligung mittels Fokusgruppen oder Interviews (siehe Abschnitt 7.2.2). Fokusgruppen und Interviews zielen zumeist auf die Generierung von krankheits- und/oder behandlungsspezifischen Erkenntnissen über die Wissensordnung, Alltagserfahrungen, Perspektiven und Verständnisweisen von Menschen mit verschiedenen Bildungshintergründen, Krankheitserfahrungen und Geschlechtern. Das IQTIG strebt an, primär Patientinnen und Patienten einzubeziehen, die selbst von einer Erkrankung bzw. Behandlung betroffen sind. Weitere Kriterien wie Alter, Geschlecht, Bildungshintergrund, Krankheitsdauer und -schwere werden projektspezifisch nach methodischen Überlegungen wie der epidemiologischen Verteilung und dem angestrebten

Erkenntnisinteresse bestimmt. Dabei werden, so weit wie möglich, die Diversität und unterschiedlichen Lebenslagen von Patientinnen und Patienten berücksichtigt.

Projektspezifisch bezieht das IQTIG ergänzend zu betroffenen Patientinnen und Patienten ggf. auch ihre Angehörigen ein oder nicht betroffene Patientinnen und Patienten, die eine spezifische Funktion einnehmen (z. B. Patientenfürsprecher im Krankenhaus). Gründe dafür wären beispielsweise, dass diese eine besondere Rolle im Versorgungsprozess der betroffenen Patientinnen und Patienten spielen (z. B. pflegende Angehörige, Eltern erkrankter Kinder) oder dass die im Projekt primär adressierte Patientengruppe infolge von Gebrechlichkeit oder krankheitsspezifischer Einschränkungen an Fokusgruppen oder Interviews selbst nur eingeschränkt teilnehmen kann.

3.3.3 Beteiligung von Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern

Vom direkten Einbezug von betroffenen Patientinnen und Patienten, die in keinerlei Verbindung zur Qualitätssicherung oder zu Patientenverbänden stehen, ist der Einbezug der Patientenvertretung der maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V (benannt über die Patientenvertretung des G-BA bzw. deren Mitgliedsorganisationen) zu unterscheiden. Der Einbezug und die Auswahl von Patientenvertreterinnen und -vertretern erfolgt projektspezifisch nach methodischen Überlegungen und dem angestrebten Erkenntnisinteresse. Bedarf es einer Einordnung und Vertretung von patientenrelevanten Themen in übergeordneten Kontexten, z. B. in Expertengremien (siehe Kapitel 11), bindet das IQTIG primär Patientenvertreterinnen und -vertreter ein. Diese werden von der Patientenvertretung des G-BA bzw. deren Mitgliedsorganisationen (Vertretung der maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V) entsandt. Darüber hinaus können Patientenvertreterinnen und -vertreter eingeladen werden, um spezifische Themen zu beraten, die für Patientinnen und Patienten von Belang sind, z. B. zum Thema Barrierefreiheit. Bei Bedarf können die Patientenvertretung des G-BA bzw. deren Mitgliedsorganisationen zudem unterstützend in die Rekrutierung von Patientinnen und Patienten für Fokusgruppen und Interviews involviert werden.

4 Grundlagen der Qualitätsmessung

Um die Versorgungsqualität zu verbessern, Verschlechterungen entgegenzuwirken und die Ziele der Gesundheitsversorgung zu erreichen, ist die Messung und Bewertung der Qualität der zentrale Schritt (Lohr 1990: 45 f., Donabedian 2003: xxvi, Berwick et al. 2003), der die Grundlage für alle weiteren Maßnahmen bildet (siehe Kapitel 2). Ansätze für die Messung von Versorgungsqualität lassen sich unterteilen in Qualitätsindikatoren- und Kennzahl-basierte Methoden einerseits und Peer-Review-basierte Methoden andererseits.

4.1 Qualitätsindikatoren und Qualitätskennzahlen

Mittels Qualitätsindikatoren und Qualitätskennzahlen (engl. *performance measures*) werden Merkmale der Versorgung, etwa Komplikationen nach einem bestimmten Eingriff, messbar gemacht (Operationalisierung; Meyer 2004: 28 und 51, Döring und Bortz 2016: 223 und 228, Schnell et al. 2013: 117 und 121), über quantitative Größen dargestellt und ggf. mit den an sie gestellten Anforderungen verglichen. Diese Merkmale der Versorgung bezeichnet das IQTIG als Qualitätsmerkmale, die quantitativen Größen zu ihrer Messung werden als Qualitätsindikatoren und Qualitätskennzahlen bezeichnet. Da Qualität multidimensional ist und verschiedene Aspekte des Behandlungsprozesses von einem Leistungserbringer mit unterschiedlicher Qualität durchgeführt werden können (siehe Abschnitt 4.4), bezieht sich die Aussage eines Qualitätsindikators oder einer Qualitätskennzahl ausschließlich auf das adressierte Qualitätsmerkmal. Beispielsweise soll ein Qualitätsindikator zur Sterblichkeit bei akutem Herzinfarkt nicht die Qualität der Infarktbehandlung insgesamt beschreiben, sondern nur darstellen, ob die Sterblichkeit von Patientinnen und Patienten mit diesem Krankheitsbild bei einem Leistungserbringer höher als erwartet ist.

Operationalisierungen von Qualitätsmerkmalen ohne Bewertungskonzept werden vom IQTIG als Qualitätskennzahlen bezeichnet.¹² Sie bilden die Ausprägung eines Qualitätsmerkmals ab, erlauben aber keine Beurteilung, ob eine konkrete Qualitätsanforderung in Form eines bestimmten Referenzwerts erfüllt ist. Im Gegensatz dazu verfügt ein Qualitätsindikator über ein Bewertungskonzept, d. h. einen Referenzbereich und eine Methode zur Feststellung, ob dieser erreicht wurde (siehe Kapitel 15). Das Bewertungskonzept erlaubt eine Aussage über die Erfüllung einer konkreten Qualitätsanforderung durch Vergleich des Indikatorwerts mit dem Referenzwert (Soll-Ist-Abgleich). Während das Qualitätsziel eines Indikators die gewünschte Richtung der Indikatorergebnisse vorgibt, z. B. eine möglichst niedrige Komplikationsrate, definiert der Referenzbereich die konkret zu erfüllende Anforderung, z. B. eine Komplikationsrate von höchstens 5 %, bevor qualitätssteigernde Maßnahmen geprüft werden. Ein Qualitätsindikator umfasst somit nach Definition des IQTIG die folgenden drei Komponenten:

- Qualitätsmerkmal (einschließlich Qualitätsziel)

¹² In der Vergangenheit wurden manche Kennzahlen, die ein Qualitätsmerkmal operationalisieren, als Transparenzkennzahlen bezeichnet. Allerdings stellen nicht alle Transparenzkennzahlen auch Qualitätskennzahlen dar.

- Messverfahren zur Abbildung des Qualitätsmerkmals (Operationalisierung)
- Bewertungskonzept (siehe Kapitel 15)

Für die Messung von Qualität mittels Qualitätsindikatoren und Qualitätskennzahlen werden Erhebungsmethoden mit möglichst hohem Grad an Standardisierung benötigt, die dadurch eine hohe Objektivität und Reliabilität erreichen. Dazu stehen im Rahmen der gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherung standardisierte, schriftliche bzw. elektronische Erhebungsmethoden wie die fallbezogene und die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation, die Patientenbefragung sowie sekundäre Datenanalysen auf Basis standardisierter Daten wie die Analyse von Sozialdaten bei den Krankenkassen zur Verfügung (siehe Abschnitt 4.3). Quantitative Methoden wie Qualitätsindikatoren und -kennzahlen eignen sich aufgrund der hohen Standardisierung und der fallübergreifenden Informationsgrundlage besonders für die Prüfung von Annahmen (Döring und Bortz 2016: 184 f., Maats 2007: 293 f.), etwa ob die Versorgung bestimmte Qualitätsanforderungen erfüllt. Bei Prozess- oder Ergebnisindikatoren können durch die über die Einzelbeobachtung hinausgehende, aggregierte Betrachtungsweise Fehlschlüsse durch Zufallseinflüsse vermieden und Qualitätsprobleme dargestellt werden, die in Analysen von Einzelbeobachtungen unter Umständen nicht sichtbar werden (z. B. eine erhöhte Sterblichkeit, die bei Betrachtung weniger, für sich genommen unverdächtiger Einzelfälle nicht auffällt).

4.2 Peer-Review-basierte Methoden

Neben Qualitätsindikatoren und Qualitätskennzahlen stehen auch Peer-Review-basierte Methoden zur Qualitätsmessung zur Verfügung. Es existiert keine einheitliche Definition des Begriffs „Peer Review“ im Kontext der Gesundheitsversorgung (BÄK 2013). Gemeinsam ist den verschiedenen Ansätzen, dass beim Peer-Review eine Beurteilung der Versorgungsqualität durch Fachkolleginnen und Fachkollegen erfolgt (z. B. Bion und Alderman 2023). Peer-Review-basierte Verfahren zur Beurteilung von Versorgungsqualität¹³ beziehen in der Regel selbstberichtete Daten der Leistungserbringer, z. B. mittels Vorabbefragung einer Einrichtung vor einer Begehung, sowie weitere, von den Leistungserbringern vorzulegende Dokumente ein (Shaw 2000). Oft werden zusätzlich qualitative Methoden wie Einzel- und Gruppeninterviews sowie Beobachtungen (z. B. im Rahmen einer Begehung) durchgeführt. Der Einbezug von Dokumentenanalysen (Reviews von Patientenakten) ist ebenfalls möglich, ebenso das Hinzuziehen von quantitativen Daten (Kennzahl-/Indikatorergebnissen) einschließlich Ergebnissen aus Patientenbefragungen (Shaw 2000).

Das erhobene Datenmaterial kann qualitativ oder anhand standardisierter Kriterien ausgewertet werden. Qualitative Methoden sind meist dann angezeigt, wenn Sachverhalte erklärt oder Hypothesen generiert werden sollen (Döring und Bortz 2016: 184 f., Maats 2007: 293 f.). Auf der einen Seite haben diese Methoden den Vorteil, dass die besonderen Umstände des Einzelfalls berücksichtigt werden können, da potenziell alle Informationen aus der Behandlungsdokumentation für

¹³ Außer zur Qualitätsmessung und -beurteilung wird Peer-Review auch als Maßnahme zur Qualitätsförderung und Qualitätsverbesserung eingesetzt.

die Beurteilung zur Verfügung stehen. Qualitative Analysemethoden ziehen mittels Induktion ausgehend von Einzelfällen verallgemeinernde Schlussfolgerungen (Maats 2007: 293), z. B. auf zugrunde liegende Versorgungsprobleme. Dadurch ergibt sich auf der anderen Seite der Nachteil, dass im Vergleich zu quantitativen Analysemethoden die Ergebnisse stärker von den impliziten, subjektiven Beurteilungskriterien der Untersuchenden abhängig sind (Donabedian 2003: 64 ff.) und dass sie durch anekdotische Evidenz, d. h. unsystematische Einflüsse, verzerrt werden können (Berwick 1991: 1218 f., Grove et al. 2000, Kuncel et al. 2013, Dawes et al. 1989). Bei qualitativer, unstandardisierter Auswertung weisen Peer-Review-basierte Verfahren daher eine niedrige Objektivität bzw. Reliabilität auf (z. B. Goldman 1994, Lilford et al. 2007). So ist die Beurteilerübereinstimmung als Maß für die Reliabilität eines Verfahrens insbesondere dann gering, wenn einzelne Peers die Qualität der Behandlung (Review in Goldman 1992, Goldman und Ciesco 1996, Hofer et al. 2004) oder das Auftreten eines unerwünschten Ereignisses (Localio et al. 1996, Patterson et al. 2014) nur anhand von Patientenakten beurteilen. Qualitätsmessungen mit niedriger Objektivität/Reliabilität sind für die Veröffentlichung wenig geeignet, da Unterschiede zwischen den Ergebnissen von Leistungserbringern nicht unbedingt Unterschiede in der Versorgungsqualität widerspiegeln. Für die Identifikation von Verbesserungsansätzen können qualitative/unstandardisierte Ansätze dagegen geeignet sein.

Durch Standardisierung der Bewertungskriterien und durch Schulung der Peers können auch Peer-Review-basierte Verfahren hinreichende Reliabilität erreichen (Lilford et al. 2007, Boyd et al. 2017). Dadurch erhöht sich jedoch im Gegenzug der Aufwand für die Durchführung des Verfahrens.

4.3 Datenquellen für Qualitätsindikatoren

Für die Messung der Versorgungsqualität mit Qualitätsindikatoren im Rahmen der gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherung stehen bisher drei verschiedene Datenquellen zur Verfügung. Sie weisen Unterschiede hinsichtlich ihres Einsatzes, des mit ihnen einhergehenden Erhebungsaufwands und ihrer Anfälligkeit für Fehlangaben auf:

▪ **Dokumentation der Leistungserbringer**

Diese Daten werden von den Leistungserbringern zum Zweck der Qualitätssicherung übermittelt. Dabei kann es sich um die Dokumentation von Behandlungsfällen (fallbezogene QS-Dokumentation) sowie um Angaben auf Einrichtungsebene (einrichtungsbezogene QS-Dokumentation), z. B. Strukturangaben, handeln. Ein Teil der QS-Dokumentation kann automatisiert aus Softwareinformationssystemen der Leistungserbringer ausgeleitet werden.

▪ **Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Auf Grundlage von § 299 SGB V dürfen die Sozialdaten bei den Krankenkassen für die Zwecke der Qualitätssicherung genutzt werden. Hierzu zählen insbesondere Versichertendaten nach § 284 SGB V, Daten zur Abrechnung ärztlicher Leistungen nach § 295 SGB V, Daten zur Verordnung von Arzneimitteln nach § 300 SGB V, Daten zu Krankenhausbehandlungen nach § 301

SGB V sowie Daten zu Heil- und Hilfsmitteln nach § 302 SGB V. Die Sozialdaten bei den gesetzlichen Krankenkassen umfassen nur Daten zu den Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versicherte).

▪ **Befragung von Patientinnen und Patienten**

Nach §§ 136 ff. und § 299 SGB V können und sollen auch Patientenbefragungen für die Zwecke der gesetzlichen, externen Qualitätssicherung eingesetzt werden.

Behandlungsfallbezogene QS-Dokumentationen machen die Qualität anhand von Versorgungsmaßnahmen und erreichten Ergebnissen abbildbar. Einrichtungsbezogene QS-Dokumentationen dienen in erster Linie der Erhebung von Strukturparametern, bspw. bezüglich des Vorliegens von Hygieneregeln. Die Sozialdaten bei den Krankenkassen erlauben es zusätzlich, den Behandlungsverlauf auch über einzelne Behandlungsepisoden in einer Einrichtung hinaus abzubilden. Des Weiteren stellen die Patientinnen und Patienten selbst eine zentrale Informationsquelle für die Beurteilung der Versorgungsqualität dar. Sie sind die Adressaten der Gesundheitsversorgung und können bspw. Auskunft über Behandlungsabläufe, Behandlungsergebnisse und Rahmenbedingungen der Behandlung geben. Patientenbefragungen sind daher eine wichtige Methode zur gezielten Erfassung patientenrelevanter Qualitätsaspekte und -merkmale (siehe Kapitel 7).

Die Datenquellen unterscheiden sich auch im Hinblick auf den Erhebungsaufwand und an welcher Stelle er anfällt. So ist der Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer unter Umständen hoch, wenn viele fallbezogene Daten nur für die Qualitätssicherung erfasst werden sollen. Geringer fällt der Aufwand in der Regel bei einer einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation aus. Für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen entsteht bei den Leistungserbringern dagegen kein zusätzlicher Aufwand, da diese routinemäßig und unabhängig von der Qualitätssicherung erfasst und an die Krankenkassen weitergeleitet werden. Auch bei Patientenbefragungen fällt bei den Leistungserbringern nur ein geringer Aufwand an, sofern sie diese nicht selbst durchführen.

Darüber hinaus unterscheiden sich die Datenquellen in ihrer Anfälligkeit für Fehlangaben (siehe Kapitel 19). Bei den Dokumentationsdaten der Leistungserbringer handelt es sich um selbstberichtete Daten, während durch Patientenbefragung erhobene Daten fremdberichtete Daten darstellen. Werden an Qualitätsmessungen mit selbstberichteten Daten bspw. Konsequenzen wie Anreize oder Auswahlentscheidungen geknüpft (siehe Abschnitt 2.4), so entsteht ein Anreiz, diese Konsequenzen durch gezielte Dokumentation zu beeinflussen (vgl. Eckhardt et al. 2019). Die Sozialdaten bei den Krankenkassen werden von den Leistungserbringern primär für Abrechnungszwecke dokumentiert. Damit unterliegen sie als selbstberichtete Daten einerseits möglichen Fehlanreizen, andererseits werden sie im Rahmen der Abrechnung zusätzlichen Prüfungen unterzogen.

4.4 Qualitätsmessung als formatives Messmodell

Ein theoretisches Konstrukt wie die Qualität der Gesundheitsversorgung ist nicht direkt beobachtbar und muss über eine Messung, z. B. mit Indikatoren, zugänglich gemacht werden. Die Beziehung zwischen einem theoretischen Konstrukt und den Indikatoren wird im Messmodell näher spezifiziert (Weiber und Mühlhaus 2014: 41). Dabei hat die Art des Messmodells wichtige Konsequenzen für die Auswahl von Indikatoren und für die Auswertung der Indikatorergebnisse (Bollen und Lennox 1991, Weiber und Mühlhaus 2014: 41 ff.).

Grundlegend werden formative und reflektive Messmodelle unterschieden. Wichtigstes Unterscheidungsmerkmal ist die angenommene Kausalrichtung zwischen Konstrukt und Indikatoren (Bollen und Lennox 1991). Bei formativen Messmodellen verläuft die Kausalrichtung von den Indikatoren zum Konstrukt, die Indikatoren *formen* das Konstrukt. Beispielsweise werden verschiedene Vitalfunktionen eines Neugeborenen (Indikatoren) im Apgar-Score kombiniert, um den Vitalstatus (Konstrukt) abzubilden (Apgar 1953).¹⁴ Dies wird in Abbildung 5 durch die Pfeilrichtung von den Indikatoren (x_1 bis x_3) hin zum Konstrukt (η) symbolisiert. Bei reflektiven Messmodellen verläuft die Kausalrichtung vom Konstrukt zum Indikator. Dabei gehen die gemessenen Indikatorwerte auf eine einzige, gemeinsame Ursache – das Konstrukt – zurück und *reflektieren* diese. Beispielsweise gehen die Antwortausprägungen auf Befragungssitems zur Geselligkeit und Herzlichkeit eines Menschen (Indikatoren) auf die zugrunde liegende Persönlichkeitseigenschaft Extraversion (Konstrukt) zurück. Dies wird in Abbildung 5 durch die Pfeilrichtung vom Konstrukt (η) hin zu den gemessenen Variablen (x_1 bis x_3) symbolisiert. Dementsprechend setzen reflektive Messmodelle ein unidimensionales Konstrukt voraus, dies ist bei formativen Messmodellen nicht der Fall (Bollen und Lennox 1991). Ob ein Konstrukt mit einem formativen oder einem reflektiven Messmodell operationalisiert werden sollte, kann nicht formal getestet, sondern nur nach inhaltlichen Überlegungen entschieden werden (Jarvis et al. 2003, Weiber und Mühlhaus 2014: 261).¹⁵

¹⁴ Eine ähnliche Unterscheidung wurde von Feinstein (1987) vorgeschlagen, der zwischen „clinimetrics“ und „psychometrics“ differenziert und den Apgar-Score als Beispiel für Ersteres anführt. *Clinimetrics* bezeichnet in dieser Terminologie die Wissenschaft von der Messung klinischer Phänomene, etwa von Symptomen mittels Indizes, wohingegen *psychometrics* die Herangehensweise der klassischen Testtheorie bei der Skalenkonstruktion beschreibt.

¹⁵ Je nach gewähltem Messmodell wird auch das Konstrukt selbst als formatives oder als reflektives Konstrukt bezeichnet.

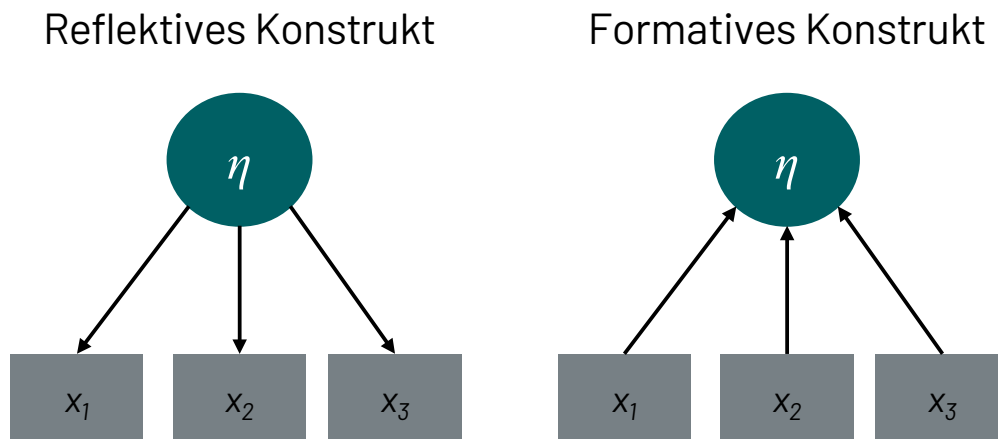


Abbildung 5: Angenommene Kausalrichtung bei formativen und reflektiven Messmodellen: Im Fall reflektiver Messmodelle verläuft die Kausalrichtung vom Konstrukt (η) hin zu den gemessenen Indikatoren (x_1 bis x_3), im Fall formativer Messmodelle von den gemessenen Indikatoren hin zum Konstrukt.

Das IQTIG legt bei der Messung des Konstrukts „Qualität der Gesundheitsversorgung“ ein formatives Messmodell zugrunde, da die Qualität der Gesundheitsversorgung nicht auf eine einzige, zugrunde liegende Eigenschaft der Leistungserbringer zurückgeht, sondern durch verschiedene Qualitätsmerkmale bestimmt wird (Blotenberg et al. 2022). Gemäß dem Rahmenkonzept für Qualität mit seinen sechs Dimensionen wird Qualität der Gesundheitsversorgung als mehrdimensionales Konstrukt verstanden (siehe Abschnitt 1.1). Die sechs Dimensionen stellen verschiedene grundsätzliche Anforderungen an die Versorgung dar und können von den Leistungserbringern in jeweils unterschiedlichen Graden erfüllt werden (Shwartz et al. 2011); es ist bspw. denkbar, dass zwar hervorragende Behandlungserfolge (Qualitätsdimension: Wirksamkeit) erzielt werden, die Patientinnen und Patienten aber nicht in wünschenswertem Maße respekt- und würdevoll behandelt werden (Qualitätsdimension: Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an Patientinnen und Patienten). Auch die Qualitätsmerkmale selbst stehen für unterschiedliche Anforderungen an die Versorgung, die unabhängig voneinander erfüllt sein können. Daher werden Qualitätsmerkmale grundsätzlich so entwickelt, dass sie jeweils ein eigenständiges qualitätsrelevantes Ereignis oder eine spezifische qualitätsrelevante Situation erfassen. Aus dem Verständnis von Qualität im Sinne eines formativen Messmodells, bei dem es nicht „die“ Qualität z. B. eines Leistungserbringers oder einer Fachabteilung gibt, folgt darüber hinaus, dass es wichtig ist, für die Qualitätsmessung geeignete Qualitätsmerkmale zielgerichtet auszuwählen (siehe Kapitel 12).

Teil B: Produkte

5 Umsetzbarkeitsstudie für Qualitätsmessungen

Bei der Entwicklung indikatorbasierter Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) ist die Umsetzbarkeit der Qualitätsmessungen von zentraler Bedeutung. Wenn Unsicherheit über die Umsetzbarkeit besteht, kann daher vor Entwicklung eines indikatorbasierten QS-Verfahrens für einen Themenbereich die Durchführung einer Umsetzbarkeitsstudie durch das IQTIG angezeigt sein. Dies ist beispielsweise unter folgenden Umständen der Fall:

- Indikatorbasierte Messungen für die gesetzliche Qualitätssicherung sind im betreffenden Versorgungsbereich noch nicht etabliert.
- Aus Vorarbeiten ergeben sich Hinweise auf Umsetzungshürden (z. B. auf Schwierigkeiten der Identifikation interessierender Behandlungsfälle in bestehenden Datenquellen).
- Neue Datenquellen sollen für die gesetzliche Qualitätssicherung nutzbar gemacht werden.

Durch eine Umsetzbarkeitsstudie soll sichergestellt werden, dass mögliche Umsetzungshürden frühzeitig erkannt werden und damit eine Entwicklung von unangemessen aufwendigen oder nicht praktikabel umsetzbaren QS-Verfahren vermieden wird.

5.1 Ziel und Fragestellungen

Das Ziel einer Umsetzbarkeitsstudie ist die vorläufige Einschätzung der Umsetzbarkeit der Qualitätsmessung in einem vom G-BA geplanten indikatorbasierten QS-Verfahren für einen Themenbereich. Mittels einer Umsetzbarkeitsstudie werden dazu vor einer möglichen Entwicklung von Qualitätsindikatoren Einschätzungen und Empfehlungen zu folgenden Fragen gegeben:

- Mittels welcher Daten und Erhebungsinstrumente kann eine Qualitätsmessung im interessierenden Themenbereich voraussichtlich erfolgen?
- Müssen über die bestehenden Instrumente der gesetzlichen Qualitätssicherung hinaus weitere technische (z. B. Datenflüsse) oder rechtliche Rahmenbedingungen (z. B. Zugriff auf neue Datenquellen) geschaffen werden?
- Welche Schritte werden für die Einführung und Umsetzung einer Qualitätsmessung für den interessierenden Themenbereich voraussichtlich benötigt?

5.2 Vorgehen

Für die Durchführung einer Umsetzbarkeitsstudie durch das IQTIG werden als Ausgangspunkt folgende Informationen vom G-BA benötigt:

- der Themenbereich, für den ein indikatorbasiertes QS-Verfahren entwickelt werden soll

- die Gründe, warum ein Bedarf an externer Qualitätssicherung für diesen Themenbereich gesehen wird; dies schließt die Information ein, für welche Patientengruppe und für welche Leistungserbringer Verbesserungspotenziale gesehen werden

Dabei kann beispielsweise auf Informationen aufgebaut werden, die im G-BA-Verfahren zur Themenfindung und Priorisierung ermittelt wurden (Kriterienkatalog). Soweit bereits Anhaltspunkte für mögliche Umsetzungshürden eines QS-Verfahrens vorliegen, werden diese bei der Umsetzbarkeitsstudie berücksichtigt.

5.2.1 Beschreibung von Patientenpopulation, interessierenden Versorgungsereignissen und adressierten Leistungserbringern

Die Einschätzung der Umsetzbarkeit einer Qualitätsmessung mit Indikatoren erfordert eine Abgrenzung, welche Patientengruppen, Leistungserbringer und Versorgungsereignisse in das QS-Verfahren eingeschlossen werden können und sollen. Dazu nimmt das IQTIG eine Beschreibung des Versorgungsgeschehens auf Basis einer orientierenden Recherche und einer Beratung durch Expertinnen und Experten vor und erstellt einen Versorgungspfad. Gegebenenfalls greift das IQTIG zusätzlich auf allgemein verfügbare anonymisierte Datensätze zur Versorgungsforschung zurück, die auftragsspezifisch zum Projektstart durch anonymisierte Abrechnungsdaten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen (GKV-SV) ergänzt werden können. Anhand dieser Informationen werden die Häufigkeit eines Versorgungsereignisses, die Gruppen und die Zahl der an der Versorgung beteiligten Leistungserbringer und ihre Verteilung auf die einzelnen Sektoren, die Fallzahlen pro Leistungserbringer, Behandlungsverläufe und Ergebnisse der Versorgung eingeschätzt. Darüber hinaus wird untersucht, welche Auswirkungen die normativen Rahmenbedingungen im Themenbereich auf eine indikatorbasierte Qualitätsmessung für die gesetzliche Qualitätssicherung haben.

5.2.2 Identifizierbarkeit der interessierenden Versorgungsereignisse

Es wird untersucht, ob die interessierenden Patientengruppen und Versorgungsereignisse in den bestehenden Datenquellen (siehe Abschnitt 4.3) identifiziert werden können (z. B. anhand von Codes für die Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (*International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, ICD*) oder Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS)) und ob deren Abgrenzung zwecks Einschluss in ein QS-Verfahren automatisiert erfolgen kann (sogenannte Auslösung, z. B. über den QS-Filter für QS-Dokumentationen oder den Patientenfilter für Sozialdaten bei den Krankenkassen). Außerdem wird ermittelt, ob sich dabei für verschiedene Sektoren, Versorgungsformen oder Leistungserbringergruppen Unterschiede ergeben.

5.2.3 Für die Qualitätsmessung verfügbare Informationen

Ausgehend von der interessierenden Grundgesamtheit der Patientinnen und Patienten sowie den zu adressierenden Leistungserbringern und unter Berücksichtigung der Zielsetzung des potenzi-

ellen QS-Verfahrens (siehe Abschnitt 5.2.1) prüft das IQTIG, welche Informationen für die Qualitätsmessung im Themenbereich in bestehenden Daten grundsätzlich verfügbar sind. Diese können bereits vorliegen (z. B. in Abrechnungsdaten) oder durch Erhebungsinstrumente der gesetzlichen Qualitätssicherung verfügbar gemacht werden (z. B. mittels QS-Dokumentation oder Patientenbefragung). Es wird eine vorläufige Empfehlung erarbeitet, welche Datenquellen und Erhebungsinstrumente der gesetzlichen Qualitätssicherung voraussichtlich benötigt werden. Diese Empfehlung berücksichtigt qualitätsrelevante Themen, die bereits aus der Beauftragung bekannt sind oder die im Rahmen der Recherche zum Versorgungsgeschehen ermittelt wurden. Eine detaillierte Prüfung erfolgt bei der späteren Entwicklung von Qualitätsindikatoren auf Grundlage eines Qualitätsmodells (siehe Kapitel 6 und 7).

Des Weiteren wird untersucht, mit welchem zeitlichen Abstand zur Versorgungsleistung die benötigten Daten für die Qualitätsmessung zur Verfügung stehen und inwieweit sich Informationen aus verschiedenen Datenquellen oder von verschiedenen Erfassungszeitpunkten grundsätzlich verknüpfen lassen.

5.2.4 Neue Datenquellen und Datenflüsse

Werden für eine angemessene Qualitätsdarstellung im beauftragten Themenbereich voraussichtlich Daten benötigt, die nicht mit den etablierten Erhebungsinstrumenten der gesetzlichen Qualitätssicherung nach §§ 136 ff. SGB V erfassbar sind (siehe Abschnitt 4.3), so prüft das IQTIG, ob alternative oder ergänzende Datenquellen in Betracht kommen. Für sie wird untersucht,

- welche Informationen aus diesen Datenquellen grundsätzlich ermittelt werden können,
- ob Informationen vorliegen, wie die Datenqualität einzuschätzen ist, und welche Möglichkeiten zu deren Prüfung bestehen,
- welche Verwendungsmöglichkeiten sich aus rechtlicher Sicht ergeben,
- welche Maßnahmen zur Gewährleistung der Datensicherheit und des Datenschutzes (z. B. Verschlüsselungsverfahren, Pseudonymisierung und Anonymisierung der Daten) voraussichtlich benötigt werden und
- welche Schritte für die Einrichtung der Datenflüsse und die Erhebung der Daten erforderlich sind.

Auf dieser Grundlage gibt das IQTIG eine vorläufige Einschätzung ab, ob diese Datenquellen bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen im beauftragten Themenbereich herangezogen werden sollten. Wenn diese Einschätzung positiv ausfällt, wird ein Datenflusskonzept skizziert, das die beteiligten Akteure sowie technische Aspekte der Umsetzung darstellt.

5.3 Ergebnis der Umsetzbarkeitsstudie

Auf Grundlage der o. g. Analysen gibt das IQTIG Einschätzungen und Empfehlungen zu folgenden Aspekten der Qualitätsmessung in einem möglichen indikatorbasierten QS-Verfahren ab:

- Identifikation und Abgrenzung der Grundgesamtheit der Patientinnen und Patienten, für die Versorgungsqualität gemessen werden soll
- grundsätzliche Möglichkeiten zur Abbildung der Qualität des Versorgungsgeschehens innerhalb des beauftragten Themenbereichs
- Möglichkeiten einer automatisierten Identifikation der interessierenden Behandlungsfälle in den Datenquellen (sogenannte Auslösung für die Qualitätssicherung)
- für die Entwicklung der Qualitätsmessung empfohlene Datenquellen und Erhebungsinstrumente der gesetzlichen Qualitätssicherung
- ggf. Unterschiede zwischen verschiedenen Gruppen von Leistungserbringern und zwischen verschiedenen Versorgungsformen hinsichtlich der Verfügbarkeit von Daten
- ggf. Skizze eines Konzepts zur Nutzung ergänzender oder alternativer Datenquellen und Datenflüsse
- ggf. technische oder rechtliche Rahmenbedingungen für die Etablierung neuer Datenflüsse
- erforderliche Schritte für die Etablierung und für die Durchführung einer Qualitätsmessung im jeweiligen Themenbereich

Auf dieser Basis spricht das IQTIG eine Empfehlung aus, ob im jeweiligen Themenbereich grundsätzlich eine angemessene und praktikable Qualitätsmessung mit Indikatoren voraussichtlich möglich ist und welche Voraussetzungen ggf. vor Einführung und Umsetzung eines QS-Verfahrens geschaffen werden müssen.

6 Entwicklung von dokumentations- und sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren

Die Entwicklung von Qualitätsindikatoren auf Basis von QS-Dokumentationsdaten und Sozialdaten bei den Krankenkassen beginnt mit der Entwicklung eines Qualitätsmodells (siehe Kapitel 12). Dieses stellt eine Strukturierung der Inhalte eines Themenbereichs dar und beschreibt sie anhand von sogenannten Qualitätsaspekten und -merkmalen. Damit bestimmen die Qualitätsaspekte und -merkmale des Qualitätsmodells die inhaltlichen Schwerpunkte der Indikatorenentwicklung. Die Indikatorenentwicklung erfolgt in mehreren Schritten (Abbildung 6): Zunächst werden die Qualitätsmerkmale zu Qualitätsindikatoren operationalisiert und zu einem Indikatorenset zusammengeführt. Die Qualitätsindikatoren werden einem Beteiligungsverfahren unterzogen (siehe Kapitel 16) und – sofern sie auf QS-Dokumentationsdaten basieren – in einer Machbarkeitsprüfung erprobt. Anschließend werden die optimierten Indikatoren zum final empfohlenen Indikatorenset einschließlich seines Erhebungsinstruments zusammengestellt.

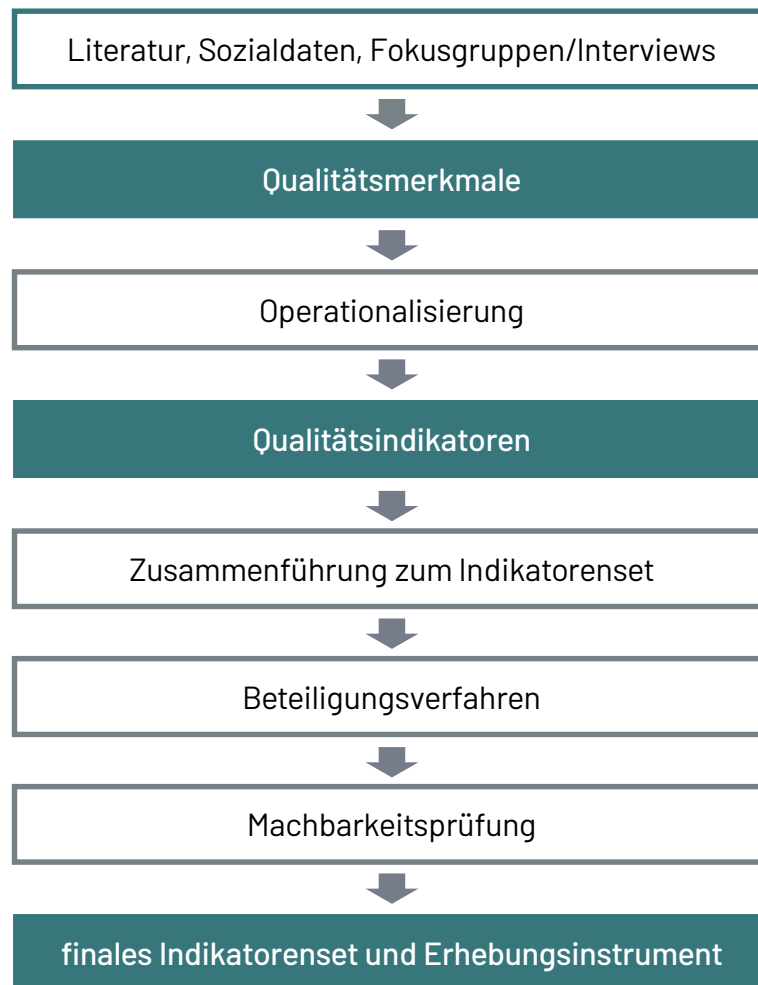


Abbildung 6: Entwicklungsschritte für dokumentations- und sozialdatenbasierte Qualitätsindikatorensets

Im gesamten Verlauf der Entwicklung von Qualitätsindikatoren auf Basis von fallbezogenen bzw. einrichtungsbezogenen QS-Dokumentationen und Sozialdaten bei den Krankenkassen wird ein Expertengremium hinzugezogen. Es hat bei allen Entwicklungsschritten eine beratende Funktion für das IQTIG (siehe Kapitel 11), wobei die Entscheidungen für die Empfehlungen an den G-BA in der Verantwortung des IQTIG liegen.

Bei der Zusammensetzung des Expertengremiums wird insbesondere darauf geachtet, Personen aus unterschiedlichen Gesundheitsprofessionen einzubeziehen und dass in diesem beratenden Gremium nicht nur Personen mit Leitungsposition, sondern auch die mittlere Führungsebene, unter Berücksichtigung ausreichender Berufserfahrung und wissenschaftlicher Expertise, angemessen vertreten ist. Ebenso wird eine angemessene Anzahl an Expertinnen und Experten aus den beteiligten Sektoren angestrebt. Neben klinischer und wissenschaftlicher Expertise können auch Kodierexpertinnen und -experten Teil des Expertengremiums sein. Darüber hinaus werden Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter regelhaft einbezogen (siehe Kapitel 3).

6.1 Entwicklung der Qualitätsmerkmale

Für jeden Themenbereich werden patientenrelevante Qualitätsmerkmale identifiziert, die mit begründeten Qualitätsanforderungen an die Versorgungspraxis (Struktur, Prozess, Ergebnis) verbunden sind, deren Erfüllung im Verfahren der gesetzlichen Qualitätssicherung gemessen werden soll. Dabei orientieren sich die Qualitätsmerkmale am Rahmenkonzept für Qualität (siehe Abschnitt 1.1), und sie müssen insbesondere die Eignungskriterien für ein Qualitätsmerkmal (siehe Abschnitt 13.4) erfüllen. Die Bewertung der Eignungskriterien erfolgt qualitativ, wobei die Gründe für diese Bewertung im Abschlussbericht dargelegt werden. Dabei erfolgt die Prüfung der Eignungskriterien unter eingehender Beratung mit dem Expertengremium. Merkmale, die ein Eignungskriterium nicht erfüllen, werden nicht in die weiteren Entwicklungsschritte übernommen.

6.1.1 Sicherstellung der Bedeutung der Qualitätsmerkmale

Die Qualitätsmerkmale werden entsprechend den Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ und „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“ entwickelt (siehe Abschnitt 13.4). Die Ableitung der Qualitätsmerkmale erfolgt entlang des Versorgungspfad auf Grundlage der besten verfügbaren Evidenz. Stehen evidenzbasierte Leitlinien (S3, S2e) oder pflegerische Expertenstandards zur Verfügung, so bilden sie den Ausgangspunkt für die Ableitung von struktur- und prozessqualitätsbezogenen Qualitätsmerkmalen (Kötter et al. 2012, Nothacker et al. 2016) und, sofern Core Clinical Outcomes in den Leitlinien enthalten sind, auch von ergebnisqualitätsbezogenen Qualitätsmerkmalen. Aus Leitlinien werden im Sinne fachlich begründeter Anforderungen Qualitätsmerkmale nur aus jenen Qualitätsanforderungen abgeleitet, die einen Empfehlungsgrad A oder B der deutschen Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) (Muche-Borowski et al. 2012) bzw. der Nationalen VersorgungsLeitlinien (BÄK et al. 2010) oder vergleichbare Empfehlungsgrade ausländischer Leitlinien aufweisen. Da pflegerische Expertenstandards in der Regel nur eine Gesamtempfehlung enthalten, werden hieraus alle Qualitätsanforderungen als Qualitätsmerkmale in die weitere Entwicklung aufgenommen. Bei Qualitätsmerkmalen aus ausländischen Leitlinien oder pflegerischen Expertenstandards wird zusätzlich geprüft, ob die Empfehlungen auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind.

In der weiteren Entwicklung wird festgelegt, bei welchen Patienten- und Leistungserbringergruppen innerhalb der Grundpopulation des QS-Verfahrens das jeweilige Qualitätsmerkmal erhoben werden soll und welches Erhebungsinstrument zu seiner Erfassung geeignet ist. Die Wahl der geeigneten Datenquellen und Erhebungsinstrumente für ein Qualitätsmerkmal orientiert sich daran, inwieweit valide und vollständige Daten zu erwarten sind bzw. ob der Aufwand zur Datenerhebung angemessen erscheint.

6.1.2 Berücksichtigung von Verbesserungspotenzial und Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer

Im nächsten Schritt werden die abgeleiteten Qualitätsmerkmale daraufhin geprüft, ob ihre Messung der Sicherstellung und Verbesserung der Versorgungsqualität dienen kann (Eignungskriterium „Potenzial zur Verbesserung“) und ob sie von den Leistungserbringern soweit beeinflussbar sind, dass diesen die Verantwortung dafür zugeschrieben werden kann (Eignungskriterium „Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer“; siehe Kapitel 13). Die Prüfung der Qualitätsmerkmale anhand dieser Eignungskriterien durch das IQTIG erfolgt auf Basis der folgenden Wissensquellen:

- Ergebnisse der Literaturrecherche
- Ergebnisse der Sozialdatenanalyse
- Einschätzung des Expertengremiums

Im Fokus der Literaturrecherchen und Sozialdatenanalysen stehen die aktuelle Prävalenz und Inzidenz des Merkmals, die Risikofaktoren und der Verbesserungsbedarf aus Patientenperspektive sowie das Verbesserungspotenzial aus Leistungserbringerperspektive. Dabei wird auch der Zusammenhang zwischen Struktur- und Prozessmerkmalen einerseits und patientenrelevanten Outcomes andererseits untersucht.

Die Qualitätsmerkmale werden durch das beratende Expertengremium hinsichtlich der beiden oben genannten Eignungskriterien bewertet. Die Erfassung der Expertenmeinung erfolgt dabei in Anlehnung an die RAND/UCLA-Appropriateness-Method (RAM) (Fitch et al. 2001, Anwendungen in der Qualitätsindikatorenentwicklung siehe z. B. bei CHP/PCOR/Battelle Memorial Institute 2011: 19 ff., Kötter et al. 2012, den Breejen et al. 2013, Ebert et al. 2017, Ingraham et al. 2017, Smits et al. 2017, Stegbauer et al. 2017, Ewald et al. 2018, Nag et al. 2018). Hierbei geben die Expertinnen und Experten sowohl in schriftlichen Vorabbewertungen als auch in persönlichen Treffen ihre Einschätzung merkmalsbezogen auf einer 9-stufigen Skala ab (Fitch et al. 2001). Nach einer ersten schriftlichen Vorabbewertung der Qualitätsmerkmale findet in Kenntnis dieser Ergebnisse eine offene Diskussion der Qualitätsmerkmale durch die Expertinnen und Experten in der Sitzung statt, bevor eine zweite Bewertung erfolgt, die den Grad der Übereinstimmung zwischen den Mitgliedern des Expertengremiums ermittelt. Ein Konsens des Expertengremiums, dass das jeweils beurteilte Kriterium erfüllt ist, wird vom IQTIG dann angenommen, wenn in der zweiten Bewertung mehr als 75 % der Expertinnen und Experten (ähnlich der Konsensstärke, die die AWMF (Muche-Borowski et al. 2012: 40) bei Abstimmungen über Leitlinienempfehlungen verwendet) einen Punktwert von 7 oder höher vergeben.

Außerdem sollen die Expertinnen und Experten Stellung nehmen, inwieweit mögliche unerwünschte Wirkungen oder Fehlanreize gegen eine Verwendung der Qualitätsmerkmale in der gesetzlichen Qualitätssicherung sprechen. Die Einschätzungen des Expertengremiums dienen dem IQTIG als Empfehlung und werden im Ergebnisbericht dokumentiert.

Die Entscheidung, welche Qualitätsmerkmale Grundlage der weiteren Indikatorenentwicklung sind, wird durch das IQTIG nach einer umfassenden Aufbereitung und Gegenüberstellung der Ergebnisse aus den oben genannten Wissensquellen getroffen. Damit liegen die Qualitätsmerkmale vor, die die oben genannten Eignungskriterien erfüllen. Diese Qualitätsmerkmale werden im nächsten Entwicklungsschritt operationalisiert.

6.2 Operationalisierung der Qualitätsmerkmale

Um Qualitätsmerkmale messen und deren Ausprägung leistungserbringerbezogen bewerten zu können, werden sie mittels Qualitätsindikatoren operationalisiert. Im Folgenden wird die Operationalisierung für Qualitätsindikatoren beschrieben, die auf Basis von fall- bzw. einrichtungsbezogener QS-Dokumentation oder von Sozialdaten bei den Krankenkassen berechnet werden sollen.

6.2.1 Fall- und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation

Zur Erfassung fall- und einrichtungsbezogener Daten für die Qualitätssicherung werden vom IQTIG Dokumentationsbögen entwickelt. Diese werden später von den Herstellern der Softwarelösungen für die Dokumentation elektronisch umgesetzt. Durch das IQTIG werden dabei alle in den Dokumentationsbögen enthaltenen Texte (z. B. Abschnittsüberschriften, Datenfeldbezeichnungen oder Bezeichnungen der Antwortoptionen) vorgegeben; die visuelle Gestaltung der Dokumentationsbögen (z. B. Anordnung der Datenfelder auf der Benutzeroberfläche, Umsetzung der Antwortoptionen als Dropdown-Liste oder über Checkboxen) liegt in der Verantwortung der Hersteller von QS-Dokumentationssoftware, dafür macht das IQTIG keine Vorgaben.

Die Entwicklung der Dokumentationsbögen durch das IQTIG erfolgt mit dem Ziel, eine Datenerfassung entsprechend den Eignungskriterien der Operationalisierung (siehe Abschnitt 13.5) zu ermöglichen, insbesondere die Objektivität, Reliabilität und Praktikabilität der Messung des Qualitätsindikators sowie eine hohe Datenqualität zu gewährleisten.

Auswahl der für die Qualitätssicherung zu dokumentierenden Daten

Die Aufnahme von Datenfeldern in den Dokumentationsbogen folgt dem Gebot der Datensparsamkeit: Für die Qualitätssicherung werden nur Daten erfasst, die auch für ihre Durchführung benötigt werden. Dokumentationsbögen enthalten daher nur Datenfelder, die

- für die Fallidentifikation,
- zur Berechnung eines Qualitätsindikators oder einer Kennzahl,
- für die Risikoadjustierung (siehe Abschnitt 20.2),
- für wichtige Zusatzinformationen für das Stellungsverfahren nach § 17 der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)¹⁶

¹⁶ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 20. Juli 2023, in Kraft getreten am 1. Januar 2024. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/105/> (abgerufen am 05.03.2024).

- aus technischen Gründen
- oder in Ausnahmefällen auch zur Erhöhung der Dokumentationsqualität eines anderen Datenfelds

benötigt werden. Dokumentationsbögen enthalten keine Datenfelder, die von den Leistungserbringern optional auszufüllen sind.

Weiterhin werden im Dokumentationsbogen nur Daten erfasst, die in der Versorgung ausreichend objektiv und reliabel erhoben werden. Dies wird dadurch erzielt, dass keine Meinungen, Einstellungen oder Überzeugungen der Dokumentierenden erfasst werden, sondern Daten und Informationen aus den bei den Leistungserbringern vorliegenden Originalunterlagen wie insbesondere der Patientenakte. Auch aufgrund der Überprüfbarkeit der Daten ermöglicht das eine hohe Datenqualität. Eine hohe Praktikabilität wird gewährleistet, indem bei den Leistungserbringern nach Möglichkeit leicht verfügbare oder automatisch in die QS-Dokumentation zu übertragende Daten erfasst werden.

Entwicklung von Dokumentationsbögen

Beim Zusammenfügen der einzelnen Datenfelder zu einem Bogen steht die Praktikabilität für die Dokumentierenden im Vordergrund: So entspricht die Reihenfolge der Datenfelder auf dem Dokumentationsbogen so weit wie möglich dem Behandlungsablauf; die Übersichtlichkeit wird durch das Anlegen von thematisch gegliederten Abschnitten erhöht; und Filterfelder sowie abhängige Datenfelder werden gezielt so eingesetzt, dass in möglichst vielen Fällen möglichst wenige Datenfelder auszufüllen sind.

Entwicklung von Datenfeldern

Das IQTIG orientiert sich bei der Entwicklung von Datenfeldern an den Grundsätzen, die in der sozialwissenschaftlichen Literatur für die Entwicklung von Fragebögen formuliert werden (Porst 2014, Faulbaum et al 2009), da die kognitiven Prozesse beim Ausfüllen eines Fragebogens und bei der Dokumentation von Daten für die Qualitätssicherung vergleichbar sind: In beiden Fällen muss zuerst die Frage / das Datenfeld verstanden werden und es müssen relevante Informationen identifiziert werden. Auf Basis dieser Informationen muss beurteilt werden, welcher Sachverhalt zu dokumentieren ist, und dieser in ein vorgegebenes Antwortformat eingepasst werden. Daher legt das IQTIG folgende Anforderungen an die Entwicklung von Datenfeldern an:

- Alle Texte in Datenfeldern, einschließlich der Antwortoptionen, sollen möglichst präzise und eindeutig, zugleich aber auch so kurz und einfach wie möglich formuliert sein.
- Antwortoptionen müssen vollständig und überschneidungsfrei sein und den Stufen/Kategorien entsprechen, die in der Versorgung für den betreffenden Sachverhalt verbreitet sind.
- Datenfelder dürfen nicht Sachverhalte voraussetzen, die nicht in allen Fällen zutreffen.

- Datenfelder dürfen nicht mehrere Sachverhalte enthalten, die nicht gemeinsam zu beantworten sind (*double-barrelled*). Andernfalls besteht die Gefahr, dass das Datenfeld nicht beantwortbar ist oder dass manche Teilnehmerinnen und Teilnehmer die Frage mit Bezug auf den einen Sachverhalt beantworten und andere mit Bezug auf den anderen Sachverhalt.
- Das Datenfeld muss alle für eine korrekte Dokumentation notwendigen Informationen enthalten. Informationen, die nur für die Dokumentation bestimmter Sonder- bzw. Ausnahmefälle relevant sind, werden dabei in einem im Bedarfsfall abzurufenden Ausfüllhinweis platziert.
- Um Kategorisierungsfehler zu vermeiden, werden in der Versorgung vorliegende kontinuierliche Daten als kontinuierliche Werte und nicht in Kategorien erfasst; ggf. erfolgt eine Kategorisierung bei der Auswertung.
- Datenfelder, die eine Berechnung durch die Dokumentierenden erfordern, werden vermieden.
- Um die Wahrscheinlichkeit „sozial erwünschter“ Antworten gering zu halten, wird die Erfüllung von in der Versorgung gut bekannten und als verbindlich angesehenen Normen (z. B. Leitlinien) möglichst nicht in direkter Form abgefragt.

Die Verständlichkeit der Texte für Datenfelder richtet das IQTIG auf die Berufsgruppe aus, die für die Gesundheitsversorgung oder Behandlung im betreffenden Bereich verantwortlich ist (z. B. Ärztinnen und Ärzte, Pflegekräfte, Therapeutinnen und Therapeuten).

Um der Unterdokumentation von unerwünschten Ereignissen wie z. B. Komplikationen (Maass et al. 2011, Wessling et al. 2016, Jakob et al. 2010, Döbler et al. 2016) entgegenzuwirken, erfolgt die Erfassung von im Hinblick auf das Qualitätsmerkmal des Indikators eindeutig als negativ zu wertenden Sachverhalten (z. B. von Komplikationen) durch eine verpflichtende Ja-Nein-Abfrage (*forced-choice*). Dieses Vorgehen gründet sich auf Befunde aus der Literatur, wonach per *Forced-choice*-Abfrage durchgängig mehr Antwortoptionen als zutreffend ausgewählt werden als bei Erfassung durch Mehrfachauswahl (Review in Callegaro et al. 2015, s. auch Delnevo et al. 2017).

QS-Filter

Die Zielpopulation des QS-Verfahrens, die zu Beginn der Entwicklung festgelegt wird (siehe Abschnitt 6.1.1), muss für die Auslösung der Datenerhebung operationalisiert werden. Für die fall- bzw. einrichtungsbezogene QS-Dokumentation wird daher zusätzlich zu den Datenfeldern und Dokumentationsbögen der QS-Filter entwickelt. Dieser umfasst mindestens alle Behandlungsfälle, die durch das Indikatorenset innerhalb der Zielpopulation des QS-Verfahrens abgebildet werden sollen.

6.2.2 Sozialdaten bei den Krankenkassen

Die Abbildbarkeit von Qualitätsmerkmalen durch die Sozialdaten bei den Krankenkassen wird im Rahmen einer Sozialdatenanalyse empirisch überprüft. Die Vorabberechnungen auf Grundlage vorliegender, anonymisierter Sozialdaten bei einer kooperierenden Krankenkasse ermöglichen eine erste Einschätzung, ob eine geeignete Operationalisierung von Qualitätsmerkmalen möglich ist. Analysiert wird unter anderem,

- ob die Grundgesamtheit der für das Qualitätsmerkmal relevanten Behandlungsfälle in den Daten inhaltsvalide abgebildet werden kann,
- ob die für das Qualitätsmerkmal relevanten Diagnosen/Prozeduren als Codes in den Sozialdaten definiert und geeignet sind, die für die Qualität relevanten Merkmalsausprägungen abzubilden (z. B. das Auftreten einer Komplikation), und
- welche Unterschiede im Kodierverhalten innerhalb der und/oder zwischen den verschiedenen Sektoren bestehen.

Die Operationalisierung eines Qualitätsmerkmals für das Erhebungsinstrument Sozialdaten bei den Krankenkassen erfordert:

1. die Zusammenstellung von Diagnose- oder Prozedurenkodens oder anderen zugänglichen Informationen, die eine möglichst zutreffende Beschreibung des mit dem Qualitätsmerkmal thematisierten Versorgungsereignisses erlauben
2. die Formulierung von Rechenregeln, die festlegen, in welcher Kombination und (bei Follow-up-Indikatoren) wann die Codes dokumentiert worden sein sollen; die verbale Beschreibung einer Rechenregel könnte z. B. wie folgt lauten: „Innerhalb von 30 Tagen nach dem Indexeingriff wurde mindestens ein Kode aus der Diagnoseliste und mindestens ein Kode aus der Prozedurliste dokumentiert“

Für die Sozialdaten bei den Krankenkassen werden die einzuschließenden Behandlungsfälle über den Patientenfilter beschrieben. Darüber hinaus werden Leistungs- und Medikationsfilter entwickelt, die die zu übermittelnden Daten beschreiben.

6.2.3 Entwicklung von Auswertungsalgorithmen

Neben der beschriebenen Festlegung der für die Qualitätssicherung zu übermittelnden Daten stellen das Konzept zur Datenaufbereitung und die Entwicklung von Rechenregeln wichtige Bestandteile der Auswertungsalgorithmen und damit der Operationalisierung eines Qualitätsmerkmals dar, die teilweise erst in späteren Entwicklungsschritten bzw. bei Umsetzung eines QS-Verfahrens in den Regelbetrieb abgeschlossen werden können.

Das Konzept zur Datenaufbereitung umfasst die Aufteilung der Daten in verschiedene Auswertungsebenen wie Patienten- und Prozedurebene sowie ggf. die Verknüpfung von mehreren Behandlungsfällen einer Patientin oder eines Patienten (z. B. im Rahmen von Follow-up-Indikatoren) und die Verknüpfung von fallbasierten QS- und Sozialdaten. Des Weiteren werden Kriterien festgelegt, mit denen die Plausibilität der Daten überprüft werden soll.

Mittels der Rechenregeln werden die relevanten Populationen und die interessierenden Ereignisse für einen Qualitätsindikator operationalisiert. Dafür werden üblicherweise auf der untersten Auswertungsebene, beispielsweise der Prozedur- oder Patientenebene, Ein- und Ausschlusskriterien definiert, die beschreiben, welche Fälle zur Population eines Qualitätsindikators gehören. Alle relevanten Fälle auf der festgelegten Auswertungsebene bilden dann die Menge der eingeschlossenen Fälle eines Qualitätsindikators (siehe Abschnitt 18.1). Dabei wird angestrebt, dass die

über die Rechenregeln definierte Menge an Fällen möglichst vollständig mit der eigentlich interessierenden Zielpopulation übereinstimmt, um eine hohe Validität der Messung zu erreichen (siehe Abschnitt 13.5.4). Zunächst wird die konkrete Operationalisierung der Indikatoren in Form einer präzisen textlichen Beschreibung vorgenommen. Sobald Echtdata verfügbar sind, werden diese Festlegungen in ausführbaren Programmcode umgesetzt.

Referenzbereiche und Risikofaktoren

Zur Operationalisierung eines Qualitätsmerkmals mittels Qualitätsindikator gehört auch die Empfehlung eines Referenzbereichs. Das IQTIG empfiehlt in der Regel verteilungsunabhängige Referenzbereiche, da sie ein von den Ergebnissen der anderen Leistungserbringer unabhängiges Ziel vorgeben. Sollte ein fixer Referenzbereich nicht begründbar sein, kann ein verteilungsabhängiger Referenzbereich, z. B. ein Perzentil oder ein mittelwertbasierter Referenzbereich, festgelegt werden (siehe Kapitel 15). Sofern in den Literaturrecherchen zu einem Qualitätsmerkmal patientenbezogene Risikofaktoren identifiziert wurden, die das Ergebnis eines entsprechenden Indikators beeinflussen könnten, werden diese in die Beschreibung des Qualitätsindikators aufgenommen. Darüber hinaus werden die bei der Risikoadjustierung zu berücksichtigenden Faktoren auch im Rahmen der Expertenberatungen thematisiert, und die Angemessenheit der vorgeschlagenen Referenzbereiche für die Abbildung der vorgesehenen Bewertungskategorien wird mit den Expertinnen und Experten diskutiert. Die Risikofaktoren werden zu einem späteren Zeitpunkt bei der Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells berücksichtigt.

6.3 Zusammenführung zum Qualitätsindikatorensatz

Gegenstand dieses Entwicklungsschritts ist die Betrachtung der Qualitätsindikatoren eines Themenbereichs insgesamt. Ziel dieser Gesamtbetrachtung ist u. a. die Sicherstellung eines inhaltsvaliden Sets an Qualitätsindikatoren (siehe Kapitel 14). Zur Übersicht werden die Qualitätsindikatoren den sechs Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzepts des IQTIG für Qualität (siehe Abschnitt 1.1) und den Dimensionen der Struktur-/Prozess-/Ergebnisqualität zugeordnet. Aus dieser Betrachtung können Einschätzungen zu Stärken und Schwächen des Qualitätsindikatorensatzes für das im geplanten QS-Verfahren vorgesehene Steuerungsinstrument getroffen werden.

Konkret werden folgende Fragen adressiert:

- Liegen Überschneidungen zwischen den Indikatoren vor?
- Gibt es Widersprüche in den Zielen und Anreizen der Indikatoren?
- Handelt es sich um ein in der Erhebung datensparsames, im Aufwand für die Leistungserbringer angemessenes Indikatorenset?
- Ist das Indikatorenset auf die wichtigsten Verbesserungsbedarfe fokussiert?

Auf dieser Grundlage werden die Qualitätsindikatoren zu einem Indikatorenset zusammengeführt. Darüber hinaus nimmt das IQTIG eine Würdigung vor, ob das Indikatorenset dem intendierten Zweck des Verfahrens entspricht und das Qualitätsmodell für den Themenbereich angemessen abbildet.

6.4 Entwicklung von Empfehlungen zur Verfahrensumsetzung

Zusätzlich zum Qualitätsindikatorenset werden Empfehlungen und Informationen zu folgenden Elementen der Umsetzung des vorgesehenen QS-Verfahrens ausgearbeitet und im Hinblick auf Auftrag und Richtlinienanforderungen geprüft und ggf. angepasst:

- Details zur Datenerhebung:
 - Datenflüsse
 - Erfassungszeiträume (Follow-up)
 - Verfügbarkeit der Daten (Lieferfristen, Datenexporte)
 - Überprüfung der Dokumentationspflicht (Sollstatistik)
 - Anforderungen an eine Datenvalidierung
 - Vollerhebung oder Stichprobenverfahren
- Berichtskonzept:
 - Berichtszeitpunkte
 - Inhalte für die Rückmeldeberichte an die beteiligten Leistungserbringer (Qualitätsindikatoren, Kennzahlen)
- möglicher Zeitplan bis zur Umsetzung des QS-Verfahrens in den Regelbetrieb
- Empfehlungen zu weiteren Schritten bis zum Regelbetrieb einschließlich Hinweisen zum Umgang mit ggf. erwarteten Umsetzungshürden für das QS-Verfahren

Die Ergebnisse der Indikatorenentwicklung und die Empfehlungen zur Umsetzung des QS-Verfahrens werden einem Beteiligungsverfahren unterzogen (siehe Kapitel 16), in dem die Möglichkeit zur Kommentierung der Entwicklungen und des vorgeschlagenen Indikatorensets besteht. Die Rückmeldungen und Anregungen der beteiligten Organisationen und Institutionen werden vom IQTIG bei den weiteren Entwicklungen angemessen berücksichtigt.

6.5 Machbarkeitsprüfung für Dokumentation und Auswertung

Im Rahmen der Entwicklung erfolgt auch eine Pretestung der Qualitätsindikatoren. Vor Beginn des Regelbetriebs werden mit einer begrenzten Anzahl an Leistungserbringern, die von dem späteren QS-Verfahren betroffen sein werden, wichtige Komponenten des neuen oder weiterentwickelten QS-Verfahrens erprobt.

Die Machbarkeitsprüfung hat das Ziel, Dokumentationsprobleme, Unschärfen der Operationalisierung von Qualitätsmerkmalen oder der Definition des QS-Filters frühzeitig vor Aufnahme des

Regelbetriebs eines QS-Verfahrens zu erkennen und zu beheben und dadurch die Qualitätsmessung hinsichtlich der Eignungskriterien des Messverfahrens (Objektivität, Reliabilität, Datenqualität, Validität und Praktikabilität, siehe Abschnitt 13.3) zu optimieren. Durch die Überprüfung und Optimierung zentraler Komponenten des Verfahrens noch im Rahmen seiner Entwicklung, d. h. vor Beginn des Regelbetriebs, ist die Machbarkeitsprüfung eine wichtige Voraussetzung für die erfolgreiche Aufnahme des Regelbetriebs.

Auch eine Arbeitsgruppe des Guidelines International Network (G-I-N) sieht Praxistests von Qualitätsindikatoren als wichtige Entwicklungsphase vor einer Entscheidung über ihre routinemäßige Anwendung. Allerdings weisen die Autorinnen und Autoren darauf hin, dass keine Standards für den Umfang und das Vorgehen bei einem Praxistest vorliegen (Nothacker et al. 2016: 8).

6.5.1 Gegenstand der Machbarkeitsprüfung

Im Rahmen der Machbarkeitsprüfung werden folgende Verfahrenskomponenten erprobt:

1. die fallbezogene und/oder die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation im Krankenhaus oder in der Praxis des ambulanten Leistungserbringers (Prüfung der Datenfeld- und Schlüsselbeschriftungen, Ausfüllhinweise und Plausibilitätsregeln)
2. der QS-Filter (Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien für die zu dokumentierenden Fälle)
3. die Qualitätsindikatoren, soweit sie auf der Basis von QS-Dokumentationsdaten berechnet werden können (Prüfung des Anteils auswertbarer Behandlungsfälle bzw. fehlender Werte)

Die Machbarkeitsprüfung des IQTIG ist damit einerseits keine umfassende Verfahrenserprobung wie von Campbell et al. (2011) vorgeschlagen, die für das britische Quality and Outcomes Framework (QOF) ein umfassendes Testprotokoll entwickelten, das u. a. eine Erprobung mit einer Dauer von 6 Monaten vorsieht. Andererseits berechnet das IQTIG – im Unterschied zum Vorgehen der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), die neu entwickelte Qualitätsindikatoren anhand bereits existierender Datensätze testet (CHP/PCOR/Battelle Memorial Institute 2011: 3f) – neu entwickelte Qualitätsindikatoren auf der Basis neu erhobener Daten, wobei zudem auch die für ein neues QS-Verfahren entwickelte Dokumentation Gegenstand der Erprobung ist. Auf Grundlage der Machbarkeitsprüfung werden ggf. die Empfehlungen zu Datenfeldern oder zur Operationalisierung der Indikatoren überarbeitet. Eine umfassendere Erprobung und Evaluation des gesamten neuen QS-Verfahrens inklusive der erforderlichen Datenflüsse ist hingegen nicht Ziel der Machbarkeitsprüfung. Sie kann erst nach Aufnahme des Regelbetriebs unter Richtlinienbedingungen erfolgen.

Sozialdatenbasierte Qualitätsindikatoren werden in einer Machbarkeitsprüfung nicht berücksichtigt. Die Dokumentationsqualität und Rechenregeln für rein sozialdatenbasierte Indikatoren werden bereits im Rahmen der Indikatorenentwicklung durch Probeauswertungen auf der Basis anonymisierter Sozialdaten einer großen Krankenkasse geprüft und optimiert (siehe Abschnitt 6.2.2). Qualitätsindikatoren, die eine patientenbezogene Verknüpfung von QS-Dokumentationsdaten und Sozialdaten bei den Krankenkassen benötigen, können dagegen erst in der initialen Phase im

Regelbetrieb geprüft werden, da diese Verknüpfung datenschutzrechtlich erst im Rahmen des verpflichtenden Regelbetriebs erlaubt ist.

6.5.2 Ablauf der Machbarkeitsprüfung

Die zentralen Elemente einer Machbarkeitsprüfung sind eine Probedokumentation durch Leistungserbringer sowie eine Nachbefragung der Leistungserbringer. Ausgangspunkt einer Machbarkeitsprüfung sind das Qualitätsindikatorensset und der Entwurf eines Dokumentationsbogens zur Erfassung der erforderlichen Daten. Abbildung 7 zeigt den Ablauf einer Machbarkeitsprüfung im Überblick. Die einzelnen Arbeitsschritte werden im Folgenden beschrieben.

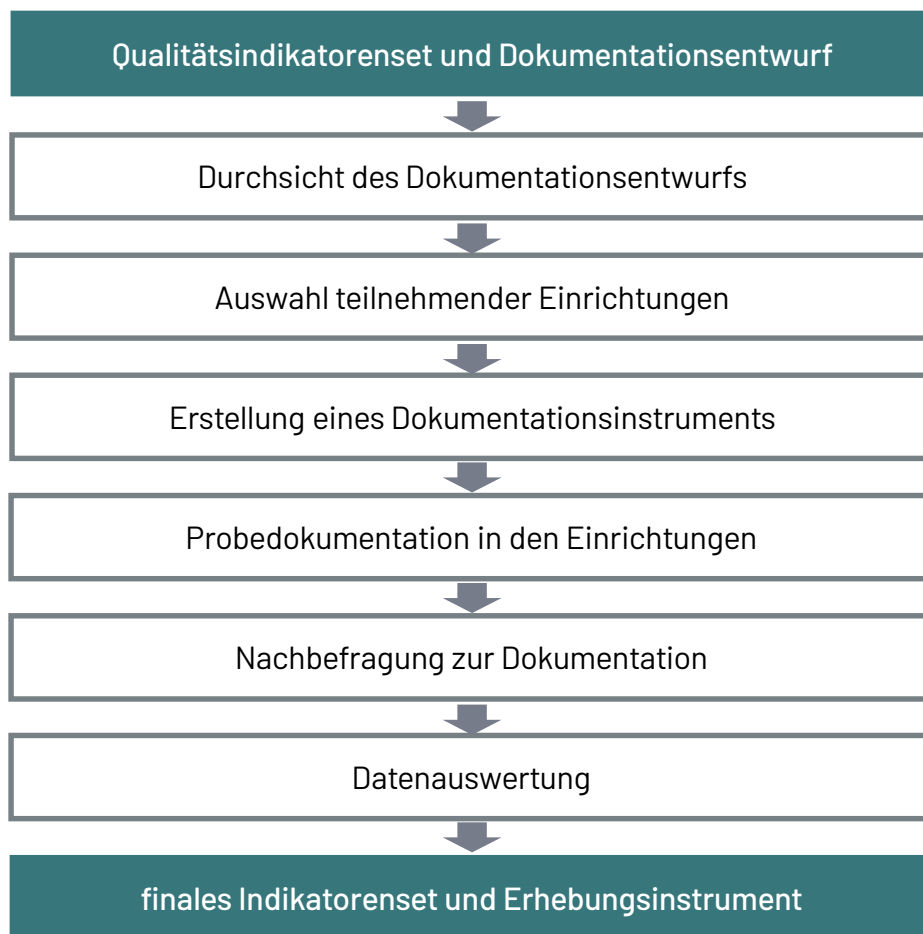


Abbildung 7: Ablauf einer Machbarkeitsprüfung

Durchsicht des Dokumentationsentwurfs

Für jedes Datenfeld wird festgehalten, welcher Klärungsbedarf im Rahmen der Nachbefragung (s. u.) beim Anwender der Dokumentation, d. h. bei den Leistungserbringern, besteht. Der entsprechende Klärungsbedarf kann geringer sein, wenn Datenfelder aus Dokumentationsbögen anderer, bereits bestehender QS-Verfahren unverändert oder mit geringen Modifikationen übernommen werden. Hoher Klärungsbedarf besteht hingegen, wenn es sich um neue Datenfelder handelt oder wenn Datenfelder durch komplexe Plausibilitätsregeln verknüpft sind.

Auswahl teilnehmender Einrichtungen

Für die Durchführung einer Machbarkeitsprüfung ist das IQTIG auf die Unterstützung freiwillig teilnehmender ambulanter und stationärer Leistungserbringer angewiesen. In der Regel wird eine Teilnehmerzahl von 20 bis 30 Einrichtungen angestrebt. Im Rahmen des öffentlichen Rekrutierungsaufrufs auf der Website des IQTIG werden auch die Trägerorganisationen des G-BA sowie Fachgesellschaften und Interessenverbände über die geplante Machbarkeitsprüfung informiert und gebeten, unter ihren Mitgliedern für die Teilnahme zu werben. Eine repräsentative Zufallsauswahl aus allen Leistungserbringern und Behandlungsfällen ist unter dieser Voraussetzung nicht möglich. Um dennoch eine möglichst hohe Aussagekraft der Ergebnisse der Machbarkeitsprüfung für den späteren Regelbetrieb zu erreichen, wird eine gezielte Auswahl von Leistungserbringern und Behandlungsfällen im Sinne eines *purposive sampling* (Creswell und Plano Clark 2018, Palinkas et al. 2015, Shadish et al. 2002) vorgenommen.

Für die Auswahl von Einrichtungen, die an der Machbarkeitsprüfung teilnehmen, werden sowohl die Variationsbreite wichtiger Unterscheidungsmerkmale als auch besonders häufige Ausprägungen („typische Leistungserbringer“) berücksichtigt. Wichtige Unterscheidungsmerkmale der Einrichtungen sind z. B.:

- Sektoren der medizinischen Versorgung: ambulant und stationär, ggf. auch spezielle Versorgungsformen
- Größe der Einrichtungen
- Versorgungsstufe der Krankenhäuser, belegärztliche Versorgung
- Organisationsart der ambulanten Einrichtungen: Krankenhausambulanz, Einzelpraxis, Berufsausübungsgemeinschaft/Gemeinschaftspraxis, Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ)
- regionale Verteilung: über ganzes Bundesgebiet, Land-Stadt

Für die Auswahl von Behandlungsfällen für die Falldokumentation sind zunächst die Ein- und Ausschlusskriterien des neuen QS-Verfahrens (QS-Filter) maßgeblich. In jeder teilnehmenden Einrichtung sollen ca. 15 bis 25 Falldokumentationen vorgenommen werden. Zusätzlich bittet das IQTIG die teilnehmenden Krankenhäuser und Arztpraxen, die beiden folgenden Vorgaben zu beachten:

1. Auswahl abgeschlossener Fälle aus einem zurückliegenden Zeitraum (z. B. Quartal oder Halbjahr): Die Fälle werden konsekutiv, d. h. in der Reihenfolge ihrer Entlassungs- oder Verlegungszeitpunkte bzw. bei ambulanten Einrichtungen in der Reihenfolge der letzten Quartalsabrechnungen oder entsprechend ihrer einrichtungsinternen fortlaufenden Nummerierung (Vorgangsnummer), dokumentiert.
2. Gegebenenfalls – abhängig vom QS-Verfahren und vom Indikatorenset sowie von den Datenfeldern der zu erprobenden Dokumentation – werden die Leistungserbringer gebeten, erwartbar „schwierige“ Behandlungsfälle zu dokumentieren, um prüfen zu können, ob diese korrekt erfasst werden. Schwierig zu dokumentieren sind unter Umständen Behandlungsfälle mit ungewöhnlichem Behandlungsverlauf oder Komplikationen oder Behandlungsfälle, für deren

adäquate Erfassung in der Dokumentation die Funktionsfähigkeit (auch komplexerer) Plausibilitätsregeln vorausgesetzt werden muss.

Erstellung des Dokumentationsinstruments und Probedokumentation in den Einrichtungen

Die Datenerfassung erfolgt mithilfe von durch das IQTIG bereitgestellten elektronischen Dokumenten oder einer Webapplikation. Da eine Verknüpfung des vom IQTIG für Machbarkeitsprüfungen bereitgestellten Erfassungsinstruments mit Klinik- oder Praxisinformationssystemen und damit eine automatische Auswahl der Behandlungsfälle derzeit nicht möglich ist, erhalten die teilnehmenden Einrichtungen die ICD- und OPS-Listen des QS-Filters in Form von (elektronischen) Dokumenten und nehmen ihre Fallauswahl manuell vor.

Wird ein Behandlungsfall dokumentiert, der gemäß den Kodelisten des QS-Filters nicht zur Grundgesamtheit des neuen QS-Verfahrens gehört, gibt das vom IQTIG bereitgestellte Erfassungsinstrument einen Hinweis aus; die Dokumentation des Falls kann jedoch fortgesetzt werden. In der Nachbefragung wird dann thematisiert, warum der betreffende Fall aus Sicht der Einrichtung Gegenstand der Qualitätssicherung sein sollte.

Nachbefragung zur Dokumentation

Nachbefragungen der Leistungserbringer werden nach Abschluss der Probedokumentation in den Einrichtungen mit möglichst mehreren Personen durchgeführt, die an der Behandlung der Patientinnen und Patienten und der Dokumentation ihrer Behandlungsdaten beteiligt sind, wie Ärztinnen und Ärzten, Study Nurses, Dokumentarinnen und Dokumentaren, Qualitätsbeauftragten und Medizincontrollerinnen und -controllern. Die Befragten werden gebeten zu berichten, was ihnen bei der Dokumentation positiv und was negativ aufgefallen ist.

Der überwiegende Teil der Fragen bezieht sich auf die Datenfelder der Dokumentation. Dabei werden – abhängig vom Klärungsbedarf – nicht zu jedem Datenfeld alle Fragen gestellt. Zu jedem Datenfeld kommen die folgenden Fragen in Betracht:

- Ist das Feld – einschließlich Beschriftung und Ausfüllhinweis – verständlich?
- Ist die Angabe verfügbar?
- Wie hoch ist der Dokumentationsaufwand? Kann die Angabe aus dem Arzteinformationssystem/Krankenhausinformationssystem übernommen werden?
- Zu welchen Dokumentationsfehlern kann es kommen?
- Wie kann der dokumentierte Eintrag in diesem Datenfeld interpretiert werden?

Für Datenfelder mit Antwortalternativen können zusätzlich die folgenden Nachfragen gestellt werden:

- Sind die Alternativen überschneidungsfrei?
- Decken die Alternativen alle möglichen Ausprägungen vollständig ab?
- Sind ggf. Mehrfachangaben sinnvoll?

Damit der zeitliche Aufwand für die Teilnehmerinnen und Teilnehmer an der Nachbefragung zumutbar bleibt, werden in der Nachbefragung vorrangig diejenigen Datenfelder und Themen behandelt, für die erkennbarer Klärungsbedarf besteht oder die bereits bei der Durchsicht der Dokumentation vorab als klärungsbedürftig eingestuft wurden. Dagegen können sich Nachfragen insbesondere für Datenfelder erübrigen, die eindeutig definierte Inhalte erfassen oder die aus bereits existierenden Dokumentationen bekannt sind. Beispiele für Datenfelder dieser Art sind Geschlecht, Alter oder Körpergröße der Patientinnen und Patienten.

Zusätzlich zur Besprechung der Datenfelder werden den Interviewpartnerinnen und -partnern einige Fragen zur fall- oder einrichtungsbezogenen Dokumentation insgesamt und zum QS-Verfahren gestellt. Themen in diesem Teil der Nachbefragung sind u. a.:

- Sind in der Dokumentation aus Sicht der Befragten wichtige Punkte nicht oder nur unzureichend abgedeckt?
- Ist die Fallauswahl anhand des QS-Filters für den untersuchten Bereich der Qualitätssicherung adäquat? Falls die Einrichtung von den Vorgaben des QS-Filters abgewichen ist – was waren die Gründe?
- Werden die Krankheitsbilder sowie die Behandlungsmaßnahmen und ihre Folgen hinsichtlich der für das geplante QS-Verfahren relevanten Qualitätsaspekte in der Dokumentation adäquat abgebildet?
- Wie hoch ist der Zeitaufwand für die Dokumentation eines Behandlungsfalls oder für die Erfassung der einrichtungsbezogenen Daten?
- Welche Verbesserungen erwarten Sie durch das QS-Verfahren für Ihre Einrichtung?

Die Antworten der Dokumentierenden auf die Fragen zu den einzelnen Datenfeldern und zur Dokumentation insgesamt liefern Hinweise zur korrekten Spezifikation der Datenfelder und der Rechenregeln der Indikatoren.

6.5.3 Datenauswertung und Optimierung der Qualitätsindikatoren

Die Daten aus der Probedokumentation werden auf zwei Ebenen ausgewertet. Zum einen wird für jedes Datenfeld eine deskriptiv-statistische Auswertung vorgenommen, zum anderen werden die Qualitätsindikatoren des künftigen QS-Verfahrens für die Gesamtstichprobe und einrichtungsbezogen berechnet. Es wird geprüft, ob die Qualitätsindikatoren entsprechend den bei der vorläufigen Operationalisierung entwickelten Rechenregeln und dem Dokumentationsentwurf über alle Fälle ihrer jeweiligen Grundgesamtheit berechnet werden können. Für den Fall, dass Berechnungen für einen Indikator nicht möglich sind, wird analysiert, welche Ursachen eine erfolgreiche Berechnung verhindern. Es kann z. B. vorkommen, dass wegen eines hohen Anteils fehlender Werte in erforderlichen Datenfeldern ein erheblicher Teil der dokumentierten Behandlungsfälle aus der Berechnung ausgeschlossen werden muss. Auf Basis dieser Auswertungen und der Ergebnisse der Nachbefragung werden der QS-Filter, der Dokumentationsbogen und die Rechenregeln der Qualitätsindikatoren optimiert.

Bei einer ausreichenden Datenbasis werden für die Qualitätsindikatoren außerdem weitere Analysen und Auswertungen durchgeführt:

- Berechnung und grafische Darstellung der Kennwerte der Verteilung der einrichtungsbezogenen Indikatorergebnisse
- probeweise Anwendung der Referenzbereiche

Rückmeldeberichte

Die Einrichtungen, die an der Machbarkeitsprüfung teilgenommen haben, erhalten Rückmeldeberichte mit einer Auswertung zu den jeweils dokumentierten Fällen; für den G-BA wird eine Musterauswertung bereitgestellt.

7 Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen von Qualitätssicherungsverfahren

Patientenbefragungen haben sich als wesentliches Bewertungsinstrument medizinischer Behandlungen etabliert und auch Einzug in die Qualitätssicherung gehalten (siehe z. B. National Health Service in Großbritannien, Centers for Medicare & Medicaid Services in den USA). Die Qualität einer Behandlung, die für Patientinnen und Patienten durchgeführt wird, kann nicht ohne die Stimme der Patientinnen und Patienten selbst beurteilt werden.

Die Patientinnen und Patienten können als Adressaten der Behandlung und als diejenigen, die das Behandlungsgeschehen beobachten, nicht nur Auskunft über ihren Behandlungserfolg geben (Ergebnisqualität), sie sind gleichermaßen in der Lage, über die Abläufe und Rahmenbedingungen der Behandlung zu berichten (Struktur- und Prozessqualität). Die Befragung von Patientinnen und Patienten bietet damit neben den Sozialdaten bei den Krankenkassen und den Dokumentationen der Leistungserbringer eine weitere Datenquelle für Qualitätsindikatoren.

Neben Patientenbefragungen können im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung Angehörigenbefragungen oder Befragungen von Leistungserbringern, wie beispielsweise Einweiserbefragungen, als Befragungsinstrumente eine wichtige Rolle spielen. Bei Patientinnen und Patienten, die nicht selbst Fragen beantworten können, sind auch Proxy-Befragungen denkbar, bei denen Dritte, z. B. Angehörige, Auskunft aus Sicht der Patientin / des Patienten geben. Die folgenden Ausführungen fokussieren auf die Befragung von Patientinnen und Patienten.

Die methodisch-wissenschaftlichen Grundprinzipien des IQTIG sowie die Rahmenbedingungen der gesetzlichen Qualitätssicherung nach SGB V stellen Anforderungen an die Entwicklung von QS-Verfahren, die damit auch für die Entwicklung einer Patientenbefragung in diesem Kontext gelten. Diese Anforderungen haben einen wesentlichen Einfluss auf die Methodik der Fragebogenentwicklung, die im Folgenden beschrieben wird.

Das IQTIG legt in seiner Definition von Qualität (siehe Kapitel 1) und bei der Bewertung der Versorgungsqualität den Schwerpunkt auf eine patientenzentrierte Ausrichtung (siehe Kapitel 3). Dies schlägt sich unmittelbar in den Entwicklungsmethoden für Patientenbefragungen nieder. Ergebnisse der Befragung von Patientinnen und Patienten sollen nicht über Situationen und Zustände Auskunft geben, die ausschließlich durch Dritte als qualitätsrelevant definiert wurden. Vielmehr sollen sich die Inhalte von Patientenbefragungen explizit nach den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten und nach der Bedeutung, die sie für diese haben, ausrichten. Die Methoden, die dies in der Entwicklung sicherstellen sollen, werden im Folgenden dargestellt.

7.1 Faktenorientierte Befragungsansätze

Bei Patientenbefragungen, die zur Bewertung medizinischer Behandlungs- und Versorgungsaspekte eingesetzt werden, können zwei grundlegende Ansätze unterschieden werden: der Reporting-Ansatz, zu dem in der Regel *Patient-Reported Experience Measures* (PREMs) und *Patient-Reported Outcome Measures* (PROMs) gezählt werden, sowie der Rating-Ansatz, dem üblicherweise Instrumente zur Erfassung der Patientenzufriedenheit folgen. Beim Rating-Ansatz werden die Befragten gebeten, Aussagen zu bewerten, etwa indem sie die Stärke ihrer Zustimmung oder Ablehnung zu einer Aussage mittels vorgegebener Antwortmöglichkeiten ausdrücken. Beim Reporting-Ansatz werden die Befragten hingegen aufgefordert, die Häufigkeit, die Intensität bzw. das Eintreten/Nichteintreten bestimmter Ereignisse zu berichten (z. B. Lloyd et al. 2014, Fullam und VanGeest 2014, Cleary 1999, Gerteis et al. 1993).

Zwar wird Patientenzufriedenheit oft als Indikator für Behandlungsqualität herangezogen, wobei das Ausmaß der Zufriedenheit häufig als Maß für die Übereinstimmung von vorab getroffenen Erwartungen und den tatsächlichen Erfahrungen verstanden wird (Pascoe 1983, Lingenfelder und Schneider 1990, Jacob und Bengel 2000). Die Annahme, dass Zufriedenheit ein Maß für Qualität ist, wird jedoch vielfach infrage gestellt (Williams 1994, Linder-Pelz 1982). Denn trotz anderweitig erfasster Qualitätsunterschiede, z. B. in den Behandlungsergebnissen oder Patienteninterviews, zeigen Zufriedenheitsbefragungen oft keine wesentlichen Unterschiede, sondern eine gleichermaßen hohe Patientenzufriedenheit im Sinne von Deckeneffekten (Jacob und Bengel 2000, Heidegger et al. 2008). Auf welcher Basis die Patientinnen und Patienten ihre Urteile bilden, welche Einflussfaktoren eine Rolle spielen und ob es tatsächlich zu einer Gegenüberstellung von Erwartungen und Erfahrungen kommt, wurde bisher nicht vollständig geklärt. Die Ergebnisse von Zufriedenheitsbefragungen sind von einer hohen Subjektivität geprägt und lassen einen großen Interpretationsspielraum, bieten aber wenig konkrete Handlungsansätze für Verbesserungsmaßnahmen.

Im Rahmen der externen Qualitätssicherung müssen Qualitätsindikatoren auf Basis von Patientenbefragung qualitätsrelevante Merkmale adressieren, die konkrete Hinweise auf Verbesserungspotenzial geben und von Patientinnen und Patienten weitgehend objektiv beantwortet werden können. Das heißt, der individuelle Interpretationsspielraum der Patientinnen und Patienten wird so gering wie möglich gehalten und es müssen wesentliche Merkmale der Versorgungsqualität im Fokus stehen. Daher sind Patientenzufriedenheitsbefragungen für die externe Qualitätssicherung ungeeignet, da zu starke Limitationen hinsichtlich der Objektivität der Messung und der Interpretation der Ergebnisse bestehen.

Deshalb legt das IQTIG bei der Entwicklung von Patientenbefragungen faktenorientierte Ansätze zugrunde, wie sie im Rahmen der PROMs und PREMs verfolgt werden. „Faktenorientiert“ bedeutet in diesem Zusammenhang, dass individuelle Werturteile von Patientinnen und Patienten durch die Verwendung des Reporting-Ansatzes möglichst vermieden werden.

7.1.1 Patient-Reported Outcome Measures (PROMs)

„Patient-Reported Outcome Measures (PROMs)“ kann als Überbegriff für Instrumente zur Erfassung verschiedener Aspekte des patientenberichteten Gesundheitszustandes verstanden werden, bei denen keine Interpretation der berichteten Inhalte durch andere Personen (z. B. durch Behandlerinnen/Behandler) erfolgt (CDER et al. 2006, Lützner et al. 2017). PROMs zeigen einen starken Zusammenhang mit klinischen Parametern der Ergebnisqualität (Tang et al. 2018) und werden explizit zur Erfassung von solchen Endpunkten empfohlen, die am besten von Patientinnen und Patienten selbst beurteilt werden können (CDER et al. 2006).

Grundsätzlich können vier übergeordnete, sich gegenseitig beeinflussende bzw. inhaltlich überschneidende Dimensionen des Gesundheitszustands unterschieden werden, die typischerweise anhand von PROMs erfasst werden, nämlich *Symptomstatus* (somatisch, psychisch oder kognitiv), *funktionaler Status* (z. B. körperliche Funktionsfähigkeit hinsichtlich der Ausübung von Alltagsaktivitäten), *allgemeine Gesundheitswahrnehmung* und *gesundheitsbezogene Lebensqualität* (Valderas und Alonso 2008). PROMs selbst können wiederum hinsichtlich ihrer Zielgruppenspezifität unterschiedlich ausgerichtet sein (Lützner et al. 2017, Obbarius et al. 2018). Für die Patientenbefragung des IQTIG wird entsprechend der Ausrichtung des QS-Verfahrens nach verfahrensspezifischen Indikatoren in der Regel ein zielgruppenspezifischer Ansatz verfolgt, sodass relevante Outcomes für eine spezifische Subpopulation (z. B. nach Krankheit, Behandlungsform, Alter) erfasst werden. Welche Dimensionen des Gesundheitszustands adressiert werden, hängt von der thematischen Ausrichtung des jeweiligen QS-Verfahrens bzw. der Patientenbefragung ab, die mit der Definition der Qualitätsaspekte und -merkmale festgelegt wird.

7.1.2 Patient-Reported Experience Measures (PREMs)

Als Patient-Reported Experience Measures (PREMs) werden Instrumente bezeichnet, die Erfahrungen der Patientinnen und Patienten erfassen, die sie während ihrer medizinischen Versorgung und Behandlung gemacht haben bzw. regelmäßig machen (Kingsley und Patel 2017, Lützner et al. 2017).

Eine Form von PREMs, die einen faktenorientierten Ansatz verfolgt, ist die ereignisorientierte Patientenbefragung (Cleary 1999, Klein 2004, Gerteis et al. 1993). Hier stehen konkrete Erfahrungen oder Beobachtungen bzw. Ereignisse im Vordergrund, über deren Eintreten oder Nichteintreten die Patientinnen und Patienten berichten. Die Ereignisse sollen Schlüsselsituationen in der Versorgung aus Sicht der Patientinnen und Patienten darstellen, die Aufschluss über die Qualität der Versorgung geben können. Zudem lassen sich über diesen Ansatz kritische Aspekte im Behandlungsverlauf bzw. Ereignisse, die Hinweise auf mögliche Qualitätsdefizite geben, erfragen.

Behandlungserfahrungen sind wichtige Grundlagen zur Bewertung qualitätsrelevanter Prozesse und Strukturen, die jenseits und unabhängig der Behandlungsergebnisse patientenrelevante Aspekte der Versorgungsqualität adressieren (Thompson et al. 2016, Rhee et al. 2018).

Typische Beispiele für Themen, die anhand von PREMs im Rahmen der Qualitätssicherung adressiert werden können, sind Patientenaufklärung, die Interaktion zwischen Ärztin/Arzt und Patientin/Patient, Hygienebedingungen, Wartezeiten oder die Einbindung bei Behandlungsentscheidungen (Breckenridge et al. 2015, Lützner et al. 2017).

Zusammenfassend zielen PROMs und PREMs als faktenorientierte Ansätze auf konkrete Aspekte der Behandlung ab, ohne nach individuellen Werturteilen der Patientinnen und Patienten zu fragen. Auf diese Weise werden Beobachtungen des Behandlungsgeschehens sowie Erfahrungen und deren individuelle Bewertungen voneinander abgekoppelt. Damit wird die Interpretation der Ergebnisse eindeutiger, wodurch konkrete Hinweise für mögliche Handlungsansätze gegeben werden können. Durch den kombinierten Einsatz von PREMs und PROMs lassen sich die unterschiedlichen Qualitätsdimensionen, die sich auf unabhängige Sachverhalte beziehen, adäquat abbilden (Black et al. 2014).

7.2 Ablauf der Fragebogen- und Qualitätsindikatorenentwicklung

Die Fragebogenentwicklung beginnt mit der Entwicklung eines Qualitätsmodells (siehe Kapitel 12) für den jeweiligen Themenbereich. Darin werden die Inhalte eines Themenbereichs strukturiert und anhand von sogenannten Qualitätsaspekten und -merkmalen beschrieben. Damit bestimmen die Qualitätsmerkmale und -aspekte des Qualitätsmodells die inhaltlichen Schwerpunkte der Befragung.

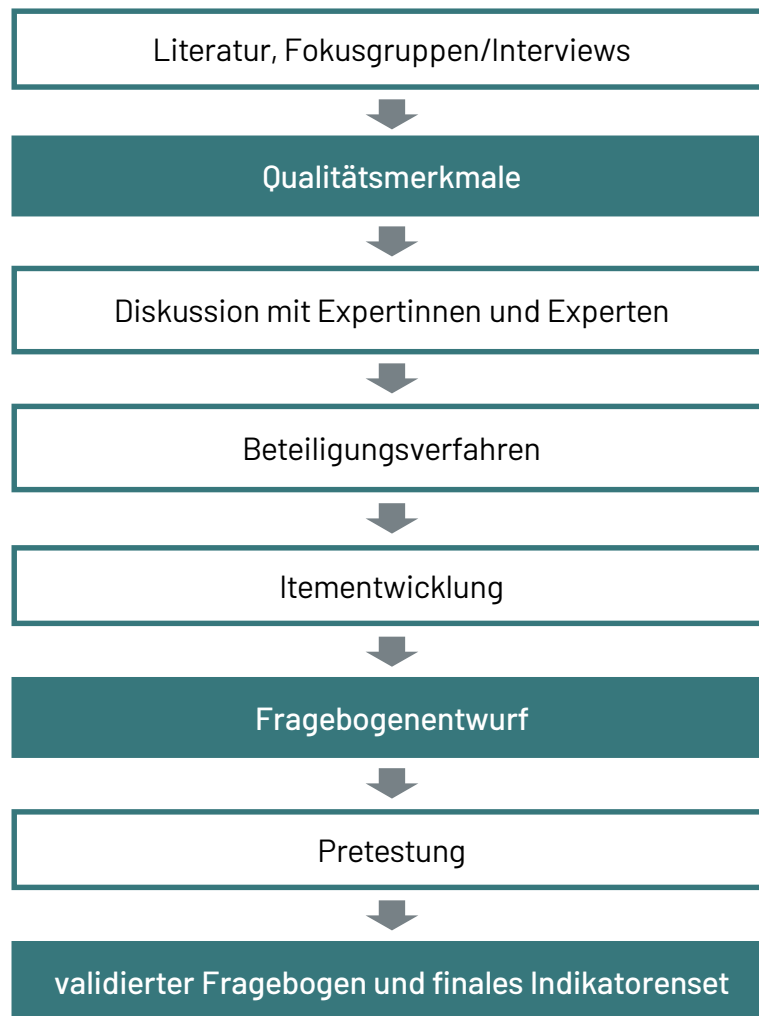


Abbildung 8: Entwicklungsschritte einer Patientenbefragung

Bei der in Abbildung 8 schematisch dargestellten Fragebogenentwicklung werden dazu in einer ersten, explorativen Phase die abzubildenden Inhalte ermittelt und anhand von Qualitätsmerkmalen konkretisiert. Dazu führt das IQTIG eine systematische Literaturrecherche und Fokusgruppen bzw. leitfadengestützte Interviews durch. Die auf dieser Basis entwickelten Qualitätsmerkmale werden mit einem Expertengremium diskutiert und ggf. überarbeitet. Da die Qualitätsmerkmale die Basis für die Fragebogenentwicklung bilden, markiert dieser Entwicklungsschritt einen wichtigen Meilenstein. Deshalb ist mit Abgabe des Zwischenberichts, in dem alle bis zu diesem Zeitpunkt abgeschlossenen Entwicklungen dokumentiert sind, ein Beteiligungsverfahren vorgesehen (siehe Kapitel 16). Zu diesem Zeitpunkt können Anregungen und Hinweise aus dem Beteiligungsverfahren noch in die weiteren Entwicklungen einfließen, d. h., bevor die Fragebogenentwicklung und -testung beginnt. Änderungen nach Fertigstellung der Fragebögen erfordern in der Regel erneute Testungen, was erhebliche Auswirkungen auf die zeitlichen Planungen der Entwicklung der Patientenbefragungen hat.

Nach dem Beteiligungsverfahren beginnt die Entwicklung der Items zur Erfassung der Qualitätsmerkmale, die in einem ersten Fragebogenentwurf mündet. Dieser wird in der folgenden Phase

der Fragebogenoptimierung zur Sicherstellung der Verständlichkeit und Interpretation durch die Patientinnen und Patienten zunächst einem kognitiven Pretest unterzogen und auf Basis der Ergebnisse überarbeitet. In einem anschließenden Standard-Pretest werden die messtheoretischen Eigenschaften des Fragebogens getestet. Wenn diese Ergebnisse erneuten Anpassungsbedarf von Fragebogenitems aufzeigen, der über rein redaktionelle Veränderungen hinausgeht, wird der Fragebogen einem nochmaligen kognitiven Pretest unterzogen (Retest), der gezielt auf die Modifikationen ausgelegt ist, um die Verständlichkeit und Interpretierbarkeit der veränderten Fragebogenitems sicherzustellen.

Abschließend wird auf Grundlage des so validierten Fragebogens ein Aggregationsmodell für die Fragebogenitems und Qualitätsindikatoren definiert. Diese Entwicklungsschritte werden in den folgenden Abschnitten genauer erläutert. Darüber hinaus werden u. a. auch Fragebogenlogistik und Datenflüsse entwickelt, da sich vor allem Befragungszeiträume und Auslösekriterien unterscheiden können.

7.2.1 Literaturrecherche und -analyse

Die Literaturrecherche und -analyse (siehe Kapitel 10) ist eine Wissensquelle zur Identifizierung, Analyse und Beschreibung der für die Patientenbefragung relevanten Qualitätsmerkmale. Außerdem dienen die Analyseergebnisse der Generierung von Themen für die Diskussionsleitfäden der Fokusgruppen bzw. die Interviewleitfäden und geben auch Anregungen und Hinweise für die spätere Entwicklung der Fragebogenitems. Anhand der Literaturanalyse wird sichtbar, mit welcher Deutlichkeit die recherchierten Quellen Hinweise auf konkrete patientenrelevante Qualitätsmerkmale geben.

Die recherchierte Literatur wird sowohl hinsichtlich der eingangs formulierten Fragestellungen analysiert als auch hinsichtlich der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen (siehe Kapitel 13), die im gesamten Entwicklungsprozess zum Tragen kommen (siehe Abschnitt 7.2.9). Im Kontext der Patientenbefragung bedeutet Literaturanalyse nicht, dass Evidenz für Zusammenhänge zwischen patientenzentrierten Prozessen, wie etwa partizipativer Entscheidungsfindung, und klinischen Ergebnissen vorliegen muss. Gerade für die Patientenzentrierung einer Behandlung, die sich primär auf Prozesse im Behandlungsgeschehen bezieht, spielen Daten zu deren klinischer Effektivität eine untergeordnete Rolle. Vielmehr ist die Ausrichtung der Behandlungsprozesse an den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten als gesellschaftlicher Wert an sich anerkannt (siehe Kapitel 3). Die Auswirkungen der Patientenzentrierung – beispielweise auf die Therapietreue, Lebensqualität oder Ängste – sind Gegenstand verschiedener Untersuchungsbereiche (z. B. Härter et al. 2005, Scheibler et al. 2003, Haynes et al. 1996).

Folglich leitet bei der Entwicklung einer Patientenbefragung vor allem das Eignungskriterium „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ die Literaturrecherche (siehe Kapitel 13). Weiterhin liegt bereits bei der Analyse der Literatur im Kontext der Patientenbefragung der Fokus auf der Beurteilbarkeit durch die Patientinnen und Patienten. Das bedeutet, dass die recherchierten

Inhalte auch unter dem Gesichtspunkt analysiert werden, inwiefern sie von Patientinnen und Patienten potenziell beurteilbar sind, also erlebt wurden, und inwiefern über sie im Rahmen einer Befragung berichtet werden kann.

7.2.2 Fokusgruppen und Interviews

Fokusgruppen und Interviews bilden gemeinsam mit den Erkenntnissen aus der Literaturrecherche die Grundlage für die Ableitung der Qualitätsmerkmale zur Fragebogenentwicklung. Dabei wird den Fokusgruppen ein besonders hoher Stellenwert eingeräumt, da durch die Diskussion in Gruppen vertiefte Einblicke in die Bedürfnisse und Schwerpunkte der Patientinnen und Patienten im Rahmen ihrer Behandlung gewonnen werden (Lamnek 2010, Flick 2016, Tausch und Menold 2015). Das Ziel der Fokusgruppen liegt dementsprechend in der Vertiefung und Konkretisierung der Qualitätsmerkmale, die über eine Patientenbefragung adressiert werden sollen.

Um dies zu erreichen, werden im Rahmen der Fragebogenentwicklung in der Regel zwei Arten von Fokusgruppen eingesetzt:

- Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten
- Fokusgruppen mit Vertreterinnen und Vertretern von Gesundheitsprofessionen, die maßgeblich am Versorgungsgeschehen beteiligt sind (z. B. Ärztinnen und Ärzte, Pflegekräfte)

Ziel der Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten ist es, die qualitätsrelevanten Themen anhand ihrer Erfahrungen und Erlebnisse zu vertiefen. Dabei sollen wichtige Merkmale der Behandlung benannt werden, die

- aus ihrer Sicht von hoher Relevanz für die Qualität der thematisierten Versorgung sind,
- konkrete Versorgungsabläufe betreffen und
- von den Patientinnen und Patienten in gleicher Weise beobachtbar und beurteilbar sind und damit keine Einzelmeinung darstellen.

Ziel der Fokusgruppen mit Vertreterinnen und Vertretern der Gesundheitsprofessionen ist, diese Merkmale aus ihrem Erfahrungshorizont heraus zu ergänzen.

In der Regel bestehen die Fokusgruppen jeweils aus fünf bis zehn Teilnehmerinnen und Teilnehmern. Ihre Zusammensetzung erfolgt über eine gezielte Auswahl charakteristischer Repräsentantinnen und Repräsentanten der jeweiligen Zielgruppe, um deren wesentliche Meinungsbilder zur jeweiligen Fragestellung zu gewinnen (Nyumba et al. 2018, Scheuren 2004: 34, Krueger und Casey 2015). Die Moderation der Fokusgruppen erfolgt anhand eines sogenannten Topic Guides, in dem konkrete Themen aufgeführt sind, die den Diskussionsprozess leiten. Von allen Fokusgruppensitzungen werden Transkripte erstellt, die gruppenübergreifend und in Anlehnung an die inhaltlich-strukturierende Inhaltsanalyse ausgewertet werden (Kuckartz 2014, Mayring 2015).

Die Anzahl der durchzuführenden Fokusgruppen wird vom IQTIG themenspezifisch festgelegt. Dabei werden einerseits die für den benötigten Erkenntnisgewinn voraussichtlich erforderliche Gruppengröße (Krueger und Casey 2015, Kühn und Koschel 2011) und andererseits Praktikabilität

und Aufwand berücksichtigt. Im Falle von Rekrutierungsschwierigkeiten oder wenn die Personen physisch oder psychisch nicht in der Lage sind, an Gruppendiskussionen teilzunehmen, werden alternativ leitfadengestützte Interviews mit den gleichen Zielgruppen durchgeführt.

7.2.3 Entwicklung der Qualitätsmerkmale

Auf Basis der Ergebnisse der Literaturrecherche und der Fokusgruppen bzw. Interviews werden die Qualitätsmerkmale entlang der Eignungskriterien für Qualitätsmerkmale (siehe Kapitel 13) entwickelt und in Form von Qualitätsaspekten inhaltlich gruppiert (Kapitel 12). Die Qualitätsmerkmale bilden die Basis für die Itementwicklung. Folglich haben sie eine wegweisende Funktion bei der Fragebogenentwicklung und damit auch für die Definition der Qualitätsindikatoren.

Zudem ist es im Kontext der Patientenbefragung von Bedeutung, ob die Patientinnen und Patienten die Inhalte der Qualitätsmerkmale beurteilen und die darauf aufbauenden Fragebogenitems auch beantworten können, d. h., ob die Sachverhalte und Situationen für sie erlebbar und beobachtbar sind. Insofern ist die „Beurteilbarkeit durch Patientinnen und Patienten“ ein weiteres Kriterium, das für die Entwicklung von Patientenbefragungen herangezogen wird. Weiterhin geben Spezifika der Beauftragung Anforderungen vor, die ebenfalls zu diesem Zeitpunkt geprüft werden (z. B. Diagnoseunabhängigkeit der Qualitätsmerkmale).

7.2.4 Expertenberatung zu den Qualitätsmerkmalen

Die entwickelten Qualitätsmerkmale werden hinsichtlich der Erfüllung der oben genannten Eignungskriterien mit externen Fachexpertinnen und -experten diskutiert. Zu diesem Zweck wird ein Expertengremium einberufen. Um ein möglichst breites Spektrum an Fachexpertise zu erhalten und die Vielfalt der Einschätzungen und Erkenntnisse abzubilden (Niederberger und Wassermann 2015, Krick 2013), sollen möglichst alle für das jeweilige QS-Verfahren relevanten Gruppen eingebunden werden. In der Regel sind folgende Gruppen vertreten:

- medizinische Fachexpertinnen und -experten aus den beteiligten Versorgungsbereichen (Fachexpertise der Gesundheitsprofessionen)
- Patientenvertretung (Fachexpertise der Patientinnen und Patienten)
- Fachexpertinnen und -experten aus dem übergeordneten Versorgungskontext, z. B. Epidemiologie, Versorgungsforschung (kontextbezogene Fachexpertise)

Für eine zielorientierte Arbeitsweise sollen insgesamt mindestens 9 und – in Abhängigkeit von der Zielgruppe und des Versorgungskontextes des jeweils avisierten QS-Verfahrens – nicht mehr als 25 Expertinnen und Experten vertreten sein. Dabei wird eine Ausgewogenheit vor allem der gesundheitsprofessionsspezifischen Fachexpertise und der Fachexpertise der Patientinnen und Patienten sichergestellt (siehe Abschnitt 11.5).

Die Expertenberatung besteht aus zwei Phasen. In der ersten Phase werden die entwickelten Qualitätsmerkmale einschließlich ihrer Ableitung (Fokusgruppen, Literatur) den Expertinnen und Experten im Rahmen einer webbasierten Befragung vorgestellt. Es erfolgt eine Einschätzung jedes

Qualitätsmerkmals anhand der oben genannten Eignungskriterien. Die Ergebnisse dieser Vorab-
befragung dienen als Moderationsinstrument für die zweite Phase, in der die aufbereiteten Ant-
worten bei einem gemeinsamen Treffen der Expertinnen und Experten diskutiert werden. Die
protokollierten Aussagen der Expertinnen und Experten werden zusammenfassend aufbereitet
und in den weiteren Entwicklungsprozess der Qualitätsmerkmale und Fragebogenitems einbezo-
gen. Auf Basis dieser Einschätzungen und Diskussion wird in der Zusammenschau aller Erkennt-
nisse vom IQTIG entschieden, ob und wie die Qualitätsmerkmale in Form von Items in den Frage-
bogen übernommen werden sollen.

7.2.5 Itementwicklung

Grundlage der Itementwicklung bilden die Qualitätsmerkmale. Bei den Qualitätsmerkmalen han-
delt es sich in der Regel um latente Konstrukte, die nicht direkt erfasst werden können. Vielmehr
wird die Ausprägung des Konstrukts auf Basis gemessener (manifester) Variablen abgeleitet. Da-
mit die Ausprägung der Qualitätsmerkmale von den Patientinnen und Patienten beurteilt werden
kann, werden sie mithilfe von Fragen und Antwortkategorien operationalisiert, die als Items in ei-
nem Fragebogen zusammengefasst werden. Mit dem Begriff „Item“ ist die Fragestellung gemeint,
zu der auch immer eine Antwortskala gehört.¹⁷

Die Patientenbefragung verfolgt im Schwerpunkt einen faktenorientierten Ansatz. Die Qualitäts-
merkmale werden mithilfe von Items so operationalisiert, dass sie die jeweils qualitätsrelevanten
Ereignisse oder Situationen abbilden. Dabei adressiert jedes Qualitätsmerkmal für sich genom-
men einen qualitätsrelevanten Sachverhalt, der durch Fragebogenitems messbar gemacht wird.
Je nachdem, wie komplex ein Qualitätsmerkmal ist, werden ein oder auch mehrere Items benötigt,
um den dahinterliegenden Sachverhalt verständlich und beantwortbar in die Befragung zu „über-
setzen“.

Neben grundsätzlichen Prinzipien der Itemformulierung (z. B. Überschneidungsfreiheit der Ant-
wortkategorien, keine doppelten Stimuli, eindeutige Begrifflichkeiten)¹⁸ werden an die Itement-
wicklung folgende Anforderungen gestellt:

- Alle für die Patientenbefragung relevanten Qualitätsmerkmale sollen im Sinn der Inhaltsvalidi-
tät im Fragebogen durch die Items abgebildet werden.
- Alle Fragen und Antwortkategorien sollen die zur Messung der Ausprägung des Qualitätsmerk-
mals relevanten Informationen zuverlässig abbilden. Es muss eine inhaltlich angemessene
Operationalisierung der Qualitätsmerkmale vorliegen.
- Antworttendenzen, d. h. ein Antwortverhalten, das unabhängig von den Inhalten der Fragen ist,
sollen durch entsprechende Formulierungen ausgeschlossen oder mindestens kontrolliert
werden (siehe Abschnitt 7.2.6).

¹⁷ Eine Ausnahme stellen offene Fragen dar, die im vorliegenden Kontext allerdings eine untergeordnete Rolle
spielen.

¹⁸ Eine gute Übersicht von allgemeinen Regeln der Itemformulierung findet sich u. a. bei Porst (2014).

Da das Ziel der Patientenbefragung die vergleichende Darstellung der Qualität von Leistungserbringern ist, setzen sich die Fragebögen größtenteils aus geschlossenen Fragen mit vorgegebenen Antwortkategorien zusammen. Die Wahl der Antwortskalen wird durch die Art und den Inhalt der Frage bestimmt, sie können somit nominal-, ordinal- oder intervallskaliert sein.

Die Verbalisierung oder Bezifferung der Antwortskalen erfolgt – wenn inhaltlich gerechtfertigt – möglichst einheitlich, d. h., es wird verzichtet auf einen Wechsel der Antwortpole, eine unterschiedliche Anzahl der Skalenpunkte (z. B. einmal 5-stufig, einmal 7-stufig) oder unterschiedliche Benennungen der Skalenabstufungen, die nicht inhaltsbegründet sind. Solche unerwarteten Wechsel steigern nicht die Aufmerksamkeit der Befragten, sondern führen vielmehr zu nicht plausiblen Unterschieden im Antwortverhalten (Porst 2014, Hippler et al. 1991).

Neben den Items zu den Qualitätsmerkmalen wird ein Fragebogen immer auswertungsrelevante Zusatzfragen beinhalten, z. B. für Zwecke der Risikoadjustierung oder Stratifizierung, wie soziodemografische Angaben, Angaben zum Gesundheitszustand oder zum Gesundheitsverhalten, Items zur Stichprobenbeschreibung.

7.2.6 Pretestung

Um Hinweise zur Funktionsfähigkeit oder zu eventuellen Mängeln von Items oder des Fragebogens insgesamt zu erhalten, durchläuft jeder Fragebogenentwurf eine Testung. Pretests gelten als unabdingbarer Bestandteil jeder Fragebogenentwicklung und als eine Voraussetzung für hohe Datenqualität (Lenzner et al. 2015, Prüfer und Rexroth 1996, Bradburn et al. 2004, Porst 2014). Das IQTIG verfolgt mit der Pretestung folgende Ziele (Porst 2014):

- Prüfung der Verständlichkeit der Fragen
- Prüfung der Reihenfolge der Fragen
- Untersuchung von Kontexteffekten
- Exploration von Problemen der Befragten mit ihrer Aufgabe
- Exploration des Zustandekommens der Antworten
- Exploration von Interesse und Aufmerksamkeit der Befragten
- Einschätzungen zum Wohlbefinden der Befragten bei der Befragung
- Ermittlung der Dauer der Beantwortung des Fragebogens
- Feststellung technischer Probleme
- Berechnung statistischer Kennwerte

Dazu bedient sich das IQTIG eines zweistufigen Testverfahrens, bestehend aus einem kognitiven Pretest und einem Standard-Pretest¹⁹.

¹⁹ In der Literatur werden für „Standard-Pretest“ häufig auch die Bezeichnungen „Standardbeobachtungspretest“ oder „klassischer Pretest“ verwendet.

Kognitiver Pretest

Kognitive Pretests geben Einblicke in die kognitiven Prozesse, die bei den Befragten während der Beantwortung der Fragen ablaufen. So werden die Verständlichkeit und Interpretation der Fragen, aber auch die Erinnerbarkeit der erfragten Erlebnisse sowie das Zustandekommen der Antworten, d. h. die zugrunde liegenden Entscheidungsprozesse, Erinnerungsleistungen und Zuordnungen der Antworten zur formalen Antwortkategorie, aktiv bei den Befragten erfasst. Ziel des kognitiven Pretests ist es, mögliche Probleme bei der Beantwortung des Fragebogens zu ermitteln, deren Ursachen aufzudecken und Verbesserungen zu erarbeiten. In den kognitiven Pretests werden Einzelitems geprüft (Prüfer und Rexroth 2005, Willis 2005, Willis 2004, Lenzner et al. 2015, Porst 2014).

Das IQTIG setzt in den Entwicklungen zur Patientenbefragung u. a. die folgenden, häufig verwendeten Techniken ein:

- Nachfragetechniken (*Probing*), bei denen Begriffe, Fragentexte oder gegebene Antworten mittels einer oder mehrerer Zusatzfragen (*probes*) hinterfragt werden
- Bewertung der Verlässlichkeit der Antwort (*Confidence Rating*), bei der die Befragten den Grad der Verlässlichkeit ihrer Antworten bewerten
- Paraphrasieren (*Paraphrasing*), bei dem die Befragten die beantwortete Frage in eigenen Worten wiedergeben
- Technik des lauten Denkens (*Think Aloud*), bei der die Befragten sämtliche Gedankengänge bei der Beantwortung des Fragebogens bzw. der Fragen laut verbalisieren

Die Wahl der Technik richtet sich nach dem dahinterliegenden Ziel der Pretestung, aber auch nach den Möglichkeiten ihres Einsatzes. Grundsätzlich nehmen Nachfragetechniken in der kognitiven Pretestung des IQTIG eine zentrale Rolle ein. Sie gelten generell als sehr effektiv, da die Befragten sehr konkret Aussagen zum Verständnis einer Frage oder einzelner Begriffe machen. Je nach Zielsetzung werden diese Techniken um weitere ergänzt (z. B. um das Paraphrasieren oder die Technik des lauten Denkens), sodass auch Mischformen der kognitiven Pretestung zum Einsatz kommen (Prüfer und Rexroth 2005).

Die Testung erfolgt in Form von Einzelinterviews mit Patientinnen und Patienten, die sich aus Repräsentanten der Zielgruppe des QS-Verfahrens (d. h. vom Versorgungsbereich des QS-Verfahrens Betroffenen) zusammensetzen. Die Anzahl der Testpersonen liegt je nach Untersuchungsgegenstand pro Fragebogen zwischen 10 und 30 Patientinnen und Patienten. Das IQTIG verfolgt bei der kognitiven Pretestung in der Regel zwei verschiedene Testansätze, die in Kombination bei jeder Fragebogenentwicklung eingesetzt werden.

Im ersten Testansatz werden die Testpersonen gebeten, den Fragebogen zunächst vollständig und ungestört auszufüllen. Erst danach wird um eine Gesamteinschätzung des Fragebogens gebeten und werden vertiefende Nachfragen zu einzelnen Items gestellt. Ziel dieses Testansatzes ist es, einen Überblick über generelle Schwierigkeiten bei der Beantwortung des betreffenden

Fragebogens zu erhalten. Die Nachfragen adressieren Probleme, die bei der Fragebogenbearbeitung beobachtet oder nach dem Ausfüllen von den Testpersonen angesprochen wurden. Zugleich wird die Zeit erfasst, die die einzelnen Testpersonen zum Ausfüllen des Fragebogens benötigt haben.

Beim zweiten Testansatz werden einzelne Items gezielt geprüft (Lenzner et al. 2015). Hierfür wird vor Durchführung des Pretests festgelegt, welche der Fragebogenitems im kognitiven Pretest getestet werden sollen. Die Auswahl richtet sich nach der Bedeutung der Fragen, aber auch danach, ob bereits bestimmte Probleme erwartet werden bzw. Unsicherheiten in der Fragenformulierung bestehen. Nach der Beantwortung der jeweils ausgewählten Items werden der Testperson unter Anwendung der Pretest-Techniken Fragen dazu gestellt.

Grundlage der kognitiven Pretests sind halbstandardisierte Testleitfäden, in denen die zu testenden Fragen zusammen mit der entsprechenden Nachfrage und Zielrichtung der intendierten Testung aufgeführt sind. Im offenen Teil werden die Kommentare der Befragten und die Erkenntnisse der Testleiterin bzw. des Testleiters eingetragen. Die Testleitfäden sind spezifisch auf die jeweiligen Fragebögen angepasst (D'Ardenne 2015, Lenzner et al. 2015). Diese Vorgehensweise gewährleistet einen einheitlichen Ablauf der Pretestungen, insbesondere im Hinblick auf

- einen gleichen Einstieg und Abschluss der Interviews,
- eine vorgegebene Reihenfolge der zu testenden Items und Antwortoptionen und
- eine zielgerichtete Testung, indem im Testleitfaden jede zu testende Frage immer zusammen mit dem vorgegebenen Ziel und der entsprechenden Nachfragetechnik aufgeführt wird.

Innerhalb der standardisierten Vorgehensweise bleibt der Testleitfaden offen für neue Themen und Gesichtspunkte, die durch das vertiefte Nachfragen auftreten können.

Die Interviews werden mit Einverständnis der Testpersonen aufgezeichnet und im Anschluss transkribiert und systematisch analysiert. Auf Basis der Ergebnisse des kognitiven Pretests wird der erste Fragebogenentwurf modifiziert.

Generell legt das IQTIG bei der Fragebogenentwicklung einen großen Schwerpunkt auf die kognitive Pretestung, da das richtige Fragenverständnis die Grundlage für valide Angaben bildet, die zu keinem späteren Zeitpunkt so transparent sichergestellt werden kann.

Standard-Pretest

Zur Prüfung der messtheoretischen Eigenschaften des Fragebogens wird nach dem kognitiven Pretest ein Standard-Pretest durchgeführt. In diesem Rahmen wird der Fragebogen unter Bedingungen eingesetzt, die dem späteren Regelbetrieb des QS-Verfahrens so ähnlich wie möglich sind. Hierzu wird der Fragebogen erstmals in einer Stichprobe eingesetzt, die sich aus Patientinnen und Patienten mehrerer Leistungserbringer zusammensetzt. Die Rekrutierung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer erfolgt durch Leistungserbringer, die freiwillig am Standard-Pretest teilnehmen.

Auf Basis der im Standard-Pretest gewonnenen Daten wird der Fragebogen validiert. Hierzu werden Verfahren zur Evaluation der Fragenqualität, wie die Analyse und Darstellung der Antwortverteilungen, und Verfahren zur Überprüfung der Gütekriterien der Messung angewandt. Sollten die Ergebnisse des Standard-Pretests auf Probleme von Itemformulierungen hinweisen, werden diese nochmals angepasst. Die betreffenden Items werden einem erneuten kognitiven Pretest unterzogen, bei dem der zweite Testansatz gewählt wird (kognitiver Retest). Zu diesem Entwicklungszeitpunkt können ausschließlich Itemanpassungen erfolgen, die nicht zu inhaltlichen Veränderungen führen, da andernfalls ein erneuter Standard-Pretest durchgeführt werden müsste, um die messtheoretischen Eigenschaften für die Indikator-konzeption zu prüfen.

Da meist mehrere Items durch Aggregation in einem Qualitätsindikator zusammengefasst werden (siehe Abschnitt 7.2.8), wird mittels der im Standard-Pretest gewonnenen Daten untersucht, inwieweit die zugrunde liegenden Items miteinander in Beziehung stehen und mit dem Wert des jeweiligen Qualitätsindikators zusammenhängen. Positive Interkorrelationen der Items eines Merkmals sowie positive Korrelationen der Items mit dem Gesamtwert des Indikators erleichtern die Interpretation eines Qualitätsindikators. Je stärker die einzelnen Items untereinander und mit der Gesamtskala assoziiert sind, desto eindeutiger ist das Indikatorergebnis zu interpretieren. Sehr niedrige oder negative Interkorrelationen der Items können dazu führen, dass hohe Werte auf einem Item niedrige Werte auf einem anderen Item ausgleichen, und reduzieren damit die Variabilität des Indikatorwerts. Insbesondere negative Korrelationen zwischen Items, die in einem Qualitätsindikator zusammengefasst werden, würden eine sinnvolle Interpretation der Indikatorwerte erschweren. Um entsprechende Hinweise zur Richtung und Höhe des Zusammenhangs zwischen den Items eines Qualitätsindikators zu generieren, werden Kennzahlen der Homogenität und der internen Konsistenz der Items herangezogen (Goeman und De Jong 2018).

Deuten die verwendeten Kennzahlen auf sehr niedrige bzw. negative Interkorrelationen der Items eines Indikators hin, wird in einem folgenden Schritt überprüft, inwieweit eine Modifikation des Indikators (z. B. Aufteilung der zusammengefassten Qualitätsmerkmale auf mehrere Qualitätsindikatoren) auf Basis inhaltlicher Überlegungen notwendig bzw. sinnvoll ist.

7.2.7 Stichprobenziehung und Fallzahlenberechnung

Gemäß § 299 Abs. 1 SGB V ist vorgesehen, dass die Datenerhebung im Rahmen von QS-Verfahren in der Regel auf einer Stichprobe der betroffenen Patientinnen und Patienten basiert. Im Rahmen von Patientenbefragungen wird projektspezifisch anhand einer klassischen Poweranalyse ermittelt, wie viele behandelte Patientinnen und Patienten befragt werden müssen, um statistisch aussagekräftige Indikatorergebnisse für die Leistungserbringer zu erhalten. Dazu wird auf Basis einer Binomialannahme berechnet, ab welcher Fallzahl bei vorgegebenem Referenzwert und zugrunde liegendem Indikatorwert eine bestimmte Teststärke in Abhängigkeit von der Anzahl der Merkmale, Items und Antwortkategorien des Qualitätsindikators erreicht werden kann. Anhand dieser Berechnungen werden Empfehlungen ausgesprochen, ab welchen Fallzahlen eine Stichprobenziehung erfolgen kann, wie groß diese Stichprobe sein sollte und wann Vollerhebungen durchgeführt werden sollten. Die Art der Stichprobenziehung (z. B. einfache Zufallsstichprobe oder geschichtete Zufallsstichprobe) wird projektspezifisch methodisch abgewogen.

Bei der Bewertung von Qualitätsindikatoren auf Basis von Patientenbefragungen wird anhand von Vertrauensbereichen um den gemessenen Indikatorwert beurteilt, inwiefern der zugrunde liegende Indikatorwert den Referenzbereich einhält. Sind nur wenige patientenseitige Angaben zur Qualität verfügbar, bildet sich das in entsprechend breiten Vertrauensbereichen ab. Mit steigender Fallzahl wächst die Wahrscheinlichkeit, dass ein Leistungserbringer mit einem zugrunde liegenden Indikatorwert, der außerhalb des Referenzbereichs liegt, auch anhand der vorliegenden Daten als auffällig eingestuft wird. Prinzipiell gilt jedoch, dass auch bei kleinen Fallzahlen Aussagen über das Erreichen des jeweiligen Referenzwertes anhand des Vertrauensintervalls eindeutig interpretiert werden können. Folglich werden keine Mindestfallzahlen für die Durchführung einer Patientenbefragung definiert, da sich die Unsicherheit durch geringe Fallzahlen in den Indikatorergebnissen und den Auffälligkeitseinstufungen niederschlägt.

7.2.8 Konstruktion der Qualitätsindikatoren

Ein Qualitätsindikator basiert auf der Aggregation mehrerer Items. Hierfür wird ein zweistufiges Vorgehen gewählt, das die geschachtelte Struktur von Qualitätsaspekten (QA) und Qualitätsmerkmalen (QM) widerspiegelt (siehe Abbildung 9). Sofern ein Qualitätsmerkmal anhand mehrerer Items gemessen wird, soll dabei im ersten Schritt eine Aggregation der Items (I) auf Merkmals-ebene erfolgen. Im zweiten Schritt – sofern sich ein Qualitätsindikator aus mehreren Merkmalen zusammensetzt – erfolgt eine Aggregation der Werte aus dem ersten Schritt zu einem Indexwert. Da alle Merkmale als gleichwertig angesehen werden und um eine intuitive Interpretation der Ergebnisse zu erleichtern, werden sie bei der Aggregation gleichgewichtet (Shwartz et al. 2015). Auf Ebene der Qualitätsmerkmale erfolgt die Aggregation der Items ebenfalls gleichgewichtet. Dieses Vorgehen führt dazu, dass Qualitätsmerkmale mit mehr Items das gleiche Gewicht bei der Aggregation in einen Index erhalten wie Qualitätsmerkmale mit wenigen Items oder nur einem Item. Weiterhin müssen alle Qualitätsmerkmale in den Qualitätsindikatoren vertreten sein.

Für jeden Qualitätsindikator werden außerdem ein möglichst konkretes Qualitätsziel und ein Referenzbereich definiert (siehe Kapitel 15).

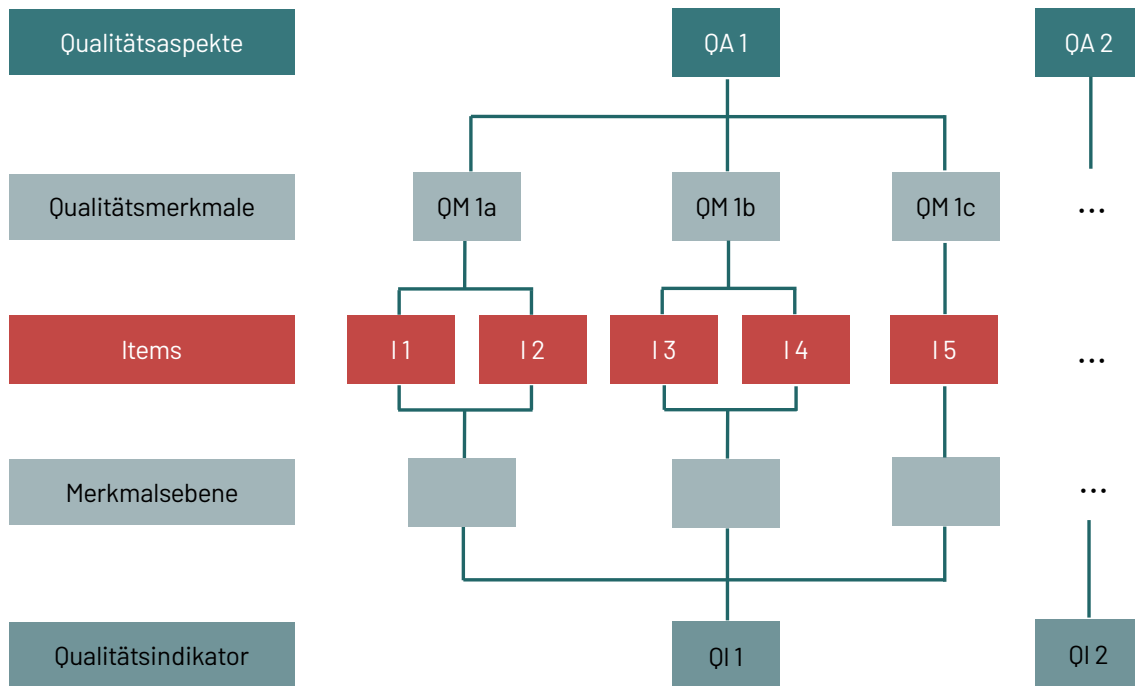


Abbildung 9: Hierarchische Struktur von Qualitätsaspekten, Qualitätsmerkmalen und Items und hierarchische Aggregation zu Qualitätsindikatoren

Die statistische Beziehung zwischen der Merkmalsebene und der hierarchisch übergeordneten Ebene des Qualitätsindikators entspricht einem formativen Messmodell (siehe Abschnitt 4.4), wobei für die konstituierenden Qualitätsmerkmale stets eine konzeptuelle Einheit angenommen wird. Konzeptuelle Einheit liegt bei formativen Messmodellen vor, wenn sich die konstituierenden Variablen auf jeweils ein gemeinsames Konzept beziehen, das anhand thematisch zusammenhängender Inhalte klar definiert ist (Bollen und Diamantopoulos 2017).

7.2.9 Umsetzung der Eignungskriterien

Die Entwicklung von Qualitätsindikatoren auf Basis von Patientenbefragungen erfolgt entlang der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen (siehe Kapitel 13). Diese werden als Leitfaden über den gesamten Entwicklungsprozess hinweg herangezogen, und ihre Erfüllung wird auf Basis unterschiedlicher Maßnahmen und Wissensbestände sichergestellt. Im Folgenden werden einige Kriterien erläutert, die bei der Messung mit Fragebogeninstrumenten besonders zu berücksichtigen sind.

Objektivität der Messung

Als Objektivität wird das Maß der Unabhängigkeit eines Messergebnisses von den Untersuchungsbedingungen bezeichnet (Bühner 2011, Moosbrugger und Kelava 2012b). Die Durchführungsobjektivität von Patientenbefragungen wird durch standardisierte Befragung mittels Fragebogen sichergestellt – in Abgrenzung zu beispielsweise mündlichen Befragungen. Auf Basis von § 299 SGB V werden grundsätzlich alle Fragebögen an die Privatadresse der Patientinnen und Patienten durch eine externe Stelle (Versendestelle) versendet. Damit wird sichergestellt, dass Effekte beim Ausfüllen in den Räumlichkeiten des Leistungserbringers, wie etwa soziale Erwünschtheit oder Aufforderungscharakter der Situation, keinen Einfluss auf die Durchführungsobjektivität haben. Weiterhin wird die Auswertungs- und Interpretationsobjektivität durch standardisierte Auswertungs- und Rückmeldekonzpte sichergestellt.

Nebengütekriterien

Für die Patientenbefragung spielen auch die sogenannten Nebengütekriterien (Übersicht z. B. bei Döring und Bortz 2016: 449) Testökonomie, Nützlichkeit und Zumutbarkeit eine entscheidende Rolle. Es werden Fragebögen entwickelt, die für den jeweiligen Verwendungszweck der Qualitätsmessung nützlich sind und keine darüber hinausgehenden Aspekte beinhalten (Nützlichkeit). Ebenso wird großer Wert gelegt auf die Zumutbarkeit der Fragebögen für die Patientinnen und Patienten in zeitlicher, psychischer und physischer Hinsicht. In der Summe bedeutet dies, dass Fragebögen entwickelt werden, bei denen die Anzahl zu befragender Patientinnen und Patienten und deren zeitliche und ggf. auch psychische Belastung durch die Befragung im Verhältnis zum Nutzen für die Qualitätssicherung stehen. Schließlich sollen die für die Patientenbefragung benötigten Ressourcen im Verhältnis zum erwarteten Nutzen stehen (Ökonomie). Die einzelnen methodischen Entwicklungsschritte werden durch diese wie durch die anderen Kriterien geleitet und u. a. im Rahmen der zweistufigen Pretestung überprüft (siehe Abschnitt 7.2.6).

7.2.10 Risikoadjustierung von Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung

Das grundsätzliche Vorgehen bei der Entwicklung von Risikoadjustierungsmodellen in der Qualitätssicherung wird in Abschnitt 20.2 dargestellt. Im Folgenden wird nur auf Besonderheiten von Risikoadjustierungskonzepten bei Patientenbefragungen eingegangen.

Für die Risikoadjustierung von Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung kann aus datenflusslogistischen Gründen zunächst keine Verknüpfung auf Fallebene zwischen den Befragungsdaten und den anderen Daten eines QS-Verfahrens (z. B. QS-Dokumentation, Sozialdaten bei den Krankenkassen) hergestellt werden. Daher können bisher nur über den Fragebogen erfassbare Risikovariablen für die Adjustierung von Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung herangezogen werden. Die Erfassung von Risikovariablen über die Befragung der Patientinnen und Patienten selbst eröffnet allerdings auch die Möglichkeit, Risikovariablen zu berücksichtigen, über die nur die Patientinnen und Patienten selbst Auskunft geben können (z. B. körperliche Belastbarkeit,

psychische Verfassung). Dabei wird berücksichtigt, dass eine zumutbare Anzahl an Items zur Risikoadjustierung in einem Fragebogen begrenzt sein muss und dass bestimmte Fragen nicht zuverlässig von allen Patientinnen und Patienten beantwortet werden können (z. B. konkrete Medikationen, Laborparameter).

Bei der Entwicklung von Konzepten für die Risikoadjustierung von Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung werden innerhalb einer orientierenden Literaturrecherche grundsätzliche, patientenseitige Risikofaktoren im jeweiligen Themenfeld identifiziert. Im Schritt der Itementwicklung werden neben den Items für die eigentliche Patientenbefragung auch Items zur Erfassung der identifizierten Risikofaktoren entwickelt. Die Erstellung des statistischen Modells zur Risikoadjustierung erfolgt auf Basis der Daten des jeweiligen Regelbetriebs.

8 Anpassung indikatorbasierter Instrumente der Qualitätssicherung

Das IQTIG übernimmt für die vom G-BA beschlossenen indikatorbasierten Verfahren der Qualitätssicherung²⁰ zwei grundsätzlich verschiedene Arten von Aufgaben: Zum einen ist das IQTIG an der richtlinienkonformen Durchführung der Qualitätssicherung beteiligt (§ 137a Abs. 3 Satz 2 Nr. 3 SGB V), zum anderen analysiert es die Ergebnisse der Qualitätsmessungen und entwickelt Empfehlungen, um die eingesetzten Instrumente der Qualitätssicherung dem Stand der Wissenschaften anzupassen.

Unter „Durchführung von QS-Verfahren“ werden die folgenden Aufgaben verstanden, die das IQTIG bei der Umsetzung der vom G-BA beschlossenen QS-Verfahren in dessen Auftrag übernimmt und deren Ausgestaltung sich nach den Richtlinien des G-BA richtet:

- Schaffung der Datengrundlage für die Qualitätsmessung (z. B. die Veröffentlichung von Spezifikationen für die Hersteller von QS-Software, deren Anpassung an technische Rahmenbedingungen oder an Änderungen in den zugrunde liegenden medizinischen Klassifikationen, die Annahme von Daten, Prüfungen der Datenqualität)
- Auswertung der Daten (z. B. Berechnung der Indikatorergebnisse anhand der vom G-BA beschlossenen Rechenregeln und Erstellung von Berichten)
- Bewertung der Indikatorergebnisse (z. B. anhand der vom G-BA beschlossenen Referenzbereiche; in einigen QS-Verfahren²¹ darüber hinaus durch Stellungnahmeverfahren mit Leistungserbringern, welche die durch die Referenzbereiche definierten Anforderungen nicht erfüllen)
- Ergebnisdarstellung und Rückmeldung an die Leistungserbringer (z. B. durch Rückmeldeberichte) sowie Durchführung von Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung (z. B. Zielvereinbarungen mit Leistungserbringern²² und Veröffentlichung leistungserbringerbezogener Ergebnisse)
- Management der beteiligten Stakeholder (z.B. Leistungserbringer, Expertengremien, G-BA)
- Anpassung der QS-Verfahren an geänderte Vorgaben in den Richtlinien des G-BA.

Instrumente der Qualitätssicherung müssen wiederkehrend auf ihre Aktualität geprüft und an neue Erkenntnisse oder geänderte Rahmenbedingungen angepasst werden (CHP/PCOR/Battelle Memorial Institute 2011). Anpassungsbedarf entsteht bspw. durch technischen Fortschritt in der Medizin oder neue wissenschaftliche Erkenntnisse, etwa durch die Überarbeitung von Leitlinien

²⁰ Zu den Verfahren der Qualitätssicherung gehören zum einen die Messinstrumente zur Darstellung der Versorgungsqualität und zum anderen die Steuerungsinstrumente (Handlungsanschlüsse), mit denen eine Verbesserung der Versorgungsqualität erreicht werden soll (siehe Abschnitt 2.4).

²¹ Derzeit betrifft dies die sogenannten bundesbezogenen Verfahren nach DeQS-RL, für die der Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA das verantwortliche Lenkungsgremium ist, sowie die Indikatoren, die nach plan. QI-RL ausgewertet werden.

²² In den Verfahren nach DeQS-RL, für die der Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA das verantwortliche Lenkungsgremium ist.

oder durch neue Forschungsergebnisse. Darüber hinaus können sich im Rahmen der Durchführung der QS-Verfahren Hinweise ergeben, dass Anpassungen der eingesetzten Instrumente aus fachlich-medizinischer oder methodischer Sicht notwendig sind. Ebenso können gesellschaftliche oder gesundheitspolitische Entwicklungen Anpassungen der Instrumente zur Folge haben. Dieses Kapitel stellt dar, wie das IQTIG den Anpassungsbedarf indikatorbasierter Instrumente der Qualitätssicherung prüft und Empfehlungen für solche Anpassungen für den G-BA entwickelt.

Hinweise auf Anpassungsbedarf beziehen sich hauptsächlich auf die im Rahmen der QS-Verfahren eingesetzten Instrumente zur Qualitätsmessung. Der Anpassungsbedarf wird vom IQTIG daher mit Blick auf die Sicherstellung der Eignung der Qualitätsindikatoren ermittelt (siehe Kapitel 13). Abbildung 10 zeigt das Vorgehen bei der Anpassung von Qualitätsmessungen mit Indikatoren. Ausgangspunkt dafür sind Hinweise auf Anpassungsbedarf, die das IQTIG von externer Seite erhält, insbesondere von Beteiligten an den QS-Verfahren einschließlich der beratenden Expertengremien, oder die es selbst im Rahmen der Verfahrensdurchführung ermittelt (siehe Abschnitt 8.1). Bei der anschließenden Prüfung des Anpassungsbedarfs (siehe Abschnitt 8.2) untersucht das IQTIG, in Bezug auf welche Eignungskriterien von Qualitätsmessungen Hinweise auf Anpassungsbedarf bestehen. Ergibt sich nach vorläufiger Beurteilung eine Notwendigkeit zur Anpassung, nimmt das IQTIG eine detaillierte Prüfung des Anpassungsbedarfs unter Hinzuziehung weiterer Informationen vor. Auf dieser Grundlage entwickelt das IQTIG Empfehlungen an den G-BA, welche Anpassungen vorgenommen werden sollten, oder empfiehlt dem G-BA die Beauftragung einer Weiterentwicklung, falls die Anpassungen umfangreiche Analysen oder Entwicklungsarbeiten erfordern (siehe Abschnitt 8.3).

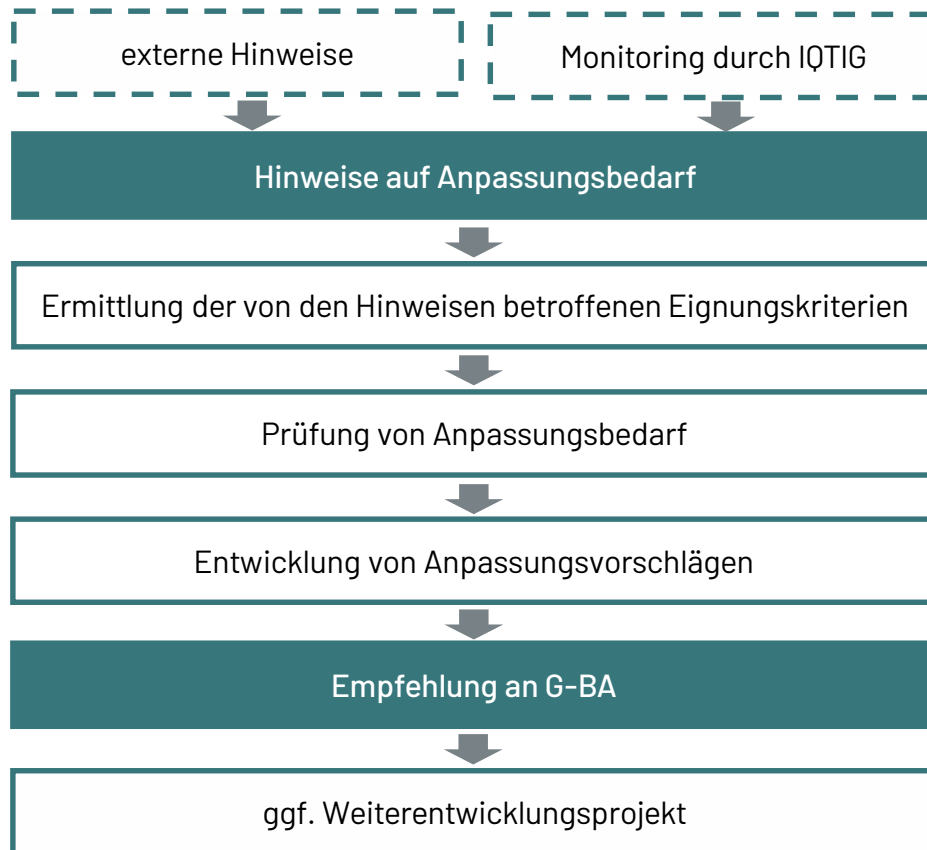


Abbildung 10: Vorgehen bei Anpassungen von Qualitätsmessungen

8.1 Hinweise auf Anpassungsbedarf

Hinweise auf mögliche Anpassungen an den Instrumenten der Qualitätsmessung werden auf mehreren Wegen ermittelt. Eine wichtige Quelle hierfür sind die durchgeführten Verfahren selbst, bspw. durch

- Rückmeldungen von Leistungserbringern, von Patientinnen und Patienten, von den für die Qualitätssicherung beauftragten Stellen auf der Landesebene, von Fachgesellschaften oder Verbänden,
- Hinweise der Trägerorganisationen in den Arbeitsgruppen und Gremien des G-BA,
- Auswertungsergebnisse im Rahmen der regulären Berichterstellung,
- Hinweise der beratenden Expertengruppen z. B. auf neue Entwicklungen in der Versorgungspraxis,
- Ergebnisse der Stellungnahmeverfahren mit Leistungserbringern bei bundes- und landesbezogenen Qualitätssicherungsverfahren oder
- Ergebnisse der Prüfung der Datengrundlage im Rahmen der Auswertung sowie der Verfahren zur Datenvalidierung.

Weitere Hinweise können sich aus ergänzenden Untersuchungen ergeben, die das IQTIG zum Monitoring des Anpassungsbedarfs sowie im Zuge weiterer inhaltlicher Auswertungen zur Verbesserung von Versorgungsprozessen vornimmt, wie

- der Überwachung von Änderungen der medizinischen Klassifikationscodes oder Kodierrichtlinien,
- dem Monitoring neuer wissenschaftlicher Publikationen, z. B. von Leitlinienaktualisierungen,
- der fortlaufenden Beurteilung, wie sich vorangegangene Änderungen an den QS-Verfahren, z. B. an den Erfassungsinstrumenten, Indikatoren oder Rahmenbedingungen, ausgewirkt haben,
- explorativen Datenanalysen über die reguläre Berichterstattung hinaus, wie der Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens nach § 17 DeQS-RL,
- der Einstufung der bundesweiten Ergebnisse bezüglich des Potenzials zur Verbesserung,
- der wiederkehrenden Konsultation der beratenden Expertinnen und Experten hinsichtlich neuer Entwicklungen in Versorgungsalltag und Forschung.

Die Grundlage für die Prüfung, ob die Hinweise tatsächlichen Anpassungsbedarf an den Messinstrumenten bedeuten, sind die Eignungskriterien für Qualitätsmessungen (siehe Kapitel 13). Die oben genannten Informationen werden darauf untersucht, ob sie für einen oder mehrere Qualitätsindikatoren eine Einschränkung in der Erfüllung eines oder mehrerer Eignungskriterien bedeuten könnten.

8.2 Prüfung von Anpassungsbedarf

Sofern die oben genannten Hinweise Anpassungsbedarf an den Instrumenten der Qualitätssicherung signalisieren, wird zunächst eine vorläufige Beurteilung vorgenommen, welche Art von Anpassung (siehe Abschnitt 8.3) erforderlich sein könnte und welche zusätzlichen Informationen für die weitere Prüfung des Anpassungsbedarfs und ggf. für die Entwicklung von Empfehlungen an den G-BA benötigt werden.

Beispielsweise kann der Hinweis, dass ein wichtiger Einflussfaktor für die Indikatorergebnisse in der Rechenregel eines Indikators bisher nicht berücksichtigt ist, auf Anpassungsbedarf an der Risikoadjustierung hindeuten und Recherchen nach Risikofaktoren notwendig machen. Ein anderes Beispiel sind Hinweise auf Qualitätsdefizite bei einem neu eingeführten Behandlungsverfahren, die ggf. durch einen neuen Qualitätsindikator abgebildet werden sollten und Informationen zu diesem Behandlungsverfahren erfordern. Die weitergehenden Informationen werden über eine Literaturrecherche sowie durch die Einbindung von Expertinnen und Experten ermittelt. Sofern entsprechende Daten verfügbar sind, werden ggf. zusätzlich Sonderauswertungen vorgenommen.

Literaturrecherche

Informationen aus der wissenschaftlichen Literatur dienen bei der Entwicklung von Empfehlungen zu den Messinstrumenten insbesondere der Überprüfung folgender Eignungskriterien für die betreffenden Qualitätsindikatoren:

- Bedeutung für die Patientinnen und Patienten

- Potenzial zur Verbesserung
- Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer
- Angemessenheit des Referenzbereichs
- Angemessenheit der Risikoadjustierung

Zu diesem Zweck wird mittels Literaturrecherche untersucht, auf welche Patientengruppen sich das Qualitätsmerkmal eines Indikators beziehen sollte, welche Unterschiede in der Erfüllung des Qualitätsmerkmals zwischen den Leistungserbringern bestehen und welche vom Leistungserbringer beeinflussbaren und nicht beeinflussbaren Faktoren sich auf die Ausprägung des Qualitätsmerkmals auswirken. Besteht der voraussichtliche Anpassungsbedarf in der Anpassung eines bestehenden Qualitätsindikators, wird geprüft, welche Informationen zu den Fragestellungen bereits vorliegen (z. B. aus dem Entwicklungsprozess des Indikators) und welche Informationen aktualisiert oder ergänzt werden müssen.

Je nach Fragestellung werden orientierende oder systematische Recherchen eingesetzt (siehe Kapitel 10). So kann bei eher explorativen Fragestellungen, die einen Überblick über einen Sachverhalt (z. B. übliche Behandlungsverfahren für eine Erkrankung oder Risikofaktoren für ein Behandlungsergebnis) geben sollen, eine orientierende Recherche ausreichend sein.

Einbindung von Expertengruppen

Expertinnen und Experten werden vom IQTIG bei der Prüfung von Anpassungsbedarf beratend hinzugezogen, um die Informationen aus Literatur und Datenauswertungen aus fachlich-wissenschaftlicher Sicht und aus ihrer praktischen Erfahrung zu ergänzen. Dazu wird in der Regel jedes QS-Verfahren von einer Expertengruppe beim IQTIG begleitet²³ und es werden bei Bedarf weitere Fachexpertinnen und Fachexperten einbezogen. Die Zusammensetzung dieser Expertengruppen wird mit dem Ziel vorgenommen, durch Einbindung eines breiten Wissens- und Erfahrungsspektrums eine fundierte fachliche Beratung sicherzustellen, und folgt den entsprechenden Grundsätzen des IQTIG (siehe Kapitel 11).

Das medizinisch-fachliche Wissen der Expertinnen und Experten wird bei der Prüfung von Anpassungsbedarf an den Messinstrumenten vom IQTIG schwerpunktmäßig zur Einschätzung folgender Eignungskriterien genutzt:

- Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer
- Angemessenheit des Referenzbereichs
- Angemessenheit der Risikoadjustierung
- Praktikabilität der Messung

Beispielsweise werden die Expertinnen und Experten zu ihrer Einschätzung befragt, inwieweit und mit welchen Maßnahmen das Qualitätsziel eines Indikators durch die Leistungserbringer er-

²³ In den Verfahren nach DeQS-RL wird diese Funktion von den Expertengremien auf Bundesebene nach § 26 Teil 1 DeQS-RL wahrgenommen, in der plan. QI-RL durch das Gremium zur Systempflege nach § 14 plan. QI-RL

reicht werden kann, welche Indikatorergebnisse bei optimaler Versorgungsqualität erreicht werden könnten und welche besonderen und häufigen fachlichen Konstellationen bei der Qualitätsmessung und -bewertung zu berücksichtigen sind. Diese Beratungsergebnisse fließen u. a. in die Festlegung oder Anpassung von Referenzbereichen, Spezifikationen und Rechenregeln ein. Darüber hinaus beraten die Expertinnen und Experten das IQTIG dazu, mittels welcher Anpassungen die Eignung der jeweiligen Qualitätsindikatoren verbessert werden könnte.

8.3 Empfehlungen an den G-BA

Auf Grundlage der genannten Informationen nimmt das IQTIG eine Gesamtbeurteilung vor, ob und ggf. welche Anpassungen an den Instrumenten der Qualitätssicherung empfohlen werden. Die Empfehlungen können grundsätzlich jeden Bestandteil der Instrumente betreffen, bspw. die Datenerfassung, Datenflüsse, Maßnahmen zur Datenvalidierung, Rechenregeln der Qualitätsindikatoren und Bewertungsmethodik inkl. Referenzbereiche. Die Entwicklung der Empfehlungen zu Anpassungen an den Messinstrumenten sowie deren Darstellung erfolgt anhand der in Kapitel 13 dargestellten Eignungskriterien.

Anpassung von Referenzbereichen

Anpassungen kriteriumsbezogener Referenzbereiche (siehe Abschnitt 15.3) werden empfohlen, wenn die Erreichbarkeit des Qualitätsziels durch die Leistungserbringer anders als zuvor beurteilt wird. Dies ist bspw. der Fall, wenn Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse bekannt werden, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind und die die Rechenregel des Indikators bisher nicht berücksichtigt, oder wenn medizinischer Fortschritt seit der letzten Überprüfung des Indikators und seines Referenzbereichs höhere Versorgungsqualität ermöglicht.

Die Prüfung auf Anpassungsbedarf kann darüber hinaus zu einer geänderten Einschätzung darüber führen, wie sicher die Erreichbarkeit des Qualitätsziels beurteilbar ist. Ermöglichen eine verbesserte Datenbasis aus dem Regelbetrieb oder das Vorliegen neuer evidenzbasierter Anforderungen (z. B. in Leitlinien) zu benennen, welches Maß an Qualität erreichbar ist, so empfiehlt das IQTIG bei Indikatoren mit verteilungsbezogenem Referenzbereich die Einführung eines kriteriumsbezogenen Referenzbereichs.

Anpassung von Qualitätsindikatoren

Zeigt die Prüfung, dass andere Eignungskriterien als die Angemessenheit des Referenzbereichs nicht hinreichend erfüllt sind, so wird eine Anpassung des betreffenden Qualitätsindikators empfohlen. Das kann bspw. der Fall sein, wenn besondere, häufige Behandlungskonstellationen in der Rechenregel nicht berücksichtigt sind oder wenn durch neue Abrechnungsmodalitäten ein Datenfeld anders als zuvor ausgefüllt wird. In solchen Fällen werden Vorschläge entwickelt, wie die Rechenregel ggf. einschließlich Risikoadjustierung geändert werden sollte oder welche An-

passungen an den Instrumenten zur Datenerfassung (z. B. Auslösekriterien, Datenfeldern, Ausfüllhinweisen, Plausibilitätsregeln, Datenflüssen) notwendig sind, um die Messeigenschaften zu optimieren.

Aussetzen von Qualitätsindikatoren

Sofern die Prüfung eines Qualitätsindikators hinsichtlich der Eignungskriterien nach Kapitel 13 ergibt, dass er – auch unter Berücksichtigung möglicher Anpassungen – nicht mehr für die Messung des jeweiligen Qualitätsmerkmals geeignet ist, wird der Indikator dem G-BA zur Aussetzung empfohlen. Bei Empfehlungen zur Anpassung von Qualitätsindikatoren führt das IQTIG in der Regel ein Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V durch (siehe Kapitel 16). Falls das Qualitätsmerkmal weiterhin abgebildet werden soll, prüft das IQTIG, ob es bereits hinreichend durch einen anderen Qualitätsindikator abgedeckt wird oder ob die Einführung eines neu entwickelten Qualitätsindikators empfohlen wird.

Entwicklung neuer Qualitätsindikatoren

Ein Ergebnis der Prüfung kann auch sein, dass das verwendete Indikatorenset um neue Indikatoren ergänzt werden sollte, bspw. wenn ein bereits adressierter Qualitätsaspekt nicht ausreichend durch die bestehenden Indikatoren abgedeckt ist. Auch neu aufgetretene Qualitätsdefizite in der Versorgung, z. B. bei neu eingeführten Behandlungsverfahren, können Anlass für die Entwicklung neuer Indikatoren sein. Für neue Qualitätsindikatoren wird grundsätzlich eine Einschätzung hinsichtlich aller Eignungskriterien vorgenommen, auf deren Basis eine Gesamtempfehlung ausgesprochen wird, ob der Indikator im QS-Verfahren eingesetzt werden sollte.

Weitergehende Anpassungen von QS-Verfahren

Bei umfangreichem Änderungsbedarf erfolgt die Anpassung der QS-Verfahren in gesonderten Weiterentwicklungsprojekten. Beispiele für solche weitergehenden Anpassungen sind

- die Zusammenlegung von Datenerfassung und Auswertung bestehender QS-Verfahren oder die Aufteilung eines QS-Verfahrens in mehrere Teilverfahren,
- die Hinzunahme einer neuen Datenquelle zu einem QS-Verfahren, z. B. durch die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren auf Grundlage von Sozialdaten bei den Krankenkassen oder die Entwicklung von Indikatoren auf Grundlage von Patientenbefragungen,
- die größere Änderung des Qualitätsmodells eines bestehenden QS-Verfahrens, z. B. durch die zusätzliche Betrachtung einer weiteren Eingriffsart über mehrere Indikatoren eines QS-Verfahrens hinweg,
- die Weiterentwicklung der grundlegenden statistischen Auswertungsmethodik in einem QS-Verfahren.

Weiterentwicklungsprojekte für QS-Verfahren werden dem G-BA vom IQTIG vorgeschlagen und von ihm im Benehmen mit dem IQTIG beauftragt.

9 Evaluation von Regelungen zur Qualitätssicherung

Gemäß § 136d SGB V ist der G-BA verpflichtet „eingeführte Qualitätssicherungsmaßnahmen auf ihre Wirksamkeit hin zu bewerten“ (§ 136d SGB V). Das IQTIG kann dementsprechend vom G-BA beauftragt werden, wissenschaftliche Evaluationen der Regelungen zur Qualitätssicherung durchzuführen. In diesem Kapitel werden die grundlegenden Methoden beschrieben, derer sich das IQTIG dafür bedient.

Das IQTIG versteht die Regelungen des G-BA zur Qualitätssicherung als komplexe Intervention im Sinne des Frameworks des Medical Research Council (MRC) (Skivington et al. 2021): In der Regel setzen sich diese aus mehreren miteinander interagierenden Bestandteilen zusammen, die Implementierung erfolgt in einem bestehenden komplexen System und involviert verschiedene Akteure. Darüber hinaus können die Effekte zwischen den Regelungen zur Qualitätssicherung und dem Gesundheitssystem miteinander interagieren (Skivington et al. 2021). Für die Evaluation der Regelungen orientiert sich das IQTIG daher an den bestehenden methodischen Entwicklungen zur Evaluation von komplexen Interventionen (Craig et al. 2008, Skivington et al. 2021). Hinsichtlich der Mindestanforderungen an Evaluationen von Regelungen zur Qualitätssicherung orientiert sich das IQTIG bei durch den G-BA beauftragten Evaluationen darüber hinaus an dem vom G-BA am 17. Dezember 2015 abgenommenen „Rahmenkonzept Evaluation“ (Veit et al. 2013).

Für die Evaluation komplexer Interventionen listet das MRC vier Forschungsperspektiven (*Efficacy, Effectiveness, Theory based und Systems*) auf (Skivington et al. 2021). Dem gesetzlichen Auftrag entsprechend, ist in der Evaluation von Regelungen der Qualitätssicherung in der Regel eine Evaluation der Wirksamkeit (Perspektive *Effectiveness*) vorgesehen. Dabei untersucht das IQTIG in erster Linie, ob die Regelungen die anvisierten Ziele nach Implementierung und Umsetzung erreichen. Ergänzt wird die Evaluation der Wirksamkeit von einer (anteiligen) Prozess- bzw. Implementierungsevaluation, die untersucht, ob bzw. wie die Implementierung und Umsetzung in der Versorgung erfolgte (Moore et al. 2015, Landes et al. 2019). Die konkrete Wahl der Forschungsperspektive und der Umfang der Evaluation ist abhängig von den interessierenden Fragestellungen und wird zwischen G-BA und IQTIG vor der Bearbeitung abgestimmt.

Analog zum MRC berücksichtigt das IQTIG bei der Planung und Durchführung der Evaluation sechs Kernelemente: Kontext (*context*), Theoretisches Modell / Wirkmodell (*program theory*), Stakeholder, Unsicherheiten (*key uncertainties*), Überarbeitung der Intervention (*refine intervention*) und Ökonomische Überlegungen (*economic considerations*) (Skivington et al. 2021).

9.1 Inhalte und Ziele von Evaluationen

Inhalte und Ziele von Evaluationen sind abhängig vom konkreten Evaluationsauftrag durch den G-BA. Nachfolgend werden Inhalte und Ziele für die Evaluation einer Regelung zur Qualitätssicherung mit der Perspektive *Effectiveness* und anteiliger *Prozess- bzw. Implementierungsevaluation* dargelegt.

Im Rahmen dieser Perspektive verfolgt die Evaluation das Ziel, die Wirkungen der untersuchten Regelung der Qualitätssicherung in der regulären Versorgung zu beurteilen und darüber hinaus mit Blick auf diese Regelung Optimierungs- und Weiterentwicklungspotentiale zu identifizieren.

Bei einer solchen Evaluation sind nachfolgende Fragestellungen für das IQTIG leitend:

1. Wird die Regelung durch die zuständigen Akteure der Regelung vollständig und entsprechend der Vorgaben umgesetzt? (*Prozess/Implementierung*)
2. Welche Effekte werden durch die Regelung erzielt (*Effectiveness*)? Hier betrachtet das IQTIG sowohl intendierte Effekte (auf die Versorgungsqualität) als auch nicht intendierte Effekte.

In Abbildung 11 sind die üblicherweise in den Evaluationen betrachteten Bestandteile der Regelungen, die angenommenen Zusammenhänge sowie die Unterteilung in Prozess-/Implementierungsevaluation und Wirkungsevaluation schematisch dargestellt, diese werden in den nachfolgenden Abschnitten weitergehend erläutert.

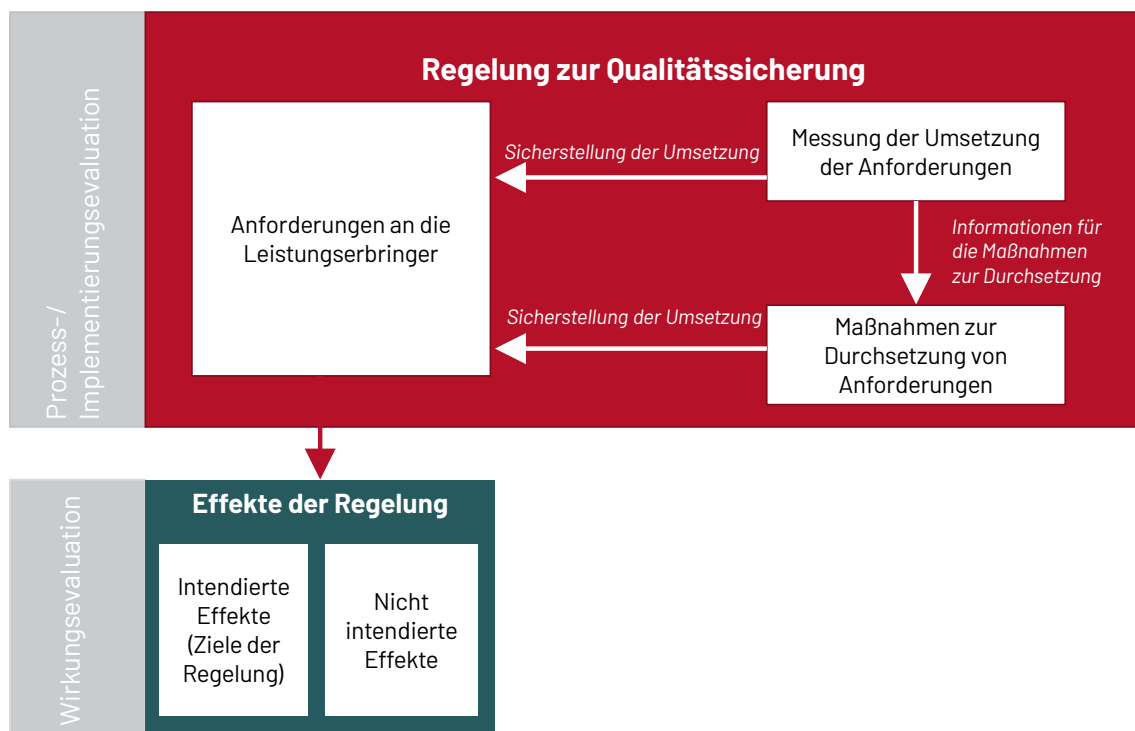


Abbildung 11: Schematische Darstellung der Bestandteile von Regelungen zur Qualitätssicherung durch den G-BA, den angenommenen Zusammenhängen sowie der Evaluationsperspektive

9.1.1 Wird die Regelung entsprechend der jeweiligen Vorgaben umgesetzt?

Regelungen zur Qualitätssicherung des G-BA verfolgen das Ziel, sicherzustellen, dass Anforderungen an Leistungserbringer durch diese umgesetzt werden. Das übergeordnete Ziel ist dabei, die Qualität der Versorgung zu verbessern. Dazu enthalten die entsprechenden Regelungen des G-BA üblicherweise Vorgaben, die die Erfüllung der jeweiligen Anforderungen sicherstellen sollen (z. B. Nachweisverfahren). Diese lassen sich wiederum unterteilen in 1. die Messung der Umsetzung der Anforderungen (z. B. Nachweisverfahren) und 2. Maßnahmen zur Durchsetzung der Anforderungen (z. B. Sanktionen) (siehe Abschnitt 2.5). Daraus ergeben sich für die Evaluationen die folgenden Hauptbestandteile hinsichtlich der Umsetzung der Regelungen. Die Umsetzung der in der Regelung zur Qualitätssicherung definierten Anforderungen durch die Leistungserbringer stellt – der Intention der Regelungen folgend – die Voraussetzung für eine „Wirkung“ der Anforderungen dar. Entsprechend gilt es, die Umsetzung der Anforderungen im Rahmen der Evaluation zu berücksichtigen (anteilige Prozessevaluation/Implementierungsanalyse) (Moore et al. 2015). Basierend auf den Informationen zur Umsetzung, den Umsetzungshürden sowie unterstützenden Faktoren und ggf. Aufwänden können Empfehlungen für die Weiterentwicklung der Anforderungen gegeben werden. Darüber hinaus ermöglichen erst diese Informationen eine umfassende Interpretation der analysierten Effekte der Anforderungen (Moore et al. 2015, Craig et al. 2012, Veit et al. 2013).

Die Umsetzung der Anforderungen durch die Leistungserbringer misst das IQTIG dabei in der Regel anhand folgender Parameter:

- Anteil der Leistungserbringer mit einer regelungskonformen Umsetzung der Anforderungen an allen Leistungserbringern welche unter die Regelung fallen
- Anteil der Leistungserbringer mit einer Umsetzung der entsprechenden Einzelanforderungen (sofern die entsprechende Regelung eine teilweise Umsetzung vorsieht/erlaubt). Hierunter fällt auch die Betrachtung der Umsetzung nach ggf. vorgesehenen Ausnahme- und Übergangsregelungen

Ergänzend berücksichtigt das IQTIG, ob und falls vorhanden, welche Hürden bzw. unterstützenden Faktoren bei der Implementierung und Umsetzung der Anforderungen bestehen. Eine detaillierte Ausdifferenzierung der konkreten Umsetzung wird durch das IQTIG im jeweiligen Evaluationsplan vorgenommen.

Sofern die zu evaluierende Regelung eine Messung der Umsetzung der Anforderungen sowie Maßnahmen zur Durchsetzung der Anforderungen vorsieht, wird für diese ebenfalls geprüft, ob und wie diese umgesetzt werden.

Die Messung der Umsetzung der Anforderungen (siehe Abbildung 11) hat zwei Funktionen im Rahmen der Evaluation: Zum einen ist sie die Datenquelle, mit deren Hilfe die Überprüfung der Umsetzung der Anforderungen bei den Leistungserbringern abgebildet werden kann. Zum anderen stellt sie die Information über die Umsetzung dieses Regelungsbestandteils selbst dar (siehe Abschnitt 9.3).

9.1.2 Welche Effekte werden durch die Umsetzung der Anforderungen erzielt?

Entsprechend der Forschungsperspektive *Effectiveness* sowie den Vorgaben gemäß § 136d SGB V zielen die Evaluationen auf eine Beurteilung der Wirkung der Regelung zur Qualitätssicherung in der regulären Versorgung. Über die intendierten Effekte (Ziele der Richtlinie) hinaus berücksichtigt das IQTIG in der Evaluation auch nicht intendierte Effekte (Skivington et al. 2021, Francetic et al. 2022, Muir und Keim-Malpass 2020).

Intendierte Effekte

Die intendierten Effekte leiten sich aus den Zielen der zu evaluierenden Regelung ab. Die Ziele können sich auf Struktur-, Prozess- Ergebnis- oder Systemqualität beziehen (Veit et al. 2013). Die Analyse der intendierten Effekte entspricht einer Überprüfung der Wirksamkeit der Anforderungen im Hinblick auf die Erreichung der intendierten Effekte.

Nicht intendierte Effekte

Nicht intendierte Effekte umfassen positive und negative Effekte der Regelung zur Qualitätssicherung (Veit et al. 2013). Bezüglich der nicht intendierten Effekte kann es sich dabei sowohl um zum Zeitpunkt der Entwicklung der Regelung bekannte bzw. erwartete als auch unbekannte bzw. unerwartete Effekte handeln.

Das IQTIG prüft bei einer Evaluation folgende bekannte Effekte regelhaft:

Positive nicht intendierte Effekte

- Positive Spill-Over-Effekte von Struktur-, Personal- und Prozessvorgaben: Die Anforderungen einer Intervention erreichen nicht ausschließlich den intendierten Leistungsbereich bzw. die intendierte Patientengruppe, sondern haben darüber hinaus einen positiven Effekt auf die Behandlung in weiteren Leistungsbereichen bzw. bei weiteren Patientengruppen (Muir und Keim-Malpass 2020).

Negative nicht intendierte Effekte

- Verschlechterung des Zugangs zur Versorgung: Die Anforderungen einer Intervention können bei Krankenhausstandorten zu einer Einstellung der Leistungserbringung führen. Daraus kann eine Verschlechterung des Zugangs zur Versorgung entstehen.
- Negative Spill-Over-Effekte: Durch die Priorisierung der intendierten Patientengruppe werden andere Patientengruppen nachrangig behandelt (Britteon et al. 2023).

Des Weiteren verfolgt das IQTIG über explorative Ansätze im Rahmen der Evaluationsplanerstellung sowie der Evaluation die Identifikation und Berücksichtigung weiterer positiver sowie negativer nicht intendierter Effekte.

9.2 Evaluationsplan

Das Vorgehen bei der Evaluation von Regelungen zur Qualitätssicherung ist regelhaft in zwei Schritte unterteilt: 1. Die Erstellung eines Evaluationsplans, welcher eine konkrete fachlich-inhaltliche sowie organisatorische Planung für die Durchführung der Evaluation enthält (DeGEEval 2016) und 2. die Umsetzung der Evaluation entsprechend des Evaluationsplans einschließlich der Berichterstattung über die Ergebnisse.

Vor Durchführung der Evaluation erstellt das IQTIG die detaillierte Planung der Evaluation im Rahmen eines Evaluationsplans (DeGEEval 2016). Ausgangspunkt für die Erstellung des Evaluationsplans ist die zu evaluierende Regelung sowie das Ziel der Evaluation gemäß Beauftragung. Hieraus ergibt sich auch die Wahl der Forschungsperspektive.

Die Evaluationspläne des IQTIG enthalten die Definition und Beschreibung des Evaluationsgegenstands, der Forschungsperspektive und die Ableitung des Wirkmodells (siehe Abschnitt 9.2.1), eine Beschreibung des Umfelds und der Zielgruppe der Regelung zur Qualitätssicherung (siehe Abschnitt 9.2.2), die Ableitung von Evaluationsfragestellungen (siehe Abschnitt 9.2.3), eine Beschreibung der Datenquellen für die Evaluation (siehe Abschnitt 9.3), die Darlegung des Studiendesigns und der Limitationen (siehe Abschnitt 9.4) sowie einen Projektzeitplan hinsichtlich der konkreten Durchführung der Evaluation.

Insbesondere bei der Evaluation komplexer Interventionen kann es jedoch notwendig werden, vom ursprünglichen Evaluationsplan abzuweichen (Skivington et al. 2021). Mögliche Gründe für Abweichungen vom Evaluationsplan umfassen insbesondere Änderungen in der zu evaluierenden Regelung zur Qualitätssicherung (dies kann u. a. aufgrund der Interaktion zwischen Intervention und System notwendig werden (Skivington et al. 2021)), Änderungen im Kontext bzw. Umfeld der Regelung (z. B. parallel beginnende Reformen, Anpassung von Leitlinien) sowie Änderungen in vorgesehenen Datenquellen (z. B. Änderungen in der Verfügbarkeit oder in dokumentierten Inhalten in Art und Umfang). Abweichungen vom Evaluationsplan werden dem Auftraggeber kommuniziert sowie in den Evaluationsberichten transparent dargelegt und begründet.

Notwendigkeit eines Evaluationskonzepts

Bei mehreren vorgesehenen Evaluationen zu thematisch ähnlichen Regelungen zur Qualitätssicherung empfiehlt das IQTIG die Erstellung eines Evaluationskonzepts vor der Erstellung des Evaluationsplans. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn die Regelung in der Art gleichbleibend ist, sich jedoch nach Versorgungsbereichen unterscheidet. In einem übergreifenden Evaluationskonzept kann in diesem Fall der gemeinsame Rahmen für die Evaluationen ausgearbeitet werden, um insbesondere Synergieeffekte zu nutzen und eine einheitliche Vorgehensweise bei der Umsetzung bzw. Operationalisierung der Evaluation und der Bewertung von Ergebnissen sicherzustellen. In den daran anschließenden Evaluationsplänen erfolgt ausschließlich die Ausarbeitung der jeweiligen Spezifika (beispielsweise zu einem bestimmten Versorgungsbereich).

9.2.1 Definition und Beschreibung des Evaluationsgegenstands, der Forschungsperspektive und Ableitung des Wirkmodells

Basierend auf einer systematischen Analyse der vorliegenden Auftragsdokumente (Beauftragungstext, Dokumente zur Regelung zur Qualitätssicherung) erfolgt die Definition und detaillierte Beschreibung der zu evaluierenden Regelung zur Qualitätssicherung (Evaluationsgegenstand) sowie der anvisierten Ziele. Die Forschungsperspektive wird anhand der Auftragsdokumente bzw. in Abstimmung mit dem Auftraggeber abgeleitet und der inhaltliche Umfang der Evaluation dargelegt.

Ein Wirkmodell des Zusammenhangs zwischen den Hauptbestandteilen der Regelung (Anforderungen der Regelung an die Leistungserbringer, Maßnahmen zur Sicherstellung der Umsetzung der Anforderungen) und den intendierten sowie erwarteten bzw. bekannten nicht intendierten Effekten wird basierend auf den der Intervention zugrunde liegenden Dokumenten, den Beauftragungsdokumenten sowie ergänzenden Ergebnissen aus orientierenden Literaturrecherchen abgeleitet (De Silva et al. 2014, DeGEval 2016). Sofern Ziele der Regelung nicht spezifisch definiert sind, erfolgt eine Operationalisierung dieser auf Ebene messbarer Endpunkte. Die Zuschreibbarkeit der definierten Ziele bzw. Endpunkte zur entsprechenden Regelung wird qualitativ geprüft. Dies umfasst sowohl die Ziele und Endpunkte, die den Dokumenten der Regelung zur Qualitätssicherung bzw. der Beauftragung entnommen wurden, als auch die durch das IQTIG vorgenommenen Operationalisierungen.

Die Annahme für das Vorgehen bei der Herleitung des Wirkmodells ist, dass die Entwicklung der Intervention auf Basis der zu diesem Zeitpunkt bestehenden Evidenz erfolgt und die Ziele der Intervention entsprechend definiert werden. Die Aufbereitung für die Evaluation verfolgt das Ziel, die theoretisch angenommenen Zusammenhänge aus Regelung und Zielen in der Konzeption der Evaluation zu berücksichtigen (De Silva et al. 2014, Craig et al. 2012). In dem so hergeleiteten Modell wird auch aufgezeigt, an welcher Stelle keine entsprechenden Belege bzw. keine logische Ableitung im Sinne einer „Augenscheinvalidität“ für den in der Beauftragung angenommenen Zusammenhang hinsichtlich der einzelnen Regelungsbestandteile sowie dem Zusammenhang zwischen Regelung und den definierten Zielen der Regelung abgeleitet werden konnten. Die Weiterentwicklung des Wirkmodells wird als kontinuierlicher Prozess während des gesamten Zeitraums der Evaluation verstanden. Änderungen des Modells während der Evaluation basierend auf Evaluationsergebnissen werden in den entsprechenden Berichten transparent dargelegt.

Ergänzend erfolgt eine Darlegung der vorgesehenen zeitlichen Umsetzung der Regelung unter Berücksichtigung gestaffelter Implementierungs- und Übergangszeiträume. Basierend auf dieser Aufbereitung wird abgeleitet, ab wann intendierte sowie erwartete nicht intendierte Effekte zeitlich voraussichtlich auftreten und gemessen werden können. Im Abgleich mit dem Evaluationszeitraum wird dargelegt, in welchem Umfang die potenziellen Auswirkungen durch die Regelung in der Evaluation abgebildet werden können und welche zeitlichen Einschränkungen bestehen.

Die Definition des Evaluationsgegenstands, der Forschungsperspektive sowie des notwendigen Evaluationszeitraums sollten bereits vor Beauftragung der Evaluation erfolgen und zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer abgestimmt sein.

9.2.2 Umfeld und Zielgruppe der Regelung zur Qualitätssicherung

Ein relevanter Faktor in der Evaluation von komplexen Interventionen ist die Berücksichtigung des Umfelds und der Zielgruppe (Skivington et al. 2021). Für die Regelungen zur Qualitätssicherung erfolgt im Evaluationsplan entsprechend eine Beschreibung des Umfelds mit einem Fokus auf weitere Regelungen, Leitlinien und Zertifizierungen, welche potenziell einen Einfluss auf den Evaluationsgegenstand haben bzw. bei denen Wechselwirkungen mit dem Evaluationsgegenstand angenommen werden können. Dies schließt die Beschreibung von relevanten zeitlichen Entwicklungen des Umfelds mit ein (z. B. Veröffentlichung neuer Leitlinien). Ziel ist, Faktoren zu identifizieren, die verstärkend oder schwächend auf die Regelung zur Qualitätssicherung wirken könnten, sowie in einem Folgeschritt abzuleiten, wie diese Faktoren in der Evaluation berücksichtigt werden können (Skivington et al. 2021). Die Beschreibung des Umfelds basiert auf orientierenden Literaturrecherchen, welche nach Bedarf um den Einbezug externer Expertise, in der Regel durch leitfadengestützte Experteninterviews, ergänzt werden.

Die Zielgruppe der Regelung setzt sich in der Regel durch die in der Regelung definierte Gruppe von Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringern zusammen. Diese beiden Gruppen werden im Rahmen des Evaluationsplans basierend auf den der Regelung zugrunde liegenden Dokumenten definiert. Sofern Unklarheiten bestehen, werden diese transparent dargelegt und mit dem Auftraggeber beraten. Die Zielgruppen werden darüber hinaus übergreifend beschrieben. Dies geschieht auf Grundlage öffentlich zugänglicher Statistiken und Datenbanken sowie orientierender Literaturrecherchen (siehe Kapitel 10). Sofern die Information vorhanden ist, insbesondere in den Hintergrunddokumenten der Regelung, beinhaltet die Beschreibung der Zielgruppe auch eine Beschreibung der Ausgangslage der Zielgruppen hinsichtlich der relevanten Anforderungen und Ziele der Regelung vor Inkrafttreten der Regelung. In der Regel können diese Informationen nur dann im Evaluationsplan umfassend dargelegt werden, wenn diese für die Entwicklung bzw. Planung der Regelung bereits systematisch aufbereitet wurden.

9.2.3 Ableitung Evaluationsfragestellungen

Die Ableitung von Evaluationsfragestellungen erfolgt in einem mehrstufigen Vorgehen und wird in Abbildung 12 illustriert. Ein initiales Set an Evaluationsfragestellungen wird anhand der zuvor dargelegten Vorarbeiten (u. a. Definition Evaluationsgegenstand, Wirkmodell) hergeleitet. Parallel erfolgt die Recherche und Prüfung von verfügbaren bzw. erschließbaren Datenquellen (siehe Abschnitt 9.3). Im Abgleich mit den recherchierten Datenquellen wird anschließend das initiale Set der Evaluationsfragestellungen überarbeitet, die jeweils ausgewählte Datenquelle aufgeführt und eine Operationalisierung der Fragestellung einschließlich der Analysemethodik anhand der ge-

wählten Datenquelle ausgearbeitet. Dies schließt eine Darlegung der Abweichung zwischen Evaluationsfragestellung und praktisch möglicher Operationalisierung unter Berücksichtigung der damit einhergehenden Limitationen mit ein (z. B. Abweichungen zwischen der Zielgruppe der Regelung und der Grundgesamtheit der bestehenden Datenquellen). Mögliche Einflussfaktoren, die die Wirkung der jeweiligen Intervention auf den jeweiligen Endpunkt überlagern können sowie die mögliche Adjustierung für diese mittels geeigneter statistischer Methoden werden basierend auf den Vorarbeiten zu Umfeld und Zielgruppe sowie über orientierende Literaturrecherchen abgeleitet. Der Umgang mit relevanten Einflussfaktoren wird in der jeweiligen Evaluationsfragestellung dargelegt (z. B.: Ist eine Risikoadjustierung notwendig/möglich? Gibt es relevante Faktoren, welche nicht in den Daten abgebildet sind?).

Basierend auf den definierten Zielen der Regelung werden Kriterien zur Bewertung der Ergebnisse abgeleitet. Die Möglichkeit der Ableitung von Kriterien ist dabei unmittelbar von den definierten Zielen abhängig. Je spezifischer die Ziele definiert sind (d. h. eindeutig definierter Endpunkt, Festlegung des Wertes bzw. der Änderung, die erreicht werden soll (Schwellenwert), Festlegung des Zeitraums, bis wann dies erreicht werden soll), desto leichter und spezifischer kann die Operationalisierung im Rahmen der Evaluation erfolgen. Darüber hinaus ist die exakte Definition der Ziele die Voraussetzung, um im Rahmen der Evaluation eine konkrete „Zielerreichung“ zu prüfen. Bei unspezifisch formulierten Zielen erfolgt im Rahmen des Evaluationsplans die Operationalisierung auf messbare Endpunkte. Für diese Ziele kann die Evaluation nur eine Entwicklung in deren Richtung prüfen, jedoch keine „Zielerreichung“. Das so entwickelte Set an Evaluationsfragestellungen, einschließlich der vorgesehenen Operationalisierung wird in leitfadengestützten Experteninterviews mit Akteuren mit Bezug zum Evaluationsgegenstand beraten und anschließend finalisiert.

Abschließend wird im Abgleich zwischen dem ersten und dem finalen Set der Evaluationsfragestellungen transparent dargelegt, welche Evaluationsfragestellungen nicht oder nicht vollständig bearbeitet werden können und aus welchen Gründen eine Bearbeitung nicht möglich ist.

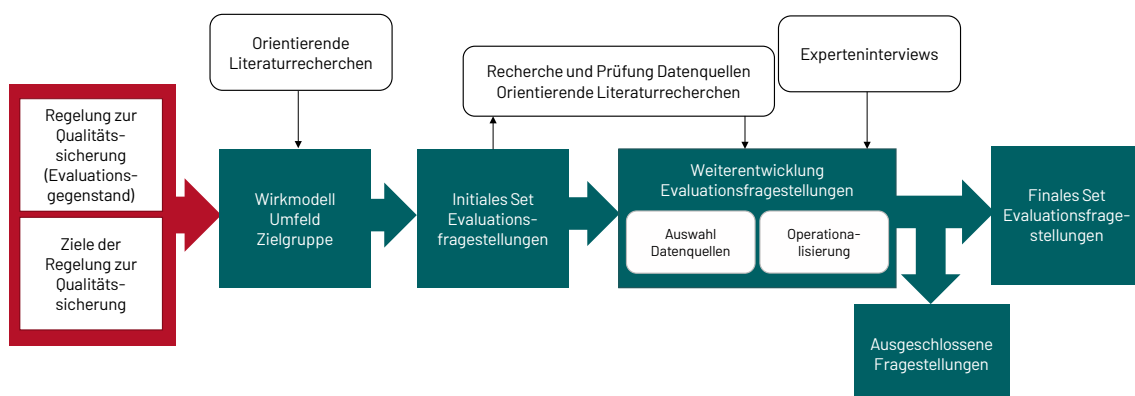


Abbildung 12: Vorgehen in der Ableitung der Evaluationsfragestellungen

9.3 Datenquellen für Evaluationen

Die Identifikation der Datenquellen erfolgt im Rahmen der Evaluationsplanerstellung (siehe Abschnitt 9.2). Die Akquise bzw. Erhebung der Daten sowie die Prüfung, Aufbereitung und Auswertung erfolgen in der Evaluation.

Recherchierte Datenquellen werden im Evaluationsplan aufgeführt und hinsichtlich ihrer Eignung für die Evaluation beurteilt. Neben logistischen Aspekten (der grundsätzlichen Erschließbarkeit sowie des Zeitraums zwischen Erfassungsjahr und möglicher Bereitstellung) werden die nachfolgenden Aspekte für die notwendigen Daten bzw. Datenfelder je Evaluationsfragestellung berücksichtigt:

- Verfüg-/erschließbare Erfassungsjahre
- Objektivität der Daten/des Datenfeldes (siehe Abschnitt 13.5.1)
- Datenqualität (siehe Abschnitt 13.5.3)
- (Potenzielle) Änderungen in den Daten (z. B.: Gab es in den notwendigen Jahren relevante Änderungen von Dokumentationsvorgaben? Sind in den prospektiv anfallenden Daten Änderungen zu erwarten, z. B. durch angekündigte Reformen?)

Die Prüfung der Eignung basiert auf den verfügbaren Dokumentationen, Literaturrecherchen sowie bei Bedarf auf der Einbindung externer Expertise. Zum Zeitpunkt der Evaluationsplanerstellung erfolgt in der Regel noch keine Datenabfrage und Auswertung. Die Stärken und Limitationen der Datenquellen für die Verwendung in der Evaluation insgesamt sowie – sofern zutreffend – auf Ebene der einzelnen Evaluationsfragestellungen (z. B. Hinweise zu unvollständiger Erfassung eines bestimmten Datenfeldes) werden im Evaluationsplan dargelegt. Verbliebene Unsicherheiten bezüglich der Daten werden in der Umsetzung der Evaluation geprüft.

Das IQTIG berücksichtigt in der Evaluation verschiedene Arten von Daten:

- Bestehende Datenquellen: In der Regel greift das IQTIG in der Evaluation auf bestehende Datenquellen zurück. Dies sind sowohl öffentlich zugängliche Datenquellen (z. B. die Daten der Strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser) als auch Daten, deren Nutzung explizit für die Evaluation beantragt werden muss. Dies umfasst insbesondere Sozialdaten (Daten nach § 21 KHEntgG, Sozialdaten bei den Krankenkassen) sowie ggf. QS-Dokumentationsdaten. Weitere mögliche Datenquellen sind u. a. Registerdaten sowie öffentlich zugängliche Statistiken.
- Durch die zu evaluierende Regelung zur Qualitätssicherung generierte Daten: Sofern im Rahmen der zu evaluierenden Regelung Daten generiert werden (z. B. im Rahmen einer Strukturerhebung, Übermittlung von Prognosemeldungen), bilden diese in der Regel ebenfalls eine relevante Datenquelle der Evaluation (siehe Abschnitt 9.1.1).
- Primärdaten: Die Erhebung von Primärdaten erfolgt im Rahmen der Evaluation nur dann, wenn die notwendigen Informationen nicht durch bestehende Daten generiert werden können. Dies sind in der Regel Erhebungen (z. B. standardisierte Befragungen) bei den Leistungserbringern,

welche Informationen zur Implementierung sowie Umsetzung der Regelung zur Qualitätssicherung erfassen. Sofern Erhebungen notwendig sind, wird das Erhebungsinstrument im Rahmen der Evaluation entwickelt und getestet.

Im Sinne der Sicherstellung der Datensparsamkeit sowie der Effizienz erfolgt im Abgleich mit den Evaluationsfragestellungen für jede Datenquelle eine qualitative Abschätzung bezüglich des Aufwands (Aufwand durch die Akquise bzw. Erhebung, Datenaufbereitung und Auswertung) und Nutzen (Einschätzung der Eignung der Daten, Relevanz für die Evaluation) (Skivington et al. 2021, DeGEval 2016). Sofern eine Datenquelle bzw. Evaluationsfragestellung aufgrund einer schlechten (Aufwand-)Nutzen Abschätzung von der weiteren Planung ausgeschlossen wird, wird dies im Evaluationsplan dargelegt.

9.4 Studiendesigns und Limitationen bei Evaluationen

Das Studiendesign der Evaluation wird in Abhängigkeit der Evaluationsfragestellung sowie den gegebenen Möglichkeiten gewählt und im Evaluationsplan dargelegt. Nachfolgend werden mögliche Vorgehensweisen sowie relevante Herausforderungen aufgezeigt, die bei einer Evaluation von Regelungen zur Qualitätssicherung durch den G-BA bestehen können.

9.4.1 Studiendesign und Analysemethodik

Für die Durchführung der Evaluation setzt das IQTIG in der Regel die Kombination von quantitativen und qualitativen Methoden (Mixed-Methods-Ansatz) ein. Quantitative Methoden wendet das IQTIG in der Regel für die Analyse der Umsetzung der Regelung sowie die Analyse der Wirkung der Anforderungen auf die definierten Endpunkte an. Die qualitativen Ansätze finden insbesondere bei explorativen Fragestellungen (beispielsweise bezüglich Umsetzungshürden, unterstützenden Faktoren sowie nicht intendierter Effekte) sowie für die vertiefende Analyse und Diskussion von Ergebnissen mit Expertinnen und Experten aus der Versorgungspraxis Anwendung.

Bei den zu evaluierenden Interventionen handelt es sich in der Regel um Regelungen zur Qualitätssicherung, die zu einem Stichtag deutschlandweit in Kraft treten. Daher sind in diesen Fällen nur Beobachtungsstudien möglich, die im Vergleich zu experimentellen Studiendesigns mit Kontrollgruppen ohne Intervention im gleichen Zeitraum in ihrer Aussagekraft bezüglich kausaler Effekte der Intervention deutlich eingeschränkt sind oder diese gar nicht erlauben.

Daher verbleiben üblicherweise die nachfolgenden Studiendesigns:

- Vergleiche über die Zeit für alle Leistungserbringer entsprechend der Zielgruppe der Regelung, (Vorher-nachher-Design ohne Kontrolle). Je nach verwendeter Datenlage ist eine Darstellung der Entwicklung von Endpunkten für Patientengruppen vor und nach Inkrafttreten der Regelung auch unter Beachtung des Case-Mix möglich. Trotz analytischer Möglichkeiten, Effekte bezüglich der Endpunkte mittels statistischer Methodik adjustiert im Vorher-nachher-Vergleich zu berechnen, bleibt die kausale Aussagekraft bezüglich der Wirkung der Regelung in

diesem Untersuchungsansatz stark limitiert. Insbesondere, da die Umsetzung der Anforderungen der Regelung zur Qualitätssicherung selbst nicht auf Ebene der Leistungserbringer einbezogen werden kann. Dieses Design erlaubt keinen Kausalschluss auf die Wirksamkeit der Intervention.

- Vergleiche über die Zeit, gruppiert nach Strukturen/Prozessen der Leistungserbringer vor Inkrafttreten der Regelung: Unter der Voraussetzung, dass die Ausgangslage in Hinblick auf die durch die Regelung gestellten Anforderungen vor Inkrafttreten der Regelung bekannt ist und die Leistungserbringer entsprechend ihres Vorgehens vor Inkrafttreten der Regelung gruppiert werden können, besteht die Möglichkeit, die interessierenden Endpunkte im Zeitverlauf und gruppiert nach den Leistungserbringern zu vergleichen. Auch dieses Design erlaubt keinen Kausalschluss auf die Wirksamkeit der Intervention.
- Vergleiche über die Zeit und zwischen Leistungserbringern mit unterschiedlichem Umsetzungsgrad der Anforderungen im Zeitverlauf: Abhängig von den spezifischen Regelungen sind Gruppenvergleiche zwischen Leistungserbringern mit (vollständiger) Umsetzung der Anforderungen und Leistungserbringern ohne (vollständige) Umsetzung der Anforderungen der Regelung zur Qualitätssicherung möglich. Hier ist ein Kausalschluss auf die Wirksamkeit der Anforderungen nur unter starken Zusatzannahmen möglich.

Die aufgeführten Möglichkeiten gehen jedoch im Vergleich zu experimentellen Studiendesigns mit erheblichen Limitationen einher, welche in der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden müssen. Insbesondere eine Verzerrung des geschätzten Effekts der Intervention auf den jeweiligen Endpunkt (Wirksamkeit) durch unbeobachtete Faktoren, die zwischen den zu vergleichenden Gruppen ungleich verteilt sind sowie durch unbeobachtete Faktoren, die einen Einfluss auf die zeitliche Entwicklung der Endpunkte haben, kann nicht ausgeschlossen werden. Daraus folgend können nur Korrelationen zwischen der Regelung zur Qualitätssicherung und den beobachteten Änderungen in den Endpunkten, jedoch keine kausalen Zusammenhänge zwischen der Intervention und den Änderungen in den Endpunkten abgeleitet werden (Miller et al. 2020, Handley et al. 2018, Craig et al. 2012).

Das IQTIG prüft daher für jede Evaluation die Möglichkeit, auf quasi-experimentelle Studiendesigns zurückzugreifen (Craig et al. 2012, Handley et al. 2018). Für die Evaluation der Regelungen zur Qualitätssicherung können hier insbesondere Interrupted Time Series (ITS) geeignet sein (Bernal et al. 2017). Ob die für die Anwendung der ITS notwendigen Voraussetzungen gegeben sind, muss jedoch pro Evaluation geprüft werden (Bernal et al. 2017).

Die statistischen Analysemethoden wählt das IQTIG abhängig von der Forschungsperspektive, der Fragestellung, dem Studiendesign, dem zu messenden Endpunkt und der Datengrundlage. Potenziell verzerrende beobachtete Faktoren (auf Ebene der Patientinnen und Patienten als auch auf Ebene der Leistungserbringer) sowie statistische Unsicherheit werden berücksichtigt.

Die qualitative Auswertungsmethodik wird ebenfalls abhängig von der konkreten Evaluationsfrage gewählt. Basierend auf den in der Regel bestehenden Evaluationsfragen findet die qualitative Inhaltsanalyse bspw. nach Kuckartz (2014) Anwendung.

Die Evaluation generiert in einem ersten Schritt Ergebnisse zu den einzelnen Evaluationsfragestellungen. Diese können anhand der vorab definierten Kriterien (9.2.3) eingeordnet werden. Aufgrund der Komplexität der Regelungen zur Qualitätssicherung gehen die Evaluationen in der Regel mit mehreren Einzelfragestellungen und thematischen Blöcken (siehe Abbildung 11) einher. Eine quantitative Zusammenfassung dieser Einzelergebnisse wird nicht vorgenommen.

In einem zweiten Schritt werden die Ergebnisse daher nach der thematischen Zuordnung und orientiert am Wirkmodell gruppiert, diskutiert und in einer Gesamtschau dargelegt. In der Diskussion der Ergebnisse der einzelnen Fragestellung sowie der Gesamtergebnisse wird der Kontext der Regelung zur Qualitätssicherung (Umfeld, System, in dem die Regelung implementiert wurde, Zielgruppe) berücksichtigt.

Die aufbereiteten Ergebnisse der Evaluation werden abschließend mit einer Expertengruppe beraten. Die Expertengruppe hat beratenden Charakter.

9.4.2 Herausforderungen und Grenzen der Evaluationen

Die Evaluation komplexer Interventionen unterliegt grundsätzlich diversen methodischen Herausforderungen, welche in der Literatur detailliert diskutiert werden (siehe u. a. Shiell et al. (2008), Skivington et al. (2021)). Nachfolgend werden aus Sicht des IQTIG relevante Herausforderungen und Grenzen bei der Evaluation der Regelungen zur Qualitätssicherung dargelegt.

Wie unter Abschnitt 9.4.1 ausgeführt, kann aufgrund der fehlenden Kontrollmöglichkeiten die Wirkung der Regelung zur Qualitätssicherung nur über einen Vergleich über die Zeit analysiert werden. Dies kann, abhängig von der konkret zu evaluierenden Regelung, wiederum mit der Limitation einhergehen, dass der Zeitpunkt des Beginns der Auswirkungen nicht präzise bestimmt werden kann bzw. die Beobachtungszeiträume „vor“ und „nach“ der Intervention durch die Regelung nicht trennscharf abgrenzbar sind. Entsprechend muss in den Analysen ein relativ langer Übergangszeitraum berücksichtigt werden. Die fehlende klare Trennung zwischen „vor“ und „nach“ der Intervention ist dabei der Komplexität der Regelungen geschuldet: Um eine Umsetzung der Regelung zu ermöglichen, wird über diese mit einem entsprechenden Vorlauf informiert. Bis zum Zeitpunkt des Inkrafttretens ist abhängig vom bisherigen Vorgehen der Leistungserbringer die Umsetzung der Anforderungen vorzubereiten und sicherzustellen.

Darüber hinaus ist die Wirkung einer Intervention in einem Zeitverlauf analytisch robuster abzubilden, wenn diese mit einer klar einzugrenzenden „Unterbrechung“ einhergeht (Miller et al. 2020). Dies ist bei den Regelungen der Qualitätssicherung nicht immer gegeben. Die Regelungen bauen auf bestehender Evidenz bzw. auf bestehende Bemühungen um Qualität auf, d. h. es können bereits Leitlinien, Zertifizierungen etc. im System implementiert sein, die ähnliche Anforderungen

stellen. Darüber hinaus erfolgt bei entsprechenden vorherigen Entwicklungen bereits eine (zumindest teilweise) Umsetzung in der Praxis. Somit stellen die Regelungen der Qualitätssicherung in einigen Fällen keine Unterbrechung, sondern vielmehr eine Weiterentwicklung der schon begonnenen Entwicklung des Versorgungsgeschehens dar.

Um die Stärke der Änderung sowie die zeitliche Zuordnung der Änderungen durch die Regelung der Qualitätssicherung darzulegen, sind daher Informationen bezüglich der gestellten Anforderungen an Strukturen, Personal und Prozessen bei den Leistungserbringern vor und nach Inkrafttreten der Regelung essenziell. Diese Informationen werden aber meist vor dem Inkrafttreten der Regelungen der Qualitätssicherung nicht systematisch erfasst und stehen daher nicht aus bestehenden Datenquellen/Dokumentationen zur Verfügung. Da diese Informationen für die Evaluation relevant sind, kommt es in diesen Fällen zu einem Informationsdefizit, das in der Regel nicht durch eigene Erhebungen ausgeglichen werden kann. Dies erschwert in der Folge die Interpretation bezüglich der Umsetzung der Anforderungen sowie der Effekte der Anforderungen deutlich.

Teil C: Methoden

10 Literaturrecherchen und Evidenzsynthese

Die Informationsgewinnung aus wissenschaftlicher Literatur und ergänzenden Quellen gehört zu den grundlegenden Bausteinen für die Erfüllung der Aufgaben des IQTIG. Zu diesem Zweck findet eine Auswahl, Analyse und Synthese von Leitlinien und Studien statt. In diesem Kapitel werden die verschiedenen Herangehensweisen an die Informationsgewinnung dargestellt, die in der Arbeit des IQTIG angewandt werden:

- orientierende Recherche
- systematische Literaturrecherche
- Recherche im Sinne eines Scoping Reviews
- Evidenzanforderungen, -aufbereitung und kritische Bewertung relevanter Publikationen

10.1 Orientierende Recherche

Orientierende Recherchen werden am IQTIG zu Beginn eines Projekts als Hintergrundrecherchen, die zur Einarbeitung in das Thema dienen, zur Themenschließung, als gezielte Suche nach Informationen (z. B. zu Risikofaktoren, zu epidemiologischen Daten) oder zur Entwicklung und Weiterentwicklung von Evaluationsfragestellungen durchgeführt. Im Rahmen von orientierenden Recherchen wird gezielt nach wissenschaftlichen Informationen gesucht, die zur Beantwortung der jeweiligen Fragestellung benötigt werden. Die Quellen werden daher so ausgewählt, dass möglichst vertrauenswürdige Informationen identifiziert werden können. Als Quellen mit vertrauenswürdigen Informationen zieht das IQTIG u. a. Point-of-Care-Tools wie DynaMed, die Cochrane Library und Leitliniendatenbanken, z. B. der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), heran.

Themenspezifisch, z. B. bei Fragen zum Versorgungsprozess, kann das IQTIG ergänzende Recherchen bspw. in Morbiditätsregistern, Arzneimittelregistern, Berichten des Statistischen Bundesamts oder der Gesundheitsberichterstattung des Bundes anstellen. Bei Bedarf werden weitere Informationsquellen (z. B. Referenzlisten ausgewählter Schlüsselartikel, Inhaltsverzeichnisse ausgewählter Fachzeitschriften, spezifische Websites, für unpublizierte Daten Studienregister, Autorenanfragen) für die Recherche hinzugezogen.

In Abhängigkeit von der Fragestellung kann es zur Bearbeitung der Projekte notwendig sein, nach bereits vorhandenen Messinstrumenten zu recherchieren. Für die Identifikation von Fragebögen im Rahmen der Entwicklung von Patientenbefragungen werden Datenbanken wie z. B. PROQOLID (Patient-Reported Outcome and Quality of Life Instruments Database) genutzt.

Auch eine einfache Suche ohne Entwicklung einer Suchstrategie und meist nur in einer bibliografischen Datenbank, bspw. in MEDLINE via PubMed mit voreingestellten Suchfiltern für die Suche nach systematischen Reviews oder nach Primärstudien zu Fragen der Therapie, Diagnostik, Ätiologie und Prognose (PubMed Clinical Queries), wird genutzt. Des Weiteren werden ergänzende

Recherchetechniken angewandt: Als Ausgangspunkt dienen hierbei ein oder mehrere relevante Schlüsselartikel, die genutzt werden, um damit weitere relevante Artikel zu identifizieren. Angewandt wird hierbei zum einen die Snowball-Recherche: Dabei erfolgt sowohl eine Recherche nach Artikeln, die den Ausgangsartikel zitieren (*forward citation* über Google Scholar), als auch eine Sichtung der im Artikel selbst zitierten Publikationen (*backward citation* = Sichten der Referenzlisten) (EUnetHTA 2019). Zum anderen wird die „Similar articles“-Funktion von PubMed mit Sichtung der ersten Publikationen, die dem Ausgangsartikel ähnlich sind, genutzt (Waffenschmidt et al. 2013).

Für orientierende Recherchen werden keine komplexen Suchstrategien entworfen, es erfolgt auch keine Dokumentation der Suche. Die Suche und Auswahl der Literatur findet durch eine Person statt.

10.2 Systematische Literaturrecherche

Bei der systematischen Recherche bezieht sich der Begriff „systematisch“ auf die strukturierte Vorgehensweise nach einem a priori definierten Konzept bei der Suche nach Erkenntnissen oder Informationen aus der Literatur, die für die Beantwortung der Eingangsfrage relevant sind. Anwendung finden solche systematischen Recherchen z. B. zum Nachweis des Zusammenhangs eines nur mittelbar patientenrelevanten Merkmals mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal (siehe Abschnitt 13.4.2) oder wenn die Überlegenheit einer Intervention bzw. eines Prozesses gegenüber Alternativen gezeigt werden soll. Systematische Leitlinienrecherchen dienen der Analyse und Darstellung von Versorgungsstandards.

Eine systematische Recherche umfasst die Ableitung der Zielsetzungen und Fragestellungen, die Auswahl der Informationsquellen, die Entwicklung der Suchstrategie inklusive der Durchführung der Suche, die Auswahl relevanter Publikationen sowie die Dokumentation der gesamten Recherche.

Die Konkretisierung der Fragestellung in eine präzise, recherchierbare Frage ist dabei der erste, zentrale Schritt. Hieraus werden alle weiteren Schritte abgeleitet. Dabei verwendet das IQTIG verschiedene etablierte Schemata in Abhängigkeit von der Zielsetzung der Literaturrecherche, z. B. das PICO-Schema (Population, Intervention, Comparison, Outcome) oder alternative Schemata wie SPICE (Setting, Population/Perspective, Intervention, Comparison und Evaluation) (Booth 2006). Mithilfe dieser Schemata wird die Voraussetzung dafür geschaffen, dass die für die Fragestellung relevanten Publikationen auch in den ausgewählten Informationsquellen identifiziert und Ein- und Ausschlusskriterien für die Auswahl der Evidenz definiert werden. Je nach Fragestellung werden auch Kriterien für die Übertragbarkeit der Inhalte auf den deutschen Versorgungskontext definiert (Beispiel: Nur Publikationen aus Industrienationen, die wie Deutschland zu den Mitgliedstaaten der Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) gehören, werden berücksichtigt (OECD 2021: 23)). Weiterhin definiert das IQTIG, welche Publikationsarten (Leitlinien, systematische Reviews, Primärstudien) von Interesse sind und welche Anforderungen an die

Evidenz angelegt werden (z. B. nur starke Empfehlungen – siehe Abschnitt 10.4.1 – oder nur hochwertige Publikationen, d. h. solche mit niedrigem Verzerrungspotenzial – siehe Abschnitt 10.4.2).

Die Titel aller recherchierten Leitlinien bzw. Titel und Abstracts der recherchierten Studien werden von zwei Personen unabhängig voneinander anhand der zuvor definierten Ein- und Ausschlusskriterien dahingehend überprüft, ob sie für die a priori festgelegte Frage inhaltlich relevant sind. Uneinheitliche Bewertungen werden diskutiert und eine Einigung herbeigeführt. Aufgrund dieser Prüfung als irrelevant eingestufte Leitlinien bzw. Studien werden ausgeschlossen. Anschließend werden die Volltexte der ausgewählten Leitlinien bzw. Studien von zwei Personen unabhängig voneinander dahingehend überprüft, ob die a priori festgelegten Einschlusskriterien zutreffen. Das IQTIG verwendet als Ein- und Ausschlusskriterien neben inhaltlichen Kriterien häufig die Verfügbarkeit von Vollpublikationen, die Publikationssprache (Deutsch und Englisch), eine Länderauswahl sowie bei Leitlinien die Gültigkeit. Uneinheitliche Bewertungen werden diskutiert und eine Einigung herbeigeführt. Die Ausschlussgründe aller im Volltext ausgeschlossenen Leitlinien bzw. Publikationen werden dokumentiert.

Die Suche wird für jede Datenbank bzw. Informationsquelle dokumentiert, inklusive des Suchzeitraums sowie sprachlicher und anderer Einschränkungen bzw. Filter. Der gesamte Recherche- und Auswahlprozess wird sowohl für die Leitlinien als auch für die Recherchen nach weiterer Literatur in einem Flussdiagramm dargestellt (Liberati et al. 2009, Rethlefsen et al. 2021).

10.2.1 Recherche nach Leitlinien

Für Fragestellungen, die Standards der Versorgung betreffen, sucht das IQTIG systematisch nach evidenzbasierten Leitlinien; dies ist bei Neuentwicklungen von QS-Verfahren regelmäßig angezeigt. Unter evidenzbasierten Leitlinien versteht das IQTIG Leitlinien mit eindeutig identifizierbaren Empfehlungen, die auf einer systematischen Literaturrecherche aufbauen (z. B. *comprehensive review*, *systematic literature search*) und mit den jeweiligen Evidenzleveln (LoE, Level of Evidence) bzw. Empfehlungsstärken (GoR, Grade of Recommendation) versehen sind. Deutsche Expertenstandards der Pflege werden evidenzbasierten Leitlinien gleichgesetzt. Für die Leitliniensuche werden Quellen wie das „Portal der wissenschaftlichen Medizin“ der AWMF²⁴, die „International Guideline Library“ des Guideline International Network (G-I-N)²⁵ oder die Metasuchmaschine Trip²⁶ genutzt. Abhängig von der Indikation bzw. Thematik nutzt das IQTIG weitere Datenbanken von nationalen und/oder internationalen Leitlinienerstellern sowie Websites der Fachgesellschaften.

²⁴ <https://www.awmf.org> (abgerufen am 29.02.2024)

²⁵ <https://g-i-n.net> (abgerufen am 29.02.2024)

²⁶ <https://www.tripdatabase.com/> (abgerufen am 29.02.2024)

10.2.2 Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten

Bei der Suche nach systematischen Übersichtsarbeiten wird in der Regel in der Cochrane Library sowie in den bibliografischen Datenbanken MEDLINE (via Ovid), Embase (via Elsevier) und, abhängig von der Fragestellung, ergänzend in weiteren Datenbanken wie CINAHL (via EBSCO) und PsycINFO (via Ovid) recherchiert.

Ausgehend von der Fragestellung, z. B. gemäß PICO-Schema, und von einem vorab vorliegenden Testset aus bereits bekannten, relevanten Publikationen leitet das IQTIG geeignete Suchbegriffe ab. Für die Recherche wird zunächst eine Strategie für die Literaturdatenbank MEDLINE (via Ovid) entwickelt und dann entsprechend an die anderen Datenbanken angepasst. Hierbei setzt das IQTIG auch einen Suchfilter für systematische Reviews ein (z. B. modifiziert nach Scottish Intercollegiate Guidelines Network; SIGN [kein Datum]). Die Syntax wird regelhaft von einer zweiten Person überprüft.

10.2.3 Recherche nach Primärliteratur

Die Recherche nach Primärliteratur erfolgt in der Regel in den bibliografischen Datenbanken MEDLINE (via Ovid) und Embase (via Elsevier). Abhängig von der Fragestellung werden Recherchen in weiteren Datenbanken, z. B. CINAHL (via EBSCO) für pflegespezifische Fragestellungen und PsycINFO (via Ovid) für den Bereich der Psychologie und Psychiatrie, durchgeführt. Sofern erforderlich, erfolgen ergänzend eine Suche nach unpublizierten Daten (z. B. Studienregister, Autorenanfragen) und eine Handsuche, z. B. in den Referenzlisten ausgewählter Schlüsselartikel bzw. in ausgewählten Fachzeitschriften.

Ausgehend von der Fragestellung, z. B. gemäß PICO-Schema, und von einem vorab vorliegenden Testset aus bereits bekannten, relevanten Publikationen werden geeignete Suchbegriffe abgeleitet. Für die Recherche entwickelt das IQTIG zunächst eine Strategie für die Literaturdatenbank MEDLINE (via Ovid) und passt diese dann entsprechend an die anderen Datenbanken an. Abhängig von der Fragestellung kann die Recherche auf eine deutsche Studienpopulation eingeschränkt werden. Hierzu setzt das IQTIG meist einen Suchfilter basierend auf dem „Deutschland-Filter“ von Pieper et al. (2015) ein und passt ihn für die jeweilige Suchoberfläche an. Die Syntax wird regelhaft von einer zweiten Person überprüft.

10.3 Recherche im Sinne eines Scoping Reviews

Nach Colquhoun et al. (2014) und von Elm et al. (2019) ist ein Scoping Review eine systematische Suche zu einer explorativen Forschungsfrage, bei der die Schlüsselkonzepte, Arten der Evidenz und Forschungslücken bezogen auf einen definierten Bereich aufgezeigt werden. Das IQTIG setzt diese Recherchestrategie in der Regel ein, um einen systematischen Überblick zu einem spezifischen Thema zu erstellen. Dies ist erforderlich bei Fragestellungen zur Entwicklung von Qualitätsaspekten und -merkmalen oder Fragen nach der Patientenperspektive und Versorgungssituation.

Zu solchen (oft eher breiten) Fragestellungen führt das IQTIG eine systematische Recherche (entsprechend Abschnitt 10.2) durch, die auch nicht vorab festgelegte, sondern sich schrittweise annähernde Prozessschritte umfassen kann, z. B. bei der Entwicklung oder Anpassung von Ein- und Ausschlusskriterien für die Literatúrauswahl. Eine kritische Bewertung der Literatur (siehe Abschnitt 10.4.2) erfolgt hier nicht regelhaft (Schmucker et al. 2013, von Elm et al. 2019). Das IQTIG bereitet die Ergebnisse deskriptiv auf. Sie dienen als Hinweise bei der Bearbeitung der Projektfragestellungen.

10.4 Evidenzanforderungen, -aufbereitung und kritische Bewertung

Das IQTIG legt für jede Fragestellung Evidenzanforderungen fest, d. h., es bestimmt, welche Evidenz zur Beantwortung mindestens zugrunde gelegt werden soll. Unter Evidenzaufbereitung wiederum versteht das IQTIG die Darstellung der systematischen Identifizierung, die Auswahl vorhandener Evidenz zu einer Fragestellung sowie die Ergebnisdarstellung.

10.4.1 Evidenzanforderungen

Ziel ist die Beantwortung einer Recherchefrage mit möglichst hoher Aussagesicherheit und möglichst geringer Fehleranfälligkeit. Um die methodische Qualität von Leitlinien und Studien bei einer systematischen Literaturrecherche vergleichen und ihre inhaltliche Bedeutung auch unter methodischen Gesichtspunkten (Vertrauenswürdigkeit, siehe Abschnitt 10.4.2) diskutieren zu können, werden die recherchierten Leitlinien und Studien (siehe Abschnitt 10.2) bewertet. Dabei wird projektspezifisch ausgehend von der Fragestellung entschieden, welche Evidenz mindestens vorliegen muss: Es wird festgelegt, welche Publikationstypen (Leitlinien/Expertenstandards oder Studien), welche Leitlinienniveaus z. B. nach der Stufenklassifikation der AWMF (S2e- und S3-Leitlinien), ob ein und welcher Punktschwellenwert bei der Qualitätsbewertung einer Leitlinie oder Studie (siehe Abschnitt 10.4.2), welche Evidenzklasse (Level of Evidence) bzw. welcher Empfehlungsgrad eingeschlossen werden. Gegebenenfalls kann auch interne Evidenz aus eigenen Auswertungen herangezogen werden. Grundsätzlich soll für jede Recherchefrage bzw. in jeder Indikation bzw. zu jeder Erkrankung die jeweils bestverfügbare Evidenz verwendet werden.

Auch Abwägungen des Rechercheaufwands und -nutzens²⁷ können in die Festlegung des Niveaus einer Evidenzanforderung einfließen. So richtet sich auch das Leitlinienniveau nach Zweckmäßigkeit des Aufwands und Umsetzbarkeit (AWMF Ständige Kommission Leitlinien 2020: 12).

Insgesamt heißt das, dass das IQTIG projektspezifisch eine Abwägung zwischen möglichst geringer Fehleranfälligkeit und hoher Aussagesicherheit einerseits und dem Rechercheaufwand andererseits vornimmt, erläutert und begründet. Dies kann bspw. bedeuten, dass weniger hochwertige Leitlinien (zur Bewertung siehe Abschnitt 10.4.2) für die Fragestellung herangezogen werden,

²⁷ Die Abschätzung des Aufwands und potenziellen Rechercheerfolgs erfolgt über orientierende Recherchen, z. B. ausgehend von vorhandener Literatur bzw. Leitlinien anhand der gesuchten Studiendesigns, Outcomes etc. Auch bei Fragestellungen in der Leitlinienentwicklung werden Aufwand-Nutzen-Überlegungen angestellt (Guyatt et al. 2016: 12, 40, AWMF Ständige Kommission Leitlinien 2020).

wenn eine Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten oder Primärliteratur nicht aufwandsangemessen ist. Bezogen auf Primärliteratur hängt es von der Fragestellung ab, ob bestimmte Studientypen (z. B. Fall-Kontroll-Studien) Empfehlungen des IQTIG begründen oder für den Nachweis eines Zusammenhangs mit einem unmittelbar relevanten Qualitätsmerkmal herangezogen werden können. Bei der Analyse des Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal (siehe Abschnitt 13.4.2) können bspw. bei Indikatoren bzw. Qualitätsaspekten zur Strukturqualität andere Evidenzanforderungen angelegt werden als bei anderen Aspekten.

10.4.2 Evidenzaufbereitung und kritische Bewertung der eingeschlossenen Publikationen

Ziel der Evidenzaufbereitung ist eine systematische Identifizierung und Qualitätsbewertung aller verfügbaren Publikationen, die zur Beantwortung der Fragestellung von Bedeutung sind. Unter Berücksichtigung der methodischen Qualität der einzelnen Publikationen werden die Ergebnisse deskriptiv aufbereitet und zusammengefasst. Beispiele hierfür sind die regelhaft durchgeführte systematische Aufbereitung und Bewertung von evidenzbasierten Leitlinien für Fragestellungen, die die Standards der Versorgung betreffen, oder auch die themenspezifische Aufbereitung von systematischen Reviews bei der Prüfung des Zusammenhangs mit einem patientenrelevanten Merkmal (siehe Abschnitt 10.2).

Im Unterschied zum Scoping-Review-Ansatz wird bei systematischen Recherchen (siehe Absatz 10.2) die Qualität jeder im Volltext eingeschlossenen Publikation bewertet. Das heißt, dass für jede Publikation eingeschätzt wird, welchem möglichen Risiko von Verzerrungen (systematischer Fehler / Bias) sie unterliegt (Cochrane Deutschland/AWMF-IMWi 2016). Dies ermöglicht es, eine Aussage über die Vertrauenswürdigkeit der Ergebnisse der Publikation zu treffen bzw. darzustellen. Das IQTIG kann projektspezifisch bei der Qualitätsbewertung einer Leitlinie oder Studie einen festen Punktschwellenwert bzw. Grenzwert definieren, ab welcher Qualität und Konsistenz die recherchierte Evidenz eine Fragestellung ausreichend belegt (siehe Abschnitt 10.4.1). Alternativ wird ein Ranking hinsichtlich der Vertrauenswürdigkeit der zur Verfügung stehenden Evidenz (Leitlinienempfehlungen oder Studienergebnisse) vorgenommen und qualitativ in der Synthese dargestellt.

Die Verzerrungsmöglichkeiten und deren kritische Bewertung unterscheiden sich zwischen Leitlinien, systematischen Übersichtsarbeiten und Primärstudien - es stehen verschiedene Instrumente/Hilfsmittel zur Verfügung, mit deren Hilfe jeweils zwei Personen unabhängig voneinander Bewertungen vornehmen:

Kritische Bewertung von Leitlinien

Um die methodische Genauigkeit und Transparenz bei der Entwicklung von Leitlinien kritisch zu beurteilen, verwendet das IQTIG das AGREE-II-Instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation; AGREE Next Steps Consortium 2017). Bewertet werden dabei die Domänen²⁸:

- Domäne 2: Stakeholder Involvement
- Domäne 3: Rigour of Development
- Domäne 6: Editorial Independence

Mit diesen Domänen wird entsprechend der Zielsetzung vorrangig die Evidenzbasierung bzw. die methodische Qualität der eingeschlossenen Leitlinien bewertet. Die Domänen 1, 4 und 5 (Scope and Purpose, Clarity of Presentation und Applicability) dagegen beschreiben die Qualität einer Leitlinie aus Sicht der Anwender in der praktischen Versorgung und spielen für eine Gewichtung der eingeschlossenen Leitlinien nur eine untergeordnete Rolle. Die entsprechenden Items werden auf einer Punkteskala von 1 (trifft überhaupt nicht zu) bis 7 (trifft vollständig zu) bewertet. Bei Unstimmigkeiten von mehr als zwei Punkten wird das Item von den bewertenden Personen diskutiert und ein finaler Konsens herbeigeführt. Daraus wird ein standardisierter Wert je Domäne errechnet, der den prozentualen Anteil an der maximal erreichbaren Punktzahl je Domäne darstellt. Hohe standardisierte Domänenwerte deuten auf eine hohe Qualität der Leitlinie hin.

Kritische Bewertung von systematischen Übersichtsarbeiten

Bei systematischen Übersichtsarbeiten können insbesondere die Studiensuche und -auswahl, die Qualitätsbewertung bzw. das Verzerrungsrisiko der eingeschlossenen Einzelstudien sowie die Zusammenfassung der Daten zu Verzerrungen der Ergebnisse führen. Das IQTIG bewertet die methodische Qualität systematischer Übersichtsarbeiten mithilfe eines standardisierten Bewertungsinstruments, des AMSTAR-2-Instruments (A Measurement Tool to Assess systematic Reviews; Shea et al. 2017). Die Beantwortung der 16 Items des Tools zielt dabei nicht primär auf die Bildung eines Gesamtwertes ab. Shea et al. (2017) beschreiben aber ein Verfahren, bei dem bestimmte Items (*critical domains*) als besonders entscheidend für die Qualität eines systematischen Reviews definiert werden. Weist ein systematischer Review in einem dieser Items eine methodisch kritische Schwachstelle (*critical flaw*²⁹) auf, so ist der Grad des allgemeinen Vertrauens in die Ergebnisse als gering (*low*) anzusehen und bei mehr als einem *critical flaw* als sehr gering (*critically low*). Das IQTIG wählt die kritischen Domänen projektspezifisch bzw. bezogen auf die Fragestellung aus. Uneinheitliche Bewertungen werden diskutiert und eine Einigung herbeigeführt.

²⁸ Das Instrument besteht aus 23 Items, die 6 Domänen zugeordnet sind, die die Qualität einer Leitlinie bestimmen.

²⁹ Unter einem *critical flaw* wird das Bewerten einer kritischen Domäne mit „no“ verstanden.

Kritische Bewertung von Primärliteratur

Das Verzerrungspotenzial von Einzelstudien wird mithilfe standardisierter Bewertungsinstrumente, z. B. RoB 2 (Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials; Sterne et al. 2019) oder ROBINS-I (Risk of bias in non-randomised studies of interventions; Sterne et al. 2016), bewertet. Bei RoB 2 wird dabei für fünf Domänen das Risiko für Bias mit niedrigem Risiko (*low*), einigen Bedenken (*some concerns*) oder hohem Risiko (*high*) eingeschätzt und anschließend eine endpunktbezogene Gesamtbewertung vorgenommen. Bei ROBINS-I wird das Risiko für Bias anhand von sieben Domänen bezogen auf einen Endpunkt eingeschätzt. Die methodische Qualität eingeschlossener qualitativer Studien wird mithilfe eines Bewertungsinstrumentes, z. B. mit der Checkliste des Critical Appraisal Skills Programme (CASP 2013), bewertet. Uneinheitliche Bewertungen werden diskutiert und eine Einigung herbeigeführt.

10.4.3 Extraktion

Die Extraktion der eingeschlossenen Leitlinien und Literatur erfolgt tabellarisch jeweils von einer Person und wird von einer weiteren Person stichprobenhaft überprüft.

Für jede eingeschlossene Leitlinie werden Charakteristika, z. B. federführende/beteiligte Fachgesellschaft(en)/Institution(en), Herkunftsland/Geltungsbereich, Thema und Ziel der Leitlinie sowie Zielpopulation, extrahiert. Zudem erfolgt eine Zusammenstellung der in den Leitlinien verwendeten Schemata für die Evidenz- und Empfehlungsgraduierung. Die einzelnen zur Beantwortung der Fragestellung relevanten Empfehlungen aus Leitlinien werden dabei einschließlich der jeweiligen Evidenz- und Empfehlungsstärke im Projektbericht aufgeführt. Für systematische Reviews und weitere Einzelstudien erfolgt die Datenextraktion je nach zu beantwortender Fragestellung hinsichtlich der relevanten Informationen, z. B. Publikationsjahr, Studiendesign, Studienpopulation, Intervention, Outcomes und Ergebnisse.

Die weitere Synthese erfolgt jeweils projektspezifisch, ggf. unter Berücksichtigung der kritischen Bewertung bzw. der Evidenzanforderungen.

11 Beratung durch externe Expertinnen und Experten

Das IQTIG bezieht neben publiziertem Wissen z. B. aus der wissenschaftlichen Literatur (siehe Kapitel 10) auch das Wissen, die Erfahrungen und die Perspektiven Dritter in seine Arbeit ein, insbesondere von betroffenen Patientinnen und Patienten, von an der Versorgung Beteiligten sowie von Expertinnen und Experten. Dadurch soll sowohl für die Entwicklungsarbeiten des IQTIG als auch bei der Durchführung von QS-Verfahren eine möglichst hochwertige Informationsgrundlage unter Berücksichtigung aller wichtigen Wissensbestände erreicht werden. Für Fragestellungen, bei denen Expertenwissen im Vordergrund des Informationsbedarfs steht, erfolgt eine Beratung durch externe Expertinnen und Experten.

11.1 Begriffsdefinition „Expertin/Experte“

Für den Begriff „Expertin/Experte“ gibt es keine allgemeine, von der Fragestellung unabhängige Definition (siehe z. B. Baker et al. 2006, Niederberger und Wassermann 2015, Bogner et al. 2014: 11 ff.). Der Status als Expertin oder Experte hängt unter anderem davon ab, ob die betreffende Person bezogen auf die jeweilige Fragestellung über besonderes Wissen oder Kompetenzen verfügt und dieses als solches anerkannt ist (Meuser und Nagel 1991: 443 f., Bogner et al. 2014: 13 f., Hitzler 1994: 25 ff.). Das IQTIG versteht unter „Expertin/Experte“ Personen, die in besonderem Maße Wissen, Erfahrung oder Deutungskompetenz (Bogner et al. 2014: 17 ff.) für Fragestellungen im Aufgabenbereich des IQTIG aufweisen und auf deren Wissen zurückgegriffen werden soll. Bei Expertinnen und Experten kann es sich im Kontext der Qualitätssicherung demnach nicht nur um Angehörige der Gesundheitsberufe handeln, sondern auch um andere Berufsgruppen (z. B. Medizincontrollerinnen und -controller, Kodierexpertinnen und -experten, Datenschutzbeauftragte, Juristinnen und Juristen, Sozialarbeiterinnen und -arbeiter, Informatikerinnen und Informatiker, Qualitätsmanagerinnen und -manager) sowie um sachkundige Personen der Interessenvertretung der Patientinnen und Patienten.

11.2 Beratungsgegenstände

Das IQTIG zieht externe Expertinnen und Experten zur Beratung unterschiedlicher Sachverhalte heran. Die Beratung kann im Rahmen von Entwicklungsaufgaben des IQTIG erfolgen oder im Rahmen der Beteiligung des IQTIG an der Durchführung von QS-Verfahren des G-BA. Darüber hinaus zieht das IQTIG auch bei weiteren wissenschaftlichen Fragestellungen sowie bei der Entwicklung von Methoden nach Bedarf externe Expertise hinzu.

Entwicklung und Anpassung von Instrumenten der Qualitätssicherung

Bei der Entwicklung und Anpassung von Instrumenten der Qualitätssicherung für einen Themenbereich beraten die Expertinnen und Experten das IQTIG insbesondere zu folgenden Themen:

- Versorgungspraxis in einem bestimmten Themenbereich, aus Perspektive der Versorgenden sowie der Patientinnen und Patienten
- Bedeutung für die Patientinnen und Patienten, Beeinflussbarkeit und Verbesserungspotenzial von Qualitätsmerkmalen der Versorgung
- medizinische Fragestellungen
- Praxis der Behandlungsdokumentation
- Abrechnungsfragen und Einflüsse des Vergütungssystems auf die Versorgung
- rechtliche Fragen zur Versorgungspraxis
- erwartete Auswirkungen von Qualitätsmessungen
- Anpassungsbedarf bei Qualitätsindikatoren (z. B. aufgrund neuer medizinischer Entwicklungen)
- Beurteilung von Indikatorergebnissen auf Bundesebene (z. B. hinsichtlich besonderen Handlungsbedarfs)

Durchführung von QS-Verfahren im Auftrag des G-BA

Bei einigen vom G-BA beschlossenen QS-Verfahren, mit deren Durchführung das IQTIG betraut ist, macht der G-BA teilweise Vorgaben für die Beratung des IQTIG durch externe Expertinnen und Experten im Rahmen seiner Durchführungsaufgaben. Diese Vorgaben können sich u. a. auf die Auswahl der Expertinnen und Experten, auf die Zusammensetzung und Größe von Expertengruppen, auf formale Regelungen wie Benennungsverfahren, auf Beratungsgegenstände und auf Abstimmungsverfahren beziehen.³⁰ In diesen Fällen werden die Richtlinienvorgaben des G-BA vom IQTIG bei der Experteneinbindung berücksichtigt. In allen anderen Fällen geht das IQTIG nach den in diesem Kapitel beschriebenen Grundsätzen vor.

Die Beratungsgegenstände durch externe Expertinnen und Experten bei der Durchführung von QS-Verfahren umfassen über die oben genannten Beratungsgegenstände hinaus vor allem folgende Themen:

- Bewertung von Einrichtungsergebnissen (z. B. bei den sogenannten bundesbezogenen Verfahren nach DeQS-RL und beim Verfahren nach der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, plan. QI-RL³¹)
- Durchführung von Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung mit den Leistungserbringern (z. B. Fachgespräche, Zielvereinbarungen)

³⁰ Beispielsweise enthält die Geschäftsordnung des G-BA für die Fachkommissionen gemäß § 12 plan. QI-RL die Regelung, dass die Fachkommission Empfehlungen mit Mehrheit beschließen soll.

³¹ Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren. In der Fassung vom 15. Dezember 2016, zuletzt geändert am 17. Juni 2021, in Kraft getreten am 22. Juli 2021. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/91/> (abgerufen am 21.03.2022).

11.3 Methodische Funktion der Beratung durch Expertinnen und Experten

Je nach interessierendem Sachverhalt kann die Beratung durch externe Expertinnen und Experten verschiedene methodische Funktionen erfüllen, aus denen sich die Ausgestaltung der Beratung (z. B. in Form von Experteninterviews oder in Form von Gruppendiskussionen) ableitet. Dabei werden in Anlehnung an Niederberger und Wassermann (2015: 37 ff.) folgende methodische Funktionen von Expertenberatung unterschieden:

- **Ermittlung oder Prüfung von Fakten**

In der Entwicklung und Umsetzung von Instrumenten der Qualitätssicherung ergibt sich häufig Beratungsbedarf zu Sachverhalten, die als Fakten, d. h. als unstrittig verstanden werden, beispielsweise, wenn der übliche Ablauf eines Operationsverfahrens ermittelt werden soll. In diesen Fällen besteht die Aufgabe der hinzugezogenen Expertinnen und Experten in der Bereitstellung von technischem Wissen oder Prozesswissen (Bogner et al. 2014: 17 f.). Die Beratung kann entweder durch gezielte Hinzuziehung einzelner Personen mit entsprechender Kompetenz erfolgen, z. B. eines Spezialisten oder einer Spezialistin für ein bestimmtes Operationsverfahren, oder durch eine größere Zahl von Expertinnen und Experten (z. B. eine Expertengruppe), wenn angenommen wird, dass die Breite oder Komplexität eines Sachverhalts dies erfordert.

- **Ermittlung unterschiedlicher Perspektiven**

Ist davon auszugehen, dass zu einer Fragestellung unterschiedliche Perspektiven von den Expertinnen und Experten eingenommen werden, wird eine möglichst umfassende Ermittlung und Abbildung dieser Perspektiven angestrebt. Dies ist besonders dann sinnvoll, wenn Deutungswissen im Vordergrund des Beratungsinteresses steht (Bogner et al. 2014: 18 f.), beispielsweise, wenn Einschätzungen zu Ursachen und Hintergründen von Qualitätsdefiziten erfragt werden sollen. In diesem Fall werden mehrere Personen zur Beratung hinzugezogen. Die Expertise kann dabei entweder von mehreren Einzelpersonen separat erhoben werden (z. B. in Form von Experteninterviews) oder, vor allem wenn ein Dialog und Austausch zwischen den Personen für die Erschließung der interessierenden Fragestellung als wichtig angesehen wird (Xyländer et al. 2020), über eine Expertengruppe.

- **Bewertung von Sachverhalten durch eine Expertengruppe**

Sofern unterschiedliche Perspektiven auf einen Sachverhalt zu berücksichtigen sind, kann auch ein Ziel sein, die Ansichten der einbezogenen Expertinnen und Experten zu einem gemeinsamen Ergebnis der Gruppe zusammenzuführen sowie eine ggf. quantitative Aussage über die Bewertung des Sachverhalts zu treffen. Beispielsweise kann das Urteil einer Expertengruppe eingeholt werden, welche Indikatorergebnisse bei optimaler Versorgungsqualität erreicht werden könnten. In diesem Fall erfolgt die Beratung grundsätzlich auf Basis einer Gruppendiskussion.

Die Beratungen einer Expertengruppe können auch mehrere der genannten methodischen Funktionen umfassen, wenn dieselbe Expertengruppe zu verschiedenen Beratungsgegenständen einbezogen wird, beispielsweise, wenn sowohl Fakten zu einem Versorgungsprozess zu klären als auch Einschätzungen zur Ursachen für Versorgungsprobleme vorzunehmen sind. In diesem Fall wird das methodische Vorgehen bei der Beratung an die jeweiligen Beratungsgegenstände angepasst.

Um kompetente und unvoreingenommene Beratungen durch Expertinnen und Experten sicherzustellen, verfolgt das IQTIG mehrere Ansätze:

- die Formulierung konkreter, themenspezifischer Voraussetzungen für die Tätigkeit als Expertin oder Experte
- der Ausschluss bzw. die Berücksichtigung relevanter Interessenkonflikte
- eine Zusammensetzung von Expertengruppen, die möglichst viele verschiedene Perspektiven berücksichtigt
- die Nutzung vertraulicher Befragungen bei Bewertungen durch Expertengruppen

11.4 Voraussetzungen für die Tätigkeit als Expertin oder Experte

Fachliche Voraussetzungen

Die Anforderungen an die persönlichen und beruflichen Kenntnisse externer Expertinnen und Experten für eine Beratungstätigkeit hängen von der jeweiligen Fragestellung ab. Sie werden daher hier nur in allgemeiner Form genannt und für die jeweilige Beratungstätigkeit themenspezifisch festgelegt. In der Regel beziehen sie sich auf formale Qualifikationen, die Dauer der Tätigkeit in einem Bereich der Gesundheitsversorgung, wissenschaftliche Tätigkeiten, Erfahrungen in der Qualitätssicherung oder auf die Aktualität der Kenntnisse (vgl. Baker et al. 2006, Bogner und Menz 2009: 68 f.).

Formale Regelungen

Neben fachlichen Kriterien legt das IQTIG auch formale, vom Beratungsthema unabhängige Regelungen für die Tätigkeit als Expertin oder Experte fest. Diese regeln

- das Verfahren zur Bewerbung, Benennung von Mitgliedern in Expertengruppen,
- das Verfahren zur Prüfung und Berücksichtigung von Interessenkonflikten (s. u.),
- die Teilnahme an und Organisation von Besprechungen und Sitzungen,
- den Umgang mit Dokumenten,
- die Vertraulichkeit der Beratungen sowie
- die Beendigung der Mitarbeit in Expertengruppen.

Umgang mit Interessenkonflikten

Interessenkonflikte sind definiert als Situationen, die ein Risiko dafür schaffen, dass professionelles Urteilen oder Handeln, welches sich auf ein primäres Interesse bezieht, durch ein sekundäres Interesse unangemessen beeinflusst wird (IOM 2009: 6, Thompson 1993). Solche sekundären Interessen können materieller und nicht materieller Natur sein, wobei die Kategorien nicht trennscharf sind und sich häufig gegenseitig bedingen (Klemperer 2011: 14 ff.). Materielle Interessenkonflikte entstehen z. B. durch Vergütungsanreize in Dienstverträgen, nicht materielle Interessenkonflikte können beispielsweise durch Streben nach öffentlichem Ansehen entstehen oder wenn eine Person eine berufliche Position oder ein Amt innehat, das diese zum Vertreten spezifischer Interessen verpflichtet. Interessenkonflikte können die Expertinnen oder Experten beeinflussen, ohne dass sie es bemerken (Thompson 2009).

Um eine ausschließlich an fachlichen Erwägungen orientierte Beratung zu erzielen und die fachliche Unabhängigkeit des IQTIG zu gewährleisten müssen Interessenkonflikte von beratenden Expertinnen und Experten, die zu einer unsachgemäßen Verzerrung der Beratungsleistung führen könnten, transparent gemacht und möglichst ausgeschlossen werden.³² Die Beurteilung von Interessenkonflikten erfolgt vor einer möglichen Beratungstätigkeit für das IQTIG auf Grundlage einer Selbstauskunft der Expertinnen und Experten zu folgenden Arten von Beziehungen:

- Hauptberufliche, nebenberufliche und ehrenamtliche Tätigkeiten (z. B. Anstellungsverhältnisse, Tätigkeiten auf Honorarbasis, Beratungstätigkeiten)
- finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Unterstützung bei Forschungsaktivitäten, bei der Teilnahme an oder Ausrichtung von Veranstaltungen)
- Geschäftsanteile (z. B. Aktienbesitz, Fonds)

Die inhaltliche Bewertung der Angaben nimmt eine dafür eingerichtete Interessenkonflikt-Kommission als neutrale Stelle im IQTIG auf Grundlage einer Geschäftsordnung und festgelegter Verfahrensregeln vor. Diese prüft, ob die angegebenen Interessen zu relevanten Interessenkonflikten für die vorgesehenen Beratungsthemen führen und als wie ausgeprägt diese zu bewerten sind. Da Interessenkonflikte alltäglich und unvermeidlich sind (Klemperer 2011: 16, Thompson 1993), erfolgt nur dann ein Ausschluss von Beratungstätigkeiten, wenn sich aufgrund der vorgelegten Informationen erhebliche Bedenken hinsichtlich einer Verzerrung des Beratungsergebnisses ergeben.

Transparenz über die Beratung durch Expertinnen und Experten

Die Namen der beratenden Expertinnen und Experten werden vom IQTIG in geeigneter Weise veröffentlicht (z. B. in seinen Berichten oder auf der Website des IQTIG). Angaben zu den Interessen-

³² Das IQTIG ist auch per Gesetz dazu verpflichtet, Interessenkonflikte von Beschäftigten und von allen anderen an der Aufgabenerfüllung des IQTIG beteiligten Personen und Institutionen zu vermeiden (§ 137a Abs. 9 SGB V).

konflikten werden vom IQTIG in allgemeiner Form veröffentlicht, d. h., es wird dargelegt, ob Interessenkonflikte bestehen, jedoch keine Einzelheiten z. B. über die Höhe von Zuwendungen oder über Partner.

11.5 Beratung durch Expertengruppen

Kriterien für die Zusammensetzung von Expertengruppen

Erfolgt die Einbindung von Expertinnen und Experten in Form von Expertengruppen, so werden neben der Festlegung der persönlichen Voraussetzungen für die Tätigkeit als Expertin oder als Experte auch Auswahlkriterien benötigt, die eine für die Fragestellung sachgerechte Zusammensetzung der Gruppe sicherstellen sollen (Pohontsch et al. 2018). Da die Einbindung von Expertengruppen die Funktion hat, bei der Beratung eines Themas verschiedene Perspektiven und Ideen zusammenzutragen und zu diskutieren (siehe Abschnitt 11.3), strebt das IQTIG bei der Zusammensetzung von Expertengruppen keine Repräsentativität für eine bestimmte Zielgruppe an, sondern in der Regel eine möglichst heterogene Gruppenzusammensetzung (Häder 2000: 4 f., 7 f., Mullen 2003: 42). Bei Beratungen zu Fragen der Gesundheitsversorgung und Qualitätssicherung werden die Expertengruppen daher soweit möglich und in Abhängigkeit vom Thema insbesondere hinsichtlich folgender Aspekte strukturiert:

- Versorgungssektor
- Einrichtungsart und -größe sowie Versorgungsangebot
- räumliches Versorgungsumfeld (z. B. ländlich, urban; ggf. Bundesland)
- Rolle hinsichtlich des Verfahrens (z. B. Leistungserbringer, Patientin/Patient, Qualitätsmanagerin/Qualitätsmanager, Wissenschaftlerin/Wissenschaftler)
- Beruf und Spezialisierung (z. B. Fachgebiet)
- Geschlecht

Durch die gezielte Strukturierung der Gruppenzusammensetzung soll darüber hinaus vermieden werden, dass die Beratungsergebnisse einseitig sind (Häder 2000: 8 f.). Expertengruppen, die in Verantwortung des IQTIG zur Beratung hinzugezogen werden, besetzt das IQTIG nach den o. g. inhaltlichen Kriterien in einem Bewerbungsverfahren.

Allgemeingültige Mindest- und Höchstzahlen an Mitgliedern für Expertengruppen legt das IQTIG nicht fest. Die Gruppengröße wird abhängig vom Aufgabenbereich so gewählt, dass einerseits möglichst alle wichtigen Perspektiven in die Beratung eingebracht werden können und andererseits noch ein ausreichender Austausch zwischen den Teilnehmern möglich ist (Pohontsch et al. 2018). Darüber hinaus werden praktische Aspekte wie der zeitliche, personelle und finanzielle Aufwand bei den externen Expertinnen und Experten und aufseiten des IQTIG berücksichtigt.

Bewertungen durch Expertengruppen

Für manche Fragestellungen kann neben der Ermittlung unterschiedlicher Perspektiven auf einen Sachverhalt auch die Bewertung eines Sachverhalts durch die Expertengruppe von Interesse

sein. Die Funktion der Diskussion in der Gruppe besteht dabei nicht in der Herstellung eines Konsenses (Pohontsch et al. 2018), da ein solcher das Risiko birgt, nicht durch inhaltliche Übereinstimmung, sondern durch soziale Gruppenprozesse zustande zu kommen (Asch 1955, Fitzpatrick 1989, Sackman 1974: 58, Mullen 2003: 43). Zudem kann eine Expertengruppe mit einer handhabbaren Anzahl von Teilnehmern nicht als repräsentative Stichprobe konstruiert werden, sodass die Bewertung nur die Ansicht der Gruppe wiedergibt (Häder 2000: 7) und stark von der Gruppenzusammensetzung beeinflusst wird (Campbell et al. 2004, Coulter et al. 1995).³³ Bewertungen durch Expertengruppen dienen vielmehr dem Ziel, die Ansicht der Expertengruppe zu ermitteln und dabei auch fehlende Übereinstimmung zwischen den Gruppenmitgliedern transparent zu machen.

Um gruppenspezifisch oder psychologisch bedingte Einflüsse auf das Bewertungsverhalten zu verringern und möglichst nur inhaltlich bedingte Meinungsänderungen der Gruppenmitglieder zu erreichen, bedient sich das IQTIG bei Bedarf vertraulicher Befragungen in den Expertengruppen (Fitzpatrick 1989), beispielsweise in Form eines Delphi-Verfahrens (Übersicht bei Mullen 2003). Da die Informationsgrundlage und der Ablauf des Bewertungsprozesses Einfluss auf das Ergebnis von Bewertungen durch Gruppen haben (Campbell et al. 2003, Murphy et al. 1998, Sackman 1974), werden diese Aspekte bei Bewertungen durch Expertengruppen vom IQTIG transparent gemacht.

³³ Repräsentative (Zufalls-)Stichproben können zwar grundsätzlich in Delphi-Befragungen zur Konsenserzeugung zum Einsatz kommen, allerdings nehmen die Teilnehmer in diesem Fall keine Expertenrolle ein und das Vorgehen erlaubt keine Gruppendiskussion (Häder 2000: 10 f.).

12 Auswahl von Inhalten bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen

Keine Erhebung kann sämtliche Facetten der Qualität der Gesundheitsversorgung in einem Themenbereich abbilden. Wird das IQTIG mit der Darstellung der Qualität in einem bestimmten Themenbereich (z. B. Herzkatheteruntersuchungen und perkutane Koronarintervention [*percutaneous coronary intervention*, PCI]) beauftragt, muss sich die Entwicklung von Mess- und Steuerungsinstrumenten daher immer auf eine begrenzte Anzahl von Inhalten in diesem Bereich beschränken (z. B. Evans et al. 2009). Es muss eine Teilmenge von Inhalten zielgerichtet und begründet ausgewählt werden, anhand derer die Qualität in dem interessierenden Themenbereich abgebildet und gesteigert werden soll. Bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen legt das IQTIG daher vor dem Hintergrund des Rahmenkonzepts für Qualität (siehe Abschnitt 1.1) im ersten Schritt fest, welche Inhalte innerhalb eines Themenbereichs für die Qualitätssicherung ausgewählt werden sollen (McGlynn und Asch 1998, Evans et al. 2009, Donabedian 2003: 29 ff.).

Die ausgewählten Inhalte bezeichnet das IQTIG als Qualitätsmerkmale und in ihrer Summe als Qualitätsmodell für diesen Themenbereich. Die Qualitätsmerkmale stellen damit konkrete Eigenschaften der Gesundheitsversorgung dar, anhand derer die Versorgungsqualität bewertet werden kann. Die Anforderungen an die Qualitätsmerkmale werden als Qualitätsziele bezeichnet.

Qualitätsmerkmale können mit verschiedenen Instrumenten operationalisiert werden, bspw. mit Qualitätsindikatoren oder mit Peer-Review-basierten Methoden (siehe Kapitel 4). Die für einen Themenbereich als relevant ausgewählten Qualitätsmerkmale erlauben einen Abgleich zwischen dem interessierenden Konstrukt (z. B. Versorgungsqualität bei PCI) und dem mittels des Messinstruments (z. B. des Qualitätsindikatorenssets, siehe Kapitel 14, oder eines Kriterienkatalogs) abbildbaren Qualitätsmerkmalen.

12.1 Qualitätsmerkmale als Basis der Entwicklung von Qualitätsmessungen

Für jeden Themenbereich identifiziert das IQTIG Merkmale der Versorgung, etwa die Information über alternative Behandlungsmöglichkeiten, einschließlich konkreter Anforderungen (z. B. Information aller Patientinnen und Patienten über alternative Behandlungsmöglichkeiten). Diese Qualitätsmerkmale für einen Themenbereich können sich auf Strukturen, Prozesse und Ergebnisse der Versorgung beziehen und werden vom IQTIG auf Basis folgender Wissensbestände entwickelt:

- **Patientenperspektive**

Um eine patientenzentrierte Qualitätssicherung zu gewährleisten (siehe Kapitel 3), berücksichtigt das IQTIG grundsätzlich die Patientenperspektive bei der Entwicklung von Qualitätsmerkmalen. Dazu führt das IQTIG Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten durch (siehe z. B. Tausch und Menold 2015, Kühn und Koschel 2011, Krueger und Casey 2015 für Erläuterungen zu

der Methode von Fokusgruppen). So können qualitätsrelevante Themen oder wichtige Ereignisse einer Behandlung aus Sicht der Patientinnen und Patienten (siehe Kapitel 3 und Abschnitt 13.4.1) ermittelt werden.

▪ **Perspektive der Versorgenden**

Um das Erfahrungswissen aus der Versorgungspraxis zu berücksichtigen, werden Fokusgruppen mit Vertreterinnen und Vertretern von Gesundheitsprofessionen durchgeführt. Dazu werden Praktikerinnen und Praktiker aus allen beteiligten Sektoren der Versorgung und aus allen relevanten Berufsgruppen einbezogen, die am alltäglichen Behandlungsgeschehen direkt beteiligt sind.

▪ **Wissenschaftliche Literatur**

Das IQTIG nutzt wissenschaftliche Literatur für Erkenntnisse zu Qualitätsthemen aus Perspektive der Patientinnen und Patienten, der Gesundheitsprofessionen und aus wissenschaftlicher Perspektive. Diese Informationen werden durch orientierende und systematische Literaturrecherchen und insbesondere evidenzbasierte Behandlungsleitlinien gewonnen (siehe Kapitel 10).

Die Entwicklung der Qualitätsmerkmale auf Basis dieser Informationsquellen erfolgt entlang der Eignungskriterien für Qualitätsmerkmale (Abschnitt 13.2). Darüber hinaus prüft das IQTIG, ob das Qualitätsmerkmal im Regelungsbereich des G-BA liegt. Dies bedeutet die Begrenzung auf das SGB V, d. h. bspw. den Ausschluss einer Qualitätsmessung von Leistungen der Rehabilitation (SGB IX) und der Pflegeversicherung (SGB XI).

Außerdem prüft das IQTIG, ob alle Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzepts (siehe Kapitel 1) durch die Qualitätsmerkmale adressiert werden. Ist das bei einer oder mehreren Qualitätsdimensionen nicht der Fall, prüft das IQTIG, ob dies nachvollziehbar begründet ist, bspw. weil die Beauftragung thematisch eingegrenzt ist.

Auf Basis der Qualitätsmerkmale entwickelt das IQTIG Instrumente zur Qualitätsmessung, die die Merkmale und die Erfüllung der Anforderung messbar und bewertbar machen. Dies können Qualitätsindikatoren oder Peer-Review-basierte Methoden sein (siehe Kapitel 4). Im genannten Beispiel könnte das Merkmal über den Qualitätsindikator „Anteil von Patientinnen und Patienten, die über alternative Behandlungsmöglichkeiten informiert wurden“ gemessen und mit einem Referenzbereich (z. B. Anteil $\geq 95\%$ ³⁴) als konkret zu erfüllende Anforderung bewertet werden.

12.2 Qualitätsaspekte innerhalb eines Themenbereichs

Für eine bessere Übersichtlichkeit fasst das IQTIG die entwickelten Qualitätsmerkmale zu Qualitätsaspekten zusammen. Anders als das Rahmenkonzept für Qualität in der Gesundheitsversorgung, das verschiedene grundlegende Dimensionen der Versorgungsqualität unterscheidet

³⁴ Diese Prozentangabe ist ein fiktiver Wert und dient nur der Erläuterung des Beispiels.

(siehe Abschnitt 1.1), bündeln die Qualitätsaspekte konkrete Qualitätsmerkmale in einem bestimmten Themenbereich.³⁵ So ließen sich die Merkmale „Information über alternative Behandlungsmöglichkeiten“ und „Information über Folgen der Behandlung“ zum Qualitätsaspekt „Information und Aufklärung vor elektiver PCI“ inhaltlich zusammenfassen.

Diese Gruppierung von Qualitätsmerkmalen zu voneinander abgrenzbaren Qualitätsaspekten nimmt das IQTIG mittels einer qualitativen Synthese vor. Dabei werden folgende Punkte beachtet:

- Ein Qualitätsaspekt muss konkreter sein als die Dimensionen des Rahmenkonzepts.
- Ein Qualitätsaspekt muss mindestens einer Dimension des Rahmenkonzepts für Qualität inhaltlich zuzuordnen sein.
- Ein Qualitätsaspekt soll so wenig Dimensionen des Rahmenkonzepts inhaltlich zuzuordnen sein wie möglich (angestrebte Überschneidungsfreiheit).

Durch die Berücksichtigung dieser Punkte soll erreicht werden, dass die Qualitätsaspekte patientenrelevante, hinreichend konkrete und abgrenzbare Inhalte im jeweiligen Themenbereich beschreiben.

Tabelle 1 verdeutlicht die Unterschiede zwischen den verschiedenen methodischen Elementen der Qualitätsmessung anhand von Beispielen.

Tabelle 1: Fiktive Beispiele für die methodischen Elemente der Qualitätsmessung

Element	Beispiel 1	Beispiel 2
Qualitätsaspekt	Information und Aufklärung vor elektiver Prozedur (PCI) (Qualitätsdimensionen: Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten; Patientensicherheit)	Behandlungserfolg bei Patientinnen und Patienten mit Pneumonie (Qualitätsdimension: Wirksamkeit)
Qualitätsmerkmal	Information über alternative Behandlungsmöglichkeiten	Vermeidung von Sterblichkeit im Krankenhaus bei Pneumonie
Qualitätsanforderung (Qualitätsziel)	Information aller Patientinnen und Patienten über alternative Behandlungsmöglichkeiten	möglichst geringe Sterblichkeit von Patientinnen und Patienten mit Pneumonie
Qualitätsindikator	Anteil von Patientinnen und Patienten, die über alternative Behandlungsmöglichkeiten informiert wurden	Anteil von Patientinnen und Patienten mit Pneumonie, die im Krankenhaus verstorben sind
Referenzbereich	Anteil von Patientinnen und Patienten, die über alternative Behandlungsmöglichkeiten informiert wurden, ist $\geq 95\%$	Anteil von Patientinnen und Patienten mit Pneumonie, die im Krankenhaus verstorben sind, ist $\leq 10\%$.

³⁵ Der Begriff „Qualitätsaspekt“ bezeichnet also ein Thema der Versorgungspraxis, für das Qualität beschrieben wird. Es sind nicht die „grundlegenden Qualitätsaspekte“ nach der DIN EN 15224 (2017: 78 f.) gemeint.

Zu jedem Qualitätsaspekt ist in der Tabelle jeweils nur ein Qualitätsmerkmal als Beispiel genannt. Ein Qualitätsaspekt umfasst jedoch in der Regel mehrere Qualitätsmerkmale.

12.3 Qualitätsmodell

Im Qualitätsmodell werden die für einen Themenbereich relevanten Qualitätsaspekte und -merkmale zusammengefasst (siehe beispielhaft Abbildung 13). Das Qualitätsmodell bildet daher die Grundlage für die zielgerichtete Entwicklung von Instrumenten der Qualitätsmessung. Dies können Qualitätsindikatoren oder Peer-Review-basierte Methoden sein. Anhand des Abgleichs des Messinstruments (z. B. des Indikatorensets oder des Peer-Review-Kriterienkatalogs) mit dem Qualitätsmodell wird sichtbar, welche Merkmale durch das Messinstrument abgebildet werden und bei welchen Merkmalen eine Darstellung der Versorgungsqualität derzeit nicht oder nur partiell möglich ist, bspw. weil die notwendigen Daten nicht vorliegen. Mit dem Qualitätsmodell werden daher nicht nur die patientenrelevanten Inhalte für ein QS-Verfahren definiert, zugleich wird auch eine transparente Darstellung der Aussagekraft und der Limitationen eines Instruments zur Qualitätsmessung für den jeweiligen Themenbereich möglich (siehe Kapitel 14).

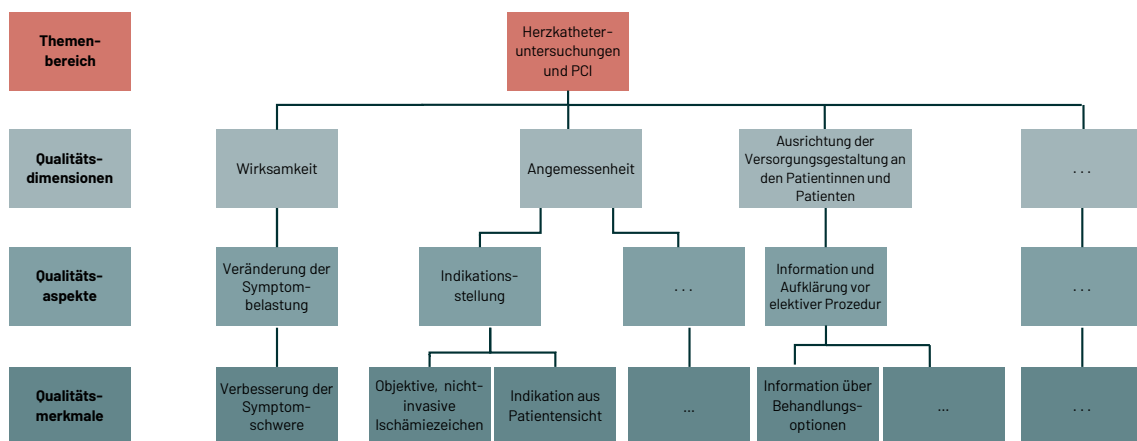


Abbildung 13: Strukturierung eines Themenbereichs mit Qualitätsdimensionen, -aspekten und -merkmalen am Beispiel Herzkatheteruntersuchungen und PCI

13 Eignung von Qualitätsmessungen

In Veröffentlichungen zur medizinischen Qualitätssicherung sind eine Reihe von Kriterienkatalogen zu finden, oft als „Gütekriterien“ für Qualitätsindikatoren bezeichnet, die die Eignung von Indikatoren für Qualitätsmessungen beschreiben sollen (siehe z. B. Reiter et al. 2007, AQUA 2015, NQF 2015, Mainz 2003, de Koning 2007, Geraedts et al. 2003, Jones et al. 2014, Stelfox und Straus 2013, Wollersheim et al. 2007). Diese Kriterienkataloge variieren bezüglich der Anzahl, Definition und der Funktion der Kriterien (Rode et al. 2016), was u. a. durch unterschiedliche Schwerpunktsetzungen bedingt ist. Beispielsweise fokussieren manche Kriterienkataloge mehr auf die Güte des Entwicklungsprozesses der Indikatoren als auf die Anwendung der Indikatoren (z. B. de Koning et al. 2007). Die in der Literatur aufgeführten Eignungskriterien weisen zudem sehr unterschiedliche Detaillierungsgrade auf. Beispiele hierfür sind weite Definitionen des Kriteriums „Relevanz“ (Jones et al. 2014, AQUA 2015), bei denen das Kriterium eher eine Sammelkategorie sehr verschiedener Aspekte darstellt, sowie Zusammenfassungen von „Nutzung“ und „Nutzen“ von Indikatorwerten in einem einzelnen Kriterium (NQF 2015, Reiter et al. 2007). Dementsprechend hängt auch die Anzahl der Kriterien, die verschiedene Autorinnen und Autoren auf Grundlage systematischer Literatursuchen abgeleitet haben, vom Vorgehen bei der Zusammenfassung inhaltlich verwandter Kriterien ab (Jones et al. 2014, Reiter et al. 2007).

Da kein allgemein anerkannter Standard für die Beurteilung der Eignung von Qualitätsindikatoren existiert (Rode et al. 2016, Geraedts et al. 2017: e103), wurde unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Fachliteratur eine eigene Systematik von Anforderungen an Qualitätsmessungen entwickelt.

13.1 Grundsätze zur Eignungsbeurteilung

Das IQTIG beurteilt alle Messinstrumente anhand der selben Eignungskriterien, unabhängig vom auf die Qualitätsmessung folgenden Handlungsanschluss (siehe Abschnitt 2.4). Inwieweit die Kriterien durch ein Messinstrument tatsächlich erfüllt sind, hängt dabei nicht nur von der Konstruktion des Messinstruments (Qualitätsmerkmal, Rechenregeln des Indikators etc.) ab, sondern auch von der konkreten Datengrundlage, der betrachteten Population, den Rahmenbedingungen der Qualitätsmessung und -bewertung sowie dem Handlungsanschluss. Die Eignung eines Instruments zur Qualitätsmessung und -bewertung ist folglich keine inhärente Eigenschaft des Instruments, sondern muss im Kontext ihrer Verwendung beurteilt werden (Meyer 2004: 24, Kane 2016, McGlynn 2003).

Das IQTIG gliedert die Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren anhand der Komponenten von Qualitätsmessungen (Qualitätsmerkmal, Messverfahren, Bewertungskonzept bei Qualitätsindikatoren; siehe Abschnitt 4.1; siehe Abbildung 14).

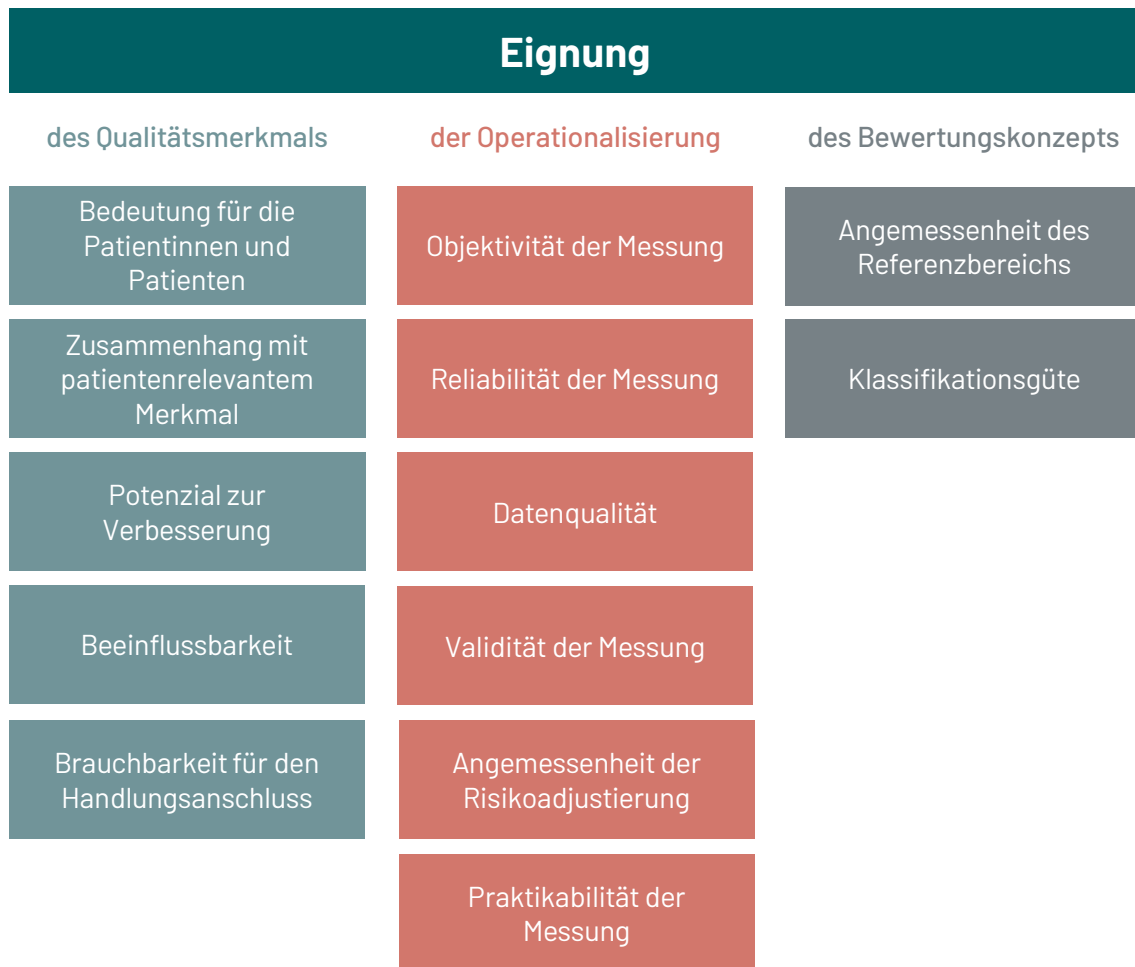


Abbildung 14: Überblick über die Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren

Die Eignungskriterien leiten zum einen die Entwicklung neuer Qualitätsmessungen (prospektive Anwendung). Die Entwicklung erfolgt hierbei in mehreren Schritten von den Qualitätsmerkmalen über die Qualitätsaspekte (siehe Kapitel 11) bis hin zu den Qualitätsindikatoren. Die Eignungskriterien des Merkmals leiten dabei die Entwicklung und den Zuschnitt der Qualitätsmerkmale. Die Eignungskriterien der Operationalisierung leiten die Operationalisierung der Qualitätsmerkmale (siehe Kapitel 6 und 7) und die Eignungskriterien des Bewertungskonzepts leiten die Entwicklung von Referenzbereichen (siehe Kapitel 15).

Zum anderen werden die Eignungskriterien zur Beurteilung bestehender Qualitätsmessungen herangezogen (retrospektive Anwendung). Diese Beurteilung erfolgt bei Indikatoren im Regelbetrieb wiederkehrend (siehe Kapitel 8). Zur Beurteilung der Eignung werden dabei nicht nur einzelne Qualitätsindikatoren, sondern auch deren Auswahl, Zusammenspiel und Verwendung im Set betrachtet (siehe Kapitel 14).

Das IQTIG stellt die Einschätzungen zur Erfüllung jedes Eignungskriteriums in einem Indikatorprofil zusammen.

13.2 Eignungsbeurteilung von Qualitätsindikatoren und Qualitätskennzahlen als Aufwand-Nutzen-Abwägung

Das IQTIG legt seinen Empfehlungen für oder gegen den Einsatz von Qualitätsindikatoren und Qualitätskennzahlen eine Aufwand-Nutzen-Abwägung zugrunde. Die entscheidungsrelevante Frage ist, ob der Einsatz eines Qualitätsindikators oder einer Qualitätskennzahl sinnvoll ist, um (potenzielle) Qualitätsdefizite anzuzeigen und zukünftige Qualitätsverbesserungen zu ermöglichen (vgl. Turpin et al. 1996: opportunities for improvement).

Nutzen

Der Nutzen einer Qualitätsmessung besteht aus zwei Komponenten, die in Abbildung 15 veranschaulicht sind. Zum einen beurteilt das IQTIG den Nutzen eines Qualitätsindikators oder einer Qualitätskennzahl anhand der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals:

- Bedeutung für die Patientinnen und Patienten
- Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal
- Potenzial zur Verbesserung
- Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss
- Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer

Anhand dieser Kriterien beantwortet das IQTIG die Frage, ob der Indikator Merkmale der Versorgung abbildet, für die patientenrelevante Verbesserungen durch Anstrengungen der Leistungserbringer möglich sind und die mindestens einen Handlungsanschluss ermöglichen (siehe Kapitel 2). Die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer ist dabei die Voraussetzung dafür, dass die Verbesserung durch Anstrengungen der Leistungserbringer erreicht werden kann; die Brauchbarkeit für mindestens einen Handlungsanschluss ist die Voraussetzung dafür, dass die Verbesserung durch eine QS-Maßnahme angestoßen werden kann. Der Nutzen eines Qualitätsindikators oder einer Qualitätskennzahl ist demnach umso höher, je mehr das Merkmal diese Kriterien erfüllt.

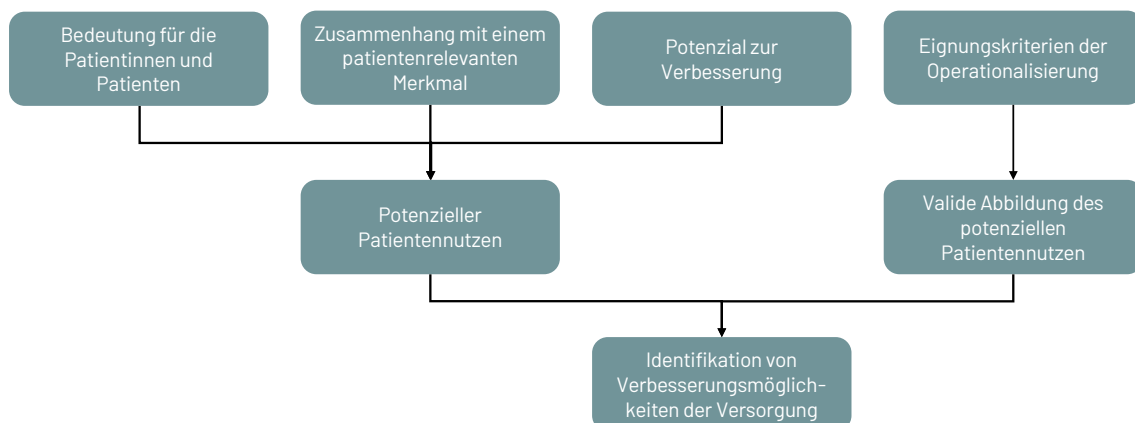


Abbildung 15: Komponenten des Nutzens eines Qualitätsindikators

Zum anderen hängt der potenzielle Nutzen der Messung eines Qualitätsmerkmals auch von der Güte seiner Operationalisierung ab. Diese wird anhand folgender Eignungskriterien der Operationalisierung beurteilt:

- Objektivität der Messung
- Reliabilität der Messung
- Datenqualität
- Validität der Messung
- Angemessenheit der Risikoadjustierung

Anhand dieser Kriterien wird die Frage beantwortet, ob die für das Qualitätsmerkmal möglichen Verbesserungen durch den Indikator richtig abgebildet werden. Der Nutzen eines Qualitätsindikators steigt demnach auch, je besser die Operationalisierung ist.

Aufwand

Den Aufwand der Datenerhebung für einen Qualitätsindikator oder eine Qualitätskennzahl beurteilt das IQTIG anhand des Kriteriums „Praktikabilität der Messung“. Bei der Erhebung von QS-Dokumentationsdaten steigt der Aufwand mit der Menge an Daten, da diese Daten von den Leistungserbringern nur für die Berechnung der Qualitätsindikatoren bzw. Qualitätskennzahlen dokumentiert werden – im Gegensatz zu Sozialdaten bei den Krankenkassen, die für andere Zwecke dokumentiert werden und sekundär auch für die Abbildung von Qualitätsindikatoren und Qualitätskennzahlen verwendet werden. Auch bei Patientenbefragungen (siehe Kapitel 7) fallen für die Leistungserbringer nur vergleichsweise geringe Aufwände für die – meist automatisierte – Übermittlung der Adressdaten für den Fragebogenversand an.

Aufwand-Nutzen-Abwägung

Für eine Gegenüberstellung von Aufwand und Nutzen wägt das IQTIG anhand der oben genannten Eignungskriterien für jeden Indikator ab, ob dessen Nutzen in einem angemessenen Verhältnis zu seinem Aufwand steht (vgl. Turpin et al. 1996: usefulness of the indicators). Diese Abwägung nimmt das IQTIG in Form einer strukturierten qualitativen Abwägung vor, da auf beiden Seiten der Abwägung nicht direkt vergleichbare Größen vorliegen und für wichtige Größen wie für das Kriterium Bedeutung für Patientinnen und Patienten keine allgemein akzeptierten Quantifizierungen vorliegen. Das Vorgehen wird auch als partielle multikriterielle Entscheidungsanalyse bezeichnet (Marsh et al. 2016).

13.3 Operationalisierung der Eignungskriterien

Grundlage für eine einheitliche und transparente Anwendung der Eignungskriterien ist ihre Übersetzung in beobachtbare Sachverhalte (Operationalisierung)

Die Operationalisierungen bestehen für die Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals sowie der Operationalisierung aus jeweils einer oder mehreren Leitfragen oder Kennzahlen (z. B. „Wie bedeutend ist das Qualitätsmerkmal für die Patientinnen und Patienten aufgrund der Schwere/Ausprägung des interessierenden Endpunkts?“) einschließlich Antwortkategorien (z. B. sehr / mittelmäßig / wenig). Für jede Leitfrage und Kennzahl hat das IQTIG außerdem die relevanten Informationsgrundlagen definiert (z. B. Literatur, Leitlinien, Befragung von Expertinnen und Experten, Befragung der Landesarbeitsgemeinschaften). Auf Basis dieser Informationen (z. B. durch eine systematische Literaturrecherche oder durch Analyse der vorliegenden Informationen aus Entwicklung und Anwendung des Indikators) ordnet das IQTIG dann seine Einschätzung für die jeweilige Leitfrage oder Kennzahl in die definierten Antwortkategorien ein. Bei Kriterien, deren Operationalisierung mehrere Leitfragen oder Kennzahlen erfordert, ist außerdem definiert, wie eine Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums vorgenommen wird. Die Operationalisierungen sind für jedes Eignungskriterium des Qualitätsmerkmals und der Operationalisierung im Detail in Anhang A dargestellt.

Zur Beantwortung der Leitfragen und Ermittlung der Kennzahlen extrahiert das IQTIG zunächst die notwendigen Informationen aus den definierten Informationsgrundlagen (z. B. durch eine systematische Literaturrecherche oder durch Analyse der vorliegenden Informationen aus Entwicklung und Anwendung des Indikators).

Neben der Einschätzung der Eignungskriterien ist auch die Sicherheit der Einschätzung für die Aufwand-Nutzen-Abwägung relevant. Bei beispielsweise gleicher Nutzeneinschätzung zweier Qualitätsmerkmale sollte – gegeben alles andere ist gleich – dem Merkmal der Vorzug gegeben werden, dessen Nutzeneinschätzung mit größerer Sicherheit behaftet ist. Daher wird in den Leitfragen – soweit sinnvoll – auch die Sicherheit der Einschätzung berücksichtigt.

Für bestimmte Eignungskriterien definiert das IQTIG Grenzen, unterhalb derer das IQTIG nicht davon ausgeht, dass eine Eignung für die Qualitätssicherung gegeben ist. In Anhang A ist beschrieben, wie diese Grenzen bei der Aufwand-Nutzen-Abwägung berücksichtigt werden.

13.4 Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals

Qualitätsmessungen eignen sich nur dann als Grundlage für Qualitätssicherungsmaßnahmen und Entscheidungen, wenn die betrachteten Merkmale der Versorgung tatsächlich auch Qualität widerspiegeln, für die Patientinnen und Patienten relevant sind und die Messergebnisse für die vorgesehenen Qualitätssicherungsmaßnahmen und Entscheidungen genutzt werden können. Vereinfacht ausgedrückt muss beurteilt werden, ob die Messung für die richtigen Merkmale erfolgt. Diese Beurteilung wird in fünf Eignungskriterien untergliedert.

13.4.1 Bedeutung für die Patientinnen und Patienten

Damit sich Qualitätsmessungen für eine patientenzentrierte Qualitätssicherung eignen, müssen sie Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale abbilden, die im Sinne des Rahmenkonzepts für Qualität relevant für die Patientinnen und Patienten³⁶ sind (siehe Kapitel 1 und 3), sich also einer Qualitätsdimension des Rahmenkonzepts zuordnen lassen. Qualitätsaspekte und -merkmale sowie die mit ihnen verbundenen Qualitätsziele können unmittelbar oder mittelbar für Patientinnen und Patienten relevant sein. Qualitätsmerkmale werden als unmittelbar patientenrelevant bezeichnet, wenn sie *per se* einen Wert für die Patientinnen und Patienten darstellen und nicht nur Mittel zum Zweck sind. Sie basieren also auf einer sozialen Werteübereinkunft und umfassen gesundheitsbezogene Versorgungsergebnisse sowie Merkmale der Versorgungsgestaltung (Kersting et al. 2020, Scholl et al. 2014). Beispiele hierfür sind:

- Überleben bzw. verringerte Sterblichkeit
- verminderte Krankheitsbeschwerden und -folgen
- keine negativen gesundheitlichen Folgen einer Behandlung
- gesundheitsbezogene Lebensqualität
- Behandlung der Patientinnen und Patienten mit Respekt
- emotionale Unterstützung
- Information der Patientinnen und Patienten
- Partizipation der Patientinnen und Patienten

Demgegenüber werden mittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmale erst dadurch für Patientinnen und Patienten relevant, dass sie in einem Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Qualitätsmerkmal stehen. So macht beispielsweise eine Antibiotikaphylaxe bei Operationen Infektionen weniger wahrscheinlich. Die Antibiotikaphylaxe selbst hat jedoch keine unmittelbare Bedeutung für die Patientinnen und Patienten, sie ist Mittel zum Zweck der Vermeidung von Infektionen. Dieser Zusammenhang zwischen einem mittelbar relevanten Qualitätsmerkmal und einem unmittelbar relevanten Qualitätsmerkmal wird daher für solche Merkmale als *zusätzliches* Eignungskriterium durch das IQTIG geprüft (siehe Abschnitt 13.4.2). Merkmale aller drei Messdimensionen (Strukturen, Prozesse, Ergebnisse) können unmittelbar oder mittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmale sein (siehe Beispiele in Tabelle 2).

³⁶ Nicht nur Patientinnen und Patienten sind Zielgruppe des Gesundheitswesens. Auch Schwangere und Menschen, die Präventionsmaßnahmen erhalten sollen, stellen Nutzerinnen und Nutzer des Gesundheitswesens dar. Aus Gründen der Vereinfachung werden diese Gruppen hier unter dem Begriff Patientinnen und Patienten subsumiert.

Tabelle 2: Beispiele für unmittelbar und mittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmale

	unmittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal	mittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal
Strukturen	barrierefreier Zugang	Desinfektionsmittelspender in Patientenzimmer
Prozesse	partizipative Entscheidungsfindung	Antibiotikaphylaxe bei Operation
Ergebnisse	niedrige Sterblichkeit	CRP-Verringerung bei Rheumabehandlung

Welche konkreten Aspekte Bedeutung für Patientinnen und Patienten haben, muss in jedem Themenbereich gezielt ermittelt werden (Mühlhauser und Müller 2009: 36 f.).

Das Ausmaß der Bedeutung, die ein unmittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal für die Patientinnen und Patienten hat, hängt beispielsweise von der Ausprägung einer Erkrankung, von der Schwere einer Komplikation oder vom Ausmaß der Verkürzung oder Verlängerung von Lebensdauer oder Krankheitssymptomen ab. Das Ausmaß der Bedeutung eines mittelbar relevanten Qualitätsmerkmals wird sowohl von der Bedeutung des zugrunde liegenden unmittelbar relevanten Qualitätsmerkmals als auch von der Stärke des Zusammenhangs mit diesem bestimmt (vgl. Porzolt und Gaus 1993). Beispielsweise hängt die Bedeutung einer Antibiotikaphylaxe bei einer Operation davon ab, wie schwer die möglichen Infektionskomplikationen der Operation sind und mit welcher Wahrscheinlichkeit ihr Auftreten durch die Antibiotikaphylaxe vermieden wird.

Die Beurteilung der Bedeutung für die Patientinnen und Patienten erfolgt bei verschiedenen Entwicklungsschritten. Beispielsweise wird bei der Entwicklung eines Qualitätsmodells (siehe Kapitel 11) untersucht, welche Merkmale im Versorgungsgeschehen Bedeutung für die Patientinnen und Patienten haben.

13.4.2 Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal

Mittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmale sind Ergebnisse, Prozesse oder Strukturen, denen zwar kein Wert an sich zugeschrieben wird, deren Vorliegen bzw. deren Durchführung aber mit einer höheren bzw. niedrigeren Wahrscheinlichkeit des Auftretens unmittelbar patientenrelevanter Ergebnisse einhergeht (siehe Abschnitt 13.4.1). Im Sinn einer patientenzentrierten Qualitätssicherung sieht das IQTIG mittelbare Qualitätsmerkmale nur dann als geeignet für die Qualitätsmessung an, wenn der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal ausreichend sicher ist.³⁷ So kann beispielsweise das Qualitätsmerkmal, bestimmte Werte in einem Laborparameter zu erreichen (mittelbar patientenrelevantes Merkmal), mit einer verminderten

³⁷ Für Struktur- und Prozessindikatoren entspricht dieses Eignungskriterium dem im QUALIFY-Instrument als Indikatorevidenz bezeichneten Kriterium (Reiter et al. 2007).

Sterblichkeit einhergehen (unmittelbar patientenrelevantes Merkmal). Um diesen Zusammenhang zwischen mittelbar und unmittelbar patientenrelevanten Qualitätsmerkmalen zu belegen erfolgt bei der Entwicklung und Überprüfung von Qualitätsmessungen eine systematische Literaturrecherche (siehe Abschnitt 9.2). Ausgehend von den Ergebnissen dieser systematischen Literaturrecherche schätzt das IQTIG die Qualität der Evidenz ein, dass dieser Zusammenhang besteht, und nimmt auf dieser Grundlage eine Beurteilung vor, ob das mittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmal unter Beachtung ggf. unerwünschter Wirkungen zu insgesamt positiven Effekten im Versorgungsprozess führt. Dieses evidenzbasierte Vorgehen entspricht im Wesentlichen dem GRADE-Ansatz zur Ableitung von Empfehlungen für Versorgungsprozesse (Nußbaumer et al. 2014).

13.4.3 Potenzial zur Verbesserung

Der Nutzen einer Qualitätsmessung bemisst sich neben der Bedeutung für die Patientinnen und Patienten auch danach, ob die Messung entscheidungsrelevante Informationen für die Sicherstellung und Verbesserung der Versorgungsqualität liefert (McGlynn 2003, Turpin et al. 1996) (siehe Abschnitt 2.5).

Eine Voraussetzung für qualitätsorientierte Entscheidungen ist das Vorliegen von Qualitätsunterschieden oder -defiziten in der Versorgung (McGlynn 2003, Mainz et al. 2003) oder ein nachvollziehbares Risiko für Qualitätsunterschiede, dem durch eine Überwachung im Sinne eines Qualitätsmonitorings begegnet werden kann (Berwick 1991, NQF 2015: 45). So kann es Qualitätsmerkmale geben, die zwar eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten haben, aber deren Messung keine entscheidungsrelevante Information bietet, da hohe Versorgungsqualität über alle Leistungserbringer hinweg vorliegt.³⁸ Aus Aufwand-Nutzen-Gründen vermeidet das IQTIG die Einführung oder Beibehaltung von Indikatoren, deren Nutzen begrenzt ist oder deren Ergebnisse das Versorgungsziel erreicht haben (Meyer 2004: 39, NQF 2015: 44 ff., Reeves et al. 2010). Es sollen also Qualitätsmerkmale gemessen werden, bei denen ein Potenzial für positive Effekte im Sinne einer Qualitätsverbesserung oder einer Vermeidung von Qualitätsdefiziten besteht.

Bei der Entwicklung neuer Qualitätsindikatoren erfolgt die Beurteilung des Verbesserungspotenzials anhand einer Analyse der Versorgungssituation, beispielsweise auf Grundlage von Literatur, Ergebnissen aus Fokusgruppen, einer Beratung durch Expertinnen und Experten oder eigener Datenanalysen des IQTIG (z. B. von Sozialdaten bei den Krankenkassen). Anhaltspunkte für Qualitätsunterschiede und -defizite und damit einhergehendes Verbesserungspotenzial ergeben sich z. B. bei großen Unterschieden in der Versorgung oder durch Berichte über Fehlentwicklungen oder Berichte zu Über-, Unter- oder Fehlversorgung. Betrifft ein Verbesserungspotenzial nicht die gesamte betrachtete Population von Patientinnen und Patienten oder von Leistungserbringern gleichmäßig, sondern nur einzelne Subgruppen (beispielsweise bei regionalen Unterschieden

³⁸ Es wird also – anders als z. B. im AQUA-Verfahren (AQUA 2015) und deutlicher als im QUALIFY-Instrument (Reiter et al. 2007) – bei der Beurteilung zwischen Patientenrelevanz und Verbesserungspotenzial getrennt.

oder bei Defiziten in der Versorgung bestimmter Patientengruppen), so empfiehlt das IQTIG in der Regel, das Qualitätsmerkmal auf diese Subgruppen zuzuschneiden. Ist ein Verbesserungspotenzial gegeben, so kann dessen Ausmaß beispielsweise anhand der Zahl betroffener Patientinnen und Patienten (McGlynn und Asch 1998, NQF 2015: 45), anhand der finanziellen Mittel für nicht indizierte Behandlungen, die dann für andere Maßnahmen nicht zur Verfügung stehen, oder anhand der Zahl der Leistungserbringer mit Verbesserungsbedarf (NQF 2015: 45) näher eingeschätzt werden. Das voraussichtliche Verbesserungspotenzial der entwickelten Qualitätsmerkmale wird durch das IQTIG in seinen entsprechenden Abschlussberichten qualitativ beschrieben und begründet.

13.4.4 Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer

In der externen Qualitätssicherung werden Qualitätsmerkmale und Anforderungen an die Leistungserbringer formuliert und ihre Erfüllung mittels Messinstrumenten wie Qualitätsindikatoren dargestellt (siehe Kapitel 12). Leistungserbringern wird also die Verantwortung für die Ergebnisse der Qualitätsmessung zugeschrieben. Damit diese Zuschreibung angemessen ist, muss die Erfüllung der Anforderungen auch innerhalb der Handlungsmöglichkeiten der Leistungserbringer liegen, also die Ausprägung des gemessenen Merkmals maßgeblich von ihnen beeinflussbar sein (NQF 2016: 25, McGlynn und Asch 1998). Die Zuschreibung kann potenziell zu einem oder mehreren Leistungserbringern vorgenommen werden, wenn an der Versorgung mehrere Leistungserbringer beteiligt sind. Zur Klärung der Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit zieht das IQTIG Informationen zum Versorgungsgeschehen aus mehreren Quellen heran (siehe Anhang A).

Struktur- und Prozessmerkmale der Versorgung sind per Definition grundsätzlich durch den oder die Leistungserbringer gestaltbar. Bei der Abbildung von Qualitätsmerkmalen mittels Ergebnisindikatoren prüft das IQTIG, ob die Versorgung durch den oder die Leistungserbringer mittels bestimmter Prozesse (z. B. angemessene Versorgungsabläufe) oder Strukturen (z. B. apparative, personelle und technische Ausstattung) fachlich so gestaltet werden kann, dass sie die Erfüllung des Ergebnismerkmals (z. B. die Vermeidung der 1-Jahres-Sterblichkeit nach akutem Schlaganfall) positiv beeinflusst (s. a. NQF 2016: 14, 25).

Das IQTIG prüft zudem, ob plausible Gründe dafür vorliegen, dass die Gestaltung von medizinisch-fachlich sinnvollen Strukturen bzw. Prozessen von den Leistungserbringern nicht erwartet werden darf (s. a. NQF 2016: 16). Beispiele für „berechtigte“ Hinderungsgründe könnten gesetzliche Regelungen (z. B. datenschutzrechtliche Bestimmungen), Rahmenbedingungen des Gesundheitssystems (z. B. in struktureller Hinsicht³⁹) oder der Ausschluss bestimmter Leistungen aus dem GKV-Leistungskatalog sein. Diese Einschätzung erfordert eine normative Entscheidung.

Für Ergebnismerkmale stellt das IQTIG die Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse in einem Wirkmodell zusammen. Hierin können auch Einflussfaktoren enthalten sein, die jenseits der Verantwortung der Leistungserbringer liegen (Terris und Aron 2009: 315, s.a. lezzoni 2013b: 227). Ziel

³⁹ Hier sind beispielsweise finanzielle Einschränkungen bei einzelnen Leistungserbringern nicht gemeint.

ist es, auf Grundlage des Wirkmodells eine hinreichend plausible, nachvollziehbare und transparente Entscheidung darüber zu treffen, ob das gemessene Ergebnis als kausale Folge der interessierenden Versorgung verstanden werden kann und ob ein oder mehrere Leistungserbringer daran beteiligt sind. Letzteres ist insbesondere möglich, wenn an der Patientenversorgung mehrere Fachdisziplinen oder Berufsgruppen beteiligt sind oder wenn das Qualitätsmerkmal einen Ergebnisindikator mit langem Beobachtungszeitraum erfordert (sog. Follow-up-Indikator).⁴⁰

Adressaten der auf die Qualitätsmessung folgenden Qualitätssicherungsmaßnahmen sollten die Leistungserbringer sein, denen die Verantwortung für die Indikatorergebnisse zugeschrieben wird. Sollen die auf die Qualitätsmessung folgenden Qualitätssicherungsmaßnahmen nur auf einzelne, konkret benennbare Leistungserbringer angewendet werden⁴¹, so muss die Beeinflussung des Messergebnisses maßgeblich diesem Leistungserbringer zugeschrieben werden können.

13.4.5 Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss

Aus den Ergebnissen von Qualitätsmessungen müssen die Adressaten der Messergebnisse entsprechende Entscheidungen ableiten können. Mögliche Handlungsanschlüsse sind Maßnahmen zur Durchsetzung von Anforderungen an die Versorgungsqualität (siehe Abschnitt 2.4) sowie die öffentliche Berichterstattung der Ergebnisse (siehe Kapitel 17). Mit diesem Eignungskriterium soll sichergestellt werden, dass sich die Formulierung der Qualitätsmerkmale an den Informationsbedarfen und/oder an die sich anschließende Maßnahme zur Qualitätsverbesserung orientiert (siehe Abschnitt 2.4). So sollen für Steuerungsinstrumente, denen der Wirkmechanismus „Qualitätsförderung“ zugrunde liegt, möglichst solche Qualitätsmerkmale gemessen werden, die den Leistungserbringern Ansatzpunkte für Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität liefern (McGlynn 2003, Turpin et al. 1996). Bei Qualitätsmessungen für Steuerungsinstrumente, die über Auswahlentscheidungen von Prinzipalen wirken sollen, sind die Informationsbedarfe und die Handlungsmöglichkeiten der jeweiligen Prinzipale zu berücksichtigen (siehe Abschnitt 2.4.3) (Birkmeyer et al. 2006: 194 f.).

In der Regel ist anzunehmen, dass die Information über die Erfüllung eines patientenrelevanten und durch Leistungserbringer beeinflussbaren Qualitätsmerkmals auch auf mindestens eine Weise für Qualitätsverbesserungen genutzt werden kann (z. B. für die Beratung und Förderung der Leistungserbringer sowie das interne Qualitätsmanagement der Leistungserbringer). Die Brauchbarkeit von Qualitätsmessungen hängt jedoch auch davon ab, ob die Messergebnisse früh genug für den vorgesehenen Handlungsanschluss zur Verfügung stehen. Beispielsweise muss für

⁴⁰ Bei Ergebnisindikatoren leitet das IQTIG den fachlich angemessenen Beobachtungszeitraum aus dem medizinisch plausiblen Wirkzeitraum der interessierenden Versorgung (z. B. Versorgung nach akutem Schlaganfall) in Bezug auf einen bestimmten Endpunkt (z. B. Sterblichkeit) ab. Bei Prozessindikatoren mit Bezug zur Koordination und Kontinuität der Versorgung (siehe Abschnitt 2.5) ergeben sich fachlich angemessene Beobachtungszeiträume aus medizinisch-fachlichen Behandlungsstandards.

⁴¹ In der externen Qualitätssicherung werden bisher die Messergebnisse jeweils einem einzelnen Leistungserbringer zugeschrieben.

ein Qualitätsmerkmal zur Überlebensrate von Patientinnen und Patienten festgelegt werden, welcher Zeitraum für die Qualität der Leistung relevant ist. Bei der Operationalisierung eines Indikators zu diesem Qualitätsmerkmal muss dann festgelegt werden, welcher Zeitpunkt der Messung und welche Datenquelle das Qualitätsmerkmal richtig abbilden (siehe Abschnitt 13.5.4). Das Qualitätsmerkmal würde dementsprechend je nachdem, welcher Zeitpunkt und welche Datenquelle für einen validen Indikator benötigt werden und je nach Beobachtungszeitraum (ggf. zeitlicher Verzug zwischen Messungen und Ergebnisbereitstellung) für die zutreffende Abbildung des Qualitätsmerkmals (siehe Abschnitt 13.5.4) eine unterschiedliche Brauchbarkeit aufweisen.

Maßnahmen der Qualitätssicherung zielen in der Regel nicht auf einzelne, isolierte Qualitätsmerkmale, sondern auf Qualitätsverbesserungen in einem Themenbereich. Die Beurteilung der Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss erfolgt daher nicht nur für einzelne Indikatoren, sondern auch in Zusammenschau der Indikatoren eines Indikatorensets (siehe Kapitel 14).

13.5 Eignungskriterien der Operationalisierung

Unter den Eignungskriterien der Operationalisierung werden Anforderungen an Qualitätsmessungen mit Indikatoren zusammengefasst, die die messtheoretischen Eigenschaften und die Praktikabilität des Indikators beschreiben. Nur wenn die Operationalisierung des Qualitätsmerkmals adäquat ist und eine belastbare und nachvollziehbare Informationsgrundlage zur Verfügung stellt, können anhand der Indikatorergebnisse sinnvoll Entscheidungen getroffen werden.

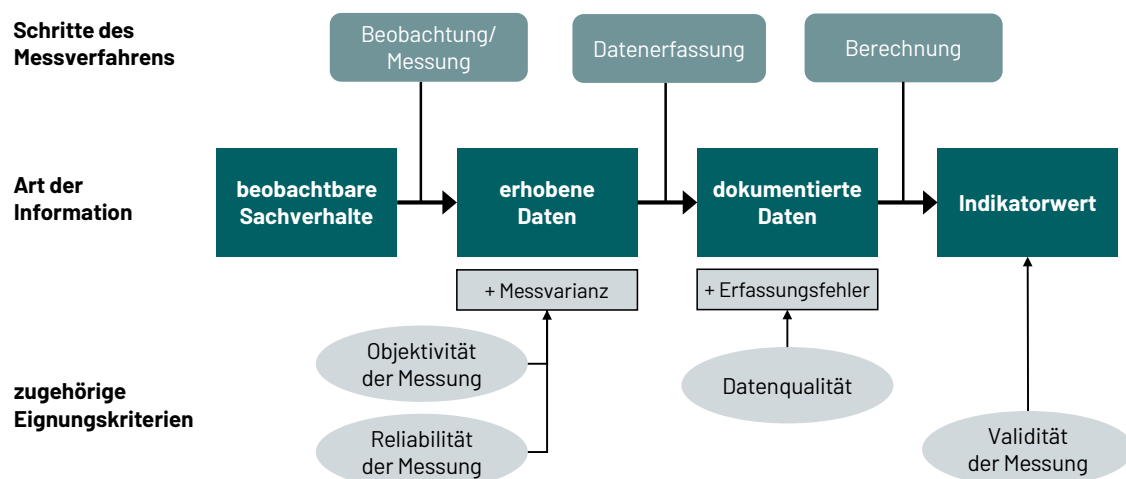


Abbildung 16: Schritte und zugehörige Eignungskriterien bei der Ermittlung und Aufarbeitung von Informationen für die Berechnung von Indikatorwerten

Bei der Qualitätsmessung mittels Indikatoren stellen die Gewinnung der Informationen und Berechnung von Indikatorwerten eine Kette von drei aufeinanderfolgenden Schritten dar (Abbildung 16). Der erste Schritt besteht in der Beobachtung eines Sachverhalts und Erhebung eines Wertes für diesen Sachverhalt auf Ebene der Patientenversorgung, wie z. B. in Form einer Bestimmung

des Blutdrucks oder einer Befragung nach Schmerzen. Dieser Vorgang der Zuordnung von Zahlenwerten zu einem Sachverhalt erfüllt bereits die Definition einer Messung (Schnell et al. 2013: 8 f.). Bei der Qualitätsmessung mittels Prozess- oder Ergebnisindikatoren erfolgt dieser Schritt auf Patienten- bzw. Fallebene, bei Strukturindikatoren auf Ebene des Leistungserbringers. In einem zweiten Schritt werden die primär für die Patientenversorgung erhobenen Daten für den Zweck der Qualitätssicherung dokumentiert und übermittelt (Datenerfassung).⁴² Bei Patientenbefragungen für die Qualitätssicherung fallen Messung auf Versorgungsebene und Datenerfassung zusammen, d. h., beides erfolgt gleichzeitig beim Ausfüllen des Fragebogens. Der dritte Schritt besteht schließlich in der Berechnung des Indikatorwerts auf Ebene des Leistungserbringers gemäß den Festlegungen zu den verwendeten Datenfeldern, Dateninhalten, Rechenregeln und Risikoadjustierungsmethoden.

Bei den Schritten der Operationalisierung einschließlich der Berechnung des Indikatorwerts existieren mögliche Fehlerquellen, die im Fokus der hier beschriebenen Eignungskriterien stehen. Diese Eignungskriterien der Operationalisierung bauen aufeinander auf, d. h., nur wenn alle Kriterien angemessen erfüllt sind, ist der Indikatorwert zur Abbildung des Qualitätsmerkmals geeignet. Im Folgenden werden diese Kriterien näher erläutert.

13.5.1 Objektivität der Messung

Die Objektivität einer Messung beschreibt das Ausmaß, in dem der erhobene (beobachtete) Wert für einen Sachverhalt unabhängig von der beobachtenden Person und den Begleitumständen der Messung ist (Bühner 2011: 58). Bereits der Messvorgang auf Patienten- bzw. Fallebene kann beim gleichen Sachverhalt zu unterschiedlichen Messwerten führen. Beispielsweise kann die Messung des Blutdrucks einer Patientin oder eines Patienten unterschiedliche Werte ergeben, wenn verschiedene Größen der Messmanschette verwendet werden oder wenn der systolische Wert nicht durch Auskultation, sondern palpatorisch bestimmt wird. Auf ähnliche Weise kann ein Messwert dadurch variieren, dass die Messung durch unterschiedliche beobachtende Personen durchgeführt wird, z. B. bei der Größenbestimmung eines Organs mittels Ultraschalluntersuchung. Ähnliche Überlegungen sind bei der Datenerfassung auf Ebene der Leistungserbringer zu berücksichtigen, deren Durchführungsobjektivität z. B. durch Interpretationsspielraum bei Datenfeldern beeinträchtigt sein kann.

Um die Objektivität der Daten für die Qualitätsmessung weitestgehend sicherzustellen, werden solche Sachverhalte zur Erfassung ausgewählt, für die eine weitgehend objektive Messung angenommen werden kann (siehe auch Abschnitt 7.1). Darüber hinaus wird die Objektivität der Messung durch bestimmte Maßnahmen der Erfassungs- bzw. Fragebogengestaltung gesteigert. Für Qualitätsindikatoren, die auf der Dokumentation der Leistungserbringer basieren, geschieht dies

⁴² Bei der Nutzung von Abrechnungsdaten für die Qualitätsmessung besteht die Datenerfassung ihrerseits aus zwei Schritten: der Dokumentation und Übermittlung zu Abrechnungszwecken und der Übermittlung von den Krankenkassen an die Auswertungsstellen für die Qualitätssicherung.

durch eindeutige Spezifikationen zum Erhebungsprozess einschließlich präziser und verständlicher Datenfelder und ggf. Ausfüllhinweise (siehe Abschnitt 6.2.1). Die Durchführungsobjektivität von Patientenbefragungen (vgl. Moosbrugger und Kelava 2012a) wird durch standardisierte Befragung mittels Fragebogen – in Abgrenzung zu beispielsweise mündlichen Befragungen – und durch Beachtung der wissenschaftlichen Prinzipien der Itemformulierung sichergestellt (siehe Abschnitt 7.2.5).

13.5.2 Reliabilität der Messung

Die Reliabilität beschreibt die Genauigkeit eines Messinstruments, verstanden als Anteil der Varianz in den Messwerten, der durch tatsächliche Unterschiede und nicht durch zufällige Messfehler bedingt ist (Bühner 2011: 60, Schermelleh-Engel und Werner 2012: 120, Meyer 2004: 28, Adams et al. 2010). Mathematisch wird Reliabilität als ein Varianzverhältnis definiert, das ausdrückt, wie viel der Varianz in den beobachteten Messwerten auf Varianz in den wahren Werten zurückgeht, wobei der wahre Wert als der Erwartungswert unendlich vieler Messungen des gleichen Objekts unter den gleichen Umständen definiert ist (Raykov und Marcoulides 2011: 138 bzw. 118).

Aufgrund der Mehrebenenstruktur der Qualitätsmessung (siehe Einleitung zu Abschnitt 13.5) kann Reliabilität zum einen auf Fallebene und zum anderen auf Leistungserbringerebene betrachtet werden. Auf Fallebene sind Einschränkungen der Reliabilität von den zu messenden Sachverhalten abhängig und könnten beispielsweise durch unterschiedliche Interpretationen von Befragungssitems oder Datenfeldern zustande kommen. Auch die Messung direkt beobachtbarer Merkmale einzelner Patientinnen und Patienten kann mit Messfehlern einhergehen, beispielsweise, wenn bei der sonografischen Bestimmung der Organgröße dieselbe untersuchende Person bei wiederholten Messungen an derselben Patientin oder demselben Patienten unterschiedliche Messwerte bestimmt (Test-Retest-Reliabilität).

Darüber hinaus kann die Reliabilität der Messung auf Ebene der Leistungserbringer adressiert werden. Bei Prozess- und Ergebnisindikatoren, für deren Berechnung Daten über die Behandlungsfälle eines Leistungserbringers aggregiert werden, hängt die Variabilität der Daten eines Leistungserbringers dabei von der Reliabilität der Messung auf Fallebene ab: Je geringer diese ist, desto größer wird die Variabilität der Daten eines Leistungserbringers und desto geringer ist die Präzision der Schätzung des zugrunde liegenden Indikatorwerts des Leistungserbringers. Dagegen steigt die Präzision der Schätzung des zugrunde liegenden Indikatorwerts eines Leistungserbringers mit zunehmender Stichprobengröße, d. h. mit steigender Fallzahl des Leistungserbringers. Aufgrund dieses Aggregationsvorteils sind, im Gegensatz zum individualdiagnostischen Einsatz, sinnvolle Aussagen auf Ebene der Leistungserbringer auch schon bei niedrigerer Reliabilität auf Fallebene möglich (s. a. Frost et al. 2007).

Die Reliabilität der Messung auf Ebene der Leistungserbringer wird daher indirekt durch die Breite des Vertrauensbereichs um die Indikatorwerte der Leistungserbringer quantifiziert: Der Vertrauensbereich wird umso breiter, je größer die Variabilität der Daten innerhalb eines Leistungser-

bringers ist, und umso schmaler, je größer die Fallzahl des Leistungserbringers ist. Bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen wird eine möglichst hohe Reliabilität dadurch erzielt, dass möglichst eindeutige und objektive Sachverhalte (siehe Abschnitt 13.5.1) herangezogen werden.

13.5.3 Datenqualität

Dieses Kriterium bezieht sich auf Qualitätsmessungen, bei denen die Beobachtung der Sachverhalte für die Indikatorberechnung und die Datenerfassung für die Qualitätssicherung in getrennten Schritten erfolgen, wie z. B. bei Indikatoren, die mittels QS-Dokumentation durch die Leistungserbringer oder über Sozialdaten bei den Krankenkassen gemessen werden. Die Datenqualität beschreibt dabei, ob die zur Berechnung des Indikatorwerts verwendeten Daten den Vorgaben des Indikators hinsichtlich Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Dateninhalten entsprechen oder ob es z. B. durch Erfassungs- oder Übertragungsfehler zu Unterschieden zwischen erhobenem Wert und dokumentiertem Wert gekommen ist. Voraussetzung für hohe Datenqualität sind damit Spezifikationen der Instrumente zur Datenerfassung (QS-Filter, QS-Dokumentationssoftware, Sozialdatenspezifikation) und der zugehörigen Datenflüsse, die eindeutig sind und die eine Überprüfung der Vorgaben ermöglichen.

Formal kann die Datenqualität als Teilaspekt der Durchführungsobjektivität auf Ebene der dokumentierenden Einrichtungen aufgefasst werden: Einschränkungen der Datenqualität führen dazu, dass die Ergebnisse nicht unabhängig von den Durchführenden sind. Sie wird dennoch als separates Eignungskriterium aufgeführt, da sie maßgeblich in der Verantwortung der Dokumentierenden liegt und erst im Regelbetrieb adäquat empirisch beurteilt werden kann.

13.5.4 Validität der Messung

Indikatoren machen theoretische Konzepte durch beobachtbare Sachverhalte messbar (Meyer 2004: 28 und 51, Döring und Bortz 2016: 223 und 228, Schnell et al. 2013: 117 und 221). Damit die Ergebnisse dieser Messung verwertbar sind, müssen Rückschlüsse von den Messergebnissen auf den theoretischen Sachverhalt gerechtfertigt sein. Validität bezeichnet dabei das Ausmaß, in dem die Angemessenheit von Interpretationen und Maßnahmen auf Basis von Messergebnissen empirisch und theoretisch gestützt ist (Messick 1994). Validität kann unter verschiedenen Gesichtspunkten beurteilt werden und sich z. B. auf die Bewertung eines Ergebnisses, seine Verallgemeinerung oder das Fällen von Entscheidungen beziehen (Kane 2001).

Das IQTIG trennt diese unterschiedlichen Facetten des Validitätsbegriffs mittels verschiedener Eignungskriterien, um sie transparent zu machen. Das Eignungskriterium „Validität der Messung“ wird in Anlehnung an Schnell et al. (2013: 144), Hartig et al. (2012: 144), Reiter et al. (2007) definiert als das Ausmaß, in dem ein Qualitätsindikator das, was er abbilden soll, tatsächlich erfasst. Die Messung, die einem Qualitätsindikator zugrunde liegt, ist demnach umso valider, je eher sie das

interessierende Qualitätsmerkmal abbildet, das durch die Indikatorbezeichnung beschrieben wird.⁴³

Die Validität der Messung direkt beobachtbarer Sachverhalte wird dadurch bestimmt, dass die gewählte Indikatorbezeichnung, die ausgewählten Datenfelder bzw. Fragebogenitems und die Rechenregeln im Sinne des interessierenden Qualitätsmerkmals spezifiziert sind. Beispielsweise ist der Indikator „Sterblichkeit während des Krankenhausaufenthalts bei Behandlung ambulant erworbener Pneumonien“ nur in dem Ausmaß valide, in dem korrekt festgelegt wurde, welche Daten und Rechenregeln die Konzepte „Sterblichkeit“, „Krankenhausaufenthalt“, „Pneumonie“ und „ambulant erworben“ im Sinne des interessierenden Qualitätsmerkmals beschreiben. Dasselbe gilt für faktenorientierte Items von Patientenbefragungen (siehe Abschnitt 7.1), beispielsweise „Wurde Ihnen erklärt, weshalb Sie die Ihnen verschriebenen Medikamente einnehmen sollen?“ oder „Wie viele Treppenstufen können Sie nach der Behandlung wieder problemlos steigen?“.

Dieser Sachverhalt wird auch als Inhaltsvalidität bezeichnet und in erster Linie mittels sachlogischer Überlegungen eingeschätzt (Hartig et al. 2012: 148 ff.). Dabei werden Literatur, externe Expertinnen und Experten sowie eigene Analysen und Erfahrung zu den verfügbaren Datenquellen einbezogen, um die am besten geeigneten Datenfelder und operationale Definitionen bzw. am besten geeigneten Befragungsisems für die Berechnung zu ermitteln und Besonderheiten bestimmter Daten (z. B. wegen Kodierung zu Abrechnungszwecken) zu berücksichtigen.

Die Validität der Messung wird auch bei der Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen berücksichtigt (siehe Abschnitt 13.4.4). Im Rahmen dieser Bewertung prüft das IQTIG in Verbindung mit der Angemessenheit der Risikoadjustierung (siehe Abschnitt 13.5.5) die möglichst vollständige Abdeckung und valide Messung der inhaltlich relevanten Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse, die nicht durch die Leistungserbringer zu verantworten sind (z. B. patienten-seitige Risikofaktoren wie Alter und Komorbiditäten der Patientinnen und Patienten).

13.5.5 Angemessenheit der Risikoadjustierung

Die Klassifikation der Indikatorwerte verschiedener Leistungserbringer (z. B. der Vergleich mit einem Referenzbereich) sowie der Vergleich der Indikatorwerte zwischen verschiedenen Leistungserbringern mit unterschiedlich zusammengesetzten Patientenkollektiven soll solche Unterschiede im Patientenkollektiv angemessen berücksichtigen. Dies geschieht mittels Methoden der Risikoadjustierung (siehe Abschnitt 20.2). Das Kriterium beschreibt somit, in welchem Maße diese Einflussfaktoren auf die Indikatorwerte durch Risikoadjustierung kontrolliert sind.

Die zunächst erforderliche, fachlich begründete Identifikation von Einflussfaktoren auf das Qualitätsmerkmal ist eng mit der Prüfung auf Beeinflussbarkeit des Qualitätsmerkmals durch die

⁴³ Beim Vorliegen von Einflussfaktoren, die nicht durch die Leistungserbringer zu verantworten sind, ist die Risikoadjustierung (siehe Abschnitt 13.5.5) ein Mittel, um die Validität der Messung zu erhöhen. Beide Eignungskriterien werden dann im Rahmen des Wirkmodells auf das interessierende Qualitätsmerkmal betrachtet (siehe Abschnitt 13.4.4).

Leistungserbringer verknüpft (siehe Abschnitt 13.4.4). Zudem steht die Risikoadjustierung in enger Verbindung zur Validität der Messung (siehe Abschnitt 13.5.4). Sofern die Einflussfaktoren jenseits der Verantwortung der Leistungserbringer liegen, prüft das IQTIG für jeden einzelnen dieser Faktoren, ob durch ihn ein relativ häufiger und relevanter Einfluss auf die Indikatorergebnisse vorliegt. Zudem wird geprüft, inwiefern durch das Set der Einflussfaktoren die relevanten Inhalte vollständig abgedeckt werden und gleichfalls eine Kontamination des Sets durch irrelevante Inhalte vermieden wird.

Ergebnis dieser Prüfung kann sein, dass der jeweilige Prozess- oder Ergebnisindikator so spezifisch formuliert wird, dass patientenseitige und sonstige Einflüsse weitgehend vernachlässigbar sind (z. B. Eingehen auf das Informationsbedürfnis der Patientinnen und Patienten, Tod bei elektiver Operation ohne Vorerkrankungen) (siehe Abschnitt 13.5.4). Darüber hinausgehende patientenseitige oder sonstige Faktoren mit einem relevanten Einfluss auf den Indikatorwert begründen den Bedarf an einer Risikoadjustierung (siehe Abschnitt 13.5.5).

Das IQTIG nutzt als Informationsgrundlage für die Prüfungen ggf. bereits bestehende Risikoadjustierungsmodelle und prüft, welche Faktoren darin verwendet werden. Weitere Informationsquellen sind die Fachliteratur, die Einschätzungen von Expertinnen und Experten sowie Rückmeldungen aus den Stellungnahmeverfahren.

13.5.6 Praktikabilität der Messung

Die Praktikabilität der Messung beschreibt den Aufwand, der für die Erfassung der Informationen zur Indikatorberechnung benötigt wird. Dazu zählen nicht nur laufende Aufwände bei der Durchführung der Messung, sondern auch Aufwände, die bei der erstmaligen oder wiederholten Einrichtung der Messung für einen Indikator anfallen, z. B. für die Spezifikation neuer Datenfelder, für die Einrichtung von Datenflüssen bei Nutzung neuer Datenquellen, für die Aktualisierung der Software für die Erfassung oder für die Information der an der Datenerfassung Beteiligten. In die Beurteilung der Praktikabilität fließen auch die Verfügbarkeit der Informationen für einen Indikator und der benötigte zeitliche Aufwand für deren Bereitstellung ein.

Bei der Einschätzung der Praktikabilität der Messung werden beide Schritte der Informationsbeschaffung berücksichtigt, d. h. sowohl die Messung der Merkmale im eigentlichen Sinne als auch die Datenerfassung und -übermittlung (siehe Einleitung zu Abschnitt 13.5 und Abbildung 16). Je nach Datenquelle bzw. Erfassungsinstrument ist der Aufwand für die Informationsbeschaffung unterschiedlich auf diese Schritte verteilt. Beispielsweise wird in der Qualitätssicherung mit fallbezogenen QS-Dokumentationsdaten oder Sozialdaten bei den Krankenkassen auf Befunde zurückgegriffen, die in der Regel bereits im Rahmen der Patientenbehandlung erhoben und z. B. in der Patientenakte dokumentiert wurden. Der Aufwand entsteht bei den Datensätzen der QS-Dokumentation also vor allem durch die Datenerfassung und -übermittlung seitens der Leistungserbringer, nicht durch die Messung der Merkmale. Die Nutzung von Abrechnungsdaten erfordert demgegenüber keine zusätzliche Datenerfassung. Hier erfolgt die Datenübermittlung aus

den bereits vorliegenden Datenbeständen mit sehr viel geringerem Aufwand durch die Krankenkassen.

Bei Patientenbefragungen wiederum werden Informationen erfragt, die sonst nicht erhoben werden. Hier sind Messung des Merkmals und Datenerfassung unmittelbar miteinander verbunden. Der Aufwand für die Informationsbeschaffung liegt also vor allem in der Fragebogenlogistik (z. B. Versand der Fragebögen durch die durchführende Stelle) und bei den Patientinnen und Patienten. Die Zumutbarkeit der Fragebögen für die Patientinnen und Patienten in zeitlicher, psychischer und physischer Hinsicht wird im Rahmen der Pretestung untersucht (siehe Kapitel 7.2.6).

13.6 Eignungskriterien des Bewertungskonzepts

Um auf Grundlage von Qualitätsmessungen Entscheidungen zu treffen, muss nicht nur das Messverfahren objektiv, reliabel und valide sein, sondern auch das Bewertungskonzept, mit dem Messergebnisse interpretiert und in Beziehung zu einer Entscheidung gesetzt werden (Kane 2016). Auswertungs- und Interpretationsobjektivität (Moosbrugger und Kelava 2012a: 9 f.) werden dadurch gewährleistet, dass explizite, standardisierte Bewertungskriterien in Form von Referenzbereich und zugehöriger Klassifikationsregel verwendet werden, die unabhängig von den beteiligten Personen auf die Messergebnisse angewendet werden (siehe Kapitel 15). Auswertungs- und Interpretationsobjektivität sind daher hier nicht als separate Eignungskriterien aufgeführt. Die Eignung des Bewertungskonzepts eines Indikators beschreibt das IQTIG anhand der beiden nachfolgenden Kriterien.

13.6.1 Angemessenheit des Referenzbereichs

Der Referenzbereich dient als Kriterium, ob eine bestimmte Entscheidung (z. B. hinsichtlich der Anwendung einer Qualitätssicherungsmaßnahme) getroffen wird. Die angemessene Interpretation von Indikatorergebnissen hängt somit maßgeblich von der Wahl des Referenzbereichs ab, mit dem der Indikatorwert verglichen wird (Goodwin 1996). Da der Einsatz unterschiedlicher Handlungsanschlüsse zur Qualitätssicherung (siehe Abschnitt 2.4) an unterschiedlich hohe Anforderungen geknüpft werden kann, können auch unterschiedliche Referenzbereiche für einen Indikator definiert werden. Beispielsweise sollte die Entscheidungsschwelle für Maßnahmen der Qualitätsförderung niedriger liegen als die Entscheidungsschwelle, ob die Voraussetzung zur Teilnahme an der Versorgung erfüllt ist. Die Angemessenheit eines Referenzbereichs beschreibt also, ob der Referenzbereich ein für die Entscheidung passendes Anforderungsniveau operationalisiert. Dies kann als ein Aspekt der Validität des Indikators hinsichtlich seiner Konsequenzen verstanden werden (Kane 2016, Goodwin 1996).

Details zu den Methoden zur Festlegung von Bewertungskonzepten und Referenzbereichen sind in Kapitel 15 dargestellt.

13.6.2 Klassifikationsgüte

Bei Prozess- und Ergebnisindikatoren, welche durch Aggregation über die Fälle eines Leistungserbringers berechnet und mit einer analytischen Zielsetzung ausgewertet werden, werden anhand der beobachteten Daten Rückschlüsse auf den zugrunde liegenden Indikatorwert eines Leistungserbringers gezogen. Da diese Schätzung mit Unsicherheit behaftet ist (z. B. wegen der Fallzahlabhängigkeit der Schätzgenauigkeit), wird die Eignung des Bewertungskonzepts auch von der Klassifikationsgüte bestimmt (siehe Abschnitt 20.1.4). Die Klassifikationsgüte beschreibt, wie gut der Indikator unter den gegebenen Rahmenbedingungen zwischen dem zugrunde liegenden Indikatorwert und einem Vergleichswert unterscheidet, wenn der gemessene Indikatorwert eine Schätzung für den zugrunde liegenden Indikatorwert darstellt, und kann beispielsweise anhand der Maße Sensitivität und Spezifität beschrieben werden. Dies entspricht dem Konzept der Teststärkeanalyse (vgl. Döring und Bortz 2016: 807 ff.).⁴⁴

Die Festlegung eines bestimmten Signifikanzniveaus, ab dem eine statistisch signifikante Abweichung vom Referenzbereich festgestellt wird, geht dabei mit einer Abwägung von Sensitivität und Spezifität einher. Die Klassifikationsgüte hängt in diesem Fall zum einen von den beobachteten Daten ab, insbesondere den Fallzahlen der Leistungserbringer, und zum anderen von der Wahl von Referenzbereich, Klassifikationsregel und Signifikanzniveau (siehe Abschnitt 20.1.4).

⁴⁴ Dies ist von anderen Verständnissen von Klassifikationsgüte, Sensitivität und Spezifität abzugrenzen, die diese Begriffe für den Vergleich von Indikatorergebnissen mit einem Außenkriterium nutzen (z. B. bei QUALIFY, Reiter et al. 2007) und damit nicht Teststärke, sondern Kriteriumsvalidität beschreiben. Ein solches Außenkriterium ist aber nicht verfügbar, da ein Goldstandard zur Messung von Qualität nicht vorliegt (Kerr et al. 2007, ebenfalls Reiter et al. 2007). Das Konzept des IQTIG zur Eignungsbeurteilung sieht daher keine Globalbeurteilung der Angemessenheit der indikatorgestützten Klassifikation vor, sondern unterscheidet stattdessen zwischen den verschiedenen Gesichtspunkten, die Einfluss auf die Klassifikation nehmen, anhand der Eignungskriterien.

14 Eignung von Qualitätsindikatorensets

Ein einzelner Qualitätsindikator bildet einen kleinen Ausschnitt der Versorgung ab. Oft ist aber nicht nur ein kleiner Ausschnitt (z. B. die Vermeidung postoperativer Wundinfektionen), sondern die Qualität der Versorgung in einem größeren Themenbereich (z. B. elektive Hüftendoprothesenversorgung) von Interesse. Um Aussagen über die Versorgungsqualität in einem Themenbereich treffen zu können, sind mehrere Indikatoren nötig, die zu einem Qualitätsindikatorenset zusammengeführt werden. Die Eignung eines Qualitätsindikatorensets hängt nicht allein von der Güte der einzelnen Indikatoren (siehe Kapitel 13), sondern auch von der Zusammensetzung des Sets ab (Döbler und Geraedts 2018, Döbler et al. 2019, NHS Institute for Innovation and Improvement/APHO [2007]). Bisher existieren keine konsentierten Kriterien für die Eignung von Qualitätsindikatorensets (Döbler und Geraedts 2018). In der wissenschaftlichen Literatur werden vor allem zwei Aspekte diskutiert (Übersicht bei Schang et al. 2021): zum einen das fachlich-inhaltliche Kriterium der Güte von Schlussfolgerungen auf Basis des Sets; dieses wird typischerweise als Inhaltsvalidität bezeichnet. Zum anderen werden die Aufwände thematisiert, die mit der Entwicklung, Erhebung und Auswertung des Indikatorensets verbunden sind. In diesem Kapitel wird erläutert, wie das IQTIG diese beiden Aspekte bei der Entwicklung neuer Indikatorensets und bei der Beurteilung bestehender Indikatorensets berücksichtigt.

14.1 Definition „Qualitätsindikatorenset“

Eine einheitliche Definition des Begriffs „Qualitätsindikatorenset“ steht in der wissenschaftlichen Literatur noch aus. Das IQTIG definiert ein Qualitätsindikatorenset als Summe aller Qualitätsindikatoren, die Versorgungsqualität in einem gemeinsamen Themenbereich erfassen sollen. Der interessierende Themenbereich kann breit (z. B. Palliativversorgung (Leemans et al. 2013)) oder enger (z. B. Indikationsstellung bei Kniegelenk-Arthroskopie) gefasst sein. Die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren eines Sets können nebeneinander dargestellt oder für bestimmte Verwendungszwecke (z. B. qualitätsorientierte Auswahlentscheidungen) zu einem Index aggregiert werden.

14.2 Eignungskriterium Inhaltsvalidität

Sollen Schlussfolgerungen über die Versorgungsqualität in einem Themenbereich gezogen werden, muss das Indikatorenset diesen Themenbereich angemessen abbilden. Die Inhaltsvalidität eines Sets beschreibt dies als das Ausmaß, in dem die Auswahl der Indikatoren relevant und repräsentativ für die Versorgungsqualität im Themenbereich und die externe Qualitätssicherung ist (vgl. Haynes et al. 1995).

Sie lässt sich anhand dreier Subkriterien qualitativ bewerten (American Educational Research Association et al. 2014, Haynes et al. 1995, Sireci und Sukin 2013, Schang et al. 2021):

- **Abdeckung:** Ausmaß, in dem die relevanten Inhalte des Themenbereichs durch das Qualitätsindikatorenset abgebildet werden.
- **Proportionalität:** Ausmaß, in dem die Qualitätsindikatoren des Sets in einem – entsprechend ihrer Bedeutung für die Versorgungsqualität im Themenbereich – ausgewogenen Verhältnis zueinander stehen.
- **Vermeidung von Kontamination:** Ausmaß, in dem keine für den Themenbereich irrelevanten Inhalte durch das Qualitätsindikatorenset abgebildet werden.

Zur Illustration ist in Abbildung 17 ein Qualitätsindikatorenset mit hoher Inhaltsvalidität dargestellt. In diesem Beispiel werden alle Inhalte, die zuvor als relevant identifiziert wurden, durch Indikatoren abgebildet; die Indikatoren stehen in einem ausgewogenen Verhältnis zueinander und es sind keine irrelevanten Indikatoren enthalten.

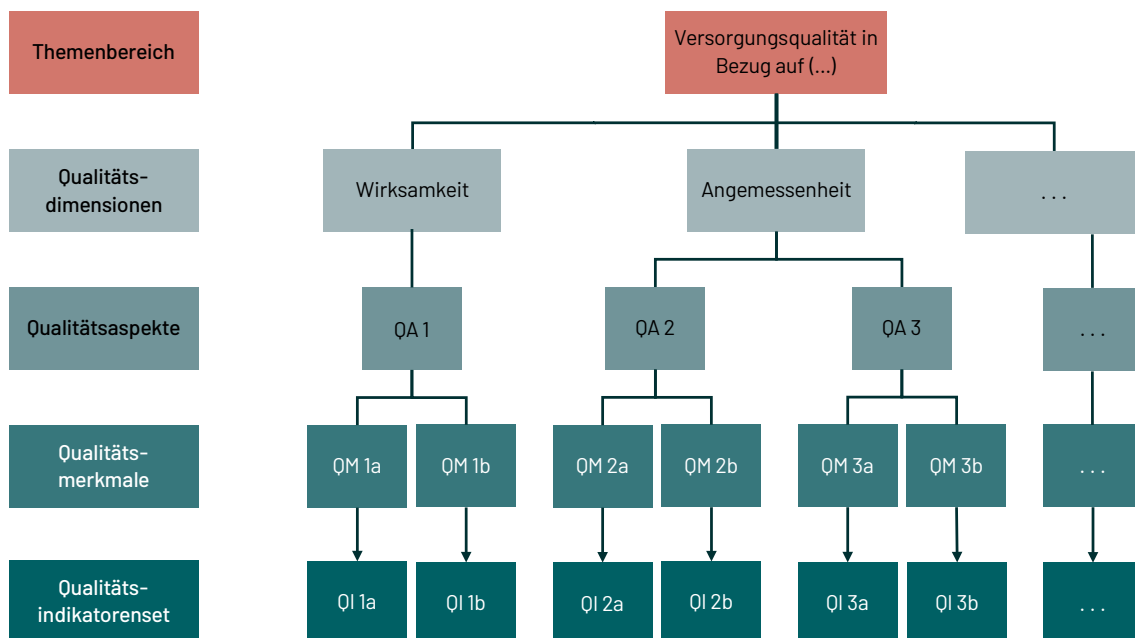


Abbildung 17: Strukturierung der Versorgungsqualität im interessierenden Themenbereich mit Qualitätsdimensionen, Qualitätsaspekten und Qualitätsmerkmalen und Operationalisierung durch das Qualitätsindikatorenset. Die Qualitätsindikatoren spiegeln die definierten relevanten Inhalte im Themenbereich (Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzepts, Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale) wider. Das Qualitätsindikatorenset erlaubt somit aussagekräftige Schlussfolgerungen über die Versorgungsqualität im Themenbereich.

Die Anwendung des Eignungskriteriums kann zu unterschiedlichen Zeitpunkten erfolgen. Prospektiv leitet es die Entwicklung des Qualitätsindikatorensets – von den Qualitätsaspekten über die Qualitätsmerkmale bis hin zur Operationalisierung und Zusammenführung der Qualitätsindikatoren. Die Beurteilung der Inhaltsvalidität kann aber auch retrospektiv für bereits bestehende Qualitätsindikatorensets erfolgen.

14.2.1 Herstellung von Inhaltsvalidität

Das IQTIG setzt folgende Schritte gemäß der wissenschaftlichen Literatur bei der Entwicklung von Qualitätsindikatorensets um, um eine möglichst hohe Inhaltsvalidität zu erzielen (z. B. American Educational Research Association et al. 2014, Cronbach 1971, Haynes et al. 1995, Schang et al. 2021):

- **Definition relevanter Inhalte und theoretisches Modell:** Um ein inhaltsvalides Indikatorenset entwickeln zu können, müssen zunächst die qualitätsrelevanten Inhalte im Themenbereich, die abgebildet werden sollen, definiert und abgegrenzt werden. Die begründete Auswahl der relevanten Inhalte im Themenbereich erfolgt auf Basis der wissenschaftlichen Literatur, der Perspektive der Patientinnen und Patienten, der klinischen Perspektive der Versorgenden, weiterer Expertinnen und Experten sowie von Sozialdatenanalysen und orientiert sich am Rahmenkonzept für Qualität (siehe Abschnitt 1.1). Das resultierende theoretische Modell für die Versorgungsqualität im Themenbereich bezeichnet das IQTIG als Qualitätsmodell (siehe Kapitel 12 für die Beschreibung der zugrunde liegenden Methodik).
- **Entwicklung entlang des theoretischen Modells:** Um eine hohe Inhaltsvalidität in Bezug auf das Qualitätsmodell zu erzielen, entwickelt das IQTIG Qualitätsindikatoren entlang der Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells (siehe Kapitel 6 und 7).
- **Abgleich mit theoretischem Modell:** Während der Entwicklung der Qualitätsindikatoren erfolgt wiederholt der Abgleich mit dem Qualitätsmodell im Hinblick auf die drei Subkriterien der Inhaltsvalidität (s. o.). Gegebenenfalls werden Qualitätsindikatoren modifiziert, gestrichen oder ergänzt.

Durch dieses Vorgehen soll eine hohe Inhaltsvalidität des Sets und Transparenz darüber hergestellt werden, inwieweit sich die qualitätsrelevanten Inhalte im Themenbereich durch die Instrumente der gesetzlichen Qualitätssicherung abbilden lassen.

14.2.2 Retrospektive Einschätzung

Für die retrospektive Einschätzung der Inhaltsvalidität eines Qualitätsindikatorensets sind insbesondere folgende Schritte bedeutsam:

- **Definition relevanter Inhalte und theoretisches Modell:** Um die Inhaltsvalidität eines Qualitätsindikatorensets retrospektiv prüfen zu können, muss ebenfalls definiert sein, welche Inhalte relevant für die Versorgungsqualität im Themenbereich sind und abgebildet sein sollten. Liegt für den Themenbereich kein Qualitätsmodell vor, greift das IQTIG orientierend auf sein Rahmenkonzept für Qualität zurück (siehe Abschnitt 1.1).
- **Zuordnung zum theoretischen Modell und Abgleich:** Zur retrospektiven Prüfung der Inhaltsvalidität eines bestehenden Qualitätsindikatorensets erfolgt eine Zuordnung und ein Abgleich mit den Qualitätsaspekten des Qualitätsmodells bzw. orientierend mit den Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzepts. Anhand der drei Subkriterien der Inhaltsvalidität (s. o.) wird beurteilt, inwieweit das Qualitätsindikatorenset die Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells bzw. die

Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzepts angemessen abbildet. Gegebenenfalls wird eine Weiterentwicklung des Indikatorensets empfohlen.

14.3 Aufwände der Messung

Das zentrale inhaltliche Kriterium für die Eignung eines Qualitätsindikatorensets ist die Güte der Schlussfolgerungen, die auf der Basis des Indikatorensets gezogen werden. Auf der anderen Seite stehen die Aufwände, die mit der Entwicklung, Erhebung und Auswertung eines Indikatorensets verbunden sind (Schang et al. 2021). Für diese beiden Aspekte kann ein Trade-off erforderlich sein, da eine höhere Inhaltsvalidität mit höheren Aufwänden einhergehen kann. Die Aufwände bei der Erhebung hängen für die Leistungserbringer jedoch auch von der gewählten Datenquelle ab; werden Sozialdaten oder Befragungen von Patientinnen und Patienten als Datenquelle verwendet, führt ein größeres Set nicht oder nur in geringem Ausmaß zu einem Mehraufwand für die Leistungserbringer. Diese Aspekte werden bei der Entwicklung von Indikatorensets und bei der Beurteilung der Eignung durch das IQTIG berücksichtigt.

15 Bewertungskonzepte und Referenzbereiche

Entscheidungen auf Grundlage von Qualitätsmessungen, z. B. über den Einsatz von Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung (Steuerungsinstrumente, siehe Abschnitt 2.4), benötigen Vergleichsmaßstäbe, anhand derer die Messergebnisse den möglichen Handlungsoptionen zugeordnet werden. Diese Vergleichsmaßstäbe und die Regeln zu ihrer Anwendung werden als Bewertungskonzept für eine Qualitätsmessung bezeichnet. In diesem Kapitel wird beschrieben, wie Bewertungskonzepte für Qualitätsmessungen mittels Qualitätsindikatoren festgelegt werden.

15.1 Funktion von Referenzbereichen

Qualitätsindikatoren dienen als Basis für qualitätsbezogene Entscheidungen, beispielsweise, ob Fördermaßnahmen eingeleitet werden sollten. Dazu werden ein oder mehrere Vergleichswerte auf der Indikatorskala als Bewertungsmaßstab benötigt (JCAHO 1990: 85 ff., Goodwin 1996, Goldhammer und Hartig 2012: 175, Kane 2017: 16). Die Vergleichswerte grenzen Bereiche auf der Indikatorskala voneinander ab, die bestimmten Handlungsoptionen zugeordnet sind und die als *Referenzbereiche* des Indikators für die jeweiligen Handlungsoptionen bezeichnet werden. Ein Referenzbereich stellt eine konkrete Anforderung (das Soll) in Bezug auf ein operationalisiertes Qualitätsmerkmal und einen Handlungsanschluss dar. Er ist damit die Grundlage für die Entscheidung, für welche Leistungserbringer ein bestimmter Handlungsanschluss ausgelöst werden soll. Da der Einsatz unterschiedlicher Steuerungsinstrumente der Qualitätssicherung an unterschiedlich hohe Anforderungen geknüpft werden kann, können für einen Indikator auch mehrere Referenzbereiche definiert werden.

Indikatorergebnis und Referenzbereich werden über ein statistisches Verfahren miteinander verglichen, das damit ebenfalls Teil des Bewertungskonzepts ist. Dadurch wird berücksichtigt, dass bei Qualitätsmessungen das beobachtete Indikatorergebnis eines Leistungserbringers vom interessierenden, zugrunde liegenden Wert des Leistungserbringers abweichen kann und es sich bei Qualitätsbewertungen um Entscheidungen unter Unsicherheit handelt (siehe Abschnitt 20.1.4). Die Ergebnisse der Bewertung hängen daher nicht nur vom Referenzbereich, sondern auch von weiteren Festlegungen wie z. B. dem Signifikanzniveau für den statistischen Vergleich ab. Um mithilfe von Indikatoren eindeutige Bewertungen vornehmen zu können, muss die Qualitätsrichtung eines Indikators monoton sein, d. h. höhere Indikatorwerte sollen entweder bessere Qualität bedeuten (bei positiv gepolten Indikatoren) oder schlechtere Qualität bedeuten (bei negativ gepolten Indikatoren).

15.2 Arten von Referenzbereichen

Vergleichswerte für die Bewertung von Messergebnissen können grundsätzlich entweder kriteriumsbezogen oder verteilungsbezogen festgelegt werden (Glass 1978, Goodwin 1996, Goldhammer und Hartig 2012: 175, Popham und Husek 1969). Sollen qualitätsbezogene Entscheidungen daran

geknüpft werden, ob ein bestimmter Standard erreicht wurde oder nicht, wird ein von den Ergebnissen anderer Leistungserbringer unabhängiger Referenzbereich benötigt (Norcini und Shea 1997, Popham und Husek 1969). *Kriteriumsbezogene Referenzbereiche* werden daher durch einen festen Wert auf der Indikatorskala abgegrenzt und auch als *feste Referenzbereiche* bezeichnet.

Kriteriumsbezogene Referenzbereiche erlauben eine Aussage darüber, ob ein Leistungserbringer die zuvor anhand *externer Kriterien* festgelegten Anforderungen erreicht hat (Goldhammer und Hartig 2012: 182 f., Popham und Husek 1969). Diese Kriterien können zum einen auf empirischen Daten beruhen (Shepard 1980: 456 ff., Kane 2017: 18 ff.). Beispielsweise kann das Wissen über den Status quo der Versorgungssituation die Erwartung begründen, dass ein bestimmter Erfüllungsgrad der Anforderungen erreicht werden kann, z. B. dass die Sterblichkeit bei der Behandlung von Pneumonien eine bestimmte Rate nicht überschreiten sollte. Zum anderen kann auch aus einem bestehenden fachlichen oder gesellschaftlichen Konsens abgeleitet werden, dass bestimmte Anforderungen erfüllt werden sollen, z. B. dass alle Patientinnen und Patienten umfassend informiert und beteiligt werden. Kriteriumsbezogene Referenzbereiche können daher für die Leistungserbringer transparent machen, wann hohe und wann geringe Versorgungsqualität vorliegt (Liao et al. 2016). Die Methodik, wie kriteriumsbezogene Referenzbereiche bei fallbasierten Indikatortypen (Prozess- und Ergebnisindikatoren) entwickelt werden, ist in Abschnitt 15.3 dargestellt.

Verteilungsbezogene Referenzbereiche beziehen demgegenüber das Ergebnis eines Leistungserbringers auf die Ergebnisse aller Leistungserbringer während desselben Messzyklus (in der externen Qualitätssicherung typischerweise des Erfassungsjahres). Beispielsweise kann ein verteilungsbezogener Referenzbereich die Anforderung stellen, dass bei den 5 % Leistungserbringern mit den schlechtesten Ergebnissen ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden soll.⁴⁵ Mit Hilfe verteilungsbezogener Referenzbereiche können Leistungserbringer auch als über- oder unterdurchschnittlich eingestuft werden. In diesem Fall definiert das IQTIG den Referenzbereich durch Bezug auf einen geeigneten Mittelwert der Indikatorergebnisse, beispielsweise das arithmetische Mittel der Indikatorergebnisse aller Leistungserbringer.

Verteilungsbezogene Referenzbereiche machen dementsprechend die Höhe der Anforderungen von dem Ergebnis anderer Leistungserbringer abhängig (vgl. Norcini und Shea 1997: 43). Sie erlauben also keine Aussage über die Einhaltung von vorab definierten Standards, sondern erlauben lediglich den relativen Vergleich mit anderen Leistungserbringern (Goldhammer und Hartig 2012: 175). Dies geht mit dynamischen, im Zeitverlauf wechselnden Bereichsgrenzen einher. Verteilungsbezogene Referenzbereiche werden vom IQTIG nur unter folgenden Bedingungen empfohlen:

- Wenn nur ein relativer Vergleich der Leistungserbringer untereinander vorgenommen und keine Aussage über das Erreichen von Standards getroffen werden soll

⁴⁵ Welche Ergebnisse als die 5 % schlechtesten eingestuft werden, kann davon abhängen, ob und wie bei der Einstufung Unsicherheit berücksichtigt wird.

- Wenn der Aufwand für anschließende Maßnahmen durch Reduktion der Anzahl der betroffenen Leistungserbringer begrenzt werden soll
- Wenn ein Standard schrittweise erreicht werden soll
- Wenn es nicht möglich erscheint, einen kriteriumsbezogenen Referenzbereich zu begründen

Letzteres kann bei neuen Qualitätsindikatoren der Fall sein, wenn noch keine ausreichenden empirischen Informationen verfügbar sind, um die Erreichbarkeit der Qualitätsanforderungen sicher einzuschätzen (siehe Abschnitt 15.3.1). Sobald eine ausreichende Datenbasis aus dem Regelbetrieb zur Verfügung steht, empfiehlt das IQTIG eine Überführung in einen kriteriumsbezogenen Referenzbereich.

15.3 Entwicklung kriteriumsbezogener Referenzbereiche

Die Festlegung kriterienbezogener Referenzbereiche vereint immer zwei Elemente:

- eine fachliche Beurteilung des Erreichbaren (fachliches Element)
- eine normative Setzung des Geforderten (normatives Element)

Welche Indikatorwerte erreichbar sind, hängt davon ab, wie gut der Indikator die Versorgungsqualität abbildet, also von der Güte der Operationalisierung des Qualitätsmerkmals durch den Indikator (Abschnitt 13.5). Nicht jede Abweichung vom theoretischen Minimum bzw. Maximum stellt also ein Qualitätsdefizit dar. Die bei Umsetzung der fachlichen Standards von den Leistungserbringern erreichbaren Indikatorwerte schätzt das IQTIG auf Grundlage fachlicher Überlegungen ein (siehe Abschnitt 15.3.1).

Qualitätsdefizite sind vom Leistungserbringer zu verantwortende Unterschiede zwischen dem Erreichbaren und dem Erreichten. Wie viel vom Erreichbaren gefordert wird und welche Abweichung noch toleriert wird, ist keine fachliche Entscheidung, sondern eine normative Setzung (siehe Abschnitt 15.3.2).

Das IQTIG betrachtet diese beiden Elemente getrennt, um Transparenz über die fachliche Basis der von ihm empfohlenen Referenzbereiche zu schaffen und deren angemessene Berücksichtigung beim Beschluss von Referenzbereichen durch den G-BA als Normgeber zu ermöglichen.

15.3.1 Fachliche Beurteilung des Erreichbaren

Neben der Qualität der Versorgung können auch von den Leistungserbringern nicht zu verantwortende Faktoren zu einer systematischen Abweichung der Indikatorergebnisse vom theoretischen Minimum bzw. Maximum führen (Baker und Yendro 2018). Diese Faktoren können bekannt oder unbekannt sein.⁴⁶ Bei einem Indikator zur Sterblichkeit nach Femurfraktur beispielsweise könnten solche Faktoren z. B. bestimmte Begleiterkrankungen, ein höheres Alter oder die genaue

⁴⁶ Zusätzlich zu diesen gerichteten Einflüssen auf den Indikatorwert wirken auf die Messung mit Indikatoren zufällige Einflüsse ein, die zu einer ungerichteten Abweichung der empirisch bestimmten Indikatorwerte eines Leistungserbringers von seinem zugrunde liegenden Indikatorwert führen (siehe Kapitel 20.1.4). Diese müssen mittels statistischer Verfahren berücksichtigt werden.

Frakturlokalisierung sein. Bei diesem Indikator ist das theoretische Minimum 0 %, aber selbst bei bester Behandlungsqualität würde nicht mit 0 % Sterblichkeit nach Versorgung einer Femurfraktur gerechnet werden.

Nur ein Teil solcher Einflussfaktoren kann bereits über die Berechnungsvorschrift des Indikators berücksichtigt werden, indem der Indikator möglichst genau auf die interessierende Population von Patientinnen und Patienten eingeschränkt wird. Dazu werden die Fälle, für die die Anforderung des Qualitätsindikators nicht gilt oder bei denen unklar ist, ob die Qualitätsanforderung des Indikators angemessen ist, aus der Indikatorberechnung ausgeschlossen. Für manche Einflussfaktoren ist ein solcher Ausschluss dagegen aus den folgenden Gründen nicht sinnvoll oder nicht möglich:

- Einige dieser Faktoren erhöhen nur die Wahrscheinlichkeit für ein ungünstigeres Indikatorergebnis (z. B. Begleiterkrankungen der Patientinnen und Patienten), aber ihr Vorliegen soll nicht zu einem vollständigen Ausschluss der betreffenden Patientenfälle aus der interessierenden Population führen, da sich die Qualitätsanforderung des Indikators auch auf diese Fälle erstreckt. Beispielsweise erhöht eine chronische Bettlägerigkeit die Sterblichkeit durch eine Lungenentzündung zwar, dieser Faktor beeinflusst jedoch nicht in dem Maße das Ergebnis, dass der Leistungserbringer für dieses nicht mehr verantwortlich wäre.
- In manchen Fällen würde die Erhebung der relevanten Daten einen unverhältnismäßig hohen Aufwand bedeuten (Meyer 2004: 26). Zum Beispiel kann es für eine nach Leitlinie empfohlene medikamentöse Behandlung eine Vielzahl von möglichen Kontraindikationen geben, deren umfassende Dokumentation jedoch nicht praktikabel wäre.
- Ein Teil der Faktoren, die das erreichbare Indikatorergebnis im Mittel über alle Leistungserbringer hinweg systematisch (in eine bestimmte Richtung) beeinflussen, sind unbekannt. Beispielsweise ist bei schweren Krankheitsbildern wie einem Herzinfarkt oder einem rupturierten Bauchaortenaneurysma keine Überlebensrate von 100 % zu erwarten. Wegen der Charakteristika der Erkrankung oder ihrer Behandlungsmöglichkeiten kann eine Besserung oder Genesung nur mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit erzielt werden, ohne dass alle ursächlichen Faktoren hierfür vollständig erklärt sind.

Die fachliche Einschätzung, welche Einflussfaktoren zu berücksichtigen sind und welcher Erfüllungsgrad des Qualitätsindikators bei Erfüllung aller fachlichen Standards überhaupt im Mittel erreicht werden kann, ist daher eine wichtige Voraussetzung für die Festlegung eines angemessenen Referenzbereichs.

Vorgehen bei der fachlichen Beurteilung des Erreichbaren

Welcher Wert eines Indikators bei einer Versorgung, die die fachlichen Standards umsetzt, erreichbar wäre, kann nicht direkt gemessen werden, da in empirischen Messergebnissen Qualitätsdefizite bzw. Verbesserungspotenziale enthalten sind, deren Ausmaß unbekannt ist. Das IQTIG nimmt daher unter Berücksichtigung von fachlichem oder gesellschaftlichem Konsens, z. B. dass

bestimmte Anforderungen erfüllt werden sollen, sowie empirischer Daten eine fachliche Einschätzung vor, welche Versorgungsqualität bisher erreicht wird (Status quo) und welche Versorgungsqualität erreichbar wäre. Dazu werden in der wissenschaftlichen Literatur Hinweise zu folgenden Fragen recherchiert:

- Welche Werte werden für die vom Indikator abgebildeten Merkmale bisher erreicht? (Beispielsweise: Mit welcher Häufigkeit werden Komplikationen bei einer Behandlung berichtet oder wie häufig werden erwartete Versorgungsprozesse eingehalten?)
- Liegen Interventionsstudien zum Ausmaß möglicher Verbesserungen vor?

Falls entsprechende Daten vorliegen (z. B. bei Entwicklungen von Qualitätsindikatoren auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen oder bei der Überprüfung bestehender Indikatoren), werden die o. g. Fragestellungen auch anhand eigener Auswertungen durch das IQTIG untersucht.

Bei der Interpretation der Ergebnisse wird das IQTIG durch Fachexpertinnen und -experten insbesondere dazu beraten, welche nicht von den Leistungserbringern zu verantwortenden Einflüsse auf das Qualitätsmerkmal zu berücksichtigen sind und ob der Qualitätsindikator auf bestimmte Behandlungsfälle oder Konstellationen in der Versorgung nicht anwendbar ist.

Auf Grundlage der vorgenannten Informationen wird der Indikatorwert, der die erreichbare Qualität repräsentiert, durch das IQTIG nach folgenden Kriterien eingeschätzt:

- Die erreichbare Qualität ist in der Regel besser als die Ergebnisse für die Gesamtpopulation aus Literatur und aus eigenen Auswertungen (d. h. es liegt näher am Ende der Indikatorkala), da empirisch bestimmte Werte auch die Ergebnisse von Leistungserbringern mit suboptimaler Qualität einschließen.
- Das Ausmaß, in dem ein nicht in der Berechnungsvorschrift des Indikators berücksichtigter Faktor die Indikatorwerte beeinflusst, kann für manche Einflussfaktoren angegeben werden. Dies trifft auf Einflussfaktoren zu, bei deren Vorliegen der jeweilige Behandlungsfall aus der Grundgesamtheit des Indikators ausgeschlossen worden wäre.⁴⁷ Würde beispielsweise ein Indikator zur Durchführung einer Thromboseprophylaxe auch Patientinnen und Patienten mit Kontraindikation in seinem Nenner umfassen und wäre bekannt, dass im Mittel bei 5 % der Fälle eine Kontraindikation vorliegt, so liegt der bei Einhaltung der fachlichen Standards im Mittel erreichbare Indikatorwert höchstens bei 95 % (statt bei 100 %).
- Sofern eine weitere Eingrenzung der Hinweise aus Literatur und eigenen Auswertungen auf fachlicher Basis erforderlich ist, werden die beratenden Expertinnen und Experten um ihre Einschätzung der erreichbaren Indikatorwerte unter Praxisbedingungen gebeten.

⁴⁷ Für die Beurteilung der erreichbaren Qualität ist es unerheblich, ob für bestimmte Einflussfaktoren eine Risikoadjustierung der Leistungserbringerergebnisse vorgenommen wird oder nicht. Durch die Risikoadjustierung wird der Indikatorwert eines Leistungserbringers lediglich standardisiert und damit besser vergleichbar mit den Werten anderer Leistungserbringer. Die in der Gesamtpopulation erreichbare Qualität wird durch eine Risikoadjustierung nicht verändert.

- Sind auf Ebene der einzelnen Behandlungsfälle die dem Indikator zugrunde liegenden Qualitätsanforderungen leicht zu erfüllen und ist nicht von Faktoren auszugehen, die außerhalb der Verantwortung der Leistungserbringer liegen, so sind Indikatorwerte nahe am Ende der Indikatorkala erreichbar. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn Konsens herrscht, dass alle Patientinnen und Patienten über Behandlungsalternativen aufgeklärt werden sollen.

Die Einschätzung des Erreichbaren durch das IQTIG orientiert sich an den vorgenannten Kriterien. Ist die Informationsgrundlage nicht ausreichend für eine Einschätzung, wird auf einen kriteriumsbezogenen Referenzbereich verzichtet und stattdessen ein verteilungsbezogener Referenzbereich (siehe Abschnitt 15.2) verwendet.

15.3.2 Geforderter Erreichungsgrad

Neben der Berücksichtigung des Erreichbaren drückt der Referenzbereich auch aus, wieviel vom Erreichbaren gefordert wird bzw. in welchem Maß Qualitätsdefizite toleriert werden. Zwar ist immer bestmögliche Versorgung wünschenswert, die Abwesenheit von Varianz in der Versorgungsqualität ist jedoch unrealistisch. Es wird also – innerhalb eines akzeptablen Bereichs – ein gewisses Maß an Varianz in der Fähigkeit der Einrichtungen zur Erbringung guter Versorgungsleistungen toleriert.

Der Einsatz von Steuerungsinstrumenten zur Qualitätsverbesserung ist zudem erst ab einem bestimmten Ausmaß der Abweichung vom Erreichbaren sinnvoll, da den erwarteten positiven Effekten die mit dem Steuerungsinstrument verbundenen Nebenwirkungen gegenüberstehen, beispielsweise der mit einer Maßnahme verbundene Aufwand, die Auswirkungen auf andere Aspekte der Versorgung oder die Folgen für die beteiligten Gesundheitsprofessionen. Bei geringen Abweichungen vom Erreichbaren sind jedoch nur geringe positive Effekte durch die Entscheidung oder Maßnahme zu erwarten. Die Festlegung des bei Erfüllung der fachlichen Standards erreichbaren Indikatorwerts als Anforderung ist daher für die meisten Verwendungszwecke von Indikatorergebnissen nicht sinnvoll.

Größe des geforderten Erreichungsgrads

Anders als die fachliche Einschätzung des Erreichbaren handelt es sich beim geforderten Erreichungsgrad um eine normative Setzung. Für diese Setzung ist von Bedeutung, für welche Handlungsanschlüsse (siehe Abschnitt 2.4) die Bewertungsergebnisse verwendet werden sollen (Doran 2014, Kane 2017: 26 f.). So kann der Einsatz unterschiedlicher Handlungsanschlüsse an unterschiedlich hohe Anforderungen geknüpft werden.

15.3.3 Festlegung der empfohlenen Referenzbereichsgrenze

In die Festlegung der Referenzbereichsgrenze eines kriteriumsbezogenen Referenzbereichs gehen die Einschätzung des Erreichbaren sowie der geforderte Erreichungsgrad ein. Abbildung 18 zeigt das Vorgehen, wenn (vereinfacht) angenommen wird, dass die Auswirkung der systematisch wirkenden, nicht vom Leistungserbringer zu verantwortenden Faktoren (siehe Abschnitt 15.3.1)

auf die empirisch bestimmten Indikatorwerte konstant ist:⁴⁸ Diese Faktoren führen dazu, dass sich der erreichbare Indikatorwert vom theoretischen Minimum oder Maximum der Skala unterscheidet. Die empfohlene Größe des Referenzbereichs ergibt sich dann als Summe der Auswirkung dieser Faktoren sowie einer zusätzlichen, vom geforderten Erreichungsgrad abhängigen Abweichung.

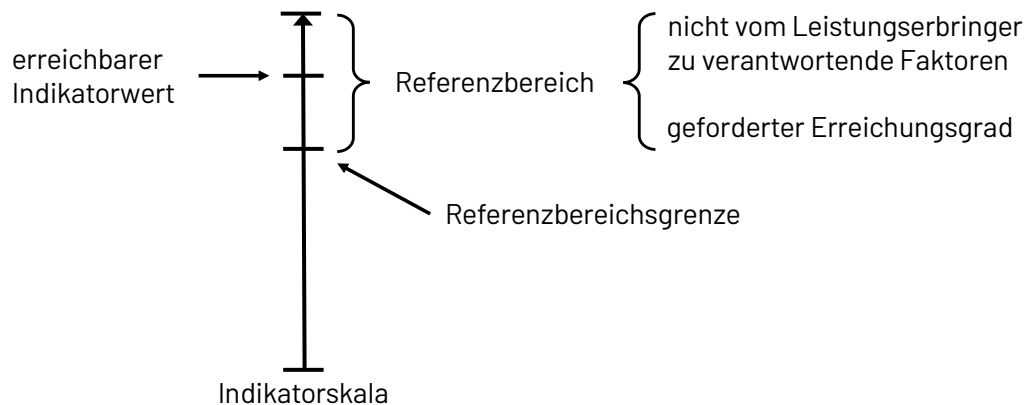


Abbildung 18: Komponenten eines kriteriumsbezogenen Referenzbereichs; vereinfachte Darstellung ohne Berücksichtigung von Stochastizität

15.3.4 Prüfung der Angemessenheit

Nach der initialen Bestimmung der Referenzbereichsgrenze sollte deren Angemessenheit anhand empirischer Daten beurteilt werden (Doran 2014, Kane 2017: 24 ff.), sofern entsprechende Informationen verfügbar sind (z. B. wenn der Referenzbereich eines Indikators angepasst wird, der bereits im Regelbetrieb genutzt wird). Dabei wird z. B. anhand einer Proberechnung ermittelt, wie viele Leistungserbringer den Referenzbereich voraussichtlich erreichen würden (vgl. Berk 1996: 230, Norcini und Shea 1997: 44). Dies gibt einen Hinweis darauf, inwieweit das Anforderungsniveau durch die Leistungserbringer erfüllt werden kann und ob es für den vorgesehenen Handlungsanschluss passend ist. Eine Proberechnung ermöglicht auch eine Beurteilung, wie die Lage des Referenzbereichs und das statistische Vorgehen bei der Klassifikation der Indikatorergebnisse zusammenwirken.

15.4 Sentinel Events

Sentinel Events sind eine besondere Form von Bewertungskonzept für Prozess- und Ergebnisindikatoren. Dabei wird das Indikatorergebnis eines Leistungserbringers bereits bei einem einzigen aufgetretenen unerwünschten Ereignis als „auffällig“ klassifiziert. Fallbezogene Einflussfaktoren wie patientenseitige Risikofaktoren und stochastische Einflüsse (siehe Abschnitt 20.1) werden bei diesem Bewertungskonzept nicht berücksichtigt. Da die Anzahl der Ereignisse und damit der

⁴⁸ In welchem Maße diese nicht vom Leistungserbringer zu verantwortenden Einflussfaktoren bei der Patiententstichprobe eines Leistungserbringers vorliegen, unterliegt zufälligen (stochastischen) Einflüssen. Dies kann durch eine statistische Modellierung genauer berücksichtigt werden.

Grad, in dem die Anforderung des Indikators erfüllt wird, für dieses Vorgehen nicht relevant sind, erübrigt sich auch die Festlegung eines Referenzbereichs für den Vergleich mit dem Indikatorwert.⁴⁹

Die Begründung für die Wahl von Sentinel Events als Bewertungskonzept ist in der Literatur uneinheitlich. Die Joint Commission beispielsweise bezeichnet Sentinel Events als schwerwiegende, häufig vermeidbare Ereignisse (JCAHO 1989: 332) und versteht diese in neueren Publikationen in erster Linie als Patientensicherheitsereignisse (Joint Commission 2017: 1), also als unerwünschte Ereignisse, die eher auf der Behandlung als auf der Erkrankung beruhen (vgl. Glossar des APS [2016]). Diese Sicht hebt die Vermeidbarkeit der Ereignisse als definierendes Merkmal hervor (ähnlich: Donabedian 2003: 102 f., dort als *clinical aberrance monitoring* bezeichnet, und McLoughlin et al. 2006) und setzt das Auftreten von Sentinel Events mit gravierenden Qualitätsmängeln gleich (Mainz 2003, IGZ 2016). Beispiele für solche Sentinel Events sind Transfusionsreaktionen durch ABO-Inkompatibilität oder das Zurücklassen von Fremdmaterial im Körper bei Eingriffen (Joint Commission 2017: 2). Die Nicht-Berücksichtigung patientenseitiger Risikofaktoren sowie stochastischer Einflüsse ist bei dieser Betrachtungsweise durch die Annahme gerechtfertigt, dass das Indikatorergebnis weitestgehend durch die Einrichtung beeinflussbar sei und fallbezogene Einflussfaktoren vernachlässigbar seien (siehe Abschnitt 13.4.4).

In der externen Qualitätssicherung in Deutschland werden Sentinel-Event-Bewertungskonzepte dagegen in erster Linie für Indikatoren zu seltenen Ereignissen genutzt, ohne dass eine weitgehende Beeinflussbarkeit des Indikatorergebnisses bzw. eine vollständige Vermeidbarkeit der Ereignisse durch die Leistungserbringer unterstellt werden kann. Beispiele für solche Indikatoren sind Todesfälle bei Lebendorganspendern. Das Vorliegen eines Sentinel Events erlaubt hier ohne ergänzende Beurteilung keine Aussage über die Versorgungsqualität, sondern wird lediglich als Auslöser für nachfolgende, genauere Untersuchungen verwendet, beispielsweise ein Stellungnahmeverfahren, in dem eine umfassende, vom Indikatorergebnis unabhängige Qualitätsbewertung vorgenommen wird, oder eine Ursachenanalyse (Hooker et al. 2019). Die Nutzung der Indikatorergebnisse als Auslösekriterium und der Verzicht auf eine quantitative Qualitätsbewertung begründet sich bei diesen Indikatoren dadurch, dass voraussichtlich nur wenige Ereignisse auftreten und eine detaillierte Datenerhebung für alle Behandlungsfälle zu ermöglichen, nicht vom Leistungserbringer zu verantwortenden Gründen für das Auftreten der Ereignisse einen unverhältnismäßig großen Aufwand bedeuten würde. Dieses Verständnis von Sentinel Events ist der Trigger-Methodik (Resar et al. 2003, Geraedts et al. 2017: e110, Hibbert et al. 2016) ähnlich, bei der Ereignisse, die häufig mit Patientenschaden korrelieren, in der Behandlungsdokumentation gesucht und z. B. als Auslöser für ausführlichere Aktenreviews genutzt werden. Ziel ist in beiden Fällen, eine Vorauswahl zu treffen, auf deren Grundlage gezielter nach Qualitätsproblemen gesucht werden kann.

⁴⁹ Formal ähnelt ein Sentinel Event einem Referenzbereich von 0 % mit einem einfachen mathematischen Größer-Vergleich als Berechnungsvorschrift.

16 Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V

Gemäß § 137a Abs. 3 SGB V soll das IQTIG insbesondere mit der Entwicklung und Durchführung von Maßnahmen der Qualitätssicherung einschließlich der Entwicklung von Instrumenten zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität vom G-BA beauftragt werden (siehe Abschnitt 2.2). Bei der Entwicklung solcher Inhalte sind gemäß § 137a Abs. 7 SGB V vom IQTIG folgende Organisationen zu beteiligen:

- die Kassenärztliche Bundesvereinigung
- die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
- die Deutsche Krankenhausgesellschaft
- der Spitzenverband Bund der Krankenkassen
- der Verband der Privaten Krankenversicherung
- die Bundesärztekammer
- die Bundeszahnärztekammer
- die Bundespsychotherapeutenkammer
- die Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe
- die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften
- das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung
- die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene
- der oder die Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten
- zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zu bestimmende Vertreter
- die Bundesoberbehörden im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit, soweit ihre Aufgabenbereiche berührt sind

Für die Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe, die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften sowie für die Bundesoberbehörden im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit ist nicht festgelegt, welche konkreten Organisationen zu beteiligen sind. Daher legt das IQTIG dies nach eigenem Ermessen fest.

Laut der Gesetzesbegründung zu dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstruktur- und Qualitätsweiterentwicklungsgesetz, GKV-FQWG, BR-Drucksache 151/14 vom 11.04.2014 2014) soll mit der Pflicht zur Beteiligung gewährleistet werden, dass das IQTIG bei der Bearbeitung seiner Aufträge den Sachverstand der genannten, fachlich betroffenen Organisationen und Institutionen einbezieht. Als Beteiligung ist hierbei die Einbeziehung in wesentliche Entwicklungsphasen der Auftragsbearbeitung zu verstehen (Roters 2020). Das konkrete Verfahren zur Durchführung der Beteiligung ist allerdings nicht im § 137a Abs. 7 SGB V beschrieben. Aus der Gesetzesbegründung

geht hervor, dass das IQTIG bei der Ausgestaltung des Beteiligungsverfahrens frei ist (BT-Drucksache 18/1307 vom 05.05.2014: 36). Dabei ist die Mitwirkung der zu Beteiligten an Arbeits- und Expertengruppen während der Entwicklungsphase, aber auch die Durchführung schriftlicher Stellungnahmeverfahren während oder am Ende der Entwicklungsphase möglich (Roters 2020).

Umsetzung bei der Entwicklung indikatorbasierter Qualitätssicherungsmaßnahmen

Das IQTIG setzt seine Pflicht zur Beteiligung der in § 137a Abs. 7 SGB V erwähnten Organisationen und Institutionen bei der Entwicklung indikatorbasierter Qualitätssicherungsmaßnahmen in der Regel als schriftliches Stellungnahmeverfahren um. Ziel dieses Vorgehens ist, eine möglichst breite Beurteilung der zu diesem Zeitpunkt vorliegenden Entwicklungsergebnisse einzuholen. Die Wahl des Zeitpunkts für das Beteiligungsverfahren steht dem IQTIG frei und wird so gewählt, dass die Sachkenntnis der zu Beteiligten zielführend in die fachliche Entwicklungsarbeit eingebunden werden kann (siehe Kapitel 6 und 7 für die konkreten Zeitpunkte für die Beteiligungsverfahren).

Den zu Beteiligten wird nach vorheriger Ankündigung ein Bericht übermittelt, zu dem in der Regel innerhalb von 6 Wochen eine schriftliche Stellungnahme eingereicht werden kann. Die eingegangenen Stellungnahmen werden durch das IQTIG aufbereitet und die darin vorgebrachten Argumente fachlich geprüft. Ergibt sich daraus begründeter Anpassungsbedarf an den Entwicklungsergebnissen, wird dieser vorgenommen. Mit Veröffentlichung des jeweiligen Berichts werden auch die eingegangenen Stellungnahmen sowie deren schriftliche Würdigung durch das IQTIG veröffentlicht.

Umsetzung bei anderen Entwicklungen

Das IQTIG kann neben der Entwicklung indikatorbasierter Qualitätssicherungsmaßnahmen auch mit der Entwicklung anderer Qualitätssicherungsmaßnahmen und Inhalte beauftragt werden. Für solche Inhalte prüft das IQTIG, welche Form der Beteiligung am besten geeignet ist, die Sachkenntnis der Organisationen nach § 137a Abs. 7 SGB V zielführend in den Entwicklungsprozess einzubinden, wie etwa schriftliche Stellungnahmeverfahren, Workshops oder Anhörungsverfahren.

Anpassung bestehender Qualitätssicherungsmaßnahmen

Qualitätssicherungsmaßnahmen, mit deren Durchführung das IQTIG gemäß § 137a Abs. 3 SGB V beauftragt ist, werden regelmäßig durch das IQTIG auf Anpassungsbedarf geprüft (siehe Kapitel 8). Die für die Durchführung der Maßnahmen nötigen technischen Anpassungen, wie etwa Überarbeitungen der Spezifikation für die QS-Software oder Anpassungen von OPS- und ICD-Kodes stellen dabei keine inhaltlichen Entwicklungen im Sinne von § 137a Abs. 3 SGB V dar. Daher führt das IQTIG für solche Anpassungen keine Beteiligungsverfahren durch. Für über technische Anpassungen hinausgehende inhaltliche Anpassungen an Qualitätssicherungsmaßnahmen, wie die Entwicklung neuer Qualitätsindikatoren, wird dagegen in der Regel ein Beteiligungsverfahren durchgeführt.

17 Veröffentlichung von leistungserbringerbezogenen Indikator- und Kennzahlresultaten

Eine gesetzlich verankerte Kernaufgabe des IQTIG ist die Schaffung von Transparenz über die Qualität der Gesundheitsversorgung. Dahinter steht der Wille des Gesetzgebers, Qualitätsinformationen für die Öffentlichkeit zugänglich zu machen und so Transparenz über die Qualität der Gesundheitsversorgung herzustellen (siehe Begründung zum GKV-FQWG, BR-Drucksache 151/14 vom 11.04.2014: 25). Dieses Kapitel bezieht sich auf die Schaffung von Transparenz durch Veröffentlichung der Indikator- und Kennzahlresultate der Leistungserbringer.

Gemäß §§ 136 ff. SGB V erfolgt eine Veröffentlichung von Indikatorresultaten in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser nach den Regelungen des G-BA (Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser, Qb-R)⁵⁰. Zu diesem Zweck spricht das IQTIG jährlich eine Empfehlung an den G-BA aus, für welche Qualitätsindikatoren und für welche Kennzahlen die Leistungserbringerresultate veröffentlicht werden sollen. Die Grundsätze für die Empfehlungen zur Veröffentlichung sind im Folgenden beschrieben.

Transparenz über die Qualität der Gesundheitsversorgung

Transparenz über die Qualität der Gesundheitsversorgung gilt als ein gesellschaftlicher Wert an sich, da die Leistungserbringer im Gesundheitswesen damit ihrer Rechenschaftspflicht gegenüber den Patientinnen und Patienten sowie den Beitragszahlerinnen und -zahlern nachkommen (Schwenk und Schmidt-Kaehler 2016, Murphy und Scheu 2010) und verdeutlichen, dass sie eine qualitativ hochwertige und effiziente Versorgung anstreben. In diesem Sinne sieht das IQTIG eine Veröffentlichung von leistungserbringerbezogenen Indikator- und Kennzahlresultaten bereits deswegen als notwendig an, weil diese der Verpflichtung gegenüber der Allgemeinheit nachkommt, Transparenz über die Qualität der Leistungserbringer und über den Prozess der Qualitätssicherung zu schaffen, und weil sie eine Voraussetzung für die selbstbestimmte Information durch Patientinnen und Patienten über die Gesundheitsversorgung bildet.

Die Schaffung von Transparenz in diesem Sinne unterscheidet das IQTIG von der gezielten Bereitstellung leistungserbringerbezogener Qualitätsinformationen als Steuerungsinstrument zur Stei-

⁵⁰ Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 SGB V über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser in der Neufassung vom 16. Mai 2013, zuletzt geändert am 16. Dezember 2021, in Kraft getreten am 15. Februar 2022. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/39/> (abgerufen am 21.03.2022).

gerung der Versorgungsqualität (z. B. durch die Ermöglichung von qualitätsorientierten Auswahlentscheidungen zwischen Leistungserbringern, siehe Abschnitt 2.4).⁵¹ Die Entwicklung solcher Steuerungsinstrumente und von Kriterien für ihren Einsatz sind nicht Gegenstand dieses Kapitels.

Kriterien zur Veröffentlichung von Qualitätsindikatorergebnissen

Für die Veröffentlichung von Informationen über die Versorgungsqualität aus Transparenzgründen ist aus Sicht des IQTIG die einzige fachliche Voraussetzung, dass diese Informationen tatsächlich Qualität abbilden. Dies wird anhand der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen beurteilt (siehe Kapitel 13). Demnach sieht das IQTIG die Ergebnisse aller Qualitätsindikatoren, die als geeignet für die gesetzlich verpflichtende Qualitätssicherung beurteilt wurden, auch als geeignet für die Veröffentlichung an. Das IQTIG empfiehlt daher, grundsätzlich die Ergebnisse aller Qualitätsindikatoren leistungserbringerbezogen zu veröffentlichen, die in der gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherung eingesetzt werden, sofern nicht bei sehr geringen Fallzahlen der Datenschutz einzelner Patientinnen oder Patienten dem entgegensteht.

Veröffentlichung der Ergebnisse neuer Qualitätsindikatoren

Für neue Qualitätsindikatoren wird die Eignung durch die Berücksichtigung der Eignungskriterien (siehe Kapitel 13) im Entwicklungsprozess sichergestellt. Teilweise können die Eignungskriterien jedoch erst anhand der Erfahrung aus den ersten Jahren ihres Einsatzes abschließend beurteilt werden. Das Gleiche trifft für Indikatoren zu, die derart weitgehenden Änderungen unterzogen wurden, dass Auswirkungen auf die Aussagekraft des Indikators nicht ausgeschlossen werden können. In beiden Fällen werden ihre Ergebnisse vorerst nicht zur Veröffentlichung empfohlen. Für diese Indikatoren wird in den Folgejahren wiederkehrend geprüft, ob die Eignungskriterien hinreichend sicher als erfüllt gelten und die Indikatorergebnisse damit auch zur Veröffentlichung empfohlen werden können.

Veröffentlichung von weiteren Kennzahlresultaten

Neben den Qualitätsindikatoren werden in der externen Qualitätssicherung weitere Kennzahlen verwendet, die Versorgungsaspekte beschreiben, die aber – weil für sie kein Referenzbereich festgelegt ist – zur Bewertung von Versorgungsqualität nicht herangezogen werden. Gleichwohl kann es sinnvoll sein, bestimmte Kennzahlen im Zusammenhang mit Indikatorergebnissen zu veröffentlichen, wenn sie z. B. die Interpretation von Indikatorergebnissen unterstützen oder per se für die Öffentlichkeit im Zusammenhang mit der Versorgungsqualität einer Einrichtung von Interesse sind. Daher empfiehlt das IQTIG ggf. auch weitere Kennzahlresultate zusätzlich zu den Indikatorergebnissen zur Veröffentlichung.

⁵¹ Eine bloße Veröffentlichung von leistungserbringerbezogenen Qualitätsinformationen ist für diese Zwecke nicht ausreichend, sondern dies erfordert zusätzlich eine adressatengerechte Aufbereitung der Qualitätsinformationen, beispielsweise durch Aggregation, Visualisierung und adressatengerechte Sprache.

18 Stichprobenziehung und Vollerhebung

Im Rahmen der Entwicklung von Qualitätssicherungsmaßnahmen und deren Durchführung kommen an verschiedenen Stellen Datenerhebungsverfahren zum Einsatz, die sowohl von Teilerhebungen (Stichproben) als auch von Vollerhebungen Gebrauch machen. In diesem Kapitel werden die grundlegenden Prinzipien dargelegt, nach denen das IQTIG Stichprobenziehungen oder Vollerhebungen selbst durchführt, etwa im Rahmen von Entwicklungsleistungen, oder dem G-BA empfiehlt, beispielsweise für den Regelbetrieb von indikatorbasierten Qualitätssicherungsmaßnahmen. Andere Formen der Datenerhebung, wie etwa bei der Prüfung der Datenqualität von QS-Dokumentationsdaten durch Abgleich mit der Referenzquelle (siehe Kapitel 19), bei denen auch Stichprobenziehungen vorgenommen werden, sind nicht Gegenstand dieses Kapitels.

18.1 Ebenen der Stichprobenziehung und Vollerhebung

Da sich Qualitätsmessungen, deren Bewertung und daran anschließende Qualitätssicherungsmaßnahmen (im Sinne des Rahmenmodells der Aufgaben von Qualitätssicherung gemäß Abschnitt 2.5) grundsätzlich auf verschiedene Ebenen beziehen können, stellt sich auch die Frage nach Stichprobenziehung oder Vollerhebung jeweils auf verschiedenen Ebenen. Mögliche Ebenen sind im Kontext der Qualitätssicherung zum einen die Leistungserbringer und zum anderen deren Behandlungsfälle. Denkbar sind aber als weitere Ebenen auch z. B. Bundesländer, Fachabteilungen innerhalb von Leistungserbringern, Ärzte und Ärztinnen innerhalb von Fachabteilungen/Praxen sowie Patientinnen und Patienten, die mehrmals behandelt werden.

Die Datenerhebung auf Ebene der Patientinnen und Patienten dient vor allem der Beschreibung der Leistungserbringer als Aggregateinheiten (O'Brien 1990). Dabei erfolgt die Berechnung von Indikatorwerten für die Leistungserbringer meist durch Aggregation der Daten der Behandlungsfälle eines bestimmten Zeitraums (siehe Kapitel 20), um quantitative Aussagen über die Qualität der Versorgung durch den Leistungserbringer zu ermöglichen. Dieses Kapitel bezieht sich nur auf Stichprobenziehungen auf Ebene der Patientinnen und Patienten bzw. Behandlungsfälle.

Als Grundgesamtheit (= Zielpopulation) der Datenerhebung auf Patientenebene werden jene Patientinnen und Patienten bezeichnet, deren Daten für die jeweilige Qualitätsmessung der Leistungserbringer relevant sind. Die Grundgesamtheit wird in Abhängigkeit von der jeweiligen Fragestellung der Datenerhebung eindeutig vom IQTIG definiert. Bevor eine Stichprobe gezogen oder eine Vollerhebung durchgeführt werden kann, muss die sogenannte Auswahlgesamtheit (engl. *sampling frame*) definiert werden, die der Grundgesamtheit möglichst gut entsprechen soll. Insofern kann die Auswahlgesamtheit als Operationalisierung der Grundgesamtheit verstanden werden, wobei nur in dem Ausmaß, in dem die Grundgesamtheit eindeutig beschrieben ist, die Definition der Auswahlgesamtheit möglich ist.

Die Auswahlgesamtheit stellt die tatsächlich verfügbare Grundlage zur Stichprobenziehung dar (Schnell et al. 2013, Lohr 2010). Im Kontext der Qualitätssicherung nach §§ 136 ff. SGB V entsprechen dieser Auswahlgesamtheit diejenigen Behandlungsfälle, die im Regelbetrieb durch die Filter zur Selektion der für das jeweilige QS-Verfahren relevanten Behandlungsfälle (QS-Filter) in der Software der Leistungserbringer oder aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen ausgewählt werden können. Als Stichprobe wird eine (zufällig oder systematisch) gewonnene Auswahl von Behandlungsfällen aus dieser Auswahlgesamtheit bezeichnet. Werden von allen Behandlungsfällen der Auswahlgesamtheit Daten erhoben, spricht man von einer Vollerhebung.

Die Auswahlgesamtheit bzw. die mittels der softwarebasierten QS-Filter erfassbaren Behandlungsfälle müssen nicht deckungsgleich mit der interessierenden Grundgesamtheit sein. Beispielsweise könnte eine interessierende Grundgesamtheit nur unscharf mittels einer Kombination aus verschiedenen Informationen abgebildet werden, die für den QS-Filter zugänglich sind (z. B. ICD- und OPS-Kodes, Alter). Diese Abbildung kann also interessierende Fälle ausschließen („Undercoverage“) sowie nicht interessierende Fälle einschließen („Overcoverage“; Schnell et al. 2013). Diese Problematik betrifft sowohl Stichprobenziehungen als auch Vollerhebungen. Under- und Overcoverage beschränken sich dabei nicht nur auf die Grundgesamtheit bzw. deren Verhältnis zur Auswahlgesamtheit, sondern können auch dazu führen, dass Behandlungsfälle oder Ereignisse fälschlicherweise in die Berechnung eines Qualitätsindikators ein- oder davon ausgeschlossen werden (Badgery-Parker et al. 2020). Diese Situation besteht grundsätzlich bei allen Datenerhebungen, bei denen keine vollständige Liste der Grundgesamtheit der Merkmalsträger vorliegt, und wird im Rahmen der Entwicklung neuer Qualitätssicherungsmaßnahmen durch das IQTIG bei der Definition des QS-Filters sowie von Zähler und Nenner der Qualitätsindikatoren durch möglichst exakte Operationalisierung adressiert (siehe Kapitel 6 und 7). Kann das Ausmaß von Over- und Undercoverage für alle für einen Qualitätsindikator relevanten Mengen (beispielsweise die interessierenden Fälle und interessierenden Ereignisse) quantifiziert werden, werden diese Aspekte bei der statistischen Auswertung eines Qualitätsindikators berücksichtigt.

Sofern Stichprobenziehungen durchgeführt werden und ein inferenzstatistischer Verallgemeinerungsschluss auf die Grundgesamtheit angestrebt wird, sind Zufallsstichproben oder Varianten von Zufallsstichproben (z. B. stratifizierte Zufallsstichproben) indiziert. Diese erlauben den inferenzstatistischen Verallgemeinerungsschluss auf die Grundgesamtheit (sogenannte Repräsentativität; Schnell et al. 2013, Lohr 2010).

18.2 Kriterien für Stichprobenziehung und Vollerhebungen

Durch § 299 Abs. 1 SGB V wird vorgegeben, dass Stichprobenziehungen auf der Ebene von Fällen bzw. von Patientinnen und Patienten die Regel darstellen sollen und Vollerhebungen nur bei Vorliegen gewichtiger medizinisch-fachlicher oder gewichtiger methodischer Gründe zum Einsatz kommen sollen. Innerhalb dieser gesetzlichen Rahmenbedingungen prüft das IQTIG, ob Gründe gegen eine Stichprobenziehung vorliegen. Die Kriterien für diese Prüfung werden im Folgenden dargelegt.

Stichprobenverzerrungen

Bei einer Stichprobenziehung stellt sich grundsätzlich die Frage nach der Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse auf die Grundgesamtheit („Repräsentativität“, siehe oben). Dieser Verallgemeinerungsschluss ist prinzipiell nur bei Zufallsstichproben und deren Varianten (z. B. stratifizierte Zufallsstichproben) zulässig (Schnell et al. 2013). Bestehen daher berechnete Zweifel an der Realisierbarkeit einer Zufallsstichprobe, wird auf eine Vollerhebung zurückgegriffen.

Ressourcenbedarf

Der Ressourcenbedarf ist für Vollerhebungen fast immer deutlich höher als für Stichprobenziehungen.

Praktische Durchführbarkeit

Obwohl Stichprobenziehungen in der Regel weniger Ressourcen benötigen als Vollerhebungen, kann die praktische Durchführbarkeit für Stichprobenziehungen unter Umständen behindert sein, da sich beispielsweise die Patientenauswahlgesamtheit, aus der eine Zufallsstichprobe gezogen werden soll, erst über den Lauf des Betrachtungszeitraums akkumuliert und nicht schon prospektiv absehbar ist. Dies erschwert die Ziehung einer Zufallsstichprobe.

Dokumentationsgüte

Die Dokumentationsgüte und die daraus resultierende Datenqualität können in Abhängigkeit von der Erhebungsmethode variieren. Beispielsweise kann durch die niedrigere Dokumentationsbelastung bei Stichproben die Dokumentationsgüte höher ausfallen als bei Vollerhebungen. Die Dokumentationsgüte kann aber auch bei Vollerhebungen größer sein, wenn mehr und kontinuierlichere „Übung“ im Umgang mit dem Dokumentationsbogen vorliegt.

Seltene Ereignisse

Sollen mit der Datenerhebung seltene Ereignisse erfasst werden, können Stichproben kontraindiziert sein. Beispielsweise sind für die Erfassung seltener Ereignisse, bei denen schon dem einmaligen Auftreten eines Ereignisses (z. B. Versterben nach Hüftendoprothesen-Erstimplantation bei geringer Sterbewahrscheinlichkeit) in jedem Fall nachgegangen werden soll (sogenannte Sentinel Events), Zufallsstichproben nicht geeignet, da diese nicht gewährleisten können, jedes Auftreten zu erfassen.

18.3 Stichprobengrößenberechnungen

Sofern eine Stichprobenziehung als zielführend beurteilt wird, führt das IQTIG eine Fallzahlberechnung durch, um die benötigte Mindestzahl an Behandlungsfällen zu schätzen, die nötig ist, um die gewünschte Präzision der Parameterschätzung zu erreichen. Als Parameterschätzung wird die Berechnung eines Stichprobenparameters (z. B. Anteilswert in der Stichprobe) als Schätzung für den Populationsparameter (z. B. Anteilswert in der Grundgesamtheit) bezeichnet (siehe Abschnitt 20.1.2). Die Präzision der Parameterschätzung drückt sich u. a. in der Größe des Standardfehlers (synonym: Stichprobenfehler) oder des Vertrauensintervalls aus (Lohr 2010). Da die

Größe des Standardfehlers durch die Stichprobengröße und die Varianz innerhalb der Grundgesamtheit determiniert ist, können bei geringer Varianz innerhalb der Grundgesamtheit verhältnismäßig kleine Stichproben ausreichen, um ähnlich kleine Standardfehler zu erreichen, wie es in Fällen großer Varianz innerhalb der Grundgesamtheit nur mit verhältnismäßig großen Stichproben möglich ist. Die im Regelbetrieb benötigte Bruttostichprobengröße pro Leistungserbringer ist demzufolge abhängig von folgenden Größen:

- Varianz des Merkmals in der Grundgesamtheit
- gewünschte Breite des Konfidenzintervalls
- erwartete Rücklaufquote (bei Befragungen)

Die mindestens benötigte Fallzahl pro Leistungserbringer ist dabei unabhängig von der Anzahl der Fälle, die der Leistungserbringer im Betrachtungszeitraum behandelt (siehe Kapitel 20). Dies kann dazu führen, dass bei Leistungserbringern mit kleinen Fallzahlen alle Behandlungsfälle erhoben werden müssen, um die benötigte Präzision der Parameterschätzung zu erreichen, während bei Leistungserbringern mit größeren Fallzahlen Stichproben ausreichend sind. Das IQTIG erläutert seine Überlegungen und Empfehlungen zu benötigten Fallzahlen in seinen Entwicklungsberichten.

19 Prüfung der Qualität von QS-Dokumentationsdaten

Die Qualität der zugrunde liegenden Daten stellt eine wichtige Voraussetzung für aussagekräftige Qualitätsmessungen dar (siehe Abschnitt 13.5.3). Bei Qualitätsmessungen auf Basis der Dokumentation der Leistungserbringer liegen unterschiedliche Gründe nahe, weshalb es zu Fehldokumentationen kommen kann (siehe Abschnitt 2.4). Bei Maßnahmen der Qualitätsförderung wird primär von einer intrinsischen Motivation zur Qualitätssteigerung der Leistungserbringer ausgegangen. Die Leistungserbringer haben daher vermutlich ein besonderes Interesse an einer guten Datenbasis und Fehldokumentationen gehen vermutlich eher auf unbeabsichtigte Fehler zurück. Beim Einsatz von anreizbasierten und auswahlbasierten Qualitätssicherungsmaßnahmen stellen dagegen die externen Anreize und Konsequenzen, die an die Qualitätsmessung geknüpft sind, Fehlankreize bei der Dokumentation dar und können damit zu schlechterer Datenqualität führen. Beispielsweise könnten Leistungserbringer durch Fehldokumentationen, z. B. einer Unterdokumentation von unerwünschten Ereignissen (vgl. Döbler et al. 2016), Auswahlentscheidungen zu ihren Gunsten oder Vorteile bei vergütungsbasierten Anreizsystemen erzielen. Aus diesen unterschiedlichen Gründen für potenzielle Fehldokumentationen ergeben sich unterschiedliche Ansätze, um eine hohe Datenqualität sicherzustellen (z. B. durch verständliche und eindeutige Spezifikation der Instrumente zur Dokumentation, Förderung eigenständiger Prüfungen durch die Leistungserbringer, externe Prüfungen, Anreize zur korrekten Dokumentation, Einsatz von nicht dokumentationsbasierten Datenquellen im Rahmen von anreiz- und auswahlbasierten Qualitätssteuerungsinstrumenten).

Ein wichtiger Ansatz zur Sicherstellung einer hohen Datenqualität ist die Prüfung der dokumentierten Daten. Das vorliegende Kapitel beschreibt die Grundsätze, nach denen das IQTIG die Qualität von Daten prüft, die von den Leistungserbringern zum Zweck der externen Qualitätssicherung erfasst werden (sogenannte QS-Dokumentation).⁵² Unter Berücksichtigung der Rahmenbedingungen und Anforderungen der externen Qualitätssicherung prüft das IQTIG die folgenden Aspekte der Datenqualität (Ehling et al. 2007, Nonnemacher et al. 2014, Chen et al. 2014, Arts et al. 2002):

- **Vollständigkeit:** alle erforderlichen Angaben zu einem einzelnen Datensatz (z. B. Behandlungsfall) sind vorhanden
- **Vollzähligkeit:** Übereinstimmung der Anzahl der gelieferten QS-Datensätze mit der Anzahl der (erwarteten) dokumentationspflichtigen Datensätze
- **Plausibilität:** erlaubte Werte, plausible Werteverteilungen (datenfeldbezogen) und Wertekombinationen (datenfeldübergreifend)
- **Konkordanz/Übereinstimmung:** Übereinstimmung mit einer Referenzquelle

⁵² Diese Prüfung wird in den Richtlinien des G-BA als „Datenvalidierung“ bezeichnet.

Zur Überprüfung und Steigerung der Datenqualität stehen grundsätzlich drei Methoden zur Verfügung. Es können Prüfungen der Daten schon bei der Dateneingabe und innerhalb der übermittelten Daten vorgenommen werden. Außerdem kann ein Abgleich des zu prüfenden Datensatzes mit einer externen Referenzquelle vorgenommen werden (Horenkamp-Sonntag et al. 2014). Die Prüfung anhand einer externen Referenzquelle gilt dabei zwar als Goldstandard (Schubert et al. 2010, Nonnemacher et al. 2014), ist jedoch häufig aufgrund von zeitlichen, finanziellen, organisatorischen und datenschutzrechtlichen Gründen nicht möglich (Hartmann et al. 2016). Die Prüfungen bei der Dateneingabe und innerhalb des zu prüfenden Datensatzes ist dagegen aufwandsärmer als die Prüfung anhand einer externen Referenzquelle und ermöglicht so die Prüfung einer größeren Datenmenge. Für die Prüfung und Steigerung der Qualität der Dokumentationsdaten in der externen Qualitätssicherung verwendet das IQTIG daher die folgenden drei Elemente:

- eine Prüfung bei Dateneingabe und -annahme
- eine Prüfung innerhalb der dokumentierten Daten nach Datenannahme
- ein Datenabgleich mit Referenzquelle nach Datenannahme

19.1 Prüfung bei Dateneingabe und -annahme

Bei der automatisierten Prüfung bei Dateneingabe werden die Daten schon im Rahmen der Dateneingabe und -erfassung beim Leistungserbringer nach bestimmten Kriterien durch die Software automatisiert auf Fehler geprüft. Die Spezifikationen des IQTIG für die Software zur Datenerfassung und -übermittlung für die externe Qualitätssicherung beinhalten solche Kriterien zur Prüfung der Vollständigkeit der Datensätze und der Plausibilität der Daten. Die Erfassungssoftware ist beispielsweise so konfiguriert, dass fehlende Werte bei verpflichtend auszufüllenden Datenfeldern bei der Dateneingabe durch die Leistungserbringer nicht akzeptiert werden. Ein Datensatz kann erst bei Vollständigkeit abgeschlossen und an die Datenannahmestelle übermittelt werden. Außerdem wird die Erfassungssoftware so spezifiziert, dass unzulässige Werteeingaben und nicht plausible Kombinationen von Werten über Datenfelder hinweg nicht eingegeben werden können und dass Warnungen bei der Eingabe nicht plausibler Werte angezeigt werden.

Darüber hinaus wird nochmals bei der Datenannahme durch die zuständigen Datenannahmestellen automatisiert geprüft, ob die Daten in der spezifizierten Form übermittelt wurden.

19.2 Statistische Prüfung nach Datenannahme

Nach der Datenannahme werden die gemäß DeQS-RL von den Leistungserbringern gelieferten Daten durch das IQTIG einer weiteren Prüfung anhand sogenannter Auffälligkeitskriterien unterzogen. Auffälligkeitskriterien sind Kennzahlen, die auf Mängel in der Dokumentationsqualität hinweisen. Ähnlich wie mit Qualitätsindikatoren werden die Daten jedes Leistungserbringers anhand dieser Auffälligkeitskriterien auf Auffälligkeiten in den dokumentierten Daten geprüft.

Im Rahmen der Entwicklung und Weiterentwicklung von indikatorbasierten QS-Verfahren empfiehlt das IQTIG dem G-BA neben den eigentlichen Qualitätsindikatoren zur Abbildung der Versorgungsqualität auch Auffälligkeitskriterien zur Prüfung und Sicherstellung der Qualität der den dokumentationsbasierten Indikatoren zugrunde liegenden Daten.

Auffälligkeitskriterien der Vollzähligkeit

Die Prüfung auf Vollzähligkeit erfolgt mittels Abgleichs der gelieferten Daten mit einer sogenannten Sollstatistik, die auf den Abrechnungsdaten der Leistungserbringer beruht. Diese Sollstatistik zählt alle Fälle, die in den Abrechnungsdaten des Erfassungsjahres eines Leistungserbringers als dokumentationspflichtig eingeordnet wurden.

Außerdem wird die Anzahl der gelieferten sogenannten Minimaldatensätze untersucht. Ein Minimaldatensatz enthält nur einige wenige Datenfelder und kann ausnahmsweise anstelle des vorgesehenen Datensatzes übermittelt werden, wenn ein Behandlungsfall als dokumentationspflichtig klassifiziert wurde, jedoch nicht für die Dokumentation in dem betroffenen QS-Verfahren geeignet ist. Minimaldatensätze können nicht zur Berechnung von Qualitätsindikatoren verwendet werden.

Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität

Die Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität beziehen sich auf die inhaltliche Plausibilität der Angaben innerhalb der von einem Leistungserbringer gelieferten Datensätze. Mittels dieser Kriterien werden unwahrscheinliche oder widersprüchliche Werteverteilungen und Kombinationen von Werten einzelner Datenfelder geprüft (z. B. selten Komplikationen bei hoher Verweildauer). Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität können zum Anlass für weitergehende Überprüfungen der Datenqualität eines Leistungserbringers genommen werden.

Entwicklung von Auffälligkeitskriterien

Das IQTIG entwickelt die von ihm empfohlenen Auffälligkeitskriterien zur Prüfung der Dokumentationsqualität nach folgenden Prinzipien:

▪ Vorrang für Plausibilitätsregeln in der Spezifikation

Wenn eine mögliche Gefährdung der Datenqualität durch eine Plausibilitätsregel in der Spezifikation für die Dokumentationssoftware adressiert werden kann, wird dies einem Auffälligkeitskriterium vorgezogen. Während über Plausibilitätsregeln in der Spezifikation bereits bei der Dateneingabe die Eingabe nicht plausibler Angaben verhindert werden und so die Datenqualität sichergestellt werden kann, können durch Auffälligkeitskriterien Angaben nur nach der Datenannahme geprüft werden. Durch den Vorrang von Plausibilitätsregeln vor Auffälligkeitskriterien soll der Notwendigkeit für Auffälligkeitskriterien entgegengewirkt und sollen Aufwände für die Prüfung der Datenqualität reduziert werden.

- **Relevanz für Qualitätsindikatoren**

Insbesondere die Datenfelder, die unmittelbar für die Berechnung eines Qualitätsindikators relevant sind, werden bei der Entwicklung von Auffälligkeitskriterien berücksichtigt.

- **Brauchbarkeit für die Steigerung der Dokumentationsqualität**

Auffälligkeitskriterien sollten für die Leistungserbringer nachvollziehbar und das Dokumentationsproblem überprüfbar sein. Die Auffälligkeitskriterien sollten in der Lage sein, Erkenntnisse zu generieren, die zu einer Verbesserung der Dokumentationsqualität beitragen.

- **Berücksichtigung von Fallzahlen**

Auffälligkeitskriterien, die die Verbesserung der Dokumentationsprozesse zum Ziel haben, werden nach einer analytischen Zielsetzung unter Berücksichtigung von Stochastizität ausgewertet (siehe Abschnitt 20.1.1). Auffälligkeitskriterien, die die Korrektheit der Daten abbilden, werden nach einer enumerativen Zielsetzung ausgewertet. Bei einer Vollerhebung ist in diesem Fall keine Berücksichtigung von Stochastizität notwendig. Dies gilt insbesondere für Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit.

- **Evaluation von Auffälligkeitskriterien**

Bei der Evaluation von Auffälligkeitskriterien prüft das IQTIG, ob sich anhand der Auffälligkeitskriterien tatsächlich Dokumentationsfehler identifizieren lassen. Dabei wird etwa der Anteil der bestätigten Fehldokumentationen an der Anzahl der durch das Auffälligkeitskriterium identifizierten möglichen Fehldokumentationen herangezogen.

19.3 Datenabgleich mit Referenzquelle

Als Referenzquelle zur Überprüfung der für die gesetzliche Qualitätssicherung dokumentierten Daten können verschiedene Datenquellen herangezogen werden (ärztliche Originaldokumentationen, Befragungsdaten, Abrechnungsdaten, amtliche Statistiken oder Registerdaten) (Horenkamp-Sonntag et al. 2014, Benchimol et al. 2011). Der Goldstandard ist jedoch die ärztliche Originaldokumentation in der Patientenakte (Arts et al. 2002, Stange et al. 1998).

Ein Abgleich mit der Originaldokumentation wird aufgrund des hohen Aufwands häufig anhand von Stichproben durchgeführt. Eine statistische Methodik zur Auswertung von Ergebnissen aus solchen Stichprobenüberprüfungen hat das IQTIG in IQTIG (2020b: Kapitel 2) entwickelt. Das Vorgehen sowie mögliche Konsequenzen bei unzureichender Datenqualität regelt der G-BA in seinen Richtlinien.

Für einen Abgleich mit anderen, dem IQTIG vorliegenden Datenquellen ist die Einschränkung auf eine Stichprobe unter Umständen nicht notwendig. Hier können beispielsweise Auffälligkeitskriterien definiert werden, die die Konkordanz der Datenquellen prüfen.

20 Methoden der Datenanalyse

Für die Wahl einer statistischen Auswertungsmethodik sind verschiedene Aspekte der Fragestellung der Datenanalyse von zentraler Bedeutung. Das im Folgenden vorgestellte Rahmenkonzept für die statistische Auswertungsmethodik (Abschnitt 20.1) fasst diese Aspekte in vier Komponenten zusammen und ermöglicht so eine Ableitung der adäquaten datenanalytischen Methoden für die jeweilige Fragestellung. Es integriert die unterschiedlichen Arten von Datenanalysen der externen Qualitätssicherung, wie etwa die Auswertung von Qualitätsindikatoren oder Analysen zur Datenqualität, in einem einheitlichen Rahmen, aus welchem die konkreten statistischen Analysemethoden abgeleitet und begründet werden können. Im Folgenden liegt der Fokus auf der Auswertung von Qualitätsindikatoren, da deren Entwicklung und Auswertung einen zentralen Bestandteil der Aufgaben des IQTIG darstellt. In Abschnitt 20.2 (Risikoadjustierung), Abschnitt 20.3 (Auswertung von Follow-up-Indikatoren) und Abschnitt 20.4 (Volume-Outcome-Analysen) wird auf drei spezielle Aspekte der statistischen Datenauswertung eingegangen.

20.1 Rahmenkonzept für die statistische Auswertungsmethodik

Ein zentrales Ziel von Qualitätsmessungen nach §§ 136 ff. SGB V ist die Messung und vergleichende Darstellung von Versorgungsqualität (siehe auch Kapitel 2). Jede Qualitätsmessung erfordert dafür die Festlegung

- der für die Auswertung betrachteten Analyseebene sowie
- des zu betrachtenden Zeitraums.

Im Rahmen der externen Qualitätssicherung werden Auswertungen auf mehreren Auswertungsebenen vorgenommen, z. B. auf Ebene der Leistungserbringer, der Landes- und der Bundesebene. Für fallbasierte Qualitätsindikatoren liegen zunächst Daten auf der Fallebene vor. Die Fallebene stellt dabei die unterste Ebene der Auswertung dar. Je nach Fragestellung kann es sich bei einem Fall beispielsweise um eine Prozedur, ein Ereignis oder eine Patientin bzw. einen Patienten handeln. Um Aussagen über die Versorgungsqualität auf höheren Ebenen, z. B. der der Leistungserbringer, treffen zu können, werden diese Daten aggregiert.⁵³

Der zu betrachtende Zeitraum wiederum definiert den Zeitraum, auf den sich die Aussagen der Qualitätsmessung beziehen und innerhalb dessen die relevanten Fälle in der betrachteten Auswertungsebene in die Qualitätsmessung eingehen. Er kann beispielsweise einem Erfassungsjahr oder einem Quartal entsprechen. Für die Definition des betrachteten Zeitraums ist zudem eine Festlegung erforderlich, wie Fälle einem Zeitraum zugeordnet werden (z. B. über das Datum der Aufnahme, Operation oder Entlassung; siehe auch Abschnitt 20.3).

⁵³ Andere Formen von Qualitätsindikatoren kommen z. B. bei Einrichtungsbefragungen oder Strukturerhebungen vor. In diesen Erhebungssituationen stellt der betrachtete Leistungserbringer direkt die unterste Auswertungsebene dar.

Vier Komponenten bilden gemeinsam das Rahmenkonzept für die statistische Auswertungsmethodik. Diese beschreiben die Art und Weise, wie Informationen einzelner Messungen aggregiert werden. Gleichzeitig legen sie fest, welche Aussagen anhand der aggregierten Informationen getroffen werden sollen. Die vier Komponenten sind:

- **Zielsetzung:** Sollen Aussagen über die beobachteten Daten selbst getroffen werden oder sollen aus den Daten Rückschlüsse auf den zugrunde liegenden Prozess gezogen werden?
- **Stichprobenart:** Welche Art einer Stichprobe liegt vor und welche Konsequenzen ergeben sich daraus für die Berücksichtigung stochastischer Effekte?
- **Berechnungsart:** Welche statistische Zielgröße liegt dem Indikator zugrunde (z. B. Rate, risikoadjustierte Rate, Follow-up-Rate)?
- **Bewertungsart:** Nach welcher Klassifikationsmethode wird ein beobachtetes Ergebnis in ein Bewertungsschema eingeordnet (siehe auch Kapitel 15)?

20.1.1 Zielsetzung

Im Folgenden werden zwei prinzipielle Zielsetzungen für eine statistische Auswertung beschrieben: die analytische sowie die enumerative Zielsetzung (Deming 1953). Beide unterscheiden sich wesentlich in den Konsequenzen für die Wahl der statistischen Methodik.

Analytische Zielsetzung

Bei einer analytischen Zielsetzung sollen von beobachteten Ergebnissen Rückschlüsse auf einen datengenerierenden Prozess gezogen werden. Der Prozess selbst ist dabei nicht direkt beobachtbar. So soll z. B. im Rahmen der externen Qualitätssicherung von den beobachteten Ergebnissen eines Qualitätsindikators darauf geschlossen werden, welchen Einfluss die Versorgungsgestaltung durch den Leistungserbringer auf das vom Qualitätsindikator abgebildete Qualitätsmerkmal hat. Zur Versorgungsgestaltung gehören insbesondere die Strukturen und Handlungen eines Leistungserbringers. Die Strukturen und Handlungen eines Leistungserbringers, die ein Qualitätsmerkmal beeinflussen, werden hier zusammen als dessen zugrunde liegende Kompetenz bezüglich dieses Merkmals bezeichnet. Dabei muss es sich nicht um eine spezifische, benennbare Kompetenz handeln. Vielmehr abstrahiert dieser Begriff das komplexe Zusammenspiel vieler Eigenschaften des Leistungserbringers im Kontext des jeweiligen Qualitätsmerkmals. Der Begriff „Kompetenzparameter“ bezeichnet die konkrete Operationalisierung der zugrunde liegenden Kompetenz eines Leistungserbringers bezüglich eines Merkmals im Rahmen eines Qualitätsindikators (z. B. innerhalb der Definition von Rechenregeln).

Für die analytische Zielsetzung ist die Annahme charakteristisch, dass die Ergebnisse von Qualitätsmessungen nicht allein von der zugrunde liegenden Kompetenz eines Leistungserbringers abhängen. Vielmehr können weitere Faktoren existieren, die die Qualitätsmessungen beeinflussen: messbare oder nicht messbare Patientencharakteristika sowie externe Faktoren, die weder

durch den Leistungserbringer noch die Patientin oder den Patienten beeinflusst werden.⁵⁴ Es können immer derartige Einflüsse auf Qualitätsmessungen bestehen, die nicht erfasst werden bzw. erfasst werden können. Daher lassen sich allein von den erhobenen Daten keine unmittelbaren Rückschlüsse auf den datengenerierenden Prozess ziehen, der einem Qualitätsindikator zugrunde liegt. Stattdessen werden die nicht gemessenen Einflüsse unter dem Konzept der Stochastizität zusammengefasst. Dies erlaubt, die Einflüsse explizit als stochastische Komponente in der Qualitätsmessung und -bewertung zu berücksichtigen.

Die analytische Zielsetzung ist insbesondere dann methodisch angemessen, wenn Verallgemeinerungen über das Geschehene hinaus von Interesse sind (Deming 1953). Diese Zielsetzung wird in vielen Arbeiten zur medizinischen Qualitätssicherung angewendet, um aus den beobachteten Ergebnissen Rückschlüsse auf die Versorgungsgestaltung eines Leistungserbringers zu ziehen (siehe z. B. Spiegelhalter et al. (2012), Ash et al. (2012))⁵⁵. Daher wird bei der analytischen Zielsetzung statistische Unsicherheit aufgrund von Stochastizität bei der Bewertung von Leistungserbringerergebnissen berücksichtigt. Dies ist auch dann der Fall, wenn für alle Fälle eines Leistungserbringers im betrachteten Erfassungsjahr Daten im Sinne einer Vollerhebung vorliegen.

Enumerative Zielsetzung

Im Gegensatz zur analytischen Zielsetzung liegt das Interesse bei der enumerativen Zielsetzung auf einer Zielgröße in einer endlichen Grundgesamtheit. Es wird angenommen, dass die Zielgröße in der Grundgesamtheit deterministisch ist, d. h., dass es keine unbekannt oder nicht erfassten Faktoren gibt, die die Qualitätsmessung beeinflussen. Die enumerative Zielsetzung ist also dann angemessen, wenn Aussagen über die erhobenen Daten selbst getroffen und die deterministische Zielgröße für eine vorgegebene, endliche Population beschrieben werden soll.

20.1.2 Stichprobenart

Die Art der Stichprobe, aus welcher die erhobenen Daten stammen, hat ebenfalls Konsequenzen für die Wahl der statistischen Methodik. Im Kontext der enumerativen Zielsetzung ist es sinnvoll zu unterscheiden, ob es sich bei der Stichprobenart um eine Vollerhebung handelt oder nicht (siehe Kapitel 18). Im Fall einer Vollerhebung muss bei der Berechnung des Indikatorergebnisses und dem Vergleich mit einem Referenzwert bei enumerativer Zielsetzung keine statistische Unsicherheit berücksichtigt werden. Sollen Ergebnisse dagegen von einer Stichprobe auf eine Grundgesamtheit verallgemeinert werden, ist es methodisch angemessen, die Stochastizität der Stichprobenziehung über mathematisch-statistische Methoden – auch bei einer enumerativen

⁵⁴ Beispiele für solche externen Einflüsse, die die Leistungserbringer nicht zu vertreten haben, sind überlastende, unvorhersehbare Situationen, etwa große Krankheitsausbrüche oder Naturkatastrophen. Auch können sporadische Produktionsfehler bei Medizinprodukten oder Eigenschaften von Spenderorganen bei Transplantationen teilweise als solche weiteren Einflüsse gesehen werden.

⁵⁵ Insbesondere kann immer von einer analytischen Zielsetzung ausgegangen werden, wenn trotz Vollerhebung im klassischen Sinn statistische Unsicherheit berücksichtigt wird.

Zielsetzung – zu berücksichtigen (Kauermann und Küchenhoff 2011). Bei der analytischen Zielsetzung sollte statistische Unsicherheit unabhängig von der Stichprobenart immer berücksichtigt werden; für die konkrete Art und Weise der Berücksichtigung ist dabei auch die Stichprobenart von Relevanz.

Die Stichprobenart hängt von der Auswertungsebene ab. Eine Stichprobe kann unter anderem auf Leistungserbringerebene, auf Fallebene oder auf beiden Ebenen vorliegen. Beispielsweise könnte eine Vollerhebung der Leistungserbringer vorliegen, bei denen jeweils eine bestimmte Anzahl an deren Fällen als Stichprobe zufällig mit gleicher Wahrscheinlichkeit gezogen wird. Dann werden die ausgewählten Fälle als für den jeweiligen Leistungserbringer repräsentative Stichprobe bezeichnet (Kauermann und Küchenhoff 2011). Auf Bundesebene wiederum ist diese Stichprobe nicht zwingend repräsentativ für alle behandelten Fälle. Wenn die Anzahl an Fällen zwischen den Leistungserbringern variiert, führt dies dazu, dass die Auswahlwahrscheinlichkeiten der Fälle nicht mehr identisch sind. Solange die Auswahlwahrscheinlichkeiten jedes Falls für die Stichprobe bekannt sind, können über eine entsprechende Gewichtung der Stichprobenfälle oder über mehrstufige oder modellbasierte Stichprobenverfahren auf Bundesebene repräsentative Aussagen getroffen werden (Kauermann und Küchenhoff 2011).

20.1.3 Berechnungsart

Die Berechnungsart eines Indikators wird durch die interessierende statistische Zielgröße definiert. Diese legt fest, mit welcher Maßzahl Qualität gemessen werden soll und welche durch das Studiendesign verursachte Verzerrungen zusätzlich berücksichtigt werden müssen. Oft ist in der Qualitätssicherung das interessierende Outcome ein binäres Ereignis (z. B. das Eintreten einer bestimmten Komplikation). Die Berechnungsart bestimmt, ob die Häufigkeit dieser Ereignisse absolut oder relativ betrachtet werden soll und welche die Bezugspopulation ist (siehe Kapitel 3 in Rothman et al. 2008).

Oft stellt die Zielgröße beispielsweise die Häufigkeit eines interessierenden Ereignisses innerhalb einer definierten Grundgesamtheit und innerhalb eines bestimmten Zeitraums dar. Zur Berechnung sind folgende Schritte notwendig: 1. Grundgesamtheit und interessierende Ereignisse festlegen, 2. Zeitraum festlegen und regeln, wie Fälle dem Zeitraum zugeordnet werden und 3. entsprechend den Anteil berechnen. In der Qualitätssicherung werden diese Indikatoren „Ratenindikatoren“ genannt. Ein typisches Beispiel für die Festlegung des relevanten Auswertungszeitraums ist das sogenannte Erfassungsjahr, welches über ein definierendes Ereignis (z. B. die Entlassung) eine zeitliche Zuordnung der Fälle in verschiedene Auswertungszeiträume sichert. Die daraus resultierende Auswertung besteht dann z. B. aus der Inzidenz, welche als Anteil an Fällen mit interessierenden Ereignissen an allen Fällen in der Grundgesamtheit im betrachteten Zeitraum definiert ist (Rothman 2012). Qualitätsindikatoren zu leitlinienkonformer Indikation sind ein Beispiel für Indikatoren, die Mengendefinitionen zur Grundgesamtheit sowie dem Zeitpunkt und der Art von interessierenden Ereignissen vornehmen und die Berechnungsart „Rate“ haben.

Manchmal kann es auch notwendig sein, die epidemiologische Zielgröße über Populationen zu standardisieren, damit die Maßzahl besser vergleichbar wird. Beispielsweise verwendet man eine Risikoadjustierung für patientenseitige Faktoren, um die epidemiologische Maßzahl für unterschiedliche Patientenkollektive bei den Leistungserbringern mittels einer Standardpopulation zu standardisieren (siehe Abschnitt 20.2). Als Zielgröße kann dann beispielsweise das standardisierte Mortalitäts- oder Morbiditätsverhältnis (SMR, auch oft einfach nur O / E ⁵⁶ genannt) verwendet werden. Neben Indikatoren mit Berechnungsart „Rate“ und „ O / E “ finden auch weitere Berechnungsarten Verwendung, wie beispielsweise die Kaplan-Meier-adjustierte Rate (siehe Abschnitt 20.3), das standardisierte Inzidenzverhältnis (siehe Abschnitt 20.2) und verschiedene Index-Konstruktionen.

20.1.4 Bewertungsart

Auf Auswertungsebene der Leistungserbringer umfasst die statistische Auswertung von Qualitätsindikatoren meist auch den Vergleich der Ergebnisse des Leistungserbringers mit einem Referenzbereich und eine daraus resultierende Zuordnung in ein Klassifikationsschema (siehe Kapitel 15). Die statistische Methodik für diesen Vergleich wird hier als Bewertungsart bezeichnet und hängt wesentlich von der Zielsetzung, der Stichproben- sowie der Berechnungsart eines Indikators ab.

Liegt eine Vollerhebung vor und wird die enumerative Zielsetzung gewählt, kann das durch die Berechnungsart eines Indikators ermittelte Indikatorergebnis direkt, d. h. ohne Berücksichtigung statistischer Unsicherheit, mit dem definierten Referenzbereich verglichen werden. Die Klassifikation erfolgt dann danach, ob das Indikatorergebnis innerhalb oder außerhalb des Referenzbereichs liegt.

Bewertungen unter Verwendung einer Stichprobe bei enumerativer Zielsetzung sowie Bewertungen bei analytischer Zielsetzung erfordern jedoch die Berücksichtigung von statistischer Unsicherheit. Für die Einleitung von Qualitätsfördermaßnahmen ist beispielsweise von Interesse, ob der Kompetenzparameter eines Qualitätsindikator im jeweiligen Referenzbereich liegt (siehe Abschnitt 15.1). Der Kompetenzparameter ist unbekannt und kann über die beobachteten Daten im statistischen Sinne „geschätzt“ werden. Deshalb stellt der Vergleich eines Indikatorergebnisses mit einem Referenzbereich eine Entscheidung unter Unsicherheit dar. Die Bewertung erfolgt mithilfe einer Entscheidungsregel, die definiert, welche Ausprägungen der beobachteten Daten welchen Kategorien des Bewertungsschemas zugeordnet werden.

Um eine Entscheidungsregel für die Klassifikation der beobachteten Daten herzuleiten, müssen die Konsequenzen der verschiedenen Entscheidungen und ggf. von Fehlentscheidungen quantifiziert werden. Dies geschieht in Form einer Verlustfunktion. Im Falle einer binären Klassifikation wird dafür der Verlust, der mit einer falsch positiven oder einer falsch negativen Klassifikation

⁵⁶ Verhältnis der beobachteten Anzahl (*observed*, O) eines interessierenden Ereignisses zur erwarteten Anzahl (*expected*, E).

einhergeht, festgelegt.⁵⁷ Der mit einer Klassifikation einhergehende erwartete Verlust ergibt sich dann aus den mit den jeweiligen Fehlklassifikationen assoziierten Verlusten sowie deren Wahrscheinlichkeiten, welche wiederum anhand der beobachteten Daten geschätzt werden (Jensen und Nielsen 2007). Beispielsweise entspricht eine Verlustfunktion, bei der der Verlust nur davon abhängt, ob der Kompetenzparameter die durch den Referenzbereich definierten Anforderungen verfehlt, einer Klassifikationsregel, bei der auf eine statistisch signifikante Abweichung vom Referenzbereich geprüft wird. Alternativ ist es denkbar, den Verlust für falsch negative Entscheidungen von der Fallzahl abhängig zu machen oder das Ausmaß der Abweichung vom Referenzbereich in der Verlustfunktion selbst zu berücksichtigen. Diese unterschiedlichen Arten, eine Verlustfunktion zu definieren, führen zu unterschiedlichen Entscheidungsregeln. Da die Konsequenzen von Fehlklassifikationen kontextabhängig sein können, wird die Entscheidungsregel für die Bewertung beobachteter Daten kontextabhängig so gewählt, dass der aus den Entscheidungen resultierende erwartete Verlust minimiert wird. Statistische Details der Herleitung einer Entscheidungsregel werden in Anhang C anhand eines Einflussdiagramms detaillierter verdeutlicht. Aus diesem geht hervor, wie die Komponenten der Bewertung zusammenhängen und wie anhand dieses Modells eine Entscheidungsregel hergeleitet werden kann. Anschließend werden im Anhang drei konkrete Regeln der Auffälligkeitseinstufung basierend auf unterschiedlichen Verlustfunktionen hergeleitet. Die Auffälligkeitseinstufung aufgrund von statistischer Signifikanz wird in Anhang D für einen ratenbasierten Qualitätsindikator beispielhaft illustriert.

Da die Konsequenzen von Fehlklassifikationen im praktischen Rahmen der Qualitätssicherung eine Vielzahl an Akteuren (wie Patientinnen und Patienten, Leistungserbringer, Planungsbehörden und andere) betreffen, wird eine Quantifizierung und Abwägung der jeweiligen Folgen in der Praxis schwer durchführbar sein. Wenn die Herleitung einer konkreten Entscheidungsregel anhand einer solchen Abwägung nicht möglich ist, kann stattdessen beispielsweise eine normative Setzung erfolgen. Dann dient das hier vorgestellte Konzept dazu, die aus dieser Festlegung folgenden Konsequenzen quantifizierbar und transparent zu machen.

Das Konzept der Verlustfunktion ist daher für Bewertungen unter statistischer Unsicherheit von zentraler Bedeutung, da Entscheidungsregeln dadurch explizit hergeleitet oder die impliziten Annahmen normativer Setzungen transparent gemacht werden können.

20.2 Risikoadjustierung

Unter dem Begriff der Risikoadjustierung werden datenanalytische Verfahren subsumiert, die bei der Auswertung von Qualitätsindikatoren Unterschiede in der Zusammensetzung der Patienten-

⁵⁷ Angenommen, das Entscheidungskriterium besteht in der Unterscheidung darin, ob ein zugrundeliegender Parameter innerhalb oder außerhalb eines Referenzbereichs liegt. Dann liegt eine falsch positive Klassifikation vor, wenn ein zugrundeliegender Parameter als außerhalb des Referenzbereichs eingestuft wird, obwohl dieser innerhalb liegt. Eine falsch negative Klassifikation beschreibt wiederum den Fall, in dem ein zugrundeliegender Parameter als innerhalb des Referenzbereichs eingestuft wird, obwohl dieser außerhalb liegt.

gruppen zwischen den verschiedenen Leistungserbringern berücksichtigen. Dabei sollen nur solche Unterschiede berücksichtigt werden, die direkt oder indirekt die Wahrscheinlichkeit eines indikatorspezifischen Ereignisses beeinflussen und die nicht vom Leistungserbringer selbst im Rahmen der zu bewertenden Leistung beeinflussbar sind. Die entsprechenden Eigenschaften der Fälle werden dabei als Risikofaktoren bezeichnet (vgl. Iezzoni 2013a). Ein Beispiel sind patienten-seitige Einflüsse wie Multimorbidität, da für multimorbide Patientinnen und Patienten häufig weniger positive Behandlungsergebnisse erreichbar sind als für weniger stark belastete Patientinnen und Patienten (Iezzoni 2012) und die Multimorbidität vom Leistungserbringer selbst im Rahmen der zu bewertenden Leistung nicht beeinflussbar ist. Aber auch Faktoren wie Alter und Geschlecht der Patientinnen und Patienten sind Variablen, die häufig in relevantem und signifikantem Zusammenhang mit dem Behandlungsergebnis stehen (Iezzoni 2012). Dabei sind nicht das Alter oder das Geschlecht selbst der Risikofaktor, vielmehr sind beide Faktoren indirekt mit den eigentlichen Risiken verbunden. Da sich die Zusammensetzung der Patientengruppen zwischen den verschiedenen Leistungserbringern erheblich unterscheiden kann, kann es zu entsprechenden Unterschieden in den beobachteten indikatorspezifischen Ereignissen der Leistungserbringer kommen, die nicht auf Qualitätsunterschiede zwischen den Leistungserbringern zurückzuführen sind. Um daher die Darstellung der Indikatorwerte der Leistungserbringer von Verzerrungspotenzial durch solche Unterschiede in der Zusammensetzung der Patientengruppen zu bereinigen, werden verschiedene Verfahren der Risikoadjustierung eingesetzt und vom IQTIG stetig weiterentwickelt. Die Risikoadjustierung soll auch dazu beitragen, Fehlanreize im Sinne der Patientenselektion zu minimieren.

Die Auswahl der verwendeten Methode ist dabei abhängig von der Anzahl und dem Zusammenspiel der einzelnen Risikofaktoren (bzw. deren Datenstruktur) sowie dem Skalenniveau der Risikofaktoren und dem des Indikators. Eine erste Auswahl potenzieller Risikofaktoren erfolgt dabei getrennt für jeden Qualitätsindikator schon bei der Entwicklung des Auswertungskonzepts anhand einer ausführlichen Literaturrecherche und unter Einbeziehung der fachlich-inhaltlichen Expertise der entsprechenden Expertengremien. Die Auswahl und Operationalisierung der einzelnen Risikofaktoren bei der Erhebung erfolgt dabei fachlich begründet und danach, ob eine zuverlässige Messung des einzelnen Faktors möglich ist. In diesem Rahmen wird auch die mögliche Beeinflussbarkeit der Risikofaktoren durch die Leistungserbringer berücksichtigt. Des Weiteren erfolgt in Zusammenarbeit mit Fachexpertinnen und -experten eine erste Einschätzung hinsichtlich des Zusammenwirkens verschiedener potenzieller Risikofaktoren auf das Indikatorergebnis. Außerdem können die Relevanz der Prävalenz einzelner Faktoren und das erwartete Verteilungsmuster über die Leistungserbringer diskutiert werden. Insgesamt ist jede Risikoadjustierung mit einer Abwägung verbunden zwischen der Erfassung von wichtigen Variablen, die eine faire Gestaltung der vergleichenden Darstellung der Leistungserbringer ermöglichen, und dem damit verbundenen erhöhten Aufwand bei der Dokumentation durch die Leistungserbringer.

Im Folgenden werden die verwendeten Verfahren zur Risikoadjustierung dargestellt. Diese lassen sich in Stratifizierung, additive Scores und Regressionsmodelle untergliedern. Insgesamt handelt

es sich bei den verwendeten Methoden um klassische Verfahren der Biostatistik zur Standardisierung und Adjustierung von Störfaktoren (vgl. z. B. Keiding und Clayton 2014).

20.2.1 Stratifizierung

Bei einer Risikoadjustierung mittels Stratifizierung wird die dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Grundgesamtheit zunächst eindeutig nach den zu berücksichtigenden Ausprägungen der Risikofaktoren aufgeteilt. Hierbei ist das Ziel, bezüglich der vorhandenen Patientenrisiken in sich homogene und vergleichbare Untergruppen (Strata) zu bilden. Die Ergebnisse zu den Qualitätsindikatoren können dann in den Untergruppen getrennt berechnet und ausgewertet werden. Ein Vergleich zwischen Leistungserbringern innerhalb jedes Stratums ist damit unabhängig vom Einfluss der Stratifizierungsvariablen. Dieses Vorgehen wird exemplarisch anhand des Risikofaktors „Dringlichkeit des Eingriffs“ für den Qualitätsindikator „Anteil im Krankenhaus verstorbener Patientinnen und Patienten“ für isolierte koronarchirurgische Eingriffe dargestellt (Tabelle 3).

Tabelle 3: Im Krankenhaus verstorbene Patientinnen und Patienten mit isoliertem koronarchirurgischem Eingriff geschichtet nach Dringlichkeit des Eingriffs im Jahr 2015

Dringlichkeit des Eingriffs	verstorbene Patientinnen und Patienten / Gesamtanzahl	Anteil
elektiv/dringlicher Eingriff	598 / 32.331	1,85 %
Notfalleingriff	506 / 5.776	8,76 %
Gesamt	1.104 / 38.107	2,90 %

Im Jahr 2015 verstarben von allen isoliert koronarchirurgisch behandelten Patientinnen und Patienten bundesweit 2,90 % während des Aufenthalts im Krankenhaus. In der Gruppe der elektiv/dringlichen Eingriffe ist der Anteil verstorbener Patientinnen und Patienten mit 1,85 % deutlich geringer als bei Patientinnen und Patienten mit Notfalleingriffen mit 8,76 %. Behandelt ein Leistungserbringer überdurchschnittlich viele Notfallpatientinnen und -patienten, ist daher auch eine insgesamt erhöhte Sterblichkeitsrate bei dieser Einrichtung zu erwarten. Die erhöhte Sterblichkeitsrate kann nicht als Hinweis auf weniger gute Versorgungsqualität interpretiert werden. Ein getrennter Vergleich innerhalb der Strata „elektiv/dringlicher Eingriff“ und „Notfalleingriff“ ermöglicht dagegen einen bezüglich der Stratifizierungsvariablen unverzerrten Vergleich zwischen verschiedenen Einrichtungen.

Ein weiterer Vorteil dieser Methode ist, dass die Ergebnisse für unterschiedliche Patientengruppen unmittelbar sichtbar werden und sich somit ggf. ein unterschiedlicher Handlungsbedarf für die verschiedenen Risikogruppen erkennen lässt. Auch die Bewertungskonzepte einschließlich Referenzbereiche (siehe Kapitel 15) lassen sich spezifisch für bestimmte Risikogruppen festlegen oder auf besonders relevante Patientengruppen beschränken.

Diese Methode ist jedoch kritisch zu bewerten, wenn mehrere Risikofaktoren gleichzeitig zu berücksichtigen sind. Die vollständige Anzahl möglicher Untergruppen ergibt sich dann als Produkt

der Anzahl der Ausprägungen über alle Risikofaktoren (Kreienbrock et al. 2012). Sind z. B. neben den zwei oben dargestellten Ausprägungen zur Dringlichkeit des Eingriffs zusätzlich drei Kategorien für den Risikofaktor „linksventrikuläre Ejektionsfraktion“ ($\leq 30\%$; $31-50\%$; $> 50\%$) und das Geschlecht der Patientinnen und Patienten als Risikofaktor zu berücksichtigen, steigt die Anzahl der möglichen Strata auf 12 ($2 \times 3 \times 2$). Die Fallzahl der Patientinnen und Patienten in den einzelnen Strata kann mit steigender Anzahl an Risikofaktoren so weit ausgedünnt werden, dass ein Vergleich nur noch für Patientinnen und Patienten in stark vertretenen Risikogruppen sinnvoll erscheint oder gar unmöglich wird. Als Alternativen bieten sich dann additive Scores oder Regressionsverfahren zur Risikoadjustierung an. Letztere erlauben auch eine flexiblere Handhabung von stetig gemessenen Risikofaktoren, während die Stratifizierung immer kategoriale Risikofaktoren voraussetzt.

20.2.2 Additive Scores

Additive Scores zur Risikoadjustierung werden gebildet, indem den Ausprägungen mehrerer Risikofaktoren jeweils Punktwerte zugeordnet werden, die dann für jede Patientin und jeden Patienten über die Risikofaktoren addiert werden, sodass am Ende für jede Patientin und jeden Patienten statt mehrerer Risikovariablen nur ein additiver Risikopunktwert steht. Höhere Punktwerte sind dabei in der Regel mit einem erhöhten Patientenrisiko assoziiert, und zwar derart, dass eine höhere Summe über alle Risikofaktoren ebenfalls ein schlechteres Ergebnis für einen nicht risikoadjustierten Qualitätsindikator erwarten lässt. Die zu berücksichtigenden Risikofaktoren sowie das Bewertungssystem nach Punkten werden in der Regel aus der Literatur entnommen.

Beispielsweise wird im Rahmen des QS-Verfahrens *Ambulant erworbene Pneumonie* der Schweregrad der Pneumonie einer Patientin oder eines Patienten mittels CRB-65-Score (Lim et al. 2003) bestimmt. Als risikoerhöhende Faktoren gelten eine pneumoniebedingte Desorientiertheit, eine spontane Atemfrequenz $\geq 30/\text{min}$, ein Blutdruck von systolisch $< 90 \text{ mmHg}$ oder von diastolisch $\leq 60 \text{ mmHg}$ sowie ein Alter ≥ 65 Jahre. Für jeden bei einer Patientin oder einem Patienten auftretenden Risikofaktor wird ein Punkt vergeben, sodass in der Summe für jede Patientin und jeden Patienten zwischen 0 Punkte (geringster Schweregrad) und 4 Punkte (höchster Schweregrad) vergeben werden können.

Im nächsten Schritt kann dann ein risikoadjustierter Vergleich der Leistungserbringer anhand der ermittelten Punktwerte bzw. nach einer Einteilung der Punktwerte in Risikoklassen erfolgen, wobei hierzu Stratifizierungsverfahren verwendet werden. So werden für Patientinnen und Patienten mit ambulant erworbener Pneumonie die Ergebnisse zur Frühmobilisation im Krankenhaus getrennt nach Risikoklassen des CRB-65-Score betrachtet.

Wesentliche Vorteile dieser Methode sind eine im Vergleich zur Anzahl der Risikofaktoren weiterhin überschaubare Anzahl an möglichen Risikoklassen sowie die Möglichkeit, auf in der Literatur bereits etablierte additive Risiko-Scores (z. B. CRB-65) zurückzugreifen. Eigene datengestützte Analysen der Risikofaktoren sind daher bei diesem Verfahren nicht unbedingt notwendig, sollten

aber im Nachgang zur Überprüfung der Übertragbarkeit des Scores auf den Kontext der Qualitätssicherung genutzt werden.

20.2.3 Statistische Modellierung

Sind viele potenzielle Einflussfaktoren bei der Messung eines Qualitätsindikators gemeinsam zu berücksichtigen, stellen multiple Regressionsmodelle eine geeignete Methode dar, um Risikofaktoren zu identifizieren und den gemeinsamen Einfluss auf eine Zielvariable zu quantifizieren. Liegt die Zielvariable des Qualitätsindikators auf binärem Messniveau vor (z. B. das Ereignis tritt ein oder das Ereignis tritt nicht ein), kommen hier vor allem multiple logistische Regressionsmodelle zum Einsatz (Hosmer et al. 2013). Dabei wird das binäre Ereignis für jede Patientin und jeden Patienten nicht direkt modelliert, sondern es wird die Eintrittswahrscheinlichkeit P für das Ereignis in Abhängigkeit der Risikofaktoren modelliert. Das Modell wird in der Regel auf einem Datensatz geschätzt, der als Referenzpopulation dient. Dieser Datensatz kann z. B. aus den QS-Daten des aktuellen oder des vorangegangenen Erfassungsjahres bestehen. Zur Vergrößerung der Datenbasis können auch zusätzlich Daten aus weiter zurückliegenden Verfahrensjahren bei der Schätzung verwendet werden.

Zu einem besseren Verständnis der Abhängigkeitsstrukturen zwischen Risikofaktoren und Indikator wird sowohl die Häufigkeit und der Einfluss der einzelnen potenziellen Risikofaktoren als auch der gemeinsame Einfluss analysiert. Die Variablenselektion bei logistischen Regressionsmodellen betrachtet dabei nicht nur den p -Wert eines Signifikanztests auf zusätzlichen Einfluss eines Risikofaktors über die berücksichtigten Faktoren hinaus. Auch Werte auf Grundlage der Likelihood-Funktion wie z. B. Akaikes Informationskriterium sowie Shrinkage-Verfahren werden für eine Abwägung zwischen Modellanpassung und Modellkomplexität herangezogen. Für die Beurteilung der Modellanpassung und Prognosegüte werden Methoden wie z. B. der Brier-Score, der Hosmer-Lemeshow-Test oder die c -Statistik berücksichtigt. Eine auf jede Fragestellung oder Situation passende, allgemeingültige Beurteilung der Modellgüte ist jedoch nicht sinnvoll.

Aus den fallspezifischen Wahrscheinlichkeiten ergibt sich für jeden Leistungserbringer eine erwartete Anzahl an Ereignissen (*expected*, E) aus der Summe aller modellbasierten Wahrscheinlichkeiten seiner Patientinnen und Patienten für das Ereignis. Dadurch wird das Risikoprofil über alle Patientinnen und Patienten der Einrichtung berücksichtigt. Die erwartete Anzahl an Ereignissen E lässt sich dann mit der beobachteten Anzahl an Ereignissen (*observed*, O) vergleichen. Als risikoadjustierte Vergleichskennzahlen zwischen den Einrichtungen stehen z. B. die Differenz zwischen beobachteter und erwarteter Rate ($O/n - E/n$) mit n = Anzahl der Fälle der Einrichtung, das Verhältnis (O/E) oder die risikoadjustierte Rate (O/E) $\times(O_G/n_G)$ [mit n_G = Anzahl der Fälle Gesamt] zur Verfügung (Ash et al. 2013).

Die Differenz $O/n - E/n$ kann als Abweichung von der erwarteten Ereignisrate betrachtet werden, wobei positive Werte als Prozentpunkte oberhalb der erwarteten Ereignisrate und negative Werte als Prozentpunkte unterhalb der erwarteten Ereignisrate zu interpretieren sind. Über das

Verhältnis O/E lässt sich erkennen, um welchen Faktor die beobachtete von der erwarteten Ereignishäufigkeit abweicht. Das Verhältnis O/E ist als Faktor einer erhöhten ($O/E > 1$) bzw. verminderten ($O/E < 1$) beobachteten Ereignisrate im Vergleich zur erwarteten Rate in der Vergleichspopulation aufzufassen.

Die Risikoadjustierung mittels Regressionsmodellierung hat gegenüber der Methode der Stratifizierung den Vorteil, dass für den risikoadjustierten Vergleich von O/E die Grundgesamtheit des Qualitätsindikators nicht in weitere Subgruppen unterteilt werden muss und somit direkt anhand einer Kennzahl beurteilt werden kann. Dabei kann eine große Anzahl an Risikofaktoren gleichzeitig und mit ihrem gemeinsamen Einfluss auf das Ergebnis berücksichtigt werden. Die Risikofaktoren müssen nicht notwendigerweise kategorisiert werden, da nicht nur diskrete, sondern auch Einflussfaktoren mit stetigem Messniveau modelliert werden können. Die Unterschiede im Risiko auf das Ereignis zwischen zwei unterschiedlichen Kombinationen von Einflussfaktoren sind als Odds-Ratio gut interpretierbar. Dem gegenüber steht ein erhöhter Aufwand bei der Durchführung der QS-Verfahren, wenn Regressionskoeffizienten jährlich neu berechnet werden und dementsprechend Anpassungen der Rechenregeln notwendig sind.

20.3 Auswertung von Follow-up-Indikatoren

Als Follow-up-Indikatoren werden im Rahmen der externen Qualitätssicherung Qualitätsindikatoren bezeichnet, deren Auswertung sich auf Ereignisse (z. B. Revisionseingriffe oder Tod einer Patientin / eines Patienten) innerhalb eines bestimmten Beobachtungszeitraums im Anschluss an ein interessierendes Ereignis (z. B. eine Organtransplantation) bezieht. Beispielsweise ist ein mögliches Qualitätsziel für Follow-up-Indikatoren das möglichst seltene Auftreten von Revisionen nach Hüftendoprothesen-, Knieendoprothesen- und Herzschrittmacherimplantation innerhalb eines definierten Zeitraums nach einem zu bewertenden Ereignis (dem Ersteingriff).

20.3.1 Aktives und passives Follow-up

In der externen Qualitätssicherung lassen sich zwei Arten von Follow-up-Indikatoren unterscheiden: jene mit aktivem Follow-up, bei denen Informationen zu Ereignissen im Follow-up-Zeitraum zu jedem Fall aktiv von den Leistungserbringern gemeldet werden; sowie jene mit passivem Follow-up, bei denen Fälle nicht aktiv nachverfolgt, sondern Folgeereignisse im Follow-up-Zeitraum erst durch eine Verknüpfung mit Daten zum interessierenden Ereignis (z. B. über ein Patientenpseudonym) identifiziert werden. Bei aktivem Follow-up wird (innerhalb festgelegter Zeiträume nach interessierendem Eingriff) das interessierende Merkmal der Patientin / des Patienten (z. B. Überleben) durch den Leistungserbringer nachverfolgt; dadurch liegen Informationen meist vollständig und unabhängig von der Ausprägung des interessierenden Merkmals vor. Beim passiven Follow-up ist dagegen von der Ausprägung des Merkmals der Patientin / des Patienten abhängig, ob Informationen zum weiteren Verlauf vorliegen (z. B. dadurch, dass eine erneute Operation im Rahmen eines stationären oder ambulanten Aufenthalts dokumentiert wurde) oder nicht. Weitere Beispiele des passiven Follow-up stellen die Verknüpfung von Daten aus den QS-

Verfahren *Geburtshilfe* und *Neonatologie* sowie sozialdatengestützte Follow-up-Indikatoren dar. Darüber hinaus sind zukünftig auch Follow-up-Indikatoren basierend auf weiteren Datenquellen wie Krebsregister denkbar.

Die beiden Arten von Follow-up-Indikatoren unterscheiden sich durch den Zeitpunkt, an dem die Follow-up-Informationen für eine Auswertung zur Verfügung stehen. Bei Indikatoren mit aktivem Follow-up liegen die relevanten Informationen zu Ereignissen im Follow-up-Zeitraum erst nach dessen Ende vor, da diese erst dann von den Leistungserbringern übermittelt werden. Daher ist hier eine Auswertung oft erst nach Ende des Beobachtungszeitraums möglich. Bei Indikatoren mit passivem Follow-up können dagegen Informationen zum Verlauf im Beobachtungszeitraum unter Umständen schon vor Ende des Follow-up-Zeitraums komplett vorliegen. Im Folgenden werden neben der Darstellungsweise von Follow-up-Daten (Abschnitt 20.3.2) die methodischen Grundlagen für zwei Auswertungsstrategien von Follow-up-Indikatoren beschrieben (Kohorten- und Periodensichtweise, Abschnitt 20.3.3). Diese unterscheiden sich hinsichtlich der Wahl der Grundgesamtheit sowie der statischen Auswertungsmethodik und in Bezug auf die Follow-up-Zeiträume. Beide Strategien können prinzipiell bei der Auswertung von Indikatoren mit passivem Follow-up angewandt werden. Indikatoren mit aktivem Follow-up sind dagegen generell auf die Kohortensichtweise begrenzt. Bei der Wahl der Auswertungsstrategie sind darüber hinaus Auswirkungen von Datenlieferfristen zu berücksichtigen.

20.3.2 Lexis-Diagramme

Die Daten eines Follow-up-Indikators lassen sich mittels eines sogenannten Lexis-Diagramms (Lexis 1875) illustrieren. Abbildung 19 zeigt beispielhaft die beobachteten Verläufe eines Follow-up-Indikators mit einem Follow-up-Zeitraum von einem Jahr in einem solchen Lexis-Diagramm. Auf der x-Achse ist die Kalenderzeit und auf der y-Achse die Follow-up-Zeit seit dem interessierenden Ereignis (in Tagen) dargestellt. In diesem Kontext wird die zeitliche Dimension eines Verlaufs durch Erst- und Folgeeingriff definiert; die Verbindungslinie zwischen den Zeitpunkten dieser Ereignisse, auch Lebenslinie genannt, stellt den Verlauf im Koordinatensystem dar. In diesem Beispiel wird dabei angenommen, dass die Datenerhebung nur bis zum 31. Dezember 2017 erfolgt ist, d. h., dass keine Verläufe nach diesem Zeitpunkt beobachtet wurden (Rechtszensierung). Aus der Abbildung wird deutlich, dass für Patientinnen und Patienten mit interessierendem Ereignis innerhalb des Erfassungsjahres 2017 kein vollständiger Follow-up-Zeitraum vorliegt. Die Rechtszensierung der Follow-up-Zeit muss in der Auswertung berücksichtigt werden, sofern diese Patientinnen und Patienten in die Grundgesamtheit eingeschlossen werden. Methoden aus der Ereigniszeitanalyse, die in IQTIG (2017) – und detaillierter beispielsweise in Klein und Moeschberger (2003) – beschrieben sind, erlauben eine Berücksichtigung unterschiedlich langer Follow-up-Zeiträume (durch Rechtszensierung, Linkstrunkierung oder konkurrierende Ereignisse) und stellen daher einen geeigneten Rahmen für die statistische Auswertungsmethodik von Follow-up-Indikatoren dar.

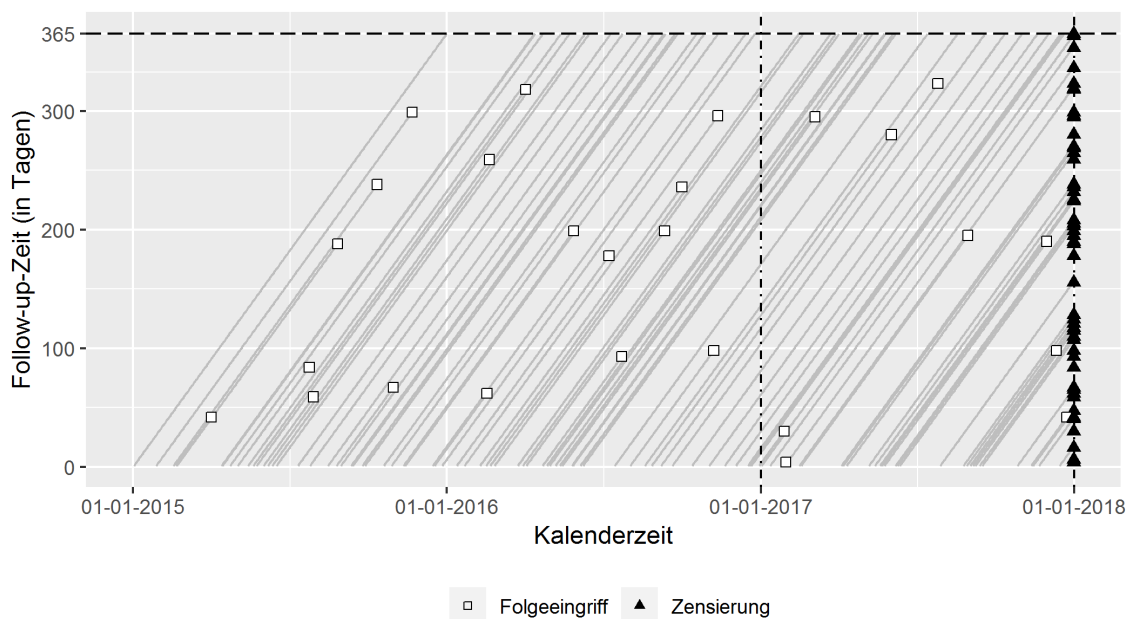


Abbildung 19: Beispielhafte Darstellung der Daten eines 1-Jahres-Follow-up-Indikators mit 100 Fällen in Form von Lebenslinien in einem Lexis-Diagramm

20.3.3 Auswertung nach Kohortensichtweise und nach Periodensichtweise

Grundsätzlich unterscheidet das IQTIG zwei Auswertungsstrategien für Follow-up-Indikatoren: Die einmalige Auswertung des gesamten Follow-up-Zeitraums nach dessen vollständiger Beobachtung (siehe Abbildung 20: Kohortensichtweise) sowie die Auswertung der Daten, die im aktuellen Erfassungsjahr beobachtet wurden (siehe Abbildung 20: Periodensichtweise).

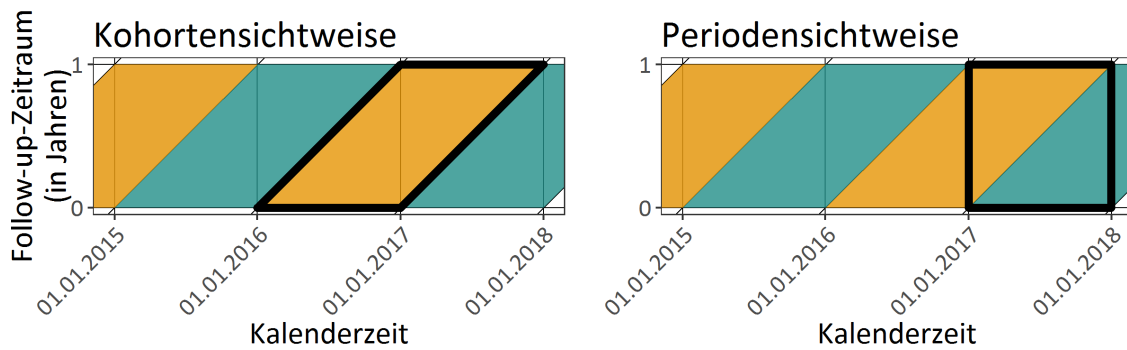


Abbildung 20: Lexis-Diagramme für einen 1-Jahres-Follow-up-Indikator in Kohortensichtweise und in Periodensichtweise

Die x-Achsen in Abbildung 20 stellen die kalendarische Zeit und die y-Achsen die vergangene Zeit nach dem interessierenden Ereignis (Follow-up-Zeitraum) dar. Die Lexis-Diagramme verdeutlichen die Kohorten- und die Periodensichtweise. Die möglichen Unterschiede des Risikos für das Eintreten eines Ereignisses in Abhängigkeit der Follow-up-Zeit kann als patientenseitige Eigenschaft gesehen werden und wird daher immer gleich in der Berechnung der Maßzahl des Qualitätsindikators berücksichtigt werden. Dies entspricht einer Risikoadjustierung für die Follow-up-Zeit.

Die Kohorten- und Periodensichtweisen unterscheiden sich darin, dass die Auswertung bei der Kohortensichtweise auf interessierende Ereignisse, d. h. die Ersteingriffe innerhalb eines Erfassungsjahres beschränkt wird, während bei der Periodensichtweise alle Ersteingriffe innerhalb des Beobachtungszeitraums eingeschlossen werden. In Abbildung 20 sind die beiden betrachteten Zeiträume der Sichtweisen jeweils als schwarz umrandete Flächen dargestellt, alle Verläufe, die (vollständig oder teilweise) in dieser Fläche liegen, werden analysiert.

Bei Indikatoren, bei denen die Auswertungsstrategie der Kohortensichtweise entspricht, werden in der Regel alle interessierenden Ereignisse des aktuellsten Erfassungsjahres in die Analyse eingeschlossen, für die der definierte Follow-up-Zeitraum komplett beobachtet wurde. Diese Strategie hat den Vorteil, dass alle interessierenden Ereignisse aus einem einzigen Erfassungsjahr stammen. Der wesentliche Nachteil ist, dass der Follow-up-Zeitraum zum Zeitpunkt der Auswertung bereits vollständig beobachtet sein muss. Indikatoren mit langen Follow-up-Zeiträumen können bei dieser Auswertungsstrategie daher erst mit erheblicher Verzögerung ausgewertet

und deren Ergebnisse an die Leistungserbringer zurückgemeldet werden. Im Gegensatz dazu erlaubt eine Auswertungsstrategie basierend auf der Periodensichtweise die Berücksichtigung des gesamten aktuellen Erfassungsjahres als Follow-up-Zeitraum. Dies hat den Vorteil, dass alle im Erfassungsjahr erhobenen Daten ohne zeitliche Verzögerung in die Auswertung einfließen. Der wesentliche Nachteil ist, dass dadurch betrachtete Ersteingriffe aus mehreren Erfassungsjahren in einer Auswertung zusammengefasst werden und sich eventuelle Qualitätsdefizite nicht eindeutig einem Erfassungsjahr zuordnen lassen.

Bei Indikatoren mit aktivem Follow-up werden Informationen zum Follow-up-Zeitraum erst nach dessen Ablauf von den Leistungserbringern übermittelt. Daher ist eine periodenweise Auswertungsstrategie, in die auch unvollständige Beobachtungszeiträumen eingehen, für diese Indikatoren in der Regel nicht sinnvoll, und es kommt nur die Auswertung nach der Kohortensichtweise infrage. Für Indikatoren mit passivem Follow-up sind dagegen beide Auswertungsstrategien prinzipiell möglich. Die Wahl der Auswertungsstrategie wird in Abhängigkeit der interessierenden Grundgesamtheit und des Follow-up-Zeitraums indikatorspezifisch getroffen, da Follow-up-Indikatoren jeweils verschiedene Qualitätsziele haben können und damit auch unterschiedliche Auswertungsstrategien für unterschiedliche Indikatoren sinnvoll sein können. Für Follow-up-Indikatoren mit langem Follow-up-Zeitraum hat die Auswertungsstrategie basierend auf der Periodensichtweise den Vorteil, Daten auswerten zu können, ohne den gesamten Follow-up-Zeitraum abwarten zu müssen (wie z. B. bei Qualitätsindikatoren zur Aggregatlaufzeit bei Herzschrittmacher und Defibrillatoren). Bei Indikatoren mit kürzerem Follow-up-Zeitraum kann dagegen die Auswertungsstrategie basierend auf der Kohortensichtweise sinnvoller sein, beispielsweise, wenn die Daten der Indexeingriffe eines einzigen Erfassungsjahres ausgewertet werden sollen (wie z. B. bei Qualitätsindikatoren zu ungeplanten Revisionseingriffen bei Knie- und Hüftgelenksendoprothesen). Ist der Follow-up-Zeitraum wiederum sehr kurz (z. B. 30 oder 90 Tage), hat die Auswertungsstrategie basierend auf der Periodensichtweise den Vorteil, dass für die Auswertung kein ganzes Erfassungsjahr abgewartet werden muss, bis für die gesamte Kohorte der Follow-up-Zeitraum vollständig beobachtet wurde.

Unabhängig von der Wahl der Strategie ist bei der Auswertung von Follow-up-Indikatoren zu berücksichtigen, dass sich die Beobachtungszeiträume zwischen einzelnen Fällen unterscheiden können, beispielsweise durch das Versterben von Patientinnen und Patienten oder andere sogenannte konkurrierende Ereignisse, die dazu führen, dass der Beobachtungszeitraum für einen Fall nicht vollständig beobachtet werden kann. Statistische Methoden aus dem Kontext der Ereigniszeitanalysen erlauben die Berücksichtigung unterschiedlich langer Beobachtungszeiträume und bieten daher einen geeigneten statistischen Rahmen für die Auswertung von Follow-up-Indikatoren. Die Methoden der Ereigniszeitanalyse sind jedoch hinsichtlich ihrer zugrunde liegenden Annahmen und Berechnungen in der Regel komplexer als andere Methoden für die Auswertung von Qualitätsindikatoren. Ob die Wahl von komplexeren statistischen Methoden für die Auswertung gerechtfertigt ist, wird letztendlich immer indikatorspezifisch in Abwägung von der Notwen-

digkeit der Komplexität und erwünschter Transparenz beurteilt. Details der statistischen Methodik aus der Ereigniszeitanalyse, die bei risikoadjustierten und nicht risikoadjustierten Follow-up-Indikatoren Anwendung finden kann, sind in IQTIG (2017) und in IQTIG (2018) beschrieben.

20.4 Volume-Outcome-Analysen

Eine Volume-Outcome-Analyse untersucht den statistischen Zusammenhang zwischen der Fallzahl (*Volume*) der Leistungserbringer und ihren Behandlungsergebnissen. Sie dient vor allem dazu, die folgenden Fragen zu beantworten:

- Besteht ein Zusammenhang zwischen der Fallzahl und den Behandlungsergebnissen? Wenn ja, wie sieht dieser Zusammenhang aus?
- Die Behandlungsergebnisse hängen auch mit anderen Eigenschaften von Leistungserbringern oder Patientinnen und Patienten zusammen, die nicht (wesentlich) mit der Fallzahl assoziiert sind. Wie stark ist der Einfluss solcher Eigenschaften im Vergleich zum Einfluss der Fallzahl?
- Falls sich herausstellt, dass höhere Fallzahlen mit besseren Behandlungsergebnissen einhergehen:
 - Gibt es eine Fallzahl, ab der sich die Behandlungsergebnisse nicht mehr signifikant verbessern (Bruchpunkt)?
 - Wie relevant ist der Volume-Outcome-Zusammenhang auf Populationsebene, z. B. wie viele unerwünschte Ereignisse wären rückblickend vermieden worden, wenn alle Leistungserbringer bereits eine hypothetische vorgegebene Mindestmenge eingehalten hätten?

Volume-Outcome-Analysen sollen meist Anhaltspunkte dazu geben, ob bzw. welche regulatorischen Maßnahmen bezogen auf die Fallzahl sinnvoll sind. Konkret geht es dabei oft um eine durch Leistungserbringer mindestens zu erfüllende Menge an Behandlungen, eine sogenannte Mindestmenge: Gehen höhere Fallzahlen mit besseren Behandlungsergebnissen einher, dann ist es naheliegend, dass eine Mindestmenge zu besseren Behandlungsergebnissen für die betroffene Population führen könnte. Ein etwaiger Bruchpunkt gibt dann Auskunft über die maximale statistisch begründbare Mindestmenge. Die Anzahl der durch eine hypothetische Mindestmenge vermeidbaren unerwünschten Ereignisse dient zur Einschätzung, ob sie einen relevanten Nutzen für die Patientinnen und Patienten hätte.

Volume-Outcome-Analysen des IQTIG folgen dem Rahmenkonzept für die statistische Auswertungsmethodik (Abschnitt 20.1). Dieses enthält vier Komponenten: Zielsetzung, Stichprobenart, Berechnungsart und Bewertungsart. Die *Zielsetzung* einer Volume-Outcome-Analyse ist analytisch, da ein den Daten zugrunde liegender Zusammenhang – der zwischen Fallzahl und Behandlungsergebnis – untersucht wird. Nur so ergibt zum Beispiel die Betrachtung von Mindestmengen Sinn: Sie können erst in der Zukunft wirken und setzen daher einen über die konkreten Daten hinaus gültigen Zusammenhang voraus. Die *Stichprobenart* ist bei Volume-Outcome-Analysen in der Regel eine Vollerhebung. Das heißt, es stehen Daten aller relevanten Fälle aus der betrachteten

Population im betrachteten Zeitraum zur Verfügung. Prinzipiell sind jedoch auch Volume-Outcome-Analysen auf Basis von Stichproben möglich. Die *Berechnungsart* einer Volume-Outcome-Analyse ist die Schätzung des Zusammenhangs zwischen Fallzahl und Behandlungsergebnis bezogen auf ein bestimmtes Ereignis (Outcome). Die Einordnung dieses Zusammenhangs erfolgt über unterschiedliche *Bewertungsarten*. Dazu gehört ein statistischer Test, ob der Zusammenhang signifikant ist sowie die Untersuchung hypothetischer Mindestmengen zur Einschätzung der Relevanz für Patientinnen und Patienten. Auch Vergleiche zwischen den unterschiedlichen Einflüssen (patientenseitige Einflüsse, Fallzahl, sonstige Leistungserbringer-spezifische Einflüsse) dienen der Einordnung des Zusammenhangs. Dazu ist es nicht notwendig, die sonstigen Leistungserbringer-spezifischen Einflüsse explizit zu berücksichtigen. Sie werden in der Modellierung durch Leistungserbringer-spezifische zufällige Effekte berücksichtigt (siehe Abschnitt 20.4.2, Berücksichtigung der Cluster). Des Weiteren sieht das Rahmenkonzept für statistische Auswertungsmethodik vor, die Auswertungsebene sowie den betrachteten Zeitraum festzulegen. Die Auswertungsebene, über die bei Volume-Outcome-Analysen eine Qualitätsaussage getroffen werden soll, sind in der Regel Krankenhausstandorte. Es können aber auch Ärztinnen und Ärzte sein. Der betrachtete Zeitraum, innerhalb dessen die relevanten Fälle in die Qualitätsmessung eingehen, umfasst in der Regel mehrere Erfassungsjahre.

Die folgenden Abschnitte 20.4.1 und 20.4.2 benennen und begründen wichtige Prinzipien, nach denen das IQTIG die obigen Fragen beantwortet. Anhang E illustriert dies für ein konkretes Beispiel.

20.4.1 Methodischer Ausgangspunkt für Volume-Outcome-Analysen

Aus den folgenden inhaltlichen Überlegungen ergeben sich wichtige statistische Anforderungen des IQTIG an die Vorgehensweise bei Volume-Outcome-Analysen. Der nächste Abschnitt 20.4.2 behandelt dann, wie mit diesen Anforderungen umgegangen wird.

Die Fallzahl eines Leistungserbringers beeinflusst nur indirekt seine Behandlungsergebnisse. Vielmehr hängt die Fallzahl mit bestimmten Eigenschaften zusammen, die wiederum für die Behandlungsergebnisse relevant sind, zum Beispiel die Erfahrung des Personals oder die technische Ausstattung. Die Fallzahl wird deshalb als *Surrogat* für solche Leistungserbringer-Eigenschaften bezeichnet, siehe etwa Christian et al. (2005). Dabei wird angenommen, dass solche Leistungserbringer-Eigenschaften mit der Fallzahl und den Behandlungsergebnissen kausal zusammenhängen. Beispielsweise können häufige Behandlungen ein Grund für mehr Erfahrung sein und mehr Erfahrung kann zu einem besseren Behandlungsergebnis führen. Denkbar ist auch ein umgekehrter Mechanismus, bei dem sehr gute Behandlungsergebnisse zu hoher Nachfrage, das heißt hohen Fallzahlen, führen, siehe Luft et al. (1987). Ebenso ist es möglich, dass der Zusammenhang über unbeobachtete Variablen zustande kommt, die sowohl die Fallzahl als auch das Behandlungsergebnis beeinflussen. Solch ein Szenario läge beispielsweise vor, wenn Menschen mit Merkmalen, die das Risiko eines negativen Behandlungsergebnisses erhöhen, überproportional in Gebieten mit nur kleinen Krankenhäusern leben würden. Genaue Schlussfolgerungen darüber,

welche Fallzahl-assoziierten Eigenschaften durch welchen Wirkmechanismus ein Behandlungsergebnis beeinflussen, lassen sich aus einer Volume-Outcome-Analyse typischerweise nicht ziehen. Zwar ist es für eine bestimmte Analyse denkbar, dass plausible Annahmen oder zusätzliche Forschungsarbeit einen bestimmten Wirkmechanismus nahelegen. Ein reiner Volume-Outcome-Zusammenhang muss aber immer zuerst als Assoziation, und nicht als Ursache-Wirkung-Zusammenhang betrachtet werden. Dies gilt auch für Analysen hypothetischer Mindestmengen, die auf dem geschätzten Zusammenhang beruhen. Um zielgerichtete Handlungsanschlüsse festzulegen ist es wichtig, den Ursache-Wirkung-Zusammenhang möglichst genau zu kennen.

Trotz der vorangehenden Überlegungen zur Kausalität bezeichnet das IQTIG diese Assoziation als *Fallzahleffekt*. Um ihn treffsicher zu ermitteln, ist eine Abgrenzung zu anderen relevanten Einflüssen auf die Behandlungsergebnisse nötig, insbesondere:

- Die Behandlungsergebnisse hängen auch von Leistungserbringer-Eigenschaften ab, die nicht oder nur schwach mit der Fallzahl assoziiert sind. Dazu können beispielsweise die interne Organisation gehören. Wenn die Eigenschaften in den Daten vorliegen, können sie explizit berücksichtigt werden. Ansonsten werden sie durch die Leistungserbringer-spezifischen zufällige Effekte subsumiert.
- Betrachtet man einen einzelnen Fall, so hängt das Behandlungsergebnis nicht nur vom behandelnden Leistungserbringer ab, sondern auch von fallspezifischen Eigenschaften wie z.B. dem Alter oder Vorerkrankungen (siehe Abschnitt 20.2).

Die Behandlungsergebnisse von Fällen, die vom selben Leistungserbringer behandelt werden, sind im Allgemeinen korreliert. Dies ergibt sich schon allein aufgrund der genannten, nicht Fallzahl-assoziierten Eigenschaften des Leistungserbringers; die Behandlungsergebnisse hängen gemeinsam von diesen ab. Man sagt, Fälle desselben Leistungserbringers bilden einen *Cluster*.

Dies trifft auch auf kleinere Einheiten zu. Zum Beispiel könnte man sich für den Zusammenhang der Fallzahl einer einzelnen behandelnden Ärztin (anstatt des gesamten Leistungserbringers) auf ihre Behandlungsergebnisse interessieren. Ein Cluster bestünde dann aus den Fällen dieser Ärztin. Das IQTIG betrachtet jedoch in der Regel die Leistungserbringer-Ebene.

20.4.2 Statistische Grundsätze für Volume-Outcome Analysen

Eine Volume-Outcome-Analyse untersucht den Einfluss Leistungserbringer-spezifischer und fallspezifischer Eigenschaften auf die Behandlungsergebnisse. Damit handelt es sich um eine *Regressionsanalyse*. Das IQTIG orientiert sich bei dieser Regressionsanalyse an folgenden Grundsätzen.

Fallzahl als stetige Größe mit stetigem Effekt

Eine natürliche Annahme bei Volume-Outcome-Analysen am IQTIG ist, dass die Fallzahl einen stetigen Einfluss auf das Behandlungsergebnis hat. Dies bedeutet, dass der Fallzahleffekt als stetig angenommen wird. Dahinter steht die grundlegende Idee, dass eine leicht veränderte Fallzahl auch nur eine leichte Veränderung des Einflusses bewirken kann. Eine generelle Diskussion dazu

findet sich etwa in Royston et al. (2006). Daraus folgt insbesondere, dass die Fallzahl im Zuge der Datenanalyse nicht diskretisiert wird.⁵⁸

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, stetige Effekte statistisch zu modellieren. In der Regel ist es plausibel anzunehmen, dass der Fallzahleffekt über den Fallzahlbereich unterschiedlich stark ausgeprägt ist. Ein Beispiel wäre: Zwischen den Fallzahlen 10 und 20 zeigen sich größere Unterschiede in den Behandlungsergebnissen als zwischen den Fallzahlen 90 und 100. Das IQTIG nutzt flexible Modellierungsansätze, welche dies berücksichtigen, wie etwa Spline-basierte Ansätze wie in Fahrmeir et al. (2013) beschrieben.

Analyse aller Einflüsse auf die Behandlungsergebnisse über ein gemeinsames Regressionsmodell

Die Behandlungsergebnisse hängen gemäß der obigen Überlegung von vornherein sowohl von fallspezifischen Eigenschaften als auch von Leistungserbringer-Eigenschaften ab (Fallzahl-assoziiert und nicht Fallzahl-assoziiert). All diese Einflüsse analysiert das IQTIG nach Möglichkeit in einem gemeinsamen Regressionsmodell, damit sie korrekt adjustiert sind und möglichst viele Quellen statistischer Unsicherheit berücksichtigt werden.

Modellierung auf Einzelfallebene

Das IQTIG verwendet für die Analyse nach Möglichkeit ein Mehrebenen-Modell auf Basis sowohl fallbasierter (z. B. Risikofaktoren) als auch leistungserbringerspezifischer (z. B. Fallzahlen) Daten. Dafür sprechen folgende Gründe:

- Um alle Einflüsse, insbesondere auch die patientenseitigen Einflüsse, in einem gemeinsamen Regressionsmodell schätzen zu können, ist ein Mehrebenen-Modell notwendig.
- Durch Aggregation auf Leistungserbringer-Ebene können die fallspezifischen Eigenschaften nur noch grob (z. B. als Mittelwert über alle Fälle bei einem Leistungserbringer) berücksichtigt werden.

Bei Analysen auf Ebene aggregierter Leistungserbringerergebnisse muss beachtet werden, dass die Messgenauigkeit des Fallzahleffekts entscheidend von der Fallzahl selbst abhängt: Je weniger Fälle ein Leistungserbringer behandelt, desto größer ist die statistische Unsicherheit seines aggregierten Leistungserbringerergebnisses. Dies muss explizit bei der Modellierung auf aggregierter Ebene berücksichtigt werden, um Fehlschlüsse zu vermeiden. Bei einem Mehrebenen-Modell ergänzen sich hingegen die Informationen von unterschiedlichen Leistungserbringern mit der gleichen (oder einer ähnlichen) Fallzahl. Die statistische Unsicherheit wird automatisch adäquat berücksichtigt.

⁵⁸ Solch eine Diskretisierung würde zum Beispiel bedeuten: Jede Fallzahl von 1 bis 50 erhält den gleichen Fallzahleffekt a , jede Fallzahl über 50 erhält den gleichen Fallzahleffekt b . Der so erzwungene Sprung bei 50 ist nicht plausibel. Etwa sollte es für die Erfahrung des Personals eines Leistungserbringers keinen starken Unterschied machen, ob der Leistungserbringer jährlich 50 oder 51 Fälle behandelt. Die Wahl der Sprungstelle(n) ist zudem willkürlich.

Berücksichtigung der Cluster

Die Korrelation zwischen den Behandlungsergebnissen eines Clusters sollten bei der Analyse berücksichtigt werden. Ansonsten kann dies zu verzerrten Schätzungen und einer zu geringen Schätzung der Unsicherheit führen. Bei einem Mehrebenen-Modell können Cluster auf unterschiedliche Arten berücksichtigt werden. Das IQTIG nutzt dafür zufällige Leistungserbringer-Effekte, siehe für eine Diskussion etwa Townsend et al. (2013). Diese zufälligen Effekte subsumieren die Leistungserbringer-Eigenschaften, die nicht mit der Fallzahl-assoziert und nicht anderweitig im Modell berücksichtigt sind. Durch die Aufnahme der zufälligen Effekte in das Modell wird die Korrelation zwischen den Behandlungsergebnissen eines Clusters berücksichtigt. Die zufälligen Leistungserbringer-Effekte ermöglichen bei Volume-Outcome-Analysen einen gut interpretierbaren Vergleich zwischen dem Fallzahleffekt und dem Effekt der nicht Fallzahl-assozierten Leistungserbringer-Eigenschaften. Siehe dazu das Beispiel in Anhang E und (IQTIG 2020a).

In Anhang O werden die Fragen aus der Einleitung (Abschnitt 20.4.1) exemplarisch für das Outcome Versterben von sehr kleinen Frühgeborenen beantwortet.

Glossar

Datenqualität

Grad, in dem die zur Berechnung des Indikatorwerts verwendeten Daten den Vorgaben des Indikators hinsichtlich Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Dateninhalten entsprechen.

Datenquelle

Stelle, an der Daten für die Qualitätssicherung generiert oder erfasst werden. Zurzeit stehen folgende Datenquellen zur Verfügung: Dokumentation der Leistungserbringer (fallbezogen und einrichtungsbezogen), Sozialdaten bei den Krankenkassen und Befragung von Patientinnen und Patienten.

Datenvalidität

Siehe Datenqualität

Erfassungsjahr

Jahr, in dem die Daten für die externe Qualitätssicherung erhoben werden.

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Oberstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte und Ärztinnen, Zahnärzte und Zahnärztinnen, Psychotherapeuten und Psychotherapeutinnen, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt unter anderem den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung und beschließt die Qualitätssicherungsmaßnahmen nach §§ 136 ff. SGB V.

Indikatorwert

Punktschätzer, der durch Anwendung der Rechenregeln eines Qualitätsindikators auf die jeweiligen Daten resultiert.

Indikatorergebnis

Das Ergebnis, das durch Anwendung der Rechenregeln eines Qualitätsindikators auf die jeweiligen Daten resultiert, einschließlich beobachtetem Punktschätzer (Indikatorwert) und Vertrauensbereichen.

Interessenkonflikt

Gegebenheiten, die ein Risiko dafür schaffen, dass professionelles Urteilsvermögen oder Handeln einer Person, welche sich auf ein primäres Interesse beziehen, durch ein sekundäres Interesse unangemessen beeinflusst werden.

Konfidenzintervall (Vertrauensbereich)

Bereich um einen empirisch bestimmten Wert (z. B. Indikatorwert), innerhalb dessen unter Berücksichtigung aller zufälligen Einflüsse mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit (meist festgelegt als 95 %) der zugrunde liegende Wert liegt.

Konstrukt, latentes

Ein nicht durch direkte Beobachtung zugänglicher Sachverhalt innerhalb einer Theorie (z. B. Intelligenz, Lebensqualität).

Leistungserbringer

Einrichtungen (z. B. Krankenhäuser, Praxen, Medizinische Versorgungszentren), die Patientinnen und Patienten medizinisch-pflegerisch versorgen.

Messmodell (formatives, reflektives)

Logische Beziehung zwischen einem theoretischen Konstrukt und den Indikatoren, die dieses abbilden sollen. Bei einem formativen Messmodell bestimmen die Indikatoren die Zusammensetzung des Konstrukts, bei einem reflektiven Messmodell spiegeln die gemessenen Indikatorwerte das Konstrukt als einzige, gemeinsame Ursache wider.

Operationalisierung

Festlegung, wie ein theoretisches Konzept messbar gemacht werden soll. Beispielsweise werden Qualitätsmerkmale durch Qualitätsindikatoren operationalisiert, also messbar gemacht.

Patient-Reported Experience Measure (PREM)

Messinstrument basierend auf durch Patientinnen und Patienten berichteten Erfahrungen (z. B. Wartezeit, Stattfinden eines Aufklärungsgesprächs), meist mittels Fragebogen.

Patient-Reported Outcome Measure (PROM)

Messinstrument basierend auf durch Patientinnen und Patienten berichteten Ergebnissen der Versorgung (z. B. Komplikationen, Lebensqualität), meist mittels Fragebogen.

QS-Filter

Summe der Einschluss- und Ausschlussbedingungen, die definieren, welche Behandlungsfälle in der externen Qualitätssicherung dokumentationspflichtig sind.

Qualität

Grad, in dem Merkmale eines Objekts Anforderungen erfüllen. Mit Objekt sind dabei beispielsweise auch Dienstleistungen wie eine medizinische Behandlung gemeint. Siehe auch: Versorgungsqualität.

Qualitätsaspekt

Thema der Versorgungspraxis (z. B. Indikationsstellung zur Herzkatheteruntersuchung, Komplikationen bei Hüftoperation), anhand dessen sich die Qualitätsmerkmale in einen bestimmten Themenbereich gruppieren lassen.

Im Gegensatz zu Qualitätsdimensionen handelt es sich bei Qualitätsaspekten in der Methodik des IQTIG nicht um generelle Kategorien, sondern um spezifisch für den jeweiligen Versorgungsbereich abgeleitete Themen.⁵⁹

⁵⁹ Der Begriff ist nicht gleichbedeutend mit den elf „grundlegenden Qualitätsaspekten“ der DIN EN 15224, die nach der Methodik des IQTIG Qualitätsdimensionen entsprechen.

Qualitätsdimension

Grundlegende Kategorie von Anforderungen an die Gesundheitsversorgung. Das IQTIG unterscheidet in seinem Rahmenkonzept für Qualität sechs Qualitätsdimensionen (Wirksamkeit; Patientensicherheit; Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten; Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit; Angemessenheit; Koordination und Kontinuität).

Qualitätsindikator

Quantitative Größe, die Aussagen über die Erfüllung konkreter Qualitätsanforderungen mittels eines Messverfahrens und eines Bewertungskonzepts ermöglicht. Qualitätsindikatoren umfassen die drei Komponenten Qualitätsziel, Messverfahren und Bewertungskonzept.

Qualitätsindikatorensatz

Summe der Qualitätsindikatoren, die Versorgungsqualität in einem gemeinsamen Themenbereich erfassen sollen.

Qualitätsmerkmal

Eigenschaft der Versorgung (z. B. Erlangen von Gehfähigkeit, Information über alternative Behandlungsmöglichkeiten), die mit Anforderungen (z. B. ein möglichst hoher Anteil gehfähiger Patientinnen und Patienten nach Operation) verknüpft ist.

Qualitätsmessung

Empirische Beschreibung der Ausprägung von Qualitätsmerkmalen, z. B. anhand von Qualitätsindikatoren.

Qualitätsmodell

Qualitätsmerkmale (siehe Qualitätsmerkmale) thematisch zusammengefasst zu Qualitätsaspekten (siehe Qualitätsaspekte) innerhalb eines Themenbereichs der Gesundheitsversorgung, für die Qualitätsindikatoren entwickelt werden sollen.

Qualitätssicherung

Bezeichnet im Gesundheitswesen alle Prozesse und Maßnahmen, durch die die Qualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten gemessen, dargestellt und gewährleistet oder verbessert werden soll.

Qualitätssicherung, externe

Prozesse und Maßnahmen, durch die für ausgewählte Themenbereiche der Gesundheitsversorgung die Qualität der teilnehmenden Einrichtungen bewertet wird und ggf. Handlungskonsequenzen aus den Ergebnissen initiiert werden. Externe Qualitätssicherung wird in der Regel einrichtungsübergreifend durchgeführt und mit einem Feedback an die teilnehmenden Einrichtungen verbunden.

Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren)

Vom G-BA in Richtlinien festgelegtes Bündel an Prozessen und Maßnahmen, die in Bezug auf einen bestimmten Themenbereich der Gesundheitsversorgung die Versorgungsqualität sichern und steigern sollen.

Qualitätsziel

Anforderung an Strukturen, Prozesse oder Ergebnisse einer medizinischen Versorgungsleistung. Ein Qualitätsziel gibt die gewünschte Richtung der Ergebnisse eines Qualitätsindikators vor (z. B. „Die Sterblichkeit nach elektiver Hüftendoprothesenversorgung soll möglichst niedrig sein“).

Referenzbereich

Bereich auf der Messskala eines Qualitätsindikators, der eine konkret zu erfüllende Anforderung für ein Qualitätsmerkmal darstellt (z. B. „Es wird eine Komplikationsrate unter 5 % gefordert.“).

Reliabilität

Die Zuverlässigkeit einer Messung. Sie ist definiert als der Anteil der Varianz an der Gesamtvarianz einer Messreihe, der durch tatsächliche Unterschiede verursacht ist. Geschätzt werden kann die Reliabilität mit Methoden wie der Test-Retest-Methode, der Paralleltest-Methode oder Methoden der internen Konsistenz.

Sozialdaten bei den Krankenkassen

Daten, die die Krankenkassen nach § 284 SGB V erheben und speichern. Dazu gehören u. a. Abrechnungsdaten für medizinische Behandlungen und Versichertenstammdaten. Nach § 299 Abs. 1a SGB V dürfen diese in pseudonymisierter Form für die Qualitätssicherung genutzt werden.

Steuerungsinstrument (Qualitätssteuerungsinstrument)

Maßnahmen zur Durchsetzung bestimmter Qualitätsanforderungen an die Versorgung, die vom IQTIG anhand dreier grundsätzlicher Wirkmechanismen klassifiziert werden, über die die Ergebnisse von Qualitätsmessungen zu einer Steigerung der Versorgungsqualität führen können: durch Förderung (z. B. wie in Verfahren nach der DeQS-RL), durch qualitätsorientierte Auswahl von Leistungserbringern (z. B. durch Patientinnen und Patienten) und durch Anreize (z. B. Vergütungswegfall beim Nichterreichen von Mindestanforderungen).

Validität

Integriertes bewertendes Urteil über das Ausmaß, in dem die Angemessenheit und die Güte von Interpretationen und Maßnahmen auf Basis von Testwerten oder anderen diagnostischen Verfahren durch empirische Belege und theoretische Argumente gestützt sind (Messick 1989 in der Übersetzung durch Hartig et al. 2012). Validität beschreibt z. B., ob ein Indikator das misst, was er messen soll.

Handlungsanschlüsse für Qualitätsmessungen

Entscheidungen und Handlungen, die auf Grundlage der Ergebnisse der Qualitätsmessungen eines QS-Verfahrens erfolgen sollen. Dabei kann es sich um Entscheidungen auf Mesoebene (z. B. über den Einsatz von Qualitätssicherungsmaßnahmen) oder auf Mikroebene (z. B. Auswahlentscheidungen von Patientinnen und Patienten) handeln.

Versorgungsqualität

Grad, in dem die Gesundheitsversorgung von Einzelpersonen und Populationen Anforderungen erfüllt, die patientenzentriert sind und mit professionellem Wissen übereinstimmen.

Anhang

Anhang A: Operationalisierung der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen

Im Folgenden wird die Operationalisierung für die Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals und der Operationalisierung im Detail beschrieben (siehe Abschnitt 13.3).

Anhang A.1: Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals

Die Eignung des Qualitätsmerkmals für den Einsatz in der Qualitätssicherung wird anhand der folgenden fünf Eignungskriterien beurteilt:

- Bedeutung für die Patientinnen und Patienten
- Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal
- Potenzial zur Verbesserung
- Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer
- Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss

Anhang A.1.1: Bedeutung für die Patientinnen und Patienten

Für unmittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmale wird eingeschätzt, welche Bedeutung das Qualitätsmerkmal für die Patientinnen und Patienten hat. Die Bedeutung mittelbar patientenrelevanter Qualitätsmerkmale ergibt sich aus der Bedeutung, die das dahinterliegende bzw. die dahinterliegenden unmittelbar patientenrelevanten Merkmale haben und aus der Stärke ihres Zusammenhangs mit diesen unmittelbar patientenrelevanten Merkmalen. Das IQTIG berücksichtigt außerdem, welche Bedeutung ggf. erwartete unerwünschte Wirkungen des Qualitätsmerkmals haben (trade-offs; Toma et al. 2018).

Leitfrage 1: Schwere/Ausprägung (nicht bei unmittelbar patientenrelevanten Prozessen)

- Wie bedeutend ist das Qualitätsmerkmal aufgrund der Schwere/Ausprägung des interessierenden Endpunkts (z. B. Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität, Komplikationen, Schmerzfreiheit)?
- Antwortkategorien: sehr / mittelmäßig / wenig / nicht zutreffend

Leitfrage 2: Dauer (nicht bei unmittelbar patientenrelevanten Prozessen)

- Wie bedeutend ist das Qualitätsmerkmal aufgrund der Dauer (oder Verkürzung/Verlängerung) des interessierenden Endpunkts (z. B. Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität, Komplikationen, Schmerzfreiheit)?
- Antwortkategorien: sehr / mittelmäßig / wenig / nicht zutreffend

Leitfrage 3: Wertvorstellungen

- Welchen Wert hat das Merkmal für Patientinnen und Patienten?

- Antwortkategorien: hoch / mittel / niedrig

Leitfrage 4: Sicherheit der Einschätzung

- Als wie sicher wird die Beurteilung der Bedeutung anhand der Leitfragen 1 bis 3 eingeschätzt?
- Antwortkategorien: sehr / mittel / wenig

Unsicherheit in der Einschätzung kann dann bestehen, wenn die typischen Wertvorstellungen und Präferenzen der Patientinnen und Patienten variabel sind, beispielsweise in verschiedenen Subgruppen, oder wenn die Wertvorstellungen und Präferenzen nicht systematisch untersucht wurden (vgl. Nußbaumer et al. 2014).

Informationsgrundlage

Der Aufwand für eine Befragung jeweils repräsentativer Patientengruppen zur Bedeutung für jedes Qualitätsmerkmal ist zu hoch. Daher wird die Einschätzung der Bedeutung des Qualitätsmerkmals vom IQTIG stellvertretend für die betroffenen Patientinnen und Patienten auf Basis der vorliegenden Informationen (und Erfahrungen aus der Entwicklung und Anwendung des Indikators) vorgenommen. Das IQTIG zieht insbesondere die relevante Literatur heran und konsultiert die Expertinnen und Experten. Im Rahmen der Entwicklung von Patientenbefragungen dienen Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten als zusätzliche Informationsgrundlage.

Bei nur mittelbar patientenrelevanten Merkmalen wird die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten im Hinblick auf die dahinterliegenden unmittelbar patientenrelevanten Merkmale beurteilt.

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

- Schritt 1: Es gilt die höchste Einschätzung auf den Leitfragen 1, 2 und 3 als maßgeblich für die Gesamteinschätzung.
- Schritt 2: Eine „wenig“ sichere Einschätzung (Leitfrage 4) führt zur Abwertung des in Schritt 1 ermittelten Ergebnisses um eine Stufe.

Abstufungen der Ausprägung des Beurteilungsergebnisses

Bedeutung für die Patientinnen und Patienten: hoch / mittel / gering

Bedeutung für die Aufwand-Nutzen-Abwägung des QI

Das Beurteilungsergebnis geht in die Aufwand-Nutzen-Abwägung des Qualitätsindikators ein. Die Entscheidung, ob der Qualitätsindikator (weiterhin) für den Einsatz in der Qualitätssicherung geeignet ist, wird in Verbindung mit der Erfüllung der anderen Eignungskriterien beurteilt.

Anhang A.1.2: Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal (bei Prüfung von Indikatoren im Regelbetrieb)

Für mittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmale prüft das IQTIG, ob der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal ausreichend sicher belegt ist (siehe Abschnitt 13.4.2). Dazu schätzt das IQTIG – ausgehend von einer systematischen Literaturrecherche (siehe Abschnitt 10.2) – die Qualität der Evidenz ein, wonach dieser Zusammenhang besteht, und nimmt auf dieser Grundlage eine Beurteilung vor, ob das mittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmal unter Beachtung ggf. unerwünschter Wirkungen zu insgesamt positiven Effekten im Versorgungsprozess führt. Dieses evidenzbasierte Vorgehen entspricht im Wesentlichen dem GRADE-Ansatz zur Ableitung von Empfehlungen für Versorgungsprozesse (Nußbaumer et al. 2014). Für dieses Eignungskriterium sind die Leitfragen 1 bis 5 sequenziell zu beantworten. Auf die Beantwortung der jeweils nachfolgenden Leitfragen kann entsprechend der zur jeweiligen Leitfrage formulierten Bedingung ggf. verzichtet werden. So wird sichergestellt, dass der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal einerseits ausreichend sicher belegt ist und auf der anderen Seite wird der Tatsache Rechnung getragen, dass – anders als z. B. für Arzneimittel – für Versorgungsprozesse und -strukturen häufig keine Studien der höchsten Evidenzstufe vorliegen.

Leitfrage 1: starke Empfehlung aus evidenzbasierter Leitlinie

- Liegt eine starke Empfehlung für die vom Qualitätsmerkmal geforderte Versorgungsmaßnahme aus einer evidenzbasierten Leitlinie vor?
- Antwortkategorien: ja / nein

Bei Vorliegen von starken Empfehlungen aus evidenzbasierten Leitlinien kann der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal meist direkt aus der Leitlinienempfehlung abgeleitet werden, wenn diese nach internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin, wie z. B. der GRADE-Methodik bezogen auf unmittelbar patientenrelevante Endpunkte entwickelt wurden. Zur Bewertung der evidenzbasierten Leitlinien verwendet das IQTIG das AGREE-II-Instrument (Appraisal of Guidelines for REsearch & Evaluation II, AGREE Next Steps Consortium 2017). Werden mehrere Leitlinien bei der Recherche identifiziert, erhalten Leitlinien mit höheren Domänenwerten ein entsprechend höheres Gewicht bei der inhaltlichen Beurteilung. Empfehlungen mit Empfehlungsgrad A nach AWMF bzw. einem analogen Empfehlungsgrad (starke Empfehlung) gelten als entscheidend für die Einschätzung eines Zusammenhangs mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal.

Empfehlungen aus Leitlinien, die die Einschlusskriterien des IQTIG nicht erfüllen, aber im deutschen Versorgungskontext etabliert sind und an denen sich die Versorgung orientiert, werden ebenfalls transparent dargestellt.

Leitfrage 2: hochwertige Evidenz aus RCTs (nur bei „nein“ in Leitfrage 1)

- Liegen konsistente positive Ergebnisse⁶⁰ aus systematischen Übersichtsarbeiten von randomisierten kontrollierten Studien (*randomized controlled trials*, RCTs) oder einzelnen RCTs mit möglichst niedrigem Verzerrungspotenzial vor?
- Antwortkategorien: ja / nein

Für eine kritische Bewertung der systematischen Übersichtsarbeiten von RCTs wird das AMSTAR-2-Tool herangezogen (A Measurement Tool to Assess systematic Reviews, Shea et al. 2017). Das IQTIG sieht das Verzerrungspotenzial systematischer Reviews als gering an, wenn sie in den *critical domains* (siehe Abschnitt 10.4.2) über keine kritischen Schwachstellen verfügen.

Das Bias-Risiko einzelner RCT wird mit dem RoB-2-Tool (Risk-of-Bias tool for randomized trials, Sterne et al. 2019) pro Endpunkt bewertet. Das IQTIG sieht das Verzerrungspotenzial dabei als gering an, wenn bei maximal zwei Domänen einige Bedenken (*some concerns*) vorliegen.

Werden mehrere systematische Übersichtsarbeiten von RCTs bzw. einzelne RCTs gefunden, erhalten Publikationen mit niedrigeren Verzerrungspotenzialen ein entsprechend höheres Gewicht bei der inhaltlichen Beurteilung.

Die Bewertungen hinsichtlich des Verzerrungsrisikos sowie die inhaltlichen Aussagen der Publikationen werden transparent dargestellt und es erfolgt eine Einschätzung, ob diese Evidenz den Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal ausreichend sicher belegt.

Leitfrage 3: Hinweise aus Kohortenstudien⁶¹ (nur bei „nein“ in den Leitfragen 1 und 2)

- Liegen positive Ergebnisse aus systematischen Übersichtsarbeiten von prospektiven Kohortenstudien oder aus einzelnen prospektiven Kohortenstudien mit niedrigem Verzerrungspotenzial vor?
- Antwortkategorien: ja / nein

Für eine kritische Bewertung der systematischen Übersichtsarbeiten von Kohorten wird das AMSTAR 2-Tool herangezogen (A Measurement Tool to Assess systematic Reviews, Shea et al. 2017, s. o.). Das Bias-Risiko in einzelnen prospektiven kontrollierten Kohortenstudien wird mit dem ROBINS-I-Tool (Risk Of Bias In Non-randomized Studies of Interventions, Sterne et al. 2016) bewertet. Prospektive kontrollierte Kohortenstudien werden im Rahmen der Überprüfung von Qualitätsindikatoren mit niedrigem Verzerrungspotenzial angesehen, wenn das Bias-Risiko insgesamt mit low oder moderate in allen Domänen bewertet wurde (siehe Abschnitt 10.4.2).

Werden mehrere systematische Übersichtsarbeiten von prospektiven Kohortenstudien bzw. einzelne prospektive Kohortenstudien bei der Recherche identifiziert, erhalten Publikationen mit niedrigeren Verzerrungspotenzialen ein entsprechend höheres Gewicht bei der inhaltlichen Beurteilung.

⁶⁰ D. h. Belege für einen patientenrelevanten Nutzen der Versorgungsmaßnahme.

⁶¹ Im Regelfall Kohortenstudien; wenn geeignet können auch andere Studientypen berücksichtigt werden.

Die Bewertungen hinsichtlich des Verzerrungsrisikos sowie die inhaltlichen Aussagen der Publikationen werden transparent dargestellt und es erfolgt eine Einschätzung, ob diese Evidenz ausreichende Hinweise zu einem Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Qualitätsmerkmal geben kann.

Leitfrage 4: Vertrauenswürdigkeit der Kohortenstudien (nur bei Beurteilung von Kohortenstudien)

- Besteht Vertrauen in die Ergebnisse der ermittelten Kohortenstudien?
- Antwortkategorien: ja / nein

Da Kohortenstudien per se einen geringeren Evidenzgrad besitzen und somit eine geringere Ergebnissicherheit innehaben, wird ergänzend die Vertrauenswürdigkeit der ermittelten Hinweise sowie die Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext aus Leitfrage 3 eingeschätzt. Zur Beantwortung der Leitfrage 4 werden Expertinnen und Experten einbezogen.

Leitfrage 5: positive Nutzenabwägung (nur bei „nein“ in Leitfrage 1)

- Wie sicher überwiegt der Patientennutzen durch die Versorgungsmaßnahme die unerwünschten Wirkungen der Versorgungsmaßnahme?
- Antwortkategorien: sicher / eher sicher / eher unsicher / sicher nicht

Zur Beantwortung der Fragen zieht das IQTIG die relevante wissenschaftliche Literatur aus den vorangegangenen Leitfragen heran und konsultiert Expertinnen und Experten.

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

Der Zusammenhang gilt als ausreichend belegt („gegeben“), wenn

- Leitfrage 1 (starke Empfehlung aus einer evidenzbasierten Leitlinie) „ja“ ist ODER
- Leitfrage 2 (Belege aus RCTs) „ja“ ist UND gleichzeitig in Leitfrage 5 (positive Nutzenabwägung) der Nutzen mindestens als „eher sicher“ beurteilt wurde ODER
- Leitfrage 3 (Hinweise aus Kohortenstudien) „ja“ ist UND in Leitfrage 4 (Vertrauenswürdigkeit) „ja“ ist UND gleichzeitig in Leitfrage 5 (positive Nutzenabwägung) der Nutzen mindestens als „eher sicher“ beurteilt wurde,

sonst als „nicht gegeben“.

Abstufungen der Ausprägung des Beurteilungsergebnisses

Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal: gegeben / nicht gegeben

Bedeutung für die Aufwand-Nutzen-Abwägung des QI

Schätzt das IQTIG die Evidenz für den Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Qualitätsmerkmal als „nicht gegeben“ ein, führt das zu der Einschätzung, dass das Merkmal nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet ist. Ergänzend nimmt das IQTIG in diesem Fall eine Ein-

schätzung vor, ob sich die Bewertung der Evidenz nach den o. g. Leitfragen innerhalb der nächsten zwei Jahre mit hoher Wahrscheinlichkeit ändert (etwa, weil die Ergebnisse großer Studien oder Leitlinienanpassungen erwartet werden), und berücksichtigt dies ggf. bei seiner Empfehlung.

Wird die Evidenz für den Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Qualitätsmerkmal als „gegeben“ eingeschätzt, geht das Beurteilungsergebnis in die Aufwand-Nutzen-Abwägung des Qualitätsindikators ein. Die Entscheidung, ob der Qualitätsindikator weiterhin für den Einsatz in der Qualitätssicherung geeignet ist, wird dabei in Verbindung mit der Erfüllung der anderen Eignungskriterien beurteilt.

Anhang A.1.3: Potenzial zur Verbesserung (bei Prüfung von Indikatoren im Regelbetrieb)

Für die Einschätzung des potenziellen Patientennutzens ist es wichtig, in welchem Ausmaß das Qualitätsmerkmal für alle Patientinnen und Patienten insgesamt verbessert werden kann (Meltzer und Chung 2014: incremental benefit). Die Beurteilung des Potenzials zur Verbesserung erfolgt dementsprechend übergreifend über alle Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringer. Es stellt den Unterschied zwischen dem Status quo der Erfüllung eines Qualitätsmerkmals und dem erreichbaren Erfüllungsgrad des Qualitätsmerkmals dar (siehe Abschnitt 15.3.1).

Für die Einschätzung des Verbesserungspotenzials von Qualitätsindikatoren im Regelbetrieb berücksichtigt das IQTIG drei unterschiedliche Kennzahlen, die jeweils unterschiedliche Perspektiven auf das Verbesserungspotenzial abbilden. Für die Einschätzung des Verbesserungspotenzials im Rahmen der Entwicklung neuer Indikatoren liegen meist nur qualitative Informationen vor, weshalb eine Quantifizierung des Verbesserungspotenzials meist nicht möglich ist.

Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse bei den Patientinnen und Patienten

Diese Kennzahl beschreibt bei anteilsbasierten Indikatoren mit dichotomen Ergebnissen die Zahl der Ereignisse (z. B. Komplikationen), die verbessert werden könnten. Bei kontinuierlichen Variablen beschreibt die Kennzahl die Menge der jeweiligen Variable (z. B. Strahlendosis, in der entsprechenden Einheit), die über alle Patientinnen und Patienten insgesamt verbessert werden kann. Somit drückt diese Kennzahl das Ausmaß des maximalen potenziellen Patientennutzens bundesweit aus, der durch Qualitätsverbesserungen erreicht werden könnte. Die Anzahl verbesserbarer Ereignisse kann nach der folgenden Formel auch als erreichbarer Indikatorwert ausgedrückt werden:

$$\text{erreichbarer Indikatorwert} = \text{Bundeswert} + \text{verbesserbare Ereignisse} / \text{Nenner des Indikators}$$

Die Kennzahl wird angelehnt an die Methodik der Achievable Benchmarks of Care (ABC) (Weissman et al. 1999, Kiefe et al. 2001) geschätzt. Diese Methodik schätzt den erreichbaren Indikatorwert anhand der tatsächlichen Verteilung der Indikatorwerte und basiert damit auf der Versorgungsqualität, die durch die Leistungserbringer tatsächlich erreicht wurde, statt auf theoretischen Überlegungen dazu, welche Versorgungsqualität erreichbar sein könnte. Das

grundsätzliche Vorgehen besteht darin, eine Rangreihenfolge der Versorgungsqualität über die Leistungserbringer zu bilden und aus dem oberen (besseren) Teil dieser Rangreihenfolge ein Benchmark für erreichbare Versorgungsqualität abzuleiten (Gibberd et al. 2004, Weissman et al. 1999, O'Brien et al. 2008, Paddock et al. 2014). Die Methodik wurde durch das IQTIG weiterentwickelt, um u. a. statistische Unsicherheit bei den Indikatorergebnissen besser zu berücksichtigen (vgl. Paddock et al. 2014, O'Brien et al. 2008). Die Anpassung der Methodik führt zu konservativeren Schätzungen des Verbesserungspotenzials im Vergleich zur ursprünglichen Methodik. In der angepassten Methodik zieht das IQTIG aus der Verteilung der Kompetenzparameter denjenigen heran, der den Median der besseren Hälfte der Verteilung der Kompetenzparameter darstellt. Dieser wird als Maßstab für die erreichbare Versorgungsqualität festgelegt. Ausgehend von diesem Maßstab wird im nächsten Schritt berechnet, wie viele Ereignisse (z. B. Todesfälle) verbessert (bzw. vermieden) werden könnten, wenn alle Leistungserbringer mit diesem Kompetenzparameter behandeln würden. Details der biometrischen Methodik sind in Anhang B dargestellt.

Die potenziellen Limitationen dieser Kennzahl liegen in der Güte der Operationalisierung des Indikators. Ist beispielsweise die Datenqualität nicht ausreichend, ist das auf diese Weise geschätzte Verbesserungspotenzial weniger aussagekräftig als bei guter Datenqualität. Die Kennzahl lässt sich also nur unter der Voraussetzung hinreichend beurteilen, dass eine geeignete Operationalisierung vorliegt.

Die Zuordnung von verbesserbaren Ereignissen zu Beurteilungskategorien für das Verbesserungspotenzial ist in Tabelle 4 dargestellt.

Tabelle 4: Kategorien und Kategoriegrenzen für Verbesserungspotenzial anhand von Kennzahl 1

Kategorie	verbesserbare Ereignisse
hoch	≥ 10.000
eher hoch	≥ 1.000 bis < 10.000
mittel	≥ 100 bis < 1.000
eher gering	≥ 10 bis < 100
gering	< 10

Kennzahl 2: Anteil der Leistungserbringer mit statistisch signifikanter Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert

- Berechnung: Anteil der Leistungserbringer (an allen Leistungserbringern mit Fällen in diesem Indikator), deren Ergebnis statistisch signifikant ($p < 0,05$) vom erreichbaren Indikatorwert gemäß Kennzahl 1 abweicht.

Als zusätzliche Perspektive zur patientenbezogenen Perspektive aus Kennzahl 1 beschreibt Kennzahl 2 die Verbreitung von Qualitätsdefiziten mit Blick auf die Leistungserbringer. Sie wird durch

die Streuung der Leistungserbringerergebnisse und deren Lage in Relation zum erreichbaren Indikatorwert bestimmt und kann damit als Maß für Deckeneffekte verstanden werden. Als *relativer Anteil* an allen Leistungserbringern, die die jeweilige Behandlung vornehmen, beschreibt Kennzahl 2 das Risiko von Patientinnen und Patienten, von einem Leistungserbringer mit verbesserungswürdiger Qualität behandelt zu werden. Da diese Kennzahl auf derselben Datengrundlage basiert wie Kennzahl 1, gelten dieselben Limitationen.

Die Zuordnung von Anteilswerten an Leistungserbringern mit statistisch signifikanter Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert zu Beurteilungskategorien für das Verbesserungspotenzial ist in Tabelle 5 dargestellt.

Tabelle 5: Kategorien und Kategoriegrenzen für Verbesserungspotenzial anhand von Kennzahl 2

Kategorie	Anteil Leistungserbringer mit statistisch signifikanter Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert
hoch	≥ 25 %
eher hoch	≥ 18,75 % bis < 25 %
mittel	≥ 12,5 % bis < 18,75 %
eher gering	≥ 6,25 % bis < 12,5 %
gering	< 6,25 %

Kennzahl 3: Anteil der Leistungserbringer mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im Stellungnahmeverfahren

- Berechnung: Anteil der Leistungserbringer (an allen Leistungserbringern mit Fällen in diesem Indikator), die für diesen Indikator im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL als „qualitativ auffällig“ eingestuft wurden.

Diese Kennzahl beschreibt analog zu Kennzahl 2 die Verbreitung von Qualitätsdefiziten mit Blick auf die Leistungserbringer, hier anhand der Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens nach § 17 DeQS-RL. Die Zuordnung von Anteilswerten an Leistungserbringern mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ zu Beurteilungskategorien für das Verbesserungspotenzial ist in Tabelle 6 dargestellt.

Tabelle 6: Kategorien und Kategoriegrenzen für Verbesserungspotenzial anhand von Kennzahl 3

Kategorie	Anteil Leistungserbringer mit Einstufung als „qualitativ auffällig“
hoch	≥ 5 %
eher hoch	≥ 3,75 % bis < 5 %
mittel	≥ 2,5 % bis < 3,75 %
eher gering	≥ 1,25 % bis < 2,5 %
gering	< 1,25 %

Informationsgrundlage

Die Kennzahlen werden vom IQTIG auf Basis der jüngsten zum Prüfzeitpunkt verfügbaren Daten der Qualitätssicherung berechnet. Im Falle der Entwicklung von Indikatoren sichtet das IQTIG die relevante wissenschaftliche Literatur und zieht ggf. verfügbare Datenquellen heran, um das Verbesserungspotenzial abzuschätzen. Diese Informationen werden dann Expertinnen und Experten zur Einschätzung vorgelegt und mit ihnen beraten.

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

Die Gesamteinschätzung des Potenzials zur Verbesserung ergibt sich aus der höchsten vergebenen Kategorie (ODER-Verknüpfung) der Kennzahlen 1 (Anzahl verbesserbarer Ereignisse), 2 (Anteil statistisch auffälliger Leistungserbringer) und ggf. 3 (Anteil qualitativ auffälliger Leistungserbringer). Dadurch soll gewährleistet werden, dass relevantes Verbesserungspotenzial aus jeder der Perspektiven zur Geltung kommt und nicht durch die jeweils anderen Kennzahlen kompensiert wird.

Abstufungen der Ausprägung des Beurteilungsergebnisses

Verbesserungspotenzial: hoch / eher hoch / mittel / eher gering / gering

Bedeutung für die Aufwand-Nutzen-Abwägung des QI

Schätzt das IQTIG das Potenzial zur Verbesserung insgesamt (d. h. in jeder der drei Kennzahlen) als „gering“ ein, führt das zu der Einschätzung, dass das Merkmal nicht mehr für die Qualitätssicherung geeignet ist. Andernfalls geht das Beurteilungsergebnis in die Aufwand-Nutzen-Abwägung des Qualitätsindikators ein. Die Entscheidung, ob der Qualitätsindikator weiterhin für den Einsatz in der Qualitätssicherung geeignet ist, wird dabei in Verbindung mit der Erfüllung der anderen Eignungskriterien beurteilt.

Anhang A.1.5: Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer

Qualitätsverbesserungen durch Anstrengungen der Leistungserbringer setzen eine Beeinflussbarkeit des jeweiligen Qualitätsmerkmals durch die Leistungserbringer voraus. Im Rahmen der Leitfragen prüft das IQTIG daher, ob das jeweilige Qualitätsmerkmal durch die Leistungserbringer *grundsätzlich* beeinflusst werden kann und sollte.

Ob die Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (= der Qualitätsindikator) nicht vom Leistungserbringer zu beeinflussende Faktoren angemessen berücksichtigt, wird demgegenüber bei den Eignungskriterien „Validität der Messung“ und „Angemessenheit der Risikoadjustierung“ untersucht.

Leitfrage 1: Gestaltungsmöglichkeit durch die Leistungserbringer (bei Ergebnismerkmalen)

- Kann die Versorgung so durch den/die Leistungserbringer gestaltet werden (durch Prozesse oder Strukturen), dass sie die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflusst?

- Antwortkategorien: ja / nein

Diese Leitfrage wird bei Qualitätsmerkmalen geprüft, die Ergebnisse der Versorgung beschreiben (z. B. Vermeidung postoperativer 30-Tage-Sterblichkeit). Bei Qualitätsmerkmalen, die Strukturen oder Prozesse der Versorgung beschreiben, wird die Leitfrage dagegen nicht geprüft, da das IQTIG davon ausgeht, dass diese Merkmale per Definition durch den/die Leistungserbringer gestaltet werden können (z. B. die Gabe von Acetylsalicylsäure zur Akuttherapie des ischämischen Schlaganfalls).

Leitfrage 2: Verantwortlichkeit der Leistungserbringer

- Liegt die Umsetzung und Ressourcenbereitstellung der für das Qualitätsmerkmal benötigten Prozesse und Strukturen (aus Leitfrage 1) in der Verantwortung des/der Leistungserbringer?
- Antwortkategorien: ja / nein

Leitfrage 3: Maßgebliche Verantwortung eines Leistungserbringers (nur bei Feststellung, dass gemäß Leitfragen 1 und/oder 2 die Indikatoregebnisse zwei oder mehr Leistungserbringern zuschreibbar sein könnten)

- Ist die (Mit-)Verantwortung anderer Leistungserbringer vernachlässigbar, sodass einem Leistungserbringer die maßgebliche Verantwortung zugeschrieben werden kann?
- Antwortkategorien: ja / nein

Informationsgrundlage

Das IQTIG zieht für die Beantwortung dieser Leitfragen die relevante wissenschaftliche Literatur heran, konsultiert Expertinnen und Experten und nutzt ggf. vorhandene Daten aus bestehenden QS-Verfahren oder andere Datenquellen. Als (Zwischen-)Ergebnis der Beantwortung der Leitfragen 1 und 2 entwickelt das IQTIG ein Wirkmodell (bei Ergebnismerkmalen). Dieses Wirkmodell wird auch zur Entwicklung oder Prüfung der Validität der Messung sowie der Risikoadjustierung herangezogen.

Für die Beantwortung von Leitfrage 3 wird den Mitgliedern des begleitenden Expertengremiums das Wirkmodell vorgelegt und sie werden gebeten, fachlich-inhaltliche Gründe dafür zu nennen, ob das Indikatorergebnis maßgeblich einem Leistungserbringer zugeschrieben werden kann. Um gruppendynamisch oder psychologisch bedingte Einflüsse auf die Abwägungen der Expertinnen und Experten zu verringern und die Meinungsbildung auf die inhaltlichen Gründe zu fokussieren, erfolgt die Abstimmung in vertraulicher Form. Sofern eine absolute Mehrheit (> 50 %) der teilnehmenden Expertinnen und Experten eine maßgebliche Verantwortung bei einem Leistungserbringer sieht, spricht dies für ein „ja“ in Leitfrage 3. Dieses Votum und insbesondere die von den Expertinnen und Experten genannten Gründe für die Zuschreibung maßgeblicher Verantwortung sind eine zusätzliche Informationsquelle, die das IQTIG ergänzend zu den Informationen aus dem Wirkmodell heranzieht.

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

- Wenn Leitfrage 1 (bei Ergebnismerkmalen) oder 2 mit „nein“ beantwortet wird, wird die Beeinflussbarkeit mit „nicht gegeben“ angegeben.
- Wenn Leitfrage 1 (bei Ergebnismerkmalen) UND Leitfrage 2 mit „ja“ beantwortet werden, wird die Beeinflussbarkeit mit „gegeben“ angegeben. Die maßgebliche Verantwortung eines Leistungserbringers liegt vor, wenn Leitfrage 3 zudem mit „ja“ beantwortet wurde. In diesem Fall kommt das Qualitätsmerkmal für die leistungserbringerbezogene Qualitätsmessung (= in Bezug auf einen einzelnen Leistungserbringer) infrage. Wenn Leitfrage 3 hingegen mit „nein“ beantwortet wurde, ist eine leistungserbringerübergreifende Qualitätsmessung unter Einbezug der verantwortlichen Leistungserbringer erforderlich.

Abstufungen der Ausprägung des Beurteilungsergebnisses

Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer: gegeben / nicht gegeben

Bedeutung für die Aufwand-Nutzen-Abwägung des QI

Das IQTIG beurteilt das Qualitätsmerkmal als nicht (mehr) für die Qualitätssicherung geeignet, wenn die Einschätzung lautet, dass die Beeinflussbarkeit nicht gegeben ist. Andernfalls geht das Beurteilungsergebnis in die Aufwand-Nutzen-Abwägung des Qualitätsindikators ein. Die Entscheidung, ob der Qualitätsindikator (weiterhin) für den Einsatz in der Qualitätssicherung geeignet ist, wird dabei in Verbindung mit der Erfüllung der anderen Eignungskriterien beurteilt.

Anhang A.1.4: Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss

Die Brauchbarkeit für mindestens einen Handlungsanschluss ist die Voraussetzung dafür, dass eine Verbesserung durch eine QS-Maßnahme angestoßen werden kann. Bei der Entwicklung neuer Indikatoren soll mit dem Eignungskriterium grundsätzlich sichergestellt werden, dass mit den ausgewählten Qualitätsmerkmalen Informationen generiert werden, welche für mindestens eine sich anschließende Maßnahme zur Qualitätsverbesserung geeignet sind (siehe Abschnitt 2.4). Bei der Prüfung bestehender Indikatoren dient das Eignungskriterium dazu, Qualitätsmerkmale für die Qualitätsmessung möglichst gut auf *bestimmte* Zwecke zuzuschneiden, für welche die Messergebnisse eingesetzt werden.

Leitfrage 1: Anlass für interne QM-Maßnahmen

- Kann für einen Leistungserbringer die Kenntnis seines Indikatorwerts ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein?
- Antwortkategorien: ja / nein

Leitfrage 2: plausible QS-Maßnahme

- Ist für mindestens eine externe QS-Maßnahme plausibel, dass für diese QS-Maßnahme die Indikatorergebnisse hilfreich sind?
- Antwortkategorien: ja / nein

Leitfrage 3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme

- Sind die Indikatorergebnisse so früh verfügbar, dass die Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung noch handlungsrelevant sind?
- Antwortkategorien: ja / nein

Informationsgrundlage

In der Regel geht das IQTIG davon aus, dass bei Beeinflussbarkeit des Qualitätsmerkmals durch entsprechende Versorgungsstrukturen und -prozesse (siehe Anhang A.1.5) und bei geeigneten Messeigenschaften des Indikators (siehe Anhang A.2) die Indikatorergebnisse als Anlass für die vertiefte Betrachtung im internen Qualitätsmanagement der Leistungserbringer genutzt und für externe QS-Maßnahmen eingesetzt werden können (Leitfragen 1 und 2). Zur Beantwortung von Leitfrage 3 prüft das IQTIG, ob der Zeitabstand zwischen der Versorgungsmaßnahme, die durch den Indikator abgebildet wird, und der Verfügbarkeit der Indikatorergebnisse den üblichen Rahmen überschreitet. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn sich die Versorgungspraxis oder Leitlinien im Zusammenhang mit dem Qualitätsindikator besonders schnell ändern, oder wenn sehr lange Beobachtungszeiträume vorliegen. Die Erkenntnisse zu Qualitätsdefiziten und -verbesserungen der Versorgungsmaßnahmen, die zum Zeitpunkt der Messung gegeben waren, sind in diesem Fall u. U. nicht mehr auf die aktuellen Versorgungsmaßnahmen übertragbar. Des Weiteren wird geprüft, welche Einflüsse aufseiten der Patientinnen und Patienten sowie durch andere an der Versorgung beteiligte Leistungserbringer insbesondere bei langen Beobachtungszeiträumen („Follow-up“) zu beachten sind. Ergänzend zieht das IQTIG bei Bedarf relevante wissenschaftliche Literatur heran und konsultiert Expertinnen und Experten.

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

Die Brauchbarkeit wird als „gegeben“ eingeschätzt, wenn die Leitfrage 3 mit „ja“ beantwortet wird UND wenn die Einschätzung bei Leitfrage 1 ODER 2 „ja“ lautet.

Abstufungen der Ausprägung des Beurteilungsergebnisses

Brauchbarkeit für mind. einen Handlungsanschluss: gegeben / nicht gegeben

Bedeutung für die Aufwand-Nutzen-Abwägung des QI

Ist eine sinnvolle Verwendung für die Indikatorergebnisse „nicht gegeben“, wird der Indikator als nicht geeignet für die Qualitätssicherung eingestuft und es erübrigt sich eine Prüfung der weiteren Eignungskriterien. Andernfalls geht das Beurteilungsergebnis in die Aufwand-Nutzen-Abwägung des Qualitätsindikators ein. Die Entscheidung, ob der Qualitätsindikator (weiterhin) für den Einsatz in der Qualitätssicherung geeignet ist, wird dabei in Verbindung mit der Erfüllung der anderen Eignungskriterien beurteilt.

Anhang A.1.6: Zusammenfassung

Das IQTIG stuft ein Qualitätsmerkmal als nicht (mehr) für die Qualitätssicherung geeignet ein, wenn eine der folgenden Bedingungen zutrifft:

- Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal: „nicht gegeben“
- Potenzial zur Verbesserung: „gering“
- Brauchbarkeit für mindestens einen Handlungsanschluss: „nicht gegeben“
- Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer: „nicht gegeben“

Die wesentlichen Komponenten der Operationalisierung jedes Eignungskriteriums des Qualitätsmerkmals sind in Tabelle 7 dargestellt.

Tabelle 7: Übersicht über die Komponenten der Operationalisierung für die Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals

Eignungskriterium	Informationsgrundlagen			Ausprägungen	Ausschlussbedingung?
	Literatur	Expertinnen und Experten	Daten aus bestehenden QS-Verfahren		
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	✓	✓	–	hoch mittel gering	Nein, keine alleinige Aussagekraft zum Nutzen des Qualitätsmerkmals
Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	✓	✓	–	gegeben nicht gegeben	Ja, bei „nicht gegeben“ besteht kein Nutzen des Qualitätsmerkmals.
Potenzial zur Verbesserung	–	✓	✓	hoch eher hoch mittel eher gering gering	Ja, bei „gering“ besteht kein Nutzen des Qualitätsmerkmals.
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	✓	✓	✓	gegeben nicht gegeben	Ja, bei „nicht gegeben“ besteht kein Nutzen des Qualitätsmerkmals.
Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss	✓	✓	–	gegeben nicht gegeben	Ja, bei „nicht gegeben“ besteht kein Nutzen des Qualitätsmerkmals.

Anhang A.2: Eignungskriterien der Operationalisierung

Die Eignung der Operationalisierung wird anhand der folgenden Eignungskriterien beurteilt:

- Objektivität der Messung
- Reliabilität der Messung
- Datenqualität (nicht bei Patientenbefragungen)
- Validität der Messung
- Angemessenheit der Risikoadjustierung

Anhang A.2.1: Objektivität der Messung

Kennzahl 1: Beurteilerübereinstimmung (nicht bei Patientenbefragungen)

Die Beurteilerübereinstimmung als quantitatives Maß für die Objektivität einer Messung wird in der Literatur in der Regel mithilfe von Zusammenhangsmaßen (z. B. Korrelationskoeffizienten) angegeben. Gemäß wissenschaftlichen Konventionen spricht das IQTIG ab ca. 0,1 von einem kleinen, ab ca. 0,3 von einem mittleren und ab ca. 0,5 von einem großen Zusammenhang (Döring und Bortz 2016: 820 f.).

Leitfrage 2: Konsistenz der Einschätzungen von Sachverhalten/Befunden (nicht bei Patientenbefragungen)

Diese Leitfrage kommt zum Tragen, falls keine Informationen aus der Literatur gemäß Kennzahl 1 vorliegen:

- Wie unabhängig ist die Einschätzung des im Datenfeld abgefragten Sachverhalts (z. B. Untersuchungsbefund, klinische Messgröße) von der beurteilenden Person? Wie konsistent sind die Einschätzungen verschiedener Beurteiler? Wie wahrscheinlich kommen verschiedene Beurteiler bei demselben Sachverhalt zu gleichen / zu unterschiedlichen Einschätzungen?

Leitfrage 3: Eindeutigkeit des Datenfelds (nicht bei Patientenbefragungen)

- Spezifiziert das Datenfeld eindeutig, welcher Sachverhalt erfasst werden soll?

Informationsgrundlage

Zur Beantwortung der Fragen konsultiert das IQTIG die Expertinnen und Experten und befragt die Landesarbeitsgemeinschaften. Liegen die Ergebnisse einer Machbarkeitsstudie vor, werden diese herangezogen. Besteht auch danach noch Unsicherheit über die Einschätzung, wird orientierend nach wissenschaftlicher Literatur gesucht.

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

- Für Qualitätsindikatoren auf Basis von QS-Dokumentationsdaten und Sozialdaten bei den Krankenkassen erfolgt die Gesamteinschätzung qualitativ mittels Zusammenschau der Kennzahl 1 und der Leitfragen 2 und 3 für jedes Datenfeld und unter Zusammenschau aller zum Indikator gehörenden Datenfelder.
- Bei Indikatoren auf Basis von Patientenbefragung werden zur Beurteilung der Objektivität die Erkenntnisse aus der Pretest-Phase herangezogen (siehe Kapitel 7.2.9).

Abstufungen der Ausprägung des Beurteilungsergebnisses

Objektivität der Messung: hoch / weitgehend / niedrig

Bedeutung für die Aufwand-Nutzen-Abwägung des Indikators

Wird die Objektivität der Messung als „niedrig“ eingestuft, gilt die Operationalisierung als ungeeignet. Andernfalls geht das Beurteilungsergebnis in die Aufwand-Nutzen-Abwägung des Qualitätsindikators ein. Die Entscheidung, ob der Qualitätsindikator (weiterhin) für den Einsatz in der Qualitätssicherung geeignet ist, wird dabei in Verbindung mit der Erfüllung der anderen Eignungskriterien beurteilt.

Anhang A.2.3: Reliabilität der Messung

Reliabilität kann auf Fallebene und auf Leistungserbringerebene betrachtet werden. Auf Fallebene entspricht sie der Reliabilität der Befunderhebung für ein Datenfeld. Auf Leistungserbringerebene wird die Reliabilität eines Indikatorergebnisses bisher indirekt durch die Breite der Vertrauensbereiche um die Punktschätzer des Indikators quantifiziert (Abschnitt 13.5.2). Je niedriger die Reliabilität eines Indikatorergebnisses ist, desto größer fällt der Vertrauensbereich aus – gegeben alles andere ist gleich. Eine weitergehende Prüfung der Reliabilität auf Fallebene wird daher nur für Indikatoren auf Basis von QS-Dokumentation und auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgenommen.

Informationsgrundlage

Zur Beantwortung der Frage konsultiert das IQTIG Expertinnen und Experten.

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

Die Gesamtbeurteilung erfolgt qualitativ für jedes Datenfeld unter Berücksichtigung der Hinweise der Expertinnen und Experten und unter Zusammenschau aller zum Indikator gehörender Datenfelder.

Abstufungen der Ausprägung des Beurteilungsergebnisses

Reliabilität der Messung: hoch / mittel / niedrig

Bedeutung für die Aufwand-Nutzen-Abwägung des QI

Das Beurteilungsergebnis geht in die Aufwand-Nutzen-Abwägung des Qualitätsindikators ein. Die Entscheidung, ob der Qualitätsindikator (weiterhin) für den Einsatz in der Qualitätssicherung geeignet ist, wird in Verbindung mit der Erfüllung der anderen Eignungskriterien beurteilt.

Anhang A.2.2: Datenqualität (bei Prüfung von Indikatoren im Regelbetrieb)

Bei Patientenbefragungen ist die Datenqualität nicht definiert, da sich die Datenqualität durch den Abgleich der für die Qualitätssicherung erfassten Daten mit den ursprünglichen Daten definiert. Bei Patientenbefragungen werden die Daten im Moment des Ausfüllens des Fragebogens erzeugt. Die Datenquelle sind die Patientinnen und Patienten selbst.

Kennzahl 1: Bewertung der Datenqualität aus der Datenvalidierung

Hat für das betreffende QS-Verfahren eine Prüfung der Datenqualität im Stichprobenverfahren mit Datenabgleich stattgefunden („Datenvalidierung“), können Kennzahlen wie Übereinstimmungsrate, Sensitivität und Spezifität berechnet werden. Das IQTIG hat eine Methodik (IQTIG 2020b: Kapitel 7) entwickelt, mit der diese Kennzahlen unter anderem für eine standortübergreifende Auswertung als Kriterien der Datenqualität angewendet und bewertet werden können. Maßgeblich ist dabei die Übereinstimmungsrate.⁶² Bezugspunkt (Nenner) dieser Rate sind alle Datensätze in der Stichprobe, für die das jeweilige Datenfeld dokumentiert werden muss. Gezählt werden davon jene Datensätze, für die der Datenfeldinhalt gemäß Zweiterfassung mit den QS-Dokumentationsdaten übereinstimmt (Zähler).

Bei einem Datenfeld gilt dabei die Datenqualität als „unzureichend“, wenn

- das Datenfeld als „mangelhaft spezifiziert“ eingestuft wurde und dieses Datenfeld daher nicht zur Beurteilung der Dokumentationsqualität herangezogen wurde ODER
- bundesweit die Übereinstimmungsrate unter 95 % liegt ODER
- wenn dieser Grenzwert von mehr als 10 % der Leistungserbringer unterschritten wird.

Bei dieser Prüfung wird statistische Unsicherheit berücksichtigt.

Leitfrage 2: Einschätzung der Übereinstimmung (falls keine Datenvalidierung stattgefunden hat)

- Als wie hoch wird die Übereinstimmung zwischen den für die Qualitätssicherung dokumentierten Daten und den laut (vorgesehener) Spezifikation zu dokumentierenden Angaben aus der Patientenakte⁶³ eingeschätzt?

⁶² Sensitivität und Spezifität sind ergänzende Informationen, die für die Entscheidung über das Vorliegen einer hinreichenden bzw. unzureichenden Datenqualität begleitend hinzugezogen werden.

⁶³ Oder in einer anderen internen Dokumentation der Leistungserbringer, z. B. wenn organisatorische Angaben für einrichtungsbezogene QS-Datensätze erhoben werden.

Informationsgrundlage

Die Einstufungen der Datenqualität aus dem jeweiligen Bericht zur Datenvalidierung dienen als Informationsgrundlage (Kennzahl 1). Liegen diese Informationen nicht vor, werden die Expertinnen und Experten konsultiert und zusätzlich werden die Landesarbeitsgemeinschaften befragt (Leitfrage 2).

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

Die Gesamtbeurteilung erfolgt qualitativ auf Basis der Urteile für jedes Datenfeld (gemäß Kennzahl 1 oder Leitfrage 2) und unter Zusammenschau aller zum Indikator gehörender Datenfelder. Dabei spielt eine wichtige Rolle für die Gesamtbeurteilung, wie viele Datenfelder von eingeschränkter oder unzureichender Datenqualität betroffen sind und welche Relevanz diese Datenfelder für die Indikatorberechnung haben (z. B. direkte Indikator-Relevanz oder Nutzung für die Risikoadjustierung). Aufgrund der vielen möglichen Konstellationen unterschiedlicher Datenqualität, betroffener Datenfelder und deren Relevanz für den zu beurteilenden Qualitätsindikator ist es nicht möglich, einen generischen Algorithmus für die Gesamteinschätzung dieses Kriteriums zu definieren.

Abstufungen der Ausprägung des Beurteilungsergebnisses

Datenqualität: hoch / mittel / niedrig

Bedeutung für die Aufwand-Nutzen-Abwägung des QI

Wird die Datenqualität für einen Indikator als „niedrig“ eingestuft, gilt die Operationalisierung als ungeeignet. Andernfalls geht das Beurteilungsergebnis in die Aufwand-Nutzen-Abwägung des Qualitätsindikators ein. Die Entscheidung, ob der Qualitätsindikator weiterhin für den Einsatz in der Qualitätssicherung geeignet ist, wird dabei in Verbindung mit der Erfüllung der anderen Eignungskriterien beurteilt.

Anhang A.2.4: Validität der Messung

Leitfrage 1: Abdeckung aller interessierenden Fälle

- Umfassen die Indikatorfälle (z. B. der Nenner des Indikators) möglichst alle Patientenfälle, für die das Qualitätsmerkmal gilt?

Leitfrage 2: Ausschluss irrelevanter Fälle

- Sind möglichst alle Patientenfälle, für die von den Leistungserbringern die Erfüllung des Qualitätsmerkmals nicht zu verantworten ist, aus der Indikatorberechnung ausgeschlossen?

Leitfrage 3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse

- Werden alle Ereignisse oder Sachverhalte, die eine Erfüllung der Qualitätsanforderung bedeuten, auch als solche im Indikator gewertet (z. B. im Zähler des Indikators)? Ist berücksichtigt, ob

diese Ereignisse mehrfach auftreten können? Ist berücksichtigt, in welchem Zeitraum das Ereignis / der Sachverhalt frühestens und spätestens messbar ist?

Leitfrage 4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse

- Stellt der Indikator sicher, dass keine Ereignisse oder Sachverhalte fälschlich als Erfüllung der Qualitätsanforderung gewertet werden?

Kennzahl 5: Übereinstimmung mit der Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL (nur bei Indikatoren im Regelbetrieb)

- Berechnung: Anzahl „qualitativer Auffälligkeiten“ im Stellungnahmeverfahren für diesen Qualitätsindikator

Werden nur sehr selten Indikatorergebnisse, die den Referenzbereich nicht erreichen, im Stellungnahmeverfahren als „qualitativ auffällig“ bewertet, wird dies als Hinweis auf Einschränkungen der Validität des Indikators gewertet.

Informationsgrundlage

Als Informationsgrundlage dient bei mittelbar relevanten Merkmalen die wissenschaftliche Literatur, die das Merkmal begründet. Außerdem werden die Expertinnen und Experten konsultiert und es werden bei geringer Anzahl von „qualitativen Auffälligkeiten“ im Stellungnahmeverfahren die Landesarbeitsgemeinschaften befragt, welche Gründe zu den unterschiedlichen Bewertungsergebnissen von Indikator und Stellungnahmeverfahren führen.

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

Die Gesamtbeurteilung erfolgt qualitativ in Zusammenschau der Leitfragen 1 bis 4 und der Kennzahl 5.

Abstufungen der Ausprägung des Beurteilungsergebnisses

Validität der Messung: hoch / mittel / gering

Bedeutung für die Aufwand-Nutzen-Abwägung des QI

Wird die Validität für einen Indikator als „gering“ eingestuft, gilt die Operationalisierung als ungeeignet. Andernfalls geht das Beurteilungsergebnis in die Aufwand-Nutzen-Abwägung des Qualitätsindikators ein. Die Entscheidung, ob der Qualitätsindikator (weiterhin) für den Einsatz in der Qualitätssicherung geeignet ist, wird dabei in Verbindung mit der Erfüllung der anderen Eignungskriterien beurteilt.

Anhang A.2.5: Angemessenheit der Risikoadjustierung

Einflussfaktoren auf Indikatorwerte können jenseits der Verantwortung der Leistungserbringer liegen (siehe Abschnitte 13.4.4 und 13.5.5). Diese Einflussfaktoren werden durch das IQTIG in die

Gesamtschau aller Einflussfaktoren auf das Indikatorergebnis (Wirkmodell) einbezogen. Der Fokus der für dieses Eignungskriterium formulierten Leitfrage liegt in Verbindung mit dem Eignungskriterium „Validität der Messung“ auf dem Einfluss der Faktoren auf das Indikatorergebnis, die nicht in der Verantwortung der Leistungserbringer liegen.

Leitfrage 1: Prüfung relevanter Faktoren

- Sind alle Einflussfaktoren, für die ein häufiger und relevanter Einfluss auf die Indikatorergebnisse angenommen wird, angemessen hinsichtlich einer Berücksichtigung bei der Risikoadjustierung geprüft? Gibt es wichtige Einflussfaktoren, die nicht in die Berechnung des Indikators eingehen?

Informationsgrundlage

Als Informationsgrundlage wird die wissenschaftliche Literatur herangezogen und es werden die Expertinnen und Experten konsultiert.

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

Die Gesamtbeurteilung erfolgt qualitativ auf Basis der unter Leitfrage 1 gesammelten Informationen.⁶⁴ Insbesondere sollte aus dieser Gesamtbeurteilung hervorgehen, welche inhaltlichen Gründe als ausschlaggebend eingeschätzt werden, dass Einflussfaktoren – obwohl sie *nicht* in der Verantwortung der Leistungserbringer liegen – *nicht* in der Risikoadjustierung zu berücksichtigen sind.

Abstufungen der Ausprägung des Beurteilungsergebnisses

Risikoadjustierung: vollständig angemessen / eingeschränkt angemessen / nicht angemessen / nicht erforderlich

Bedeutung für die Aufwand-Nutzen-Abwägung des QI

Das Beurteilungsergebnis geht in die Aufwand-Nutzen-Abwägung des Qualitätsindikators ein. Die Entscheidung, ob der Qualitätsindikator weiterhin für den Einsatz in der Qualitätssicherung geeignet ist, wird in Verbindung mit der Erfüllung der anderen Eignungskriterien beurteilt.

Anhang A.2.6: Praktikabilität der Messung (für Indikatoren im Regelbetrieb)

Die Beurteilung der Praktikabilität erfolgt durch Schätzung des Aufwands für die Datenerhebung der Leistungserbringer anhand der verwendeten Datenquelle (QS-Dokumentationen, Sozialdaten), des Umfangs der für diesen Indikator zu dokumentierenden Datenfelder sowie der Häufigkeit der Dokumentation der Datenfelder. Dabei wird davon ausgegangen, dass für Sozialdaten keine zusätzlichen Erhebungsaufwände bei den Leistungserbringern anfallen, da diese Daten ohnehin

⁶⁴ Ein statistisches Maß reicht hierfür nicht aus.

dokumentiert werden. Daher wird der Aufwand der Datenerhebung nur für die Datenfelder geschätzt, die über die QS-Dokumentation der Leistungserbringer erhoben werden. Die Einschätzung erfolgt in drei Schritten.

Schritt 1: Beurteilung des Erhebungsaufwands je Datenfeld und QS-Fall

Im ersten Schritt wird für jedes Datenfeld der Aufwand für ein einmaliges Ausfüllen (d. h. für einen QS-Fall) anhand folgender Leitfragen beurteilt:

- Liegt das Datenfeld in der Dokumentation des Leistungserbringers bereits in elektronischer Form vor (z. B. elektronische Patientenakte, Abrechnungsdaten)?
- Wird es automatisch in die QS-Daten übertragen?
- Wie hoch ist der Aufwand, um die benötigte Information in der Dokumentation des Leistungserbringers (z. B. in der Patientenakte) zu finden und zu übertragen?

Antwortkategorien:

- „fehlend“ (0): bei Daten, die i. d. R. automatisch aus einem Krankenhausinformationssystem (KIS) / Patienteninformationssystem (PIS) übertragen werden
- „gering“ (0,5): bei Angaben, die sich an einer leicht auffindbaren Stelle der Patientenakte befinden (z. B. Diagnosenübersicht, Anamnesebogen)
- „mittel“ (1): Standardkategorie, wenn keine anderen Überlegungen zutreffen
- „hoch“ (2): wenn Angaben in der Patientenakte gesucht werden müssen (z. B. wenn zwischen mehreren möglichen Zeitpunkten der richtige ermittelt werden muss oder wenn Vorberechnungen erforderlich sind)

Schritt 2: Berechnung des datenfeldspezifischen Erhebungsaufwands über alle QS-Fälle

Für jedes Datenfeld wird dessen Ausfüllhäufigkeit empirisch aus den Daten des letzten Erfassungsjahres ermittelt und mit seinem geschätzten Aufwand (Kennzahl aus Schritt 1) multipliziert. Daraus resultiert eine Metrik von Aufwandseinheiten, die für jedes Datenfeld den Erhebungsaufwand über alle Fälle und alle Leistungserbringer eines QS-Verfahrens beschreibt.

Schritt 3: Berechnung des indikatorspezifischen Erhebungsaufwands

Im dritten Schritt werden diese Aufwandseinheiten (AE) für alle Datenfelder, die für einen Indikator erhoben werden, addiert, um den Aufwand pro Indikator zu schätzen. Dabei wird berücksichtigt, dass manche Datenfelder für mehrere Indikatoren verwendet werden, indem die mit dem Datenfeld assoziierten Aufwandseinheiten für die Indikatoren, in die sie eingehen, nach der Größe der Fallpopulation des Indikators (Nenner) gewichtet werden.

$$AE_{QI} = \sum_{DF, QI} AE_{DF} \times n_{DF} \times \omega_{DF, QI}$$

Mit

AE_{QI} = Aufwand für einen Indikator

AE_{DF} = Aufwand für einmaliges Ausfüllen des jeweiligen Datenfelds (Schritt 1)

n_{DF} = Häufigkeit, mit der das Datenfeld für dieses Indikatorenset ausgefüllt wurde (Schritt 2)

$\omega_{DF,QI}$ = Gewichtungsfaktor dieses Datenfelds für diesen Indikator, wenn das Datenfeld für mehrere Qualitätsindikatoren verwendet wird

$$\omega_{DF,QI} = \frac{Nenner_{QI}}{\sum_{QI \text{ mit diesem } DF} Nenner_{QI}}$$

Diese Herangehensweise berücksichtigt die tatsächlichen Ausfüllhäufigkeiten aller Datenfelder sowie die Mehrfachnutzung verschiedener Datenfelder und ergibt eine Metrik, die über Datenfelder, Indikatoren und Indikatorensets vergleichbar ist. Anhand dieser Metrik kann somit der Aufwand für die Datenerhebung für einen Qualitätsindikator mit dem Aufwand für einen beliebigen anderen Qualitätsindikator verglichen werden. Der geschätzte Erhebungsaufwand für ein Indikatorenset entspricht bei diesem Vorgehen grundsätzlich der Summe der Aufwände für alle Indikatoren des Sets. Eine mögliche Limitation dieser Kennzahl liegt in der Präzision der Schätzung in Schritt 1.

Informationsgrundlage

Zur Einschätzung des Erhebungsaufwands pro Datenfeld werden Expertinnen und Experten befragt. Sie werden gebeten, für jedes Datenfeld eine Einstufung in den obigen Antwortkategorien vorzunehmen. Auf Basis dieser Informationsgrundlage nimmt das IQTIG eine abschließende Bewertung des Erhebungsaufwands für jedes Datenfeld vor.

Die Berechnungen in Schritt 2 und 3 werden vom IQTIG auf Basis der jüngsten zum Prüfzeitpunkt verfügbaren Daten der Qualitätssicherung durchgeführt.

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums und Abstufungen der Ausprägung des Beurteilungsergebnisses

Für Indikatoren, die (auch) eine QS-Dokumentation benötigen, richtet sich die Gesamtbeurteilung des Aufwands nach dem Erhebungsaufwand gemäß obenstehender Formel und wird in fünf Kategorien eingeteilt (Tabelle 8). Bei „hohem“ Aufwand liegt eine geringe Praktikabilität vor.

Tabelle 8: Kategorien und Kategoriengrenzen für die Praktikabilität

Kategorie Aufwand	Aufwand in Aufwandseinheiten (AE)	Kategorie Praktikabilität
hoch	≥ 1 Mio.	gering
eher hoch	≥ 100.000 bis < 1 Mio.	eher gering
mittel	≥ 10.000 bis < 100.000	mittel
eher gering	≥ 1.000 bis < 10.000	eher hoch
gering	< 1.000	hoch

Für Indikatoren, die keine QS-Dokumentation benötigen, sondern ausschließlich auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen berechnet werden, wird der Aufwand grundsätzlich als „gering“ bewertet.

Bedeutung für die Aufwand-Nutzen-Abwägung des QI

Anhand der Einschätzung des Eignungskriteriums „Praktikabilität der Messung“ wird der Aufwand des Indikators bewertet. Das Beurteilungsergebnis geht daher in die Aufwand-Nutzen-Abwägung des Qualitätsindikators ein. Die Entscheidung, ob der Qualitätsindikator weiterhin für den Einsatz in der Qualitätssicherung geeignet ist, wird in Verbindung mit der Erfüllung der anderen Eignungskriterien beurteilt.

Anhang A.2.7: Zusammenfassung

Das IQTIG stuft die Messeigenschaften eines Indikators als unzureichend für die Qualitätssicherung ein, wenn eine der folgenden Bedingungen zutrifft:

- Objektivität der Messung: „niedrig“
- Datenqualität: „niedrig“ (nicht bei Patientenbefragungen)
- Validität der Messung: „gering“

Die wesentlichen Komponenten der Operationalisierung jedes Eignungskriteriums der Operationalisierung sind in Tabelle 7 dargestellt.

Tabelle 9: Übersicht über die Komponenten der Operationalisierung für die Eignungskriterien der Operationalisierung

Eignungskriterium	Informationsgrundlagen			Ausprägungen	Ausschlussbedingung?
	Literatur	Expertinnen und Experten	Daten aus bestehenden QS-Verfahren		
Objektivität der Messung	✓	✓	–	hoch weitgehend niedrig	Ja, bei „niedrig“ besteht kein Nutzen wegen unzureichender Messeigenschaften
Reliabilität der Messung	–	✓	–	hoch mittel niedrig	Nein, auf Datenfeldebene keine alleinige Aussagekraft zur Güte der Messeigenschaften
Datenqualität (nicht bei Patientenbefragungen)	✓	✓	✓	hoch mittel niedrig	Ja, bei „niedrig“ besteht kein Nutzen wegen unzureichender Messeigenschaften
Validität der Messung	✓	✓	✓	hoch mittel gering	Ja, bei „gering“ besteht kein Nutzen wegen unzureichender Messeigenschaften
Angemessenheit der Risiko-adjustierung	✓	✓	–	vollständig angemessen eingeschränkt angemessen nicht angemessen nicht erforderlich	Keine alleinige Aussagekraft zum Nutzen des Qualitätsmerkmals
Praktikabilität der Messung	–	✓	✓	siehe Tabelle 8	Nein, keine alleinige Aussagekraft zum Aufwand-Nutzen-Verhältnis des Indikators

Anhang A.3: Eignungskriterien des Bewertungskonzepts

Die Eignung des Bewertungskonzepts wird anhand der folgenden Eignungskriterien beurteilt:

- Angemessenheit des Referenzbereichs
- Klassifikationsgüte

Anhang A.3.1: Angemessenheit des Referenzbereichs

Leitfrage 1: Art des Referenzbereichs

- Ist die Art des Referenzbereichs (kriteriumsbezogen oder verteilungsbezogen) geeignet für die Maßnahme, die er auslösen soll?
- Antwortkategorie: ja/nein

Leitfrage 2: Festlegung des Erreichbaren und des geforderten Erreichungsgrads (nur für kriteriumsbezogene Referenzbereiche)

- Wurde eine fachliche Beurteilung des erreichbaren Indikatorwerts vorgenommen und der für die Maßnahme geforderte Erreichungsgrad („Toleranzanteil“) festgelegt?
- Antwortkategorie: ja/nein

Leitfrage 3: Anzahl der Leistungserbringer (nur für verteilungsbezogene Referenzbereiche)

- Die Anzahl der Leistungserbringer, die die Anforderung erreichen bzw. nicht erreichen, entspricht dem vorgesehenen Aufwands- und/oder Kostenrahmen für die Maßnahme.
- Antwortkategorie: ja/nein

Informationsgrundlage

- Wissenschaftliche Literatur
- Expertengremium (bei Indikatoren in Entwicklung)
- Informationen und Erfahrungen aus der Entwicklung und Anwendung von Indikatoren und Kennzahlen (bei Indikatoren im Regelbetrieb)
- Auswertungen von Sozialdaten bei den Krankenkassen (bei Indikatoren in Entwicklung)
- Qualitätssicherungsdaten (bei Indikatoren im Regelbetrieb)
- Expertengremium auf Bundesebene (bei Indikatoren im Regelbetrieb)

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

Wenn die Leitfragen 1 und 2 ODER die Leitfragen 1 und 3 (je nach Art des Referenzbereichs) mit „ja“ beantwortet werden, wird die Angemessenheit des Referenzbereichs mit „gegeben“ eingeschätzt.

Abstufungen der Ausprägung des Beurteilungsergebnisses

gegeben / nicht gegeben

Bedeutung für die Aufwand-Nutzen-Abwägung des QI

Keine. Der Erhebungsaufwand ist unabhängig vom Referenzbereich.

Anhang A.3.2: Klassifikationsgüte**Leitfrage 1: Berücksichtigung von Unsicherheit**

- Wird bei der Einstufung die statistische Unsicherheit der beobachteten Indikatorergebnisse berücksichtigt?
- Antwortkategorien: ja/nein

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

Die Klassifikationsgüte wird als „ausreichend“ beurteilt, wenn Leitfrage 1 mit „ja“ beantwortet wird.

Abstufungen der Ausprägung des Beurteilungsergebnisses

ausreichend / nicht ausreichend

Bedeutung für die Aufwand-Nutzen-Abwägung des QI

Keine. Der Erhebungsaufwand ist unabhängig von der Berücksichtigung statistischer Unsicherheit bei der Klassifikation der Indikatorergebnisse.

Anhang A.3.3: Zusammenfassung

Eine zusammenfassende Eignungsbeurteilung des Bewertungskonzepts erfolgt nicht. Die wesentlichen Komponenten der Operationalisierung jedes Eignungskriteriums des Bewertungskonzepts sind in Tabelle 10 dargestellt.

Tabelle 10: Übersicht über die Komponenten der Operationalisierung für die Eignungskriterien des Bewertungskonzepts

Eignungskriterium	Informationsgrundlagen			Ausprägungen	Ausschlussbedingung?
	Literatur	Expertinnen und Experten	Daten aus bestehenden QS-Verfahren		
Angemessenheit des Referenzbereichs	✓	✓	✓	gegeben nicht gegeben	Nein, der Referenzbereich wirkt sich nicht auf die Aufwand-Nutzen-Abwägung aus
Klassifikationsgüte	–	–	✓	ausreichend nicht ausreichend	Nein, die Klassifikationsgüte wirkt sich nicht auf die Aufwand-Nutzen-Abwägung aus

Anhang B: Statistische Methodik zur Schätzung des Verbesserungspotenzials

Im Folgenden wird beschrieben, wie das IQTIG den *erreichbaren Indikatorwert* und die *Anzahl verbesserbarer Ereignisse* (als die zwei Größen zur Quantifizierung des Verbesserungspotenzials bei einem Qualitätsindikator) operationalisiert hat.

Der erreichbare Indikatorwert und die Anzahl verbesserbarer Ereignisse lassen sich für jeden Indikator auf Bundesebene schätzen. Als Datenbasis dient in der Regel ein Erfassungsjahr. Im Folgenden sind mit Bundeswerten und Zählern von Indikatoren stets bundesweite Zahlen für dieses Erfassungsjahr gemeint.

Die Methodik basiert auf der generellen Idee eines Benchmarking-Ansatzes, anhand der Verteilung der Behandlungsqualitäten der Leistungserbringer in einem Indikator erreichbare Ziele für die Gesundheitsversorgung in diesem Indikator zu identifizieren (Gibberd et al. 2004, Weissman et al. 1999, O'Brien et al. 2008, Paddock et al. 2014). Auf Basis dieses Vorgehens kann die folgende Frage gestellt werden: Wie sähen der Bundeswert und der Zähler des Indikators in einem Erfassungsjahr aus, wenn alle Leistungserbringer bereits gute Behandlungsqualität in diesem Indikator aufweisen würden?

Mit guter Behandlungsqualität ist hier die Qualität gemeint, die bei Erfüllung aller fachlichen Standards von den Leistungserbringern erreicht werden könnte.

Ausgehend von dieser Frage und auf Basis der QS-Daten werden ein hypothetisches (verbessertes) Bundesergebnis und ein hypothetischer (verbesserter) Zähler bestimmt. Diese führen zu den oben genannten Größen:

- Das hypothetische Bundesergebnis ist der erreichbare Indikatorwert. Dieser wird herangezogen, um zu ermitteln, wie viele Leistungserbringer noch verbesserungsfähige Behandlungsqualität aufweisen.
- Die Differenz zwischen dem empirischen und dem hypothetischen Zähler stellt das Verbesserungspotenzial in Form einer Anzahl verbesserbarer Ereignisse für den Indikator dar.

Die Methodik wird im Folgenden für einen Indikator und ein Erfassungsjahr beschrieben.

Anhang B.1: Allgemeine Erläuterung der Operationalisierung

Die Behandlungsqualität eines Leistungserbringers hinsichtlich eines Indikators operationalisiert das IQTIG durch einen leistungserbringerspezifischen Parameter. Dieser Parameter wird im Folgenden als Kompetenzparameter bezeichnet. Der Kompetenzparameter ist unbekannt und muss datengestützt geschätzt werden. Dabei wird angenommen, dass fallbezogene Einflüsse im Indikator ausreichend berücksichtigt werden; d. h., der Kompetenzparameter ist tatsächlich eine Eigenschaft des jeweiligen Leistungserbringers.

Das Verbesserungspotenzial für einen Indikator hängt entscheidend von der Verteilung der Kompetenzparameter der Leistungserbringer ab: Je stärker die Kompetenzparameter variieren, desto größer ist der Spielraum zur Verbesserung ungünstiger Kompetenzparameter hin zu günstigen. Das Verbesserungspotenzial wird damit tendenziell größer. Das IQTIG schätzt das Verbesserungspotenzial auf Basis dieser Überlegungen in den folgenden zwei Schritten:

Analyse der Kompetenzen

Die Leistungserbringer werden anhand der geschätzten Kompetenzparameter in zwei Gruppen aufgeteilt: Leistungserbringer mit höherer Kompetenz (Gruppe 1) und Leistungserbringer mit geringerer Kompetenz (Gruppe 2). Die Aufteilung basiert darauf, welche Leistungserbringer statistisch einen positiven und welche einen negativen Einfluss auf das interessierende Ereignis haben.

Anschließend wird ein Maßstab für gute Behandlungsqualität festgelegt: Gewählt wird der Median-Kompetenzparameter in Gruppe 1. Die Wahl des Medians ist dabei normativ und entspricht einer Orientierung an einem typischen Leistungserbringer mit höherer Kompetenz. Falls die beiden Gruppen gleich groß sind und der Indikator unerwünschte Ereignisse zählt, entspricht dieser Median dem 25. Perzentil aller empirisch geschätzten Kompetenzparameter. In der Praxis können die Gruppen aber unterschiedlich groß sein. Die Wahl der Median-Kompetenz in Gruppe 1 ist insofern allgemeingültiger.

Somit wird der Maßstab für gute Behandlungsqualität anhand der Verteilung der empirisch geschätzten Kompetenzparameter der Leistungserbringer festgelegt. Damit wird sichergestellt, dass sich die Schätzung des erreichbaren Indikatorwerts an tatsächlich existierenden Leistungserbringer-Kompetenzen orientiert und nicht allein auf theoretischen Überlegungen basiert.

Prognose der verbesserten Indikatorergebnisse

In diesem Schritt wird die Frage beantwortet, wie der Bundeswert aussähe, wenn alle Leistungserbringer bereits gute Behandlungsqualität in diesem Indikator aufweisen würden. Das IQTIG führt dazu eine Simulation unter folgender Annahme durch: Alle Fälle des Indikators werden von Leistungserbringern behandelt, die den oben definierten Maßstab für gute Behandlungsqualität erfüllen. Die Simulation liefert einen hypothetischen Bundeswert und eine hypothetische Anzahl an interessierenden Ereignissen, d. h. Zähler des Indikators, unter dieser Annahme.

- Der erreichbare Indikatorwert ist definiert als der simulierte Bundeswert.
- Die Anzahl verbesserbarer Ereignisse ist definiert als die Differenz zwischen der simulierten und der empirischen Anzahl an interessierenden Ereignissen.

Beispiel: Angenommen, eine Operation wurde bundesweit $NN=10.000$ -mal durchgeführt und es sind insgesamt $OO=200$ Patienten verstorben. Somit ist die Anzahl an interessierenden Ereignissen 200 und der (nicht risikoadjustierte) Bundeswert OO/NN entspricht 2 %. Die Simulation

ergibt $OO' = 150$ interessierende Ereignisse, wenn alle Leistungserbringer mit guter Behandlungsqualität behandeln würden. Damit entspricht der erreichbare Indikatorwert $OO'/NN = 1,5\%$ und die Anzahl verbesserbarer Ereignisse $OO - OO' = 200 - 150 = 50$.

Anhang B.2: Mathematische Beschreibung des Punktschätzers für den erreichbaren Indikatorwert und der Anzahl verbesserbarer Ereignisse

Das binäre (Bernoulli-verteilte) Outcome zu Fall $j \in \{1, 2, \dots, n_i\}$ bei Leistungserbringer $i \in \{1, 2, \dots, I\}$ ist O_{ij} . Dabei wird die Zählweise des Indikators berücksichtigt, sodass die Gesamtfallzahl

$$N = \sum_{i=1}^I n_i$$

der Fallzahl des Indikators in der jeweiligen Bundesauswertung entspricht. Falls es sich um einen risikoadjustierten Indikator handelt, liegt zudem die jeweilige modellbasierte Prognose E_{ij} vor.

Der entscheidende Aspekt zur Berechnung des Verbesserungspotenzials liegt in den Kompetenzparametern der Leistungserbringer, insbesondere in ihrer Variabilität. Zu deren Quantifizierung wird jeweils für Leistungserbringer i ein Kompetenzparameter u_i geschätzt, und zwar als *random intercept*. Dazu eignet sich ein konditionales, logistisches Regressionsmodell für die Wahrscheinlichkeit π_{ij} , dass bei Fall j bei Leistungserbringer i das interessierende Ereignis eintritt. Ist der Indikator nicht risikoadjustiert bzw. risikoadjustiert, lauten diese Wahrscheinlichkeit und das Modell

$$\pi_{ij} = \mathbb{P}(O_{ij} = 1 \mid \beta_0, u_i) \quad \text{bzw.} \quad \pi_{ij} = \mathbb{P}(O_{ij} = 1 \mid \beta_0, E_{ij}, u_i)$$

und

$$\text{logit}(\pi_{ij}) = \beta_0 + u_i \quad \text{bzw.} \quad \text{logit}(\pi_{ij}) = \beta_0 + E_{ij} + u_i.$$

Dabei ist β_0 der globale *intercept*. Für die *random intercepts* gilt die Annahme $u_i \stackrel{\text{unabh.}}{\sim} \mathcal{N}(0, \sigma^2)$ mit zu schätzender Varianz σ^2 . Die modellbasierte Prognose E_{ij} wird als fest angenommen.

Im Folgenden wird angenommen, dass das interessierende Ereignis unerwünscht ist, wie etwa das Versterben einer Patientin bzw. eines Patienten oder das Auftreten von Komplikationen. Falls für Leistungserbringer i ein negativer *random intercept* geschätzt wird ($\hat{u}_i < 0$), so hat er statistisch einen positiven Einfluss auf das interessierende Ereignis, also hohe Kompetenz in dem betrachteten Indikator. Als Maßstab für gute Behandlungsqualität wird der Median der negativen *random intercepts* festgelegt. Dieser heißt im Folgenden u^* . In der Theorie entspricht dieser Median dem 25. Perzentil der Kompetenzparameterverteilung aller Leistungserbringer. Empirisch ist dies oft nicht der Fall, bspw. wenn das interessierende Ereignis sehr selten vorkommt. Die Nutzung des Medians garantiert, dass der verwendete Maßstab im Bereich der hohen Kompetenzen liegt.

Im Fall eines erwünschten interessierenden Ereignisses werden stattdessen die positiven *random intercepts* für die Ermittlung des Maßstabes genutzt.

Diese Vorbereitung erlaubt nun eine Antwort auf die eingangs gestellte Frage, wie der Bundeswert aussähe, wenn alle Leistungserbringer bereits gute Behandlungsqualität hinsichtlich dieses Indikators aufwiesen. Folgende Größen werden dafür benötigt:

$$\begin{aligned}\widehat{\pi}_{ij} &= \text{logit}^{-1}(\widehat{\beta}_0 + E_{ij} + \widehat{u}_i), \\ \widehat{\pi}_{ij}' &= \text{logit}^{-1}(\widehat{\beta}_0 + E_{ij} + u^*)\end{aligned}$$

(im Fall ohne Risikoadjustierung ohne E_{ij}). Beides sind modellbasierte Prognosen für das Outcome bei Fall j bei Leistungserbringer i . Erstere nutzt die Kompetenz des tatsächlich behandelnden Leistungserbringers, Letztere den Maßstab für gute Behandlungsqualität. Das Aufsummieren der Prognosen zu

$$O = \sum_{i,j} \widehat{\pi}_{ij} \quad \text{bzw.} \quad O' = \sum_{i,j} \widehat{\pi}_{ij}'$$

liefert die jeweilige Anzahl interessierender Ereignisse. Als Konsequenz aus der Nutzung eines logistischen Regressionsmodells entspricht die erste Summe genau der ursprünglichen Anzahl an interessierenden Ereignissen (= Zähler des Indikators). Die zweite Summe, O' , entspricht der erwarteten Anzahl an interessierenden Ereignissen unter der Annahme, dass alle Fälle mit dem Maßstab für gute Behandlungsqualität behandelt wurden. Damit lautet die geschätzte Anzahl verbesserbarer Ereignisse

$$O - O' \quad \text{bzw.} \quad O' - O$$

je nachdem, ob das interessierende Ereignis unerwünscht oder erwünscht ist.

Dieses Ergebnis lässt sich außerdem unmittelbar in den gemäß dieser Methodik erreichbaren Indikatorwert umrechnen. Dies ist der Bundeswert unter der Annahme, dass alle Fälle mit dem Maßstab für gute Behandlungsqualität behandelt wurden. Im risikoadjustierten Fall bezeichnet $E = \sum_{i,j} E_{ij}$ die ursprünglich erwartete Anzahl an interessierenden Ereignissen; so lautet der geschätzte erreichbare Indikatorwert

$$\frac{O'}{N} \quad \text{bzw. ggf.} \quad \frac{O'}{E}. \quad (1)$$

Anhang B.3: Vergleich mit der ursprünglichen ABC-Methode

Der hier beschriebene Ansatz zur Berechnung des Verbesserungspotenzials, im Folgenden kurz als *Simulationmethode* bezeichnet, stellt eine Weiterentwicklung der ABC-Methode (*achievable benchmarks of care*) (Weissman et al. 1999) dar.

Das Prinzip der ursprünglichen ABC-Methode lautet wie folgt: Es wird eine Rangfolge der Leistungserbringerergebnisse unter Berücksichtigung ihrer fallzahlabhängigen Unsicherheit erstellt. Dabei wird ein Bayesianisches Verfahren verwendet, bei dem die Leistungserbringerergebnisse

zunächst in Abhängigkeit der Fallzahl gegen den Bundesdurchschnitt geschrumpft und dann der Größe nach geordnet werden. Für die Berechnung des Benchmarks werden in bezüglich der Kompetenzparameter absteigender Reihenfolge so viele Leistungserbringer eingeschlossen, bis ein vorab festgelegter Prozentsatz behandelter Patientinnen und Patienten erreicht ist. In der ursprünglichen ABC-Methode werden hierfür die oberen 10 % gewählt. Für diese Patientinnen und Patienten wird anhand der beobachteten Daten ein gepooltes Indikatorergebnis berechnet. Dieses hypothetische Indikatorergebnis wird als „achievable benchmark of care“ bezeichnet, das aus den empirischen Indikatorergebnissen abgeleitet und demnach auch erreichbar ist (Weissman et al. 1999).

Im Folgenden wird erläutert, weshalb und in welcher Weise das IQTIG diese Methode für die Zwecke der gesetzlichen Qualitätssicherung in Deutschland weiterentwickelt hat.

- **Kompetenzparameter:** Die ABC-Methode schätzt pro Leistungserbringer einen Kompetenzparameter, wobei die Daten für diese Schätzung jeweils auf den Leistungserbringer eingeschränkt werden. So können die Leistungserbringer nach den geschätzten Kompetenzparametern sortiert werden. Sehr nützlich wäre allerdings eine zusätzliche natürliche Möglichkeit, die Leistungserbringer in Gruppen mit höherer und geringerer Kompetenz aufzuteilen. Die Simulationsmethode leistet dies durch parallele Schätzung aller Kompetenzparameter anhand des vollständigen Datensatzes.

Unmittelbare Messung des Verbesserungspotenzials: Die ABC-Methode betrachtet – vereinfacht – Indikatorergebnisse der besten Leistungserbringer als erreichbaren Indikatorwert. Per Hochrechnung auf die bundesweite Fallzahl ergibt sich dann die Anzahl verbesserbarer Ereignisse. Die Simulationsmethode arbeitet deutlich direkter und auf Fallebene, ohne Hochrechnung: Verbesserung drückt sich durch Erhöhung der Kompetenz des behandelnden Leistungserbringers aus. Jeder Fall erhält in der Simulation (ggf. unter Berücksichtigung des individuellen Risikos) eine neue Prognose. Die Methode ist deutlich präziser insbesondere bei den Fällen, die von Leistungserbringern mit geringerer Kompetenz behandelt werden. Das Verbesserungspotenzial hängt sowohl vom individuellen Risiko ab als auch davon, wie groß die Diskrepanz zwischen den zugehörigen Kompetenzparametern und dem gewählten Maßstab ist. Die ABC-Methode berücksichtigt beides nur indirekt bzw. grob.

Anhang C: Datenbasierte Klassifikation von Leistungserbringerergebnissen

Im Folgenden werden drei Operationalisierungen der in Abschnitt 20.1.4 beschriebenen datenbasierten Klassifikationsverfahren hergeleitet. Dafür werden in Anhang A.1 zunächst die Komponenten der Bewertungsart betrachtet und anschließend Entscheidungsregeln basierend auf verschiedenen Annahmen hergeleitet (Anhang A.2) sowie deren Anwendung illustriert (Anhang C.3). Abschließend werden in Anhang C.4 die Annahmen und Limitationen des entscheidungstheoretischen Ansatzes beschrieben.

Anhang C.1: Komponenten der Bewertungsart

Im Folgenden soll anhand eines ratenbasierten Qualitätsindikator im Rahmen der analytischen Zielsetzung illustriert werden, wie diese Komponenten zur Methodik der Bewertungsart beitragen. Abbildung 21 bildet die zugrunde liegenden Annahmen über die kausalen Zusammenhänge dieser Komponenten grafisch als Einflussdiagramm (Jensen und Nielsen 2007) ab:

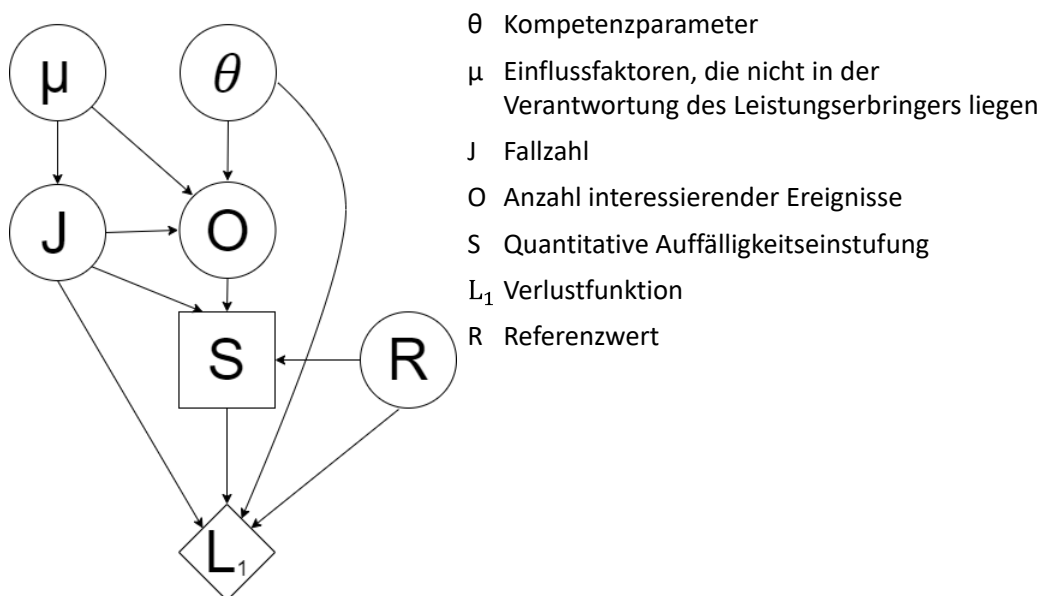


Abbildung 21: Vereinfachtes Einflussdiagramm für einen ratenbasierten Qualitätsindikator

In der Darstellung bezeichnet dabei θ den Kompetenzparameter eines Leistungserbringers, μ Einflussfaktoren, die nicht in der Verantwortung des LE liegen, O die Anzahl interessierender Ereignisse, J die Fallzahl, R den Referenzwert und S das Ergebnis der quantitativen (d. h. der datenbasierten) Klassifikation. Im einfachsten Fall ist eine Entscheidung zwischen zwei Klassifikationskategorien notwendig. Die Pfeile symbolisieren bedingte Abhängigkeiten. In Abbildung 21 wird beispielsweise davon ausgegangen, dass J , μ und θ die Variable O probabilistisch festlegen und dass J und θ voneinander unabhängig sind.

Für die Klassifikationsentscheidung S ist neben der zugrunde liegenden Kompetenz θ und dem Referenzbereich eines Indikators eine Abwägung von Sensitivität und Spezifität notwendig. Diese Abwägung der Relevanz von falsch positiven und falsch negativen Klassifikationsentscheidungen wird im Rahmen einer sogenannten Verlustfunktion (in Abbildung 21 mit L_1 bezeichnet) quantifiziert. Eine Möglichkeit, zu einer Klassifikationsentscheidung zu kommen, besteht darin, diejenige Kategorie zu wählen, mit welcher der kleinste erwartete Verlust (im Sinne der Verlustfunktion) verbunden ist (Jensen und Nielsen 2007). Bei Festlegung einer Klassifikationsregel für Entscheidungen unter Unsicherheit wird also immer explizit oder implizit auch eine Verlustfunktion festgelegt.

Anhang C.2: Herleitung von Entscheidungsregeln anhand der Verlustfunktion

Ausgehend vom statistischen Rahmenkonzept aus Abschnitt 20.1 und einer expliziten Formulierung der in Abschnitt 20.1.4 eingeführten Verlustfunktion L_1 werden im Folgenden drei mögliche Methoden für die Klassifikation von Leistungserbringerergebnissen in ein binäres Klassifikationsschema vorgestellt:

- die rechnerische Klassifikation
- die statistisch signifikante Klassifikation
- die statistisch relevante Klassifikation

Diese stellen unter unterschiedlichen Annahmen über das Zustandekommen der Ergebnisse, die Verlustfunktion und die Zielsetzung der Klassifikation jeweils die theoretisch optimale Vorgehensweise zur Klassifikation dar. Dafür wird im Folgenden beispielhaft von einem ratenbasierten Qualitätsindikator mit festem Referenzwert ausgegangen, der anhand der Daten eines Erfassungsjahres ausgewertet werden soll. Anhand dieses Qualitätsindikators werden der aus jeder Entscheidung resultierende Aufwand als Funktion des Kompetenzparameters, des Referenzwerts und der binären Klassifikation analysiert. Um die Parameter zu finden, die entsprechend der Verlustfunktion zu theoretisch optimalen Entscheidungen führen, wird die zugehörige Verlustfunktion nach dem vorgegebenen Zielkriterium minimiert (Jensen und Nielsen 2007). Im Folgenden wird als Zielkriterium die Minimierung des Erwartungswerts der Verlustfunktion verwendet. Es können aber auch andere Zielkriterien wie z. B. Minimierung des Worst-Case-Verlusts von Relevanz sein (siehe z. B. Parmigiani und Inoue 2009: Kapitel 7).

Im Rahmen einer entscheidungstheoretischen Betrachtungsweise führt die Minimierung des erwarteten Verlusts zur sogenannten optimalen Bayes-Klassifikation (Berger 2010). Diese stellt die theoretisch optimale Klassifikationsentscheidung in dem Sinne dar, dass jede andere Entscheidungsregel unter gleichen Annahmen zu den gleichen oder größeren erwarteten Verlusten führt. Im Rahmen eines Ratenindikators und unter den in Abschnitt 20.1.4 dargelegten Annahmen an den datengenerierenden Prozess ist die optimale Bayes-Klassifikation definiert als Lösung folgendes Optimierungsproblems:

$$s(o, J, R) = \operatorname{argmin}_{s \in S} E(L_1(s, J, R, \theta)) = \operatorname{argmin}_{s \in S} \int_0^1 L_1(s, J, R, \theta) f(\theta|o, J) d\theta,$$

wobei S in $\{ja, nein\}$ und der Erwartungswert über alle Zufallsgrößen in der Verlustfunktion gebildet wird, d. h. über alle zum Zeitpunkt der Entscheidung unbekanntenen Größen in der Verlustfunktion. Im konkreten Fall von Abbildung 21 wird nur über den stetigen Kompetenzparameter θ integriert, für welchen zur expliziten Berechnung des Integrals eine Wahrscheinlichkeitsverteilung $f(\theta|o, J)$ spezifiziert werden muss. Da für die Wahl der optimalen Entscheidung bei der quantitativen Klassifikation genau zwei Entscheidungsalternativen miteinander kontrastiert werden, gilt entsprechend, dass

$$s(o, J, R) = I\{E[L_1(s = ja, J, R, \theta)] < E[L_1(s = nein, J, R, \theta)]\},$$

wobei $I(\cdot)$ die Indikatorfunktion bezeichnet. Hier wird die Konvention gewählt, dass bei gleichem erwartetem Verlust der beiden Entscheidungsalternativen die Entscheidung zugunsten des Leistungserbringers für die Alternative „nein“ getroffen wird.

Ausgangspunkt für alle weiteren entscheidungstheoretischen Betrachtungen ist die Formulierung unterschiedlicher Verlustannahmen anhand einer Vier-Felder-Tafel. Die in Tabelle 11 dargestellte Vier-Felder-Tafel stellt für jede Kombination der wahren Werte des Leistungserbringers und der Klassifikationsentscheidung die damit einhergehenden Aufwände dar. Die Befüllung dieser Vier-Felder-Tafel mit konkreten Zahlen für diese Aufwände ist nicht trivial, weil viele Akteure mit unterschiedlichen Interessen involviert sind. Wie diese konkreten Akteure und ihre Präferenzen zu berücksichtigen sind, hängt auch mit dem konkreten Anwendungskontext der Klassifikation zusammen. Im Rahmen der Qualitätsförderung fallen beispielsweise Aufwände für die Durchführung von Stellungnahmeverfahren und Maßnahmen der Qualitätsverbesserung an, anders als für den Anwendungsfall der Berichterstattung von Ergebnissen. Unterschiedliche Aufwände in dieser Vier-Felder-Tafel führen zu unterschiedlichen Entscheidungsregeln. Dies wird im Folgenden erläutert.

Tabelle 11: Vier-Felder-Tafel möglicher Aufwandsannahmen des binären Klassifikationsproblems

		wahrer Wert des Leistungserbringers	
		$\theta \leq R$	$\theta > R$
Ergebnis der quantitativen Klassifikation	$s(o, J, R) = \text{nein}$	$A_{0,0}(J, \theta, R)$	$A_{0,1}(J, \theta, R)$
	$s(o, J, R) = \text{ja}$	$A_{1,0}(J, \theta, R)$	$A_{1,1}(J, \theta, R)$

$A_{0,0}(J, \theta, R)$ sind dabei die Aufwände, die bei einer korrekt-negativen Klassifikation in Abhängigkeit von J, θ und R entstehen, $A_{1,0}(J, \theta, R)$ jene einer falsch positiven Klassifikation usw. Für den Kontext der Qualitätsförderung wird im Folgenden dargestellt, wie basierend auf Annahmen für die Aufwände in Tabelle 12 Entscheidungsregeln ohne Berücksichtigung von Unsicherheit (rech-

nerische Klassifikation) und mit Unsicherheitsberücksichtigung (statistisch signifikante Klassifikation) hergeleitet werden können. Die statistisch relevante Klassifikation wird anschließend als Alternative zur statistisch signifikanten Klassifikation hergeleitet, bei der ebenfalls statistische Unsicherheit berücksichtigt wird.

Für den Kontext der Qualitätsförderung, in dem eine Klassifikation als auffällig im Rahmen der datenbasierten Klassifikation in der Regel eine qualitative Bewertung nach sich zieht, wird sowohl für falsch positive ($A_{1,0}$) als auch für richtig positive Klassifikationsentscheidungen ($A_{1,1}$) angenommen, dass für die Durchführung der qualitativen Bewertung und möglicher Maßnahmen der Qualitätsverbesserung Aufwände entstehen, die im Folgenden als ζ bezeichnet werden. Von diesen wird vereinfachend angenommen, dass sie unabhängig von der Anzahl der behandelten Fälle J , dem zugrunde liegenden Parameter θ und dem Referenzwert R sind. Während für eine richtig negative Klassifikation keine Aufwände angenommen werden, führt eine falsch negative Klassifikation eines Leistungserbringers dazu, dass Aufwände (im Folgenden fn) entstehen, beispielsweise durch nicht getroffene Maßnahmen zur Qualitätsförderung. Weiterhin wird angenommen, dass $fn > \zeta$, d. h., die Aufwände für eine falsch negative Klassifikation sind höher als die eines Stellungnahmeverfahrens. Mit $A_{1,0} = 0$, $A_{1,0} = A_{1,1} = \zeta$ und $A_{0,1} = fn$ ergeben sich folgende Aufwandsannahmen:

Tabelle 12: Vier-Felder-Tafel möglicher Aufwandsannahmen des binären Klassifikationsproblems im Kontext der Qualitätsförderung

		wahrer Wert des Leistungserbringers	
		$\theta \leq R$	$\theta > R$
Ergebnis der quantitativen Klassifikation	$s(o, J, R) = \text{nein}$	0	fn
	$s(o, J, R) = \text{ja}$	ζ	ζ

Unterschiedliche Aufwandsannahmen für falsch negative Klassifikationen (d. h. nicht entdeckte Qualitätsdefizite) führen zu unterschiedlichen optimalen Klassifikationsmethoden. Im folgenden Abschnitt wird gezeigt, dass die sogenannte rechnerische Klassifikation entscheidungstheoretisch optimal ist, unter der Annahme, dass die Schätzung des Kompetenzparameters θ keiner Unsicherheit unterliegt (enumerative Zielsetzung, also $\theta = o/J$) und dass der Aufwand fn unabhängig von der Fallzahl J des Leistungserbringers und dem Ausmaß der Überschreitung ($\theta - R$) des Referenzbereichs ist. Unter den gleichen Aufwandsannahmen, aber mit Berücksichtigung statistischer Unsicherheit (analytische Zielsetzung) wird in Anhang C.2.2 gezeigt, dass die statistisch signifikante Klassifikation die optimale Klassifikationsmethode darstellt. Schließlich wird in Anhang C.2.3 betrachtet, welches die optimale Klassifikationsmethode ist, unter der Annahme, dass der Aufwand fn sowohl vom Ausmaß der Überschreitung des Referenzbereichs als auch von der Fallzahl des Leistungserbringers abhängt.

Anhang C.2.1: Rechnerische Klassifikation

Betrachtet wird ein ratenbasierter Qualitätsindikator mit o als beobachtete Anzahl an interessierenden Ereignissen, J als Fallzahl an behandelten Patientinnen und Patienten im betrachteten Zeitraum und R als Referenzwert des Indikators, d. h. mit Referenzbereich $[0, R]$. Die rechnerische Klassifikation ist definiert als Entscheidungsstrategie

$$s_{\text{rech}}(o, J, R) = I\left(\frac{o}{J} > R\right),$$

wobei $I(A)$ die Indikatorfunktion darstellt, welche 1 (bzw. „ja“) ist, falls das Boolesche Argument A erfüllt ist⁶⁵, und 0 (bzw. „nein“) ist, falls A nicht erfüllt ist.

Sofern unter der Annahme einer enumerativen Zielsetzung Stochastizität keine Rolle spielt, gilt

$$P\left(\theta > R \mid \theta = \frac{o}{J}\right) = I\left(\frac{o}{J} > R\right),$$

d. h., die Kompetenz des Leistungserbringers ist entweder sicher über dem Referenzwert $I\left(\frac{o}{J} > R\right) = 1$ oder sicher unterhalb des Referenzwerts $I\left(\frac{o}{J} > R\right) = 0$. Für diesen Fall der enumerativen Zielsetzung ist die optimale Entscheidungsregel daher:

$$s_{\text{rech}}\left(o, J, R \mid \theta = \frac{o}{J}\right) = I\left(\frac{o}{J} > R\right).$$

Mit anderen Worten ist die rechnerische Klassifikation optimal, wenn es keine Unsicherheit bei der Bestimmung des Kompetenzparameters gibt, d. h. im Rahmen des vorgestellten Rahmenkonzepts bei enumerativer Zielsetzung mit Vollerhebung.

Anhang C.2.2: Statistisch signifikante Klassifikation

Bei der statistisch signifikanten Klassifikation wird, anders als bei der rechnerischen Klassifikation, davon ausgegangen, dass die beobachtete Anzahl an interessierenden Ereignissen die Realisation einer Zufallsvariable und der zugrunde liegende Parameter θ eines Leistungserbringers nicht direkt beobachtbar ist, sondern anhand der beobachteten Daten im inferenzstatistischen Sinne geschätzt werden muss.

Ausgehend von den Aufwandsannahmen in der Vier-Felder-Tafel aus Tabelle 12 werden die gleichen Aufwandsannahmen wie für die rechnerische Klassifikation gestellt. Dabei ist $fn > 0$ wieder der Aufwand einer falsch negativen Klassifikation, $\zeta > 0$ der Aufwand eines Stellungnahmeverfahrens. Wieder wird davon ausgegangen, dass der Aufwand einer Fehlklassifikation des Kompetenzparameters immer gleich ist, d. h. nicht von Eigenschaften des Leistungserbringers, wie z. B. der Fallzahl und dem Ausmaß der Überschreitung des Referenzbereichs, abhängen. Zusätzlich wird, anders als bei der rechnerischen Klassifikation, davon ausgegangen, dass der Parameter θ nicht direkt beobachtbar ist, sondern nur aus den beobachteten Daten (und möglichen Vorinfor-

⁶⁵ Im obigen Fall ist das Boolesche Argument A gleich $o/J > R$.

mationen) inferenzstatistisch geschätzt werden kann. Diese Schätzung ist mit Unsicherheit behaftet, weshalb die Verteilung der Wahrscheinlichkeiten für den Parameter θ von Interesse ist. Für die Klassifikationsentscheidung zeigt sich, dass die Wahrscheinlichkeit $P(\theta \leq R|o, J, \theta)$, d. h. die Evidenz für das Vorliegen erwartbarer Qualität, die relevante Größe für die Entscheidung ist. Aus dieser und den oben angenommenen Aufwänden für Fehlklassifikationen ergeben sich die beiden erwarteten Verluste als:

$$E[l_{\text{stat.sig}}(o, J, R, \theta, s = \text{ja})] = \zeta$$

und

$$E[l_{\text{stat.sig}}(o, J, R, \theta, s = \text{nein})] = fn \cdot P(\theta > R).$$

Daraus ergibt sich

$$s_{\text{stat.sig}}(o, J, R, \alpha) = I(\zeta < fn \cdot (1 - P(\theta \leq R))) = I\left(P(\theta \leq R) < \frac{fn - \zeta}{fn}\right).$$

Bei der statistisch signifikanten Klassifikation wird also die Wahrscheinlichkeit für die Einhaltung des Referenzbereichs $P(\theta \leq R|o, J, \theta)$ mit dem Aufwandsverhältnis $\frac{fn - \zeta}{fn}$ verglichen. Wird die Entscheidungsregel $I(P(\theta \leq R|o, J, \theta) < \alpha)$ mit dem Schwellenwert $\alpha \geq 0$ verwendet, dann ist diese Regel für die oben angenommene Verlustfunktion optimal, wenn der Schwellenwert $\alpha = (fn - \zeta)/fn$ gewählt wird. Die Wahl von α im Rahmen der statistisch signifikanten Klassifikation kann daher auch so interpretiert werden, dass über eine Festlegung des Aufwandsverhältnisses zwischen dem Aufwand eines Stellungnahmeverfahrens und dem Aufwand einer falsch negativen Klassifikation ein α festgelegt wird. Der Fall $\alpha = 0,05$ impliziert daher beispielsweise, dass das Verhältnis des Aufwands eines Stellungnahmeverfahrens gegenüber einer falsch negativen Klassifikation genau 19 zu 20 ist. Mit dieser Wahl von $\alpha = 0,05$ werden somit dem Übersehen eines Qualitätsdefizits nur wenig mehr Aufwände zugeschrieben als dem Aufwand eines Stellungnahmeverfahrens. Wird der Aufwand für das Übersehen eines Qualitätsdefizits dagegen beispielsweise als doppelt so hoch bewertet wie der Aufwand eines Stellungnahmeverfahrens, so führt ein α von $(2\zeta - \zeta)/(2\zeta) = 0,5$ zur optimalen Entscheidungsregel.

Anhang C.2.3: Statistisch relevante Klassifikation

Im vorigen Abschnitt wurde angenommen, dass der Aufwand für eine falsch negative Klassifikation eines Leistungserbringers fix ist und nicht von weiteren Faktoren abhängt, wie z. B. der behandelten Anzahl an Patienten und Patientinnen oder der Größe der Abweichung vom Referenzwert. Alternativ kann angenommen werden, dass die falsch negative Klassifikation eines Leistungserbringers, der im nächsten Beobachtungszeitraum viele Fälle behandeln wird, aus Sicht der Patienten und Patientinnen höhere Aufwände verursacht als jene eines Leistungserbringers mit wenigen Fällen. Gleiches gilt auch für die Größe der Abweichung des Kompetenzparameters vom Referenzwert bei zwei Leistungserbringern mit gleicher Fallzahl: Ist die Abweichung vom Referenzwert sehr groß, dann ist die Anzahl an betroffenen Patienten und Patien-

tinnen größer als bei einem Leistungserbringer mit gleicher Fallzahl, aber mit geringer Abweichung vom Referenzwert. In beiden Fällen liegt die Annahme zugrunde, dass das Stellungnahmeverfahren zu einer Aufdeckung von möglichen Qualitätsdefiziten führt und damit zu einer Verbesserung der Behandlungsqualität für alle nachfolgend behandelten Patientinnen und Patienten. Die „Aufdeckung“ eines Qualitätsdefizits bei Leistungserbringern mit großer Fallzahl wäre in dieser Betrachtungsweise dabei wichtiger als die „Aufdeckung“ eines (gleich großen) Qualitätsdefizits bei Leistungserbringern mit kleiner Fallzahl.

Eine alternative Entscheidungsregel in dieser Betrachtungsweise beruht nicht allein auf der statistischen Evidenz für die Einhaltung des Referenzbereichs, d. h. auf $P(\theta \leq R | o, J, \theta)$, sondern auf der Relevanz der Abweichung des Kompetenzparameters vom Referenzbereich für Patienten und Patientinnen. Die Relevanz hängt von der Größe der Abweichung vom Referenzwert sowie der Anzahl an betroffenen Patienten und Patientinnen beim Leistungserbringer in der Zukunft ab. Selbst wenn für die Anzahl betroffener Patientinnen und Patienten nur die Fallzahl im nächsten Beobachtungszeitraum, d. h. die Fallzahl im nächsten Erfassungsjahr als Metrik genommen wird, ist diese zum Zeitpunkt der Klassifikationsentscheidung unbekannt. Vereinfachend wird daher im Folgenden angenommen, dass die Fallzahl J im aktuellen Beobachtungszeitraum ein guter Schätzer für die Fallzahl im nächsten Beobachtungszeitraum ist. Die mit einer Fehlklassifikation verbundenen Aufwände aus patientenzentrierter Sichtweise lassen sich dann wie in untenstehender Matrix als abgewandelte Version der Vier-Felder-Tafel in Tabelle 12 quantifizieren:

Tabelle 13: Aufwandsannahmen für die statistisch relevante Klassifikationsmethode

		wahrer Wert des Leistungserbringers	
		$\theta \leq R$	$\theta > R$
Ergebnis der quantitativen Klassifikation	$s_{\text{stat.rel}}(o, J, R) = \text{nein}$	0	$fn \cdot (\theta - R)_+ \cdot J$
	$s_{\text{stat.rel}}(o, J, R) = \text{ja}$	ζ	ζ

In dieser Darstellung ist $(\theta - R)_+ \cdot J$ die Anzahl an Fällen mit unerwünschtem Ereignis, die über die vom Referenzwert R tolerierte Anzahl an Fällen mit unerwünschtem Ereignis hinausgeht, mit $(\theta - R)_+ := \max(0, \theta - R)$. Des Weiteren ist $fn > 0$ der mit jedem dieser Fälle assoziierte Aufwand und $\zeta > 0$ wiederum der Aufwand eines Stellungnahmeverfahrens. Vereinfachend kann die Verlustfunktion auch als $fn \cdot (\theta - R)_+ \cdot J$ bei $s_{\text{stat.rel}} = \text{nein}$ und ζ bei $s_{\text{stat.rel}} = \text{ja}$ dargestellt werden.

Die optimale Entscheidungsregel lässt sich wieder aus den beiden Verlustfunktionen herleiten als Entscheidungsregel

$$s_{\text{stat.rel}}(o, J, R, \theta) = \mathbb{I} \left(\zeta < \int fn \cdot (\theta - R)_+ \cdot J \cdot f(\theta | o, J) d\theta \right),$$

mit $f(\theta|o, J)$ als Dichtefunktion der Wahrscheinlichkeitsverteilung von θ (gegeben die beobachteten Daten o, J). Das heißt, es wird der Aufwand für die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens ζ dem erwarteten Aufwand für die Anzahl an Patientinnen und Patienten mit unerwünschtem Ereignis, die über die vom Referenzwert R tolerierte Anzahl hinausgeht, gegenübergestellt. Im Folgenden wird dabei vereinfachend $fn = 1$ gesetzt, weil die optimale Klassifikationsmethode lediglich vom Aufwandsverhältnis von ζ/fn abhängt. Wird die Grenze für quantitative Klassifikation als $\zeta = 1$ gesetzt, werden daher alle Leistungserbringer quantitativ auffällig, bei denen mindestens ein Fall mit unerwünschtem Behandlungsergebnis über die vom Referenzwert tolerierte Anzahl hinaus erwartet wird.

Anhang C.3: Illustration der Konsequenzen unterschiedlicher Entscheidungsregeln zur Klassifikation

Die Konsequenzen der drei oben dargestellten Entscheidungsregeln werden im Folgenden beispielhaft anhand eines ratenbasierten Qualitätsindicators mit Referenzbereich $\leq 15\%$ illustriert.

Anhang C.3.1: Schwellenwerte der Entscheidungsregeln

Die Entscheidungsregeln werden dabei zunächst hinsichtlich ihrer Schwellenwerte, die zu einer Bewertung als auffälliges Leistungserbringerergebnis führen, verglichen. Um die Fallzahlabhängigkeit der Entscheidungsregeln explizit darzustellen, wird bei vorgegebenen J und Referenzwert R das kleinste o berichtet, welches zu einer Einstufung als auffällig führt, d. h.

$$o_{\min}(J, R) = \operatorname{argmin}_{0 \leq o \leq J} \{s(o, J, R) = \text{ja}\}.$$

In Abbildung 22 sind diese Schwellenwerte als Funktion von J bei festgelegtem Wert $R = 15\%$ in einem sogenannten Funnelplot dargestellt (Spiegelhalter et al. 2012) – jeweils für die rechnerische, die statistisch signifikante ($\alpha = 5\%$) sowie die statistisch relevante ($\zeta = 2$) Klassifikation.

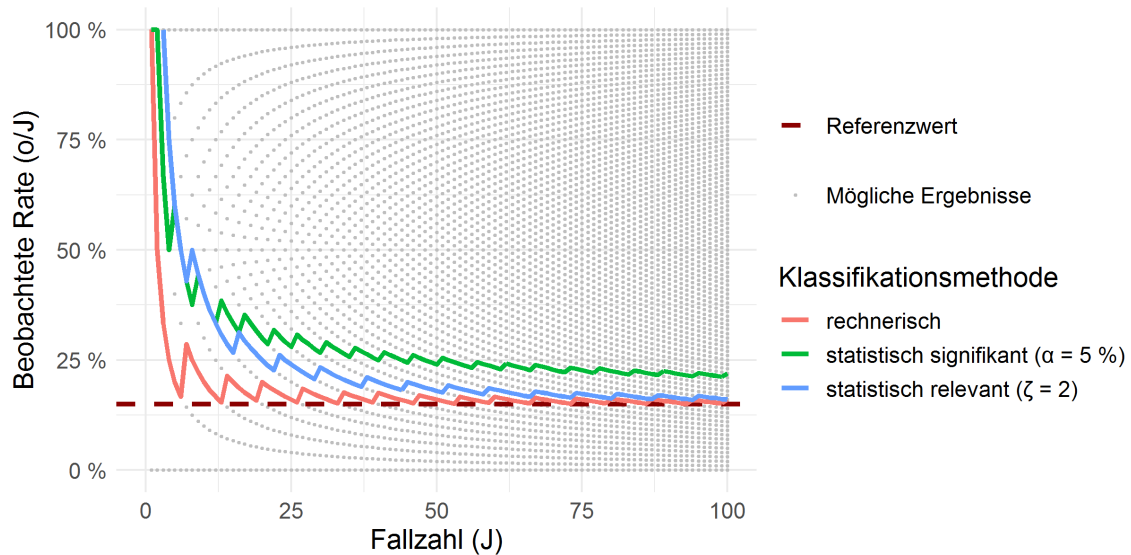


Abbildung 22: Funnelplot für die Klassifikation der drei Entscheidungsregeln für einen Indikator mit Referenzbereich [0–15 %]

Für eine gegebene Fallzahl J sind dabei nur beobachtete Raten $0, 1/J, 2/J, \dots, 1$ möglich, die als Punkte in der Grafik dargestellt werden. Liegt ein beobachtetes Leistungserbringerergebnis auf oder oberhalb der entsprechenden Linie für den Schwellenwert der Methode, wird dieser Leistungserbringer als quantitativ auffällig in dem entsprechenden Indikator klassifiziert. Aus der Abbildung wird deutlich, dass sowohl die rechnerische als auch die statistisch signifikante Klassifikation mit steigender Fallzahl gegen den Referenzwert R konvergieren. Die Schwellenwerte der rechnerischen Klassifikation liegen dabei durchgängig unter jenen der statistisch signifikanten Klassifikation; dies ist aber nicht grundsätzlich so, sondern von der Wahl von α abhängig.

Die statistisch relevante Klassifikation ist bei dem betrachteten Indikator mit $R = 15\%$ bis zu einer Fallzahl von $J = 8$ gleich oder weniger streng als die statistisch signifikante Klassifikation. Ab dieser Fallzahl sinken die Schwellenwerte der statistisch relevanten Klassifikation jedoch schneller als jene der statistisch signifikanten Klassifikation, d. h., für diese Fallzahlen führt die statistisch relevante Klassifikation zu strengeren Schwellenwerten. Der Grund hierfür liegt in der Wahl der Verlustfunktion: Für die statistisch signifikante Klassifikation relevant ist lediglich eine möglichst sichere Klassifikation des Kompetenzparameters des Leistungserbringers, d. h. ob $\theta \leq R$ oder $\theta > R$, egal, wie groß eine potenzielle Abweichung vom Referenzwert ist bzw. wie viele Patienten und Patientinnen davon betroffen sind. Die statistisch relevante Klassifikation gewichtet dagegen die Relevanz der Abweichung für Patienten und Patientinnen höher.⁶⁶

⁶⁶ Konsequenzen der Klassifikationsmethoden bei anderen Wahlen von R , α oder ζ sowie eine Tabelle von $o_{\min}(J, R)$ als Funktion der Fallzahl lässt sich mit der unter <https://iqtig.shinyapps.io/funnelplot/> abrufbaren interaktiven Funnelplot-App illustrieren.

Anhang C.3.2: Sensitivität und Spezifität der Entscheidungsregeln

Im Folgenden werden die theoretische Sensitivität und Spezifität der Entscheidungsregeln anhand des beispielhaften Qualitätsindikators illustriert. Als Sensitivität wird dabei die Wahrscheinlichkeit bezeichnet, dass ein Leistungserbringer mit $\theta > R$ auch tatsächlich als quantitativ auffällig mit der verwendeten Methode eingestuft wird, basierend auf den beobachteten Daten des Leistungserbringers. Spezifität bezeichnet wiederum die Wahrscheinlichkeit, dass ein Leistungserbringer mit $\theta \leq R$ auch tatsächlich als quantitativ unauffällig mit der jeweiligen Methode eingestuft wird.

Für einen detaillierteren Vergleich von Sensitivität und Spezifität der Entscheidungsregeln werden im Folgenden vier Szenarien angenommen, bei denen ein Leistungserbringer jeweils die zugrunde liegende Rate von $\theta = 10\%$, $\theta = 15\%$, $\theta = 20\%$ und $\theta = 25\%$ hat. Für diese vier Szenarien wird die Wahrscheinlichkeit einer quantitativ auffälligen Einstufung für die oben diskutierten Klassifikationsmethoden berechnet, jeweils für Fallzahlen zwischen $J = 1, \dots, 1000$. Die oberen beiden Darstellungen in Abbildung 23 zeigen dabei die Wahrscheinlichkeit falsch positiver Klassifikationen ($1 - \text{Spezifität}$) der Entscheidungsregeln, da die wahren zugrunde liegenden Raten innerhalb des Referenzbereichs liegen. Die unteren beiden Abbildungen zeigen die Wahrscheinlichkeit richtig positiver Klassifikationen (Sensitivität). Verglichen werden wieder die rechnerische Klassifikation, die statistisch signifikante Klassifikation mit $\alpha = 5\%$ sowie die statistisch relevante Klassifikation mit $\zeta = 2$.⁶⁷

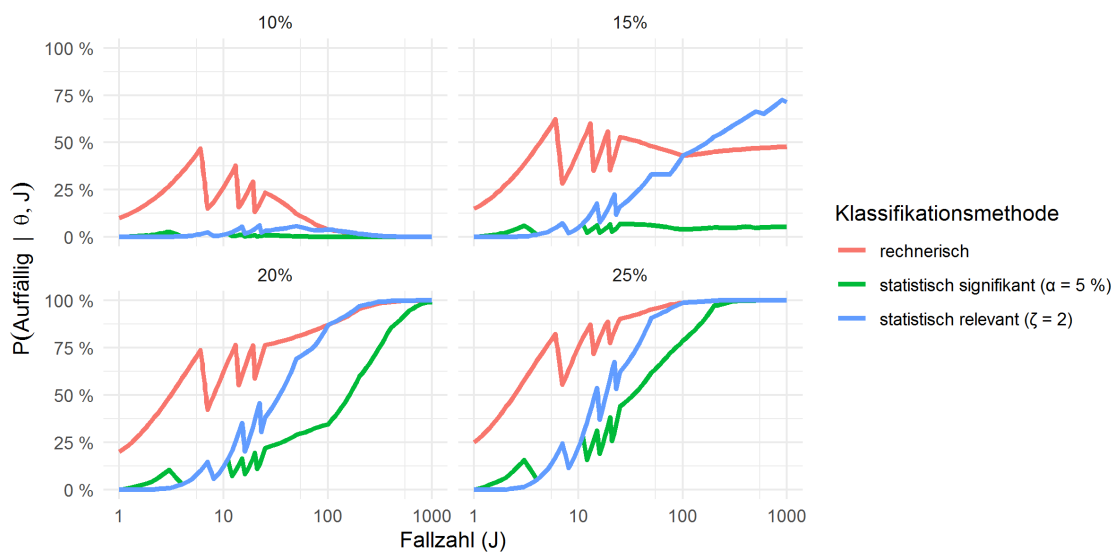


Abbildung 23: Vergleich von Sensitivität und 1-Spezifität für die drei Methoden der Klassifikation. Die Fallzahl auf der x-Achse ist dabei auf einer logarithmischen Skala dargestellt.

Der Fall, in dem die wahre zugrunde liegende Rate genau auf dem Referenzwert liegt, d. h. $\theta = 15\%$, ist insofern besonders, als die Methodik der statistisch signifikanten Klassifikation so aus-

⁶⁷ Eine interaktive Version der Abbildung, bei der sowohl R , α als auch ζ variiert werden können, ist als Shiny-App unter https://iqtig.shinyapps.io/sensitivitaet_spezifitaet/ zu finden.

gelegt ist, dass in diesem Fall (im Mittel über alle Fallzahlen J) die Wahrscheinlichkeit einer auffälligen Einstufung genau α entspricht, d. h., mit $\alpha = 5\%$ liegt diese bei 5% . Die Spezifität ist dabei wie auch im Fall $\theta = 10\%$ im Mittel über alle Fallzahlen bei der statistisch signifikanten Klassifikation sehr groß. Bei der statistisch relevanten Klassifikation dagegen ist die Spezifität bei $\theta = 10\%$ ebenfalls groß, bei $\theta = 15\%$ jedoch besonders bei großen Fallzahlen sehr klein und konvergiert mit steigender Fallzahl gegen 0. Umgekehrt hat die statistisch signifikante Klassifikation bei großen Fallzahlen die geringste Sensitivität der hier verglichenen Methoden. Der Grund für die schlechte Spezifität der statistischen Relevanz bei $\theta = 15\%$ für Leistungserbringer mit großen Fallzahlen ist, dass die Leistungserbringer in diesem Grenzfall bei der statistischen relevanten Klassifikation schnell eine relevante Anzahl an Patienten und Patientinnen haben können, die über den Referenzwert hinaus ein unerwünschtes Qualitätsergebnis hatten. Hat ein solcher Leistungserbringer jedoch einen Kompetenzparameter, der nur leicht unter R liegt, dann ist auch hier die Spezifität gut. Mit anderen Worten: Es spielt bei der statistischen Relevanz weniger eine Rolle, ob nun genau $\theta \leq R$ ist oder nicht, sondern der mit der Fallzahl gewichtete Abstand zum Referenzwert ist von Interesse.

Anhang C.4: Limitationen

Grundsätzlich fordert der oben vorgestellte Verlustfunktionsansatz eine explizite Festlegung des Aufwandsverhältnisses von Stellungnahmeverfahren gegenüber nicht entdeckten Qualitätsdefiziten. Die Komplexität des Bewertungsprozesses und die vielen Akteure mit unterschiedlichen Aufwandsperspektiven stellen hier eine Herausforderung für die Festlegung dar. Gerade deshalb führt der entscheidungstheoretische Rahmen mit seinen Vereinfachungen zu Transparenz über die getroffenen Annahmen und kann z. B. bei der Interpretation der Schwellenwerte der Klassifikationsmethoden helfen. Konkrete Festlegungen für Werte von α bzw. ζ werden zudem erschwert, wenn sich der datenbasierten Klassifikation ein zweiter Bewertungsschritt anschließt, wie z. B. ein Stellungnahmeverfahren. In diesem Fall hängt die Wahl der Parameter von α und ζ nicht nur von der Abwägung der Aufwände ab, sondern auch von Faktoren wie der Güte eines Qualitätsindikators. Beispielsweise kann es bei einem Indikator, bei dem aufgrund einer ungenauen Datenerfassung oder Operationalisierung viele im ersten Schritt als auffällig klassifizierte Ergebnisse im anschließenden Schritt anders bewertet werden, sinnvoll sein, dies bei der Wahl von α bzw. ζ im ersten Schritt zu berücksichtigen (Raats und Moors 2003).

Anhang D: Illustration der statistisch signifikanten Klassifikation als Bewertungsart

Im Folgenden wird das Vorgehen bei der Berücksichtigung von Unsicherheit anhand der statistisch signifikanten Klassifikation (im Vergleich zur Nichtberücksichtigung bei der rechnerischen Klassifikation) illustriert. Dies geschieht beispielhaft anhand eines an einen aus dem QS-Verfahren Hüftendoprothesenversorgung angelehnten Ratenindikator für einen Leistungserbringer.

Zähler, Nenner und Referenzbereich des Qualitätsindikators sind in Tabelle 14 dargestellt.

Tabelle 14: Rechenregeln eines Beispielindikators, angelehnt an den Qualitätsindikator „Präoperative Verweildauer bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur“

Zähler	Eingriffe, bei denen die Operation später als 48 Stunden nach der Aufnahme erfolgte
Nenner	alle Eingriffe zur endoprothetischen Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur
Referenzbereich	$\leq 15\%$

Gegenüber der Methode der rechnerischen Klassifikation wird auf Basis der Beobachtungen von „Anzahl Fälle im Zähler“ und „Anzahl Fälle im Nenner“ für die statistisch signifikante Klassifikation eine Wahrscheinlichkeit dafür ermittelt werden, dass die wahre, nicht direkt beobachtbare Rate eines Leistungserbringers innerhalb des Referenzbereichs liegt. Damit soll dem Sachverhalt Rechnung getragen werden, dass gleiche rechnerische Ergebnisse „Anzahl Fälle im Zähler durch Anzahl Fälle im Nenner“ von Leistungserbringern mit unterschiedlicher Nenner-Fallzahl nicht gleichbedeutend sind; Ergebnisse mit größerer Nenner-Fallzahl liefern nämlich stärkere statistische Evidenz dafür, dass die zugrunde liegende Rate eines Leistungserbringers im Qualitätsindikator inner- bzw. außerhalb des Referenzbereichs liegt. Beispielsweise überschreiten die Ergebnisse 50/100 und 1/2 beide den Referenzbereich $\leq 15\%$ um 35 Prozentpunkte. Die Evidenz für ein Qualitätsdefizit bei einer Fallzahl von 100 ist jedoch größer als bei einer Fallzahl von 2, bei der das Ergebnis auch allein aufgrund zufälliger Variation zustande gekommen sein kann. Für die statistisch signifikante Klassifikation wird für einen Leistungserbringer im ersten Schritt die Wahrscheinlichkeit dafür berechnet, dass die zugrunde liegende Rate im betrachteten Indikator innerhalb des Referenzbereichs liegt. Illustriert wird dies im Folgenden anhand eines hypothetischen Leistungserbringers und dem oben genannten Qualitätsindikator mit:

$$J = 20; o = 5$$

Die beobachtete Rate des Leistungserbringers liegt bei $o/J = 25\%$. Um Rückschlüsse auf die zugrunde liegende, nicht direkt beobachtbare Rate des Leistungserbringers zu ziehen, wird auf Basis der beobachteten Daten und mittels eines bayesianischen Modells die sogenannte

A-posteriori-Wahrscheinlichkeit der zugrunde liegenden Rate θ berechnet. Die Verteilung der Wahrscheinlichkeit für den oben betrachteten Fall ist in Abbildung 24 dargestellt.

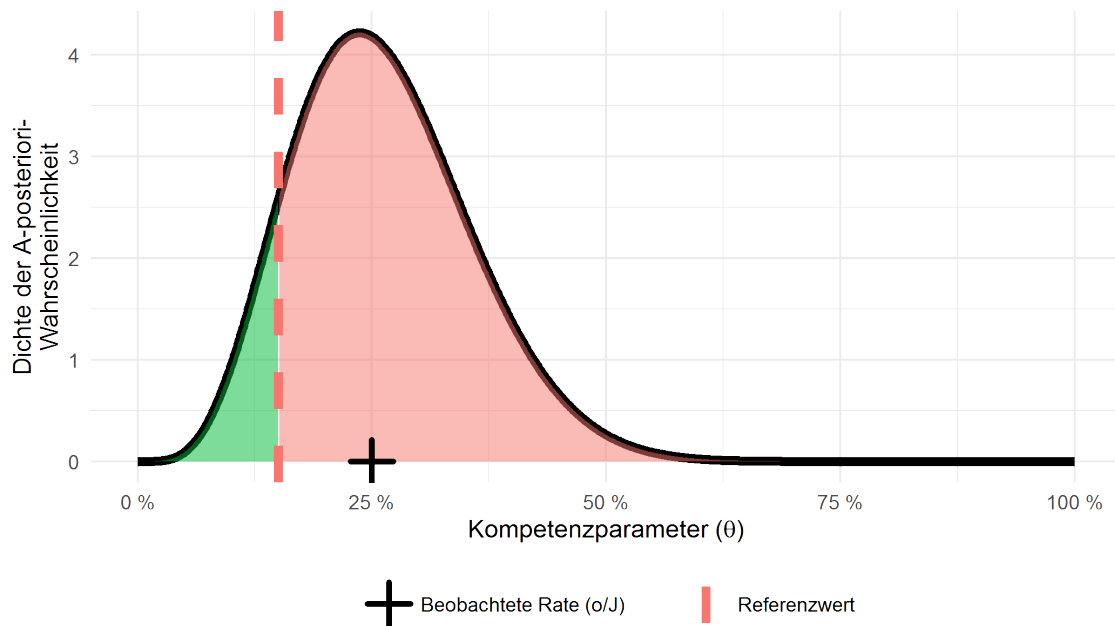


Abbildung 24: Dichte der A-posteriori-Wahrscheinlichkeit für die zugrunde liegende Rate θ bei einem Leistungserbringer mit $J = 20$ Fällen im Nenner und $o = 5$ Fällen im Zähler. Anhand des Referenzwerts von 15 % wird der Wertebereich von θ in einen Bereich innerhalb und außerhalb des Referenzbereichs unterteilt.

Die grüne Fläche kennzeichnet dabei die Dichte der Verteilung innerhalb des Referenzbereichs, die rote Fläche jene außerhalb des Referenzbereichs. Insgesamt summieren sich die beiden Flächen zu dem Wert 1. Die A-posteriori-Wahrscheinlichkeit dafür, dass die zugrunde liegende Rate θ innerhalb des Referenzbereichs liegt, kann als Fläche der Dichte innerhalb des Referenzbereichs ausgedrückt werden und liegt in diesem Fall bei 11 %. Unterschreitet diese Wahrscheinlichkeit den vorgegebenen Schwellenwert α (Signifikanzniveau), wird das Leistungserbringerergebnis als quantitativ auffällig eingestuft, weil die Wahrscheinlichkeit dafür, dass die zugrunde liegende Rate des Leistungserbringers im Referenzbereich liegt, unwahrscheinlicher ist als α . Ist dies nicht der Fall, wird das Indikatorergebnis als quantitativ unauffällig eingestuft.⁶⁸

⁶⁸ Eine interaktive Version der Abbildung, in der sowohl α , als auch der Referenzwert sowie das Signifikanzniveau verändert werden können, ist unter https://iqtig.shinyapps.io/illustration_einstufungsmethodik/ zu finden.

Anhang E: Beispiel für Volume-Outcome Analysen

Im Folgenden werden die Fragen aus Abschnitt 20.4, die sich bei einer Volume-Outcome-Analyse stellen, beispielhaft für das Outcome Versterben von sehr kleinen Frühgeborenen beantwortet. Die Darstellung soll der Illustration dienen und ist stark verkürzt. Ausführliche Erläuterungen der Ergebnisse und Vorgehensweise finden sich im zugehörigen Bericht (IQTIG 2020a).

Eine Volume-Outcome-Analyse erfordert die Operationalisierung der Fallzahl. Die Fallzahl bezieht sich üblicherweise auf einen Zeitraum von einem Jahr. In diesem Beispiel wurden Daten aus den Jahren 2014 bis 2018 analysiert. Pro Leistungserbringer wurde eine durchschnittliche jährliche Fallzahl herangezogen. Der Durchschnitt zieht nur das aktuelle und bereits vergangene Jahre heran. Ziel ist es, die zeitliche, kausale Reihenfolge zu berücksichtigen: Zukünftige Leistungserbringer-Eigenschaften, wie z. B. die Erfahrung, die das Personal nach Abschluss der derzeitigen Behandlungen gewonnen haben wird, können noch keinen Einfluss auf das derzeitige Behandlungsergebnis haben.

Die Analyse basiert auf 26.043 Fällen aus 163 unterschiedlichen Leistungserbringern. Abbildung 25 zeigt den geschätzten Fallzahleffekt.

Die Sterblichkeit lag insgesamt bei 7,26 % (rote Linie in Abbildung 25).

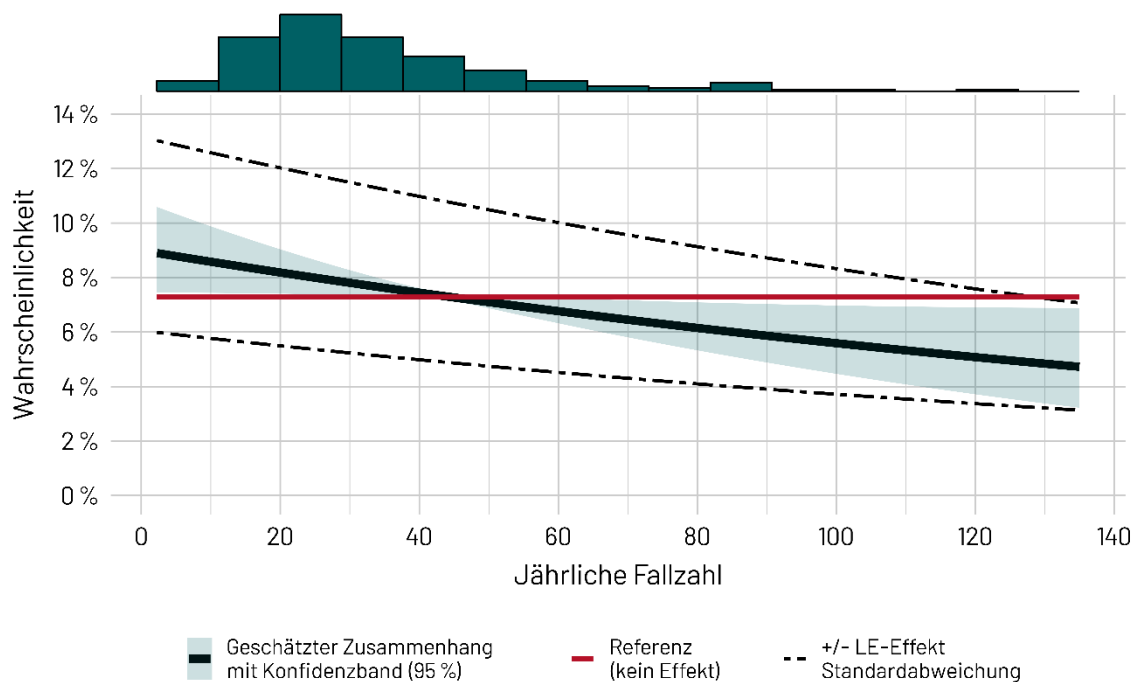


Abbildung 25: Fallzahleffekt für das Versterben sehr kleiner Frühgeborener basierend auf den Daten 2014-2018. Als Fallzahl dient jeweils pro Jahr und Leistungserbringer die durchschnittliche Fallzahl der vergangenen Jahre, einschließlich des aktuellen Jahres.

Auf Ebene der Behandlungsfälle konnten unterschiedliche fallspezifische Eigenschaften berücksichtigt werden. Auf Ebene der Leistungserbringer stand als LE-spezifische Eigenschaft - wie häufig - nur die Fallzahl zur Verfügung.

Die Analyse zeigte einen statistisch signifikanten Fallzahleffekt (Niveau $\alpha = 5\%$). Höhere Fallzahlen sind demnach mit besseren Behandlungsergebnissen assoziiert. Das heißt, der Fallzahleffekt ist monoton fallend. Die schwarze durchgezogene Linie in Abbildung 25 visualisiert diesen Einfluss der Fallzahl auf das Versterben. Die gestrichelte schwarzen Linien in Abbildung 25 visualisieren zum Vergleich den Einfluss der nicht Fallzahl-assozierten Leistungserbringer-Eigenschaften. Dieser Einfluss ist im Vergleich zum Fallzahleinfluss sehr stark. Eine genauere Interpretation mit Zahlenbeispielen findet sich im zugehörigen Bericht (IQTIG 2020a).

Da der geschätzte Fallzahleffekt monoton ist, werden auch die zusätzlichen Fragen aus Abschnitt 20.4 betrachtet:

- Die Frage nach dem Bruchpunkt erfordert eine zusätzliche Analyse, etwa nach der Methodik aus Ulm (1991). Diese Analyse ergab hier, dass die Daten mit der Annahme vereinbar sind, dass es keinen Bruchpunkt gibt. Das heißt, die Verbesserung der Behandlungsergebnisse bleibt über den ganzen Fallzahlbereich sichtbar.

Um die Relevanz eines Volume-Outcome-Zusammenhangs auf Populationsebene zu quantifizieren, empfiehlt das IQTIG die Berechnung absoluter Effektmaße, wie etwa die Anzahl potentiell vermeidbarer Todesfälle. Im Jahr 2018 sind 382 von 5372 sehr kleinen Frühgeborenen verstorben (7,17%). Eine Hochrechnung auf Basis des geschätzten Fallzahleffekts zeigt: Hätte im Jahr 2018 bereits jeder Leistungserbringer eine Mindestmenge von 25 Fällen erfüllt, wären (gemäß Szenario 2) etwa 7 der Todesfälle vermieden worden.

Literatur

- Adams, JL; Mehrotra, A; McGlynn, EA (2010): Estimating Reliability and Misclassification in Physician Profiling [*Technical Report*]. Santa Monica, US-CA: RAND. URL: https://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/technical_reports/2010/RAND_TR863.pdf (abgerufen am: 05.07.2022).
- AGREE Next Steps Consortium (2017): Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II. AGREE II Instrument. [Stand:] December 2017. AGREE Research Trust. URL: <https://www.agreertrust.org/wp-content/uploads/2017/12/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument-2009-Update-2017.pdf> (abgerufen am: 23.10.2018).
- Ahluwalia, SC; Damberg, CL; Silverman, M; Motala, A; Shekelle, PG (2017): What Defines a High-Performing Health Care Delivery System: A Systematic Review. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety* 43(9): 450-459. DOI: 10.1016/j.jcjq.2017.03.010.
- AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality] ([kein Datum]): Browse by Measure Domain. Rockville, US-MD: AHRQ. URL: <https://www.qualitymeasures.ahrq.gov/browse/domain> (abgerufen am: 29.08.2017).
- American Educational Research Association; American Psychological Association; National Council on Measurement in Education (2014): Standards for Educational and Psychological Testing. Washington, US-DC: American Educational Research Association. ISBN: 978-0-935302-35-6.
- Ansmann, L; Hower, K (2020): Eine Frage der Organisation. *SW – Sozialwirtschaft* 30(3): 7-10. DOI: 10.5771/1613-0707-2020-3-7.
- Apgar, V (1953): A Proposal for a New Method of Evaluation of the Newborn Infant. *Current Researches in Anesthesia and Analgesia* 32(4): 260-267.
- Appleby, J; Raleigh, VS; Frosini, F; Bevan, G; Gao, H; Lyscom, T (2011): Variations in Health Care. The good, the bad and the inexplicable. London, GB: King's Fund. ISBN: 978-1-85717-641-8. URL: https://www.kingsfund.org.uk/sites/default/files/field/field_publication_file/Variations-in-health-care-good-bad-inexplicable-report-The-Kings-Fund-April-2011.pdf (abgerufen am: 20.06.2018).
- APS [Aktionsbündnis Patientensicherheit] ([2016]): Glossar. Berlin: APS. URL: <http://www.aps-ev.de/glossar/> (abgerufen am: 20.06.2018).
- AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen]; Hrsg. (2015): Allgemeine Methoden im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §137a SGB V. Version 4.0. Stand: 17.02.2015. Göttingen: AQUA. Signatur: 14-SQG-029. URL: <http://www.sqg.de/sqg/upload/CONTENT/Hintergrund/Methodenpapier/AQUA-Methodenpapier-4.0.pdf> (abgerufen am: 30.01.2017).

- Arah, OA; Westert, GP; Hurst, J; Klazinga, NS (2006): A conceptual framework for the OECD Health Care Quality Indicators Project. *International Journal for Quality in Health Care* 18(Suppl. 1): 5-13. DOI: 10.1093/intqhc/mzl024.
- Armstrong, MJ; Bloom, JA (2017): Patient involvement in guidelines is poor five years after institute of medicine standards: review of guideline methodologies. *Research Involvement and Engagement* 3:19. DOI: 10.1186/s40900-017-0070-2.
- Armstrong, MJ; Mullins, CD; Gronseth, GS; Gagliardi, AR (2018): Impact of patient involvement on clinical practice guideline development: a parallel group study. *Implementation Science* 13:55. DOI: 10.1186/s13012-018-0745-6.
- Arts, DGT; de Keizer, NF; Scheffer, G-J (2002): Defining and Improving Data Quality in Medical Registries: A Literature Review, Case Study, and Generic Framework. *Journal of the American Medical Informatics Association* 9(6): 600-611. DOI: 10.1197/jamia.M1087.
- Asch, SE (1955): Opinions and Social Pressure. *Scientific American* 193(5): 31-35.
- Ash, AS; Fienberg, SE; Louis, TA; Normand, SLT; Stukel, TA; Utts, J (2012): Statistical Issues in Assessing Hospital Performance. Commissioned by the Committee of Presidents of Statistical Societies [White paper]. Revised: 27.01.2012. Baltimore, US-MD: Centers for Medicare and Medicaid Services; Committee of Presidents of Statistical Societies. URL: <https://www.cms.gov/Medicare/Quality-Initiatives-Patient-Assessment-Instruments/HospitalQualityInits/Downloads/Statistical-Issues-in-Assessing-Hospital-Performance.pdf> (abgerufen am: 30.10.2020).
- Ash, AS; Schwartz, M; Peköz, EA (2013): Comparing Outcomes Across Providers. Chapter 12. In: Iezzoni, LI; Hrsg.: *Risk Adjustment for Measuring Healthcare Outcomes*. 4. Edition. Chicago, US-IL: Health Admission Press, 297-333. ISBN: 978-1-56793-437-3.
- AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], Ständige Kommission Leitlinien; Hrsg. (2020): Das AWMF-Regelwerk Leitlinien. Version 2.0. [Stand:] 19.11.2020. Marburg: AWMF. URL: https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/dateien/downloads_regelwerk/20210215_AWMF-Regelwerk_2020_V2.0.pdf (abgerufen am: 09.01.2023).
- Badgery-Parker, T; Pearson, S-A; Elshaug, AG (2020): Estimating misclassification error in a binary performance indicator: case study of low value care in Australian hospitals. *BMJ: Quality & Safety* 29(12): 992-999. DOI: 10.1136/bmjqs-2019-010564.
- BÄK [Bundesärztekammer]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften]; ÄZQ [Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin] (2010): Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien. Methoden-Report. 4. Auflage. [Stand:] 30.07.2010. Berlin: BÄK [u. a.]. DOI: 10.6101/AZQ/000061.

- BÄK [Bundesärztekammer]; Hrsg. (2013): Curriculum. Ärztliches Peer Review. 2. Auflage. (Texte und Materialien der Bundesärztekammer zur Fortbildung und Weiterbildung, Band 30). Berlin: BÄK. URL: http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/CurrAerztlPeerReview2013.pdf (abgerufen am: 03.02.2023).
- Baker, DW; Yendro, S (2018): Setting Achievable Benchmarks for Value-Based Payments: No Perfect Solution. *JAMA* 319(18): 1857-1858. DOI: 10.1001/jama.2018.2360.
- Baker, J; Lovell, K; Harris, N (2006): How expert are the experts? An exploration of the concept of 'expert' within Delphi panel techniques. *Nurse Researcher* 14(1): 59-70. DOI: 10.7748/nr2006.10.14.1.59.c6010.
- Battles, JB (2006): Quality and safety by design. *Quality and Safety in Health Care* 15(Suppl. 1): i1-i3. DOI: 10.1136/qshc.2006.020347.
- Beaussier, A-L; Demeritt, D; Griffiths, A; Rothstein, H (2020): Steering by their own lights: Why regulators across Europe use different indicators to measure healthcare quality. *Health Policy* 124(5): 501-510. DOI: 10.1016/j.healthpol.2020.02.012.
- Benchimol, EI; Manuel, DG; To, T; Griffiths, AM; Rabeneck, L; Guttman, A (2011): Development and use of reporting guidelines for assessing the quality of validation studies of health administrative data. *Journal of Clinical Epidemiology* 64(8): 821-829. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2010.10.006.
- Berger, JO (2010): Statistical Decision Theory and Bayesian Analysis. Second Edition. (Springer Series in Statistics). New York, US-NY [u. a.]: Springer. ISBN: 978-1-4419-3074-3.
- Berk, RA (1996): Standard Setting: The Next Generation (Where Few Psychometricians Have Gone Before!). *Applied Measurement in Education* 9(3): 215-225. DOI: 10.1207/s15324818ame0903_2.
- Bernal, JL; Cummins, S; Gasparrini, A (2017): Interrupted time series regression for the evaluation of public health interventions: a tutorial. *International Journal of Epidemiology* 46(1): 348-355. DOI: 10.1093/ije/dyw098.
- Berwick, DM (1991): Controlling Variation in Health Care: A Consultation from Walter Shewhart. *Medical Care* 29(12): 1212-1225. DOI: 10.1097/00005650-199112000-00004.
- Berwick, DM (2002): A User's Manual For The IOM's 'Quality Chasm' Report. Patients' experiences should be the fundamental source of the definition of "quality.". *Health Affairs* 21(3): 80-90. DOI: 10.1377/hlthaff.21.3.80.
- Berwick, DM; James, B; Coye, MJ (2003): Connections Between Quality Measurement and Improvement. *Medical Care* 41(1 Suppl.): 1-30-1-38. DOI: 10.1097/00005650-200301001-00004.
- Berwick, DM; Nolan, TW; Whittington, J (2008): The Triple Aim: Care, Health, and Cost. *Health Affairs* 27(3): 759-769. DOI: 10.1377/hlthaff.27.3.759.

- Bevan, G; Hood, C (2006): What's Measured Is What Matters: Targets and Gaming in The English Public Health Care System. *Public Administration* 84(3): 517-538. DOI: 10.1111/j.1467-9299.2006.00600.x.
- Bevan, G; Fasolo, B (2013): Models of governance of public services: empirical and behavioural analysis of 'econs' and 'humans'. Chapter 2. In: Oliver, A: *Behavioural Public Policy*. Cambridge, GB: Cambridge University Press, 38-62. ISBN: 978-1-107-61737-7.
- Bevan, G; Evans, A; Nuti, S (2019): Reputations count: why benchmarking performance is improving health care across the world. *Health Economics, Policy and Law* 14(2): 141-161. DOI: 10.1017/S1744133117000561.
- Bion, J; Alderman, JE (2023): Peer review of quality of care: methods and metrics. *BMJ: Quality & Safety* 32: 1-5. DOI: 10.1136/bmjqs-2022-014985.
- Birkmeyer, JD; Kerr, EA; Dimick, JB (2006): Commissioned Paper. Improving the Quality of Quality Measurement. Appendix F. In: Institute of Medicine: *Performance Measurement: Accelerating Improvement*. Washington, US-DC: National Academies Press, 177-203. DOI: 10.17226/11517
- Black, N; Varaganum, M; Hutchings, A (2014): Relationship between patient reported experience (PREMs) and patient reported outcomes (PROMs) in elective surgery. *BMJ: Quality & Safety* 23(7): 534-542. DOI: 10.1136/bmjqs-2013-002707.
- Blackwood, J; Armstrong, MJ; Schaefer, C; Graham, ID; Knaapen, L; Straus, SE; et al. (2020): How do guideline developers identify, incorporate and report patient preferences? An international cross-sectional survey. *BMC: Health Services Research* 20:458. DOI: 10.1186/s12913-020-05343-x.
- Blomqvist, Å (1991): The doctor as double agent: Information asymmetry, health insurance, and medical care. *Journal of Health Economics* 10(4): 411-432. DOI: 10.1016/0167-6296(91)90023-g.
- Blotenberg, I; Schang, L; Boywitt, D (2022): Should indicators be correlated? Formative indicators for healthcare quality measurement. *BMJ: Open Quality* 11(2): e001791. DOI: 10.1136/bmj-2021-001791.
- Bogner, A; Menz, W (2009): Das theoriegenerierte Experteninterview. Erkenntnisinteresse, Wissenformen, Interaktion. Teil 1. Kapitel 2. In: Bogner, A; Littig, B; Menz, W: *Experteninterviews. Theorie, Methode, Anwendungsfelder*. 3., grundlegend überarbeitete Auflage. Wiesbaden: Springer, 61-98. ISBN: 978-3-531-16259-1.
- Bogner, A; Littig, B; Menz, W (2014): Interviews mit Experten. Eine praxisorientierte Einführung. (Qualitative Sozialforschung). Wiesbaden: Springer. ISBN: 978-3-531-19416-5.
- Bokhour, BG; Pugh, MJ; Rao, JK; Avetisyan, R; Berlowitz, DR; Kazis, LE (2009): Improving Methods for Measuring Quality of Care. A Patient-Centered Approach in Chronic Disease. *Medical Care Research and Review* 66(2): 147-166. DOI: 10.1177/1077558708327174.

- Bollen, K; Lennox, R (1991): Conventional Wisdom on Measurement: A Structural Equation Perspective. *Psychological Bulletin* 110(2): 305–314. DOI: 10.1037/0033-2909.110.2.305.
- Bollen, KA; Diamantopoulos, A (2017): In Defense of Causal-Formative Indicators: A Minority Report. *Psychological Methods* 22(3): 581–596. DOI: 10.1037/met0000056.
- Booth, A (2006): Clear and present questions: formulating questions for evidence based practice. *Library Hi Tech* 24(3): 355–368. DOI: 10.1108/07378830610692127.
- Boyd, A; Addicott, R; Robertson, R; Ross, S; Walshe, K (2017): Are inspectors' assessments reliable? Ratings of NHS acute hospital trust services in England. *Journal of Health Services Research & Policy* 22(1): 28–36. DOI: 10.1177/1355819616669736.
- BR-Drucksache 151/14 vom 11.04.2014. Gesetzentwurf der Bundesregierung. Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz – GKV-FQWG). URL: http://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2014/0101-0200/151-14.pdf?__blob=publicationFile&v=1 (abgerufen am: 30.01.2017).
- Bradburn, NM; Sudman, S; Wansink, B (2004): Asking Questions. The Definitive Guide to Questionnaire Design – For Market Research, Political Polls, and Social and Health Questionnaires. San Francisco, US-CA: Jossey-Bass. ISBN: 978-0-7879-7088-8.
- Braithwaite, J (2018): Changing how we think about healthcare improvement. *BMJ* 361: k2014. DOI: 10.1136/bmj.k2014.
- Breckenridge, K; Bekker, HL; Gibbons, E; van der Veer, SN; Abbott, D; Briançon, S; et al. (2015): How to routinely collect data on patient-reported outcome and experience measures in renal registries in Europe: an expert consensus meeting. *Nephrology Dialysis Transplantation* 30(10): 1605–1614. DOI: 10.1093/ndt/gfv209.
- Britteon, P; Kristensen, SR; Lau, YS; McDonald, R; Sutton, M (2023): Spillover effects of financial incentives for providers onto non-targeted patients: daycase surgery in English hospitals. *Health Economics, Policy and Law* 18(3): 289–304. DOI: 10.1017/s1744133123000063.
- BT-Drucksache 17/10323 vom 10.07.2021. Unterrichtung durch die Bundesregierung. Sondergutachten 2012 des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung. URL: <https://dserver.bundestag.de/btd/17/103/1710323.pdf> (abgerufen am: 07.09.2021).
- BT-Drucksache 18/1307 vom 05.05.2014. Gesetzentwurf der Bundesregierung. Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz – GKV-FQWG). URL: <https://dserver.bundestag.de/btd/18/013/1801307.pdf> (abgerufen am: 15.07.2021).

- Bühner, M (2011): Einführung in die Test- und Fragebogenkonstruktion. 3., aktualisierte und erweiterte Auflage. München [u. a.]: Pearson. ISBN: 978-3-86894-033-6.
- Cacace, M; Geraedts, M; Berger, E (2019): Public reporting as a quality strategy. Part II, Chapter 13. In: Busse, RK, N.; Panteli, D; Quentin, W: *Improving healthcare quality in Europe. Characteristics, effectiveness and implementation of different strategies.* (Health Policy, Series 53). Copenhagen, DK: WHO [World Health Organization] [u. a.], 331-355. ISBN: 978-92-890-5175-0. URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/327356/9789289051750-eng.pdf> (abgerufen am: 13.07.2020).
- Callegaro, M; Murakami, MH; Tepman, Z; Henderson, V (2015): Yes-no answers versus check-all in self-administered modes. A systematic review and analyses. *International Journal of Market Research* 57(2): 203-224. DOI: 10.2501/IJMR-2015-014a.
- Campbell, SM; Roland, MO; Buetow, SA (2000): Defining quality of care. *Social Science & Medicine* 51(11): 1611-1625. DOI: 10.1016/S0277-9536(00)00057-5.
- Campbell, SM; Braspenning, J; Hutchinson, A; Marshall, MN (2003): Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care. *BMJ* 326(7393): 816-819. DOI: 10.1136/bmj.326.7393.816.
- Campbell, SM; Shield, T; Rogers, A; Gask, L (2004): How do stakeholder groups vary in a Delphi technique about primary mental health care and what factors influence their ratings? *Quality and Safety in Health Care* 13(6): 428-434. DOI: 10.1136/qshc.2003.007815.
- Campbell, SM; Kontopantelis, E; Hannon, K; Burke, M; Barber, A; Lester, HE (2011): Framework and indicator testing protocol for developing and piloting quality indicators for the UK quality and outcomes framework. *BMC: Family Practice* 12:85. DOI: 10.1186/1471-2296-12-85.
- Carman, KL; Workman, TA (2017): Engaging patients and consumers in research evidence: Applying the conceptual model of patient and family engagement. *Patient Education and Counseling* 100(1): 25-29. DOI: 10.1016/j.pec.2016.07.009.
- CASP [Critical Appraisal Skills Programme] (2013): 10 questions to help you make sense of qualitative research. [Stand:] 31.05.2013. Oxford, GB: CASP. URL: <https://hhs.hud.ac.uk/lqsu/Useful/critap/Qualitative%20Research%20Checklist/CASP-Qualitative-Research-Checklist-31.05.13.pdf> (abgerufen am: 21.09.2020).
- Cattel, D; Eijkenaar, F; Schut, FT (2020): Value-based provider payment: towards a theoretically preferred design. *Health Economics, Policy and Law* 15(1): 94-112. DOI: 10.1017/S1744133118000397.
- Chen, H; Hailey, D; Wang, N; Yu, P (2014): A Review of Data Quality Assessment Methods for Public Health Information Systems. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 11(5): 5170-5207. DOI: 10.3390/ijerph110505170.

CHP/PCOR [Center for Health Policy/Center for Primary Care and Outcomes Research]; Battelle Memorial Institute (2011): Quality Indicator Measure Development, Implementation, Maintenance, and Retirement (Prepared by Battelle, under Contract No. 290-04-0020). [Stand:] May 2011. Rockville, US-MD: AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality]. URL: http://www.qualityindicators.ahrq.gov/Downloads/Resources/Publications/2011/QI_Measure_Development_Implementation_Maintenance_Retirement_Full_5-3-11.pdf (abgerufen am: 05.07.2022).

Christian, CK; Gustafson, ML; Betensky, RA; Daley, J; Zinner, MJ (2005): The Volume-Outcome Relationship: Don't Believe Everything You See. *World Journal of Surgery* 29(10): 1241-1244. DOI: 10.1007/s00268-005-7993-8.

Cleary, PD (1999): The increasing importance of patient surveys. Now that sound methods exist, patient surveys can facilitate improvement. *BMJ* 319(7212): 720-721. DOI: 10.1136/bmj.319.7212.720.

Cochrane Deutschland; AWMF-IMWi [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften - Institut für Medizinisches Wissensmanagement] (2016): Bewertung des Biasrisikos (Risiko systematischer Fehler) in klinischen Studien: ein Manual für die Leitlinienerstellung. Version 1.0. [Stand:] 04.05.2016. Freiburg [u. a.]: Cochrane Deutschland [u. a.]. URL: https://www.cochrane.de/sites/cochrane.de/files/public/uploads/manual_biasbewertung.pdf (abgerufen am: 24.09.2020).

Colquhoun, HL; Levac, D; O'Brien, KK; Straus, S; Tricco, AC; Perrier, L; et al. (2014): Scoping reviews: time for clarity in definition, methods, and reporting. *Journal of Clinical Epidemiology* 67(12): 1291-1294. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2014.03.013.

Commonwealth Fund, Commission on a High Performance Health System (2006): Framework for a High Performance Health System for the United States. [Stand:] August 2006. (Commonwealth Fund pub., no. 943). New York, US-NY [u. a.]: Commonwealth Fund. URL: http://www.commonwealthfund.org/~media/files/publications/fund-report/2006/aug/framework-for-a-high-performance-health-system-for-the-united-states/commission_framework_high_performance_943-pdf.pdf (abgerufen am: 30.01.2017).

Contandriopoulos, D; Champagne, F; Denis, J-L (2014): The Multiple Causal Pathways Between Performance Measures' Use and Effects. *Medical Care Research and Review* 71(1): 3-20. DOI: 10.1177/1077558713496320.

Corallo, AN; Croxford, R; Goodman, DC; Bryan, EL; Srivastava, D; Stukel, TA (2014): A systematic review of medical practice variation in OECD countries. *Health Policy* 114: 5-14. DOI: 10.1016/j.healthpol.2013.08.002.

Coulter, I; Adams, A; Shekelle, P (1995): Impact of varying panel membership on ratings of appropriateness in consensus panels: a comparison of a multi- and single disciplinary panel.

- Health Services Research* 30(4): 577-591. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1070076/pdf/hsresearch00048-0076.pdf> (abgerufen am: 23.06.2021).
- Craig, P; Dieppe, P; Macintyre, S; Michie, S; Nazareth, I; Petticrew, M (2008): Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *BMJ* 337: a1655. DOI: 10.1136/bmj.a1655.
- Craig, P; Cooper, C; Gunnell, D; Haw, S; Lawson, K; Macintyre, S; et al. (2012): Using natural experiments to evaluate population health interventions: new Medical Research Council guidance. *Journal of Epidemiology and Community Health* 66(12): 1182-1186. DOI: 10.1136/jech-2011-200375.
- Creswell, JW; Plano Clark, VL (2018): *Designing and Conducting Mixed Methods Research*. Third Edition. Los Angeles, US-CA [u. a.]: Sage. ISBN: 9781506386621.
- Cronbach, LJ (1971): Test Validation. Chapter 14. In: Thorndike, RL; Hrsg.: *Educational Measurement*. Second Edition. Washington, US-DC: American Council on Education, 443-507. ISBN: 0-8268-1271-6
- D'Ardenne, J (2015): Developing Interview Protocols. Chapter 5. In: Collins, D: *Cognitive Interviewing Practice*. Los Angeles, US-CA [u. a.]: Sage, 101-125. ISBN: 978-1-4462-5600-5.
- Dawes, RM; Faust, D; Meehl, PE (1989): Clinical Versus Actuarial Judgment. *Science* 243(4899): 1668-1674. DOI: 10.1126/science.2648573.
- De Feo, JA (2017): *Juran's Quality Handbook: The Complete Guide to Performance Excellence*. Seventh Edition. New York, US-NY: McGraw-Hill Education. ISBN: 978-1-259-64361-3.
- de Koning, J; Smulders, A; Klazinga, N (2007): Appraisal of Indicators through Research and Evaluation (AIRE). Versie 2.0. [Stand:] Januari 2007. Amsterdam, NL: Academisch Medisch Centrum. URL: <http://zorginzicht.garansys.nl/kennisbank/PublishingImages/Paginas/AIRE-instrument/AIRE%20Instrument%202.0.pdf> (abgerufen am: 30.01.2017).
- de Koning, J (2007): Development and validation of a measurement instrument for appraising indicator quality: appraisal of indicators through research and evaluation (AIRE) instrument [Abstract]. Kongress Medizin und Gesellschaft 2007. 17.-21.09.2007. Augsburg. URL: <http://www.egms.de/static/de/meetings/gmds2007/07gmds798.shtml> (abgerufen am: 30.01.2017).
- De Silva, MJ; Breuer, E; Lee, L; Asher, L; Chowdhary, N; Lund, C; et al. (2014): Theory of Change: a theory-driven approach to enhance the Medical Research Council's framework for complex interventions. *Trials* 15:267. DOI: 10.1186/1745-6215-15-267.
- DeGEval [Gesellschaft für Evaluation] (2016): *Standards für Evaluation*. Erste Revision auf Basis der Fassung 2002. Langfassung. [Stand:] 21.09.2016. [Mainz]: DeGEval. URL: https://www.degeval.org/fileadmin/Publikationen/DeGEval-Standards_fuer_Evaluation.pdf (abgerufen am: 09.10.2023).

- Delaney, LJ (2018): Patient-centred care as an approach to improving health care in Australia. *Collegian: Journal of the Royal College of Nursing Australia* 25(1): 119-123. DOI: 10.1016/j.colegn.2017.02.005.
- Delnevo, CD; Gundersen, DA; Manderski, MTB; Giovenco, DP; Giovino, GA (2017): Importance of Survey Design for Studying the Epidemiology of Emerging Tobacco Product Use Among Youth. *American Journal of Epidemiology* 186(4): 405-410. DOI: 10.1093/aje/kwx031.
- Deming, WE (1953): On the Distinction Between Enumerative and Analytic Surveys. *Journal of the American Statistical Association* 48(262): 244-255. DOI: 10.1080/01621459.1953.10483470.
- den Breejen, EME; Nelen, WLDM; Schol, SFE; Kremer, JAM; Hermens, RPMG (2013): Development of guideline-based indicators for patient-centredness in fertility care: what patients add. *Human Reproduction* 28(4): 987-996. DOI: 10.1093/humrep/det010.
- den Breejen, EME; Hermens, RPMG; Galama, WH; Willemsen, WNP; Kremer, JAM; Nelen, WLDM (2016): Added value of involving patients in the first step of multidisciplinary guideline development: a qualitative interview study among infertile patients. *International Journal for Quality in Health Care* 28(3): 299-305. DOI: 10.1093/intqhc/mzw020.
- Deutscher Ethikrat (2016): Patientenwohl als ethischer Maßstab für das Krankenhaus. Stellungnahme. [Stand:] 05.04.2016. Berlin: Deutscher Ethikrat. ISBN: 978-3-941957-71-8. URL: <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-patientenwohl-als-ethischer-massstab-fuer-das-krankenhaus.pdf> (abgerufen am: 17.07.2018).
- DIN [Deutsches Institut für Normung] (2015): Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015. [Stand:] November 2015. Berlin: Beuth.
- DIN [Deutsches Institut für Normung] (2017): Qualitätsmanagementsysteme – EN ISO 9001:2015 für die Gesundheitsversorgung; Deutsche Fassung EN 15224:2016. [Stand:] Mai 2017. Berlin: Beuth.
- Döbler, K; Boukamp, KB; Nguyen, TT (2016): Dokumentationsqualität in der externen stationären Qualitätssicherung nach § 136 SGB V. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 21(5): 250-257. DOI: 10.1055/s-0042-110822.
- Döbler, K; Geraedts, M (2018): Ausgewogenheit der Qualitätsindikatorensets der externen Qualitätssicherung nach §136 SGB V. *ZEFQ – Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 134: 9-17. DOI: 10.1016/j.zefq.2017.11.004.
- Döbler, K; Schrappe, M; Suske, S; Schmitt, J; Sens, B; Boywitt, D; et al. (2019): Eignung von Qualitätsindikatorensets in der Gesundheitsversorgung für verschiedene Einsatzgebiete – Forschungs- und Handlungsbedarf. *Das Gesundheitswesen* 81(10): 781-787. DOI: 10.1055/a-1007-0811.

- Donabedian, A (2003): An introduction to quality assurance in health care. Oxford, GB [u. a.]: Oxford University Press. ISBN: 0-19-515809-1.
- Doran, T (2014): Targets in pay for performance programmes: lessons from QOF. *BMJ* 348: 20-22. URL: <https://www.bmj.com/bmj/section-pdf/751786?path=/bmj/348/7948/Analysis.full.pdf> (abgerufen am: 14.05.2021).
- Döring, N; Bortz, J (2016): Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften. 5. vollständig überarbeitete, aktualisierte und erweiterte Auflage. Berlin: Springer. ISBN: 978-3-642-41088-8.
- Ebert, ST; Pittet, V; Cornuz, J; Senn, N (2017): Development of a monitoring instrument to assess the performance of the Swiss primary care system. *BMC: Health Services Research* 17:789. DOI: 10.1186/s12913-017-2696-z.
- Eckhardt, H; Smith, P; Quentin, W (2019): Pay for Quality: using financial incentives to improve quality of care. Part II, Chapter 14. In: Busse, R; Klazinga, N; Panteli, D; Quentin, W; Hrsg.: *Improving healthcare quality in Europe. Characteristics, effectiveness and implementation of different strategies.* (Health Policy, Series 53). Copenhagen, DK: WHO [World Health Organization] [u. a.], 357-400. ISBN: 978-92-890-5175-0. URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/327356/9789289051750-eng.pdf> (abgerufen am: 06.08.2020).
- Ehling, M; Körner, T; Bergdahl, M; Elvers, E; Földesi, E; Kron, A; et al. (2007): Handbook on Data Quality Assessment: Methods and Tools. Wiesbaden: European Commission, eurostat. URL: <https://unstats.un.org/unsd/dnss/docs-nqaf/Eurostat-HANDBOOK%20ON%20DATA%20QUALITY%20ASSESSMENT%20METHODS%20AND%20TOOLS%20%20I.pdf> (abgerufen am: 13.11.2018).
- Epstein, RM; Fiscella, K; Lesser, CS; Stange, KC (2010): Why the Nation Needs a Policy Push on Patient-Centered Health Care. *Health Affairs* 29(8): 1489-1495. DOI: 10.1377/hlthaff.2009.0888.
- EUnetHTA [European network for Health Technology Assessment], JA3WP6B2-2 Authoring Team (2019): Process of information retrieval for systematic reviews and health technology assessments on clinical effectiveness. Methodological Guidelines. Version 2.0. [Stand:] December 2019. Diemen, NL: EUnetHTA. URL: https://eunetha.eu/wp-content/uploads/2020/01/EUnetHTA_Guideline_Information_Retrieval_v2-0.pdf (abgerufen am: 21.09.2020).
- Evans, SM; Lowinger, JS; Sprivilis, PC; Copnell, B; Cameron, PA (2009): Prioritizing quality indicator development across the healthcare system: identifying what to measure. *Internal Medicine Journal* 39(10): 648-654. DOI: 10.1111/j.1445-5994.2008.01733.x.
- Ewald, DA; Huss, G; Auras, S; Caceres, JR-C; Hadjipanayis, A; Geraedts, M (2018): Development of a core set of quality indicators for paediatric primary care practices in Europe, COSI-PPC-EU. *European Journal of Pediatrics* 177(6): 921-933. DOI: 10.1007/s00431-018-3140-z.

- Fahrmeir, L; Kneib, T; Lang, S; Marx, B (2013): Regression. Models, Methods and Applications. Berlin [u. a.]: Springer. ISBN: 978-3-642-34332-2.
- Faulbaum, F; Prüfer, P; Rexroth, M (2009): Was ist eine gute Frage?. Die systematische Evaluation der Fragenqualität Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften. ISBN: 978-3-531-15824-2.
- Feinstein, AR (1987): Clinimetric perspectives. *Journal of Chronic Diseases* 40(6): 635-640. DOI: 10.1016/0021-9681(87)90027-0.
- Fitch, K; Bernstein, SJ; Auguilar, MD; Burnand, B; LaCalle, JR; Lázaro, P; et al. (2001): The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual. Santa Monica, US-CA: RAND. URL: https://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/monograph_reports/2011/MR1269.pdf (abgerufen am: 30.01.2017).
- Fitzpatrick, AR (1989): Social Influences in Standard Setting: The Effects of Social Interaction on Group Judgments. *Review of Educational Research* 59(3): 315-328. DOI: 10.3102/00346543059003315.
- Flick, U (2016): Qualitative Sozialforschung. Eine Einführung. 7. Auflage. Reinbek bei Hamburg: Rowohlt. ISBN: 978-3-499-55694-4.
- Fox, J (2007): The uncertain relationship between transparency and accountability. *Development in Practice* 17(4-5): 663-671. DOI: 10.1080/09614520701469955.
- Francetic, I; Meacock, R; Elliott, J; Kristensen, SR; Britteon, P; Lugo-Palacios, DG; et al. (2022): Framework for identification and measurement of spillover effects in policy implementation: intended non-intended targeted non-targeted spillovers (INTENTS). *Implementation Science Communications* 3:30. DOI: 10.1186/s43058-022-00280-8.
- Freeman, T (2002): Using performance indicators to improve health care quality in the public sector: a review of the literature. *Health Services Management Research* 15(2): 126-137. DOI: 10.1258/0951484021912897.
- Fritsch, M (2018): Marktversagen infolge von Informationsmängeln. Kapitel 10. In: Fritsch, M: *Marktversagen und Wirtschaftspolitik: Mikroökonomische Grundlagen staatlichen Handelns*. 10., überarbeitete und ergänzte Edition. München: Franz Vahlen, 249-292. ISBN: 978-3-8006-5643-1.
- Frost, MH; Reeve, BB; Liepa, AM; Stauffer, JW; Hays, RD (2007): What Is Sufficient Evidence for the Reliability and Validity of Patient-Reported Outcome Measures? *Value in Health* 10(Suppl. 2): S94-S105. DOI: 10.1111/j.1524-4733.2007.00272.x.
- Fullam, F; VanGeest, JB (2014): Surveys of Patient Populations. In: Johnson, TP: *Health Survey Methods*. Hoboken, US-NJ: Wiley, 561-583. ISBN: 978-1-118-59462-9.

- Furnival, J; Walshe, K; Boaden, R (2017): Emerging hybridity: comparing UK healthcare regulatory arrangements. *Journal of Health Organization and Management* 31(4): 517-528. DOI: 10.1108/JHOM-06-2016-0109.
- Furnival, J; Boaden, R; Walshe, K (2018): Assessing improvement capability in healthcare organisations: a qualitative study of healthcare regulatory agencies in the UK. *International Journal for Quality in Health Care* 30(9): 715-723. DOI: 10.1093/intqhc/mzy085.
- Fürstenberg, T; Laschat, M; Zich, K; Klein, S; Gierling, P; Nolting, H-D; et al. (2013): G-DRG-Begleitforschung gemäß §17b Abs. 8 KHG. Endbericht des dritten Forschungszyklus (2008-2010). [Stand:] März 2013. Berlin: IGES [u. a.]. URL: https://www.g-drg.de/content/download/4217/34090/file/Begleitforschung_%c2%a717b_Abs8_KHG_2008_2010_Bericht.pdf (abgerufen am: 10.07.2020).
- Gardner, K; Olney, S; Dickinson, H (2018): Getting smarter with data: understanding tensions in the use of data in assurance and improvement-oriented performance management systems to improve their implementation. *Health Research Policy and Systems* 16:125. DOI: 10.1186/s12961-018-0401-2.
- Geraedts, M; Selbmann, H-K; Ollenschlaeger, G (2003): Critical appraisal of clinical performance measures in Germany. *International Journal for Quality in Health Care* 15(1): 79-85. DOI: 10.1093/intqhc/15.1.79.
- Geraedts, M; Drösler, SE; Döbler, K; Eberlein-Gonska, M; Heller, G; Kuske, S; et al. (2017): DNVF-Memorandum III „Methoden für die Versorgungsforschung“, Teil 3: Methoden der Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung. *Das Gesundheitswesen* 79(10): e95-e124. DOI: 10.1055/s-0043-112431.
- Gerlinger, T (2009): Nutzerorientierung im Gesundheitswesen – Probleme und Perspektiven. In: Mozygamba, K; Mümken, S; Krause, U; Zündel, M; Rehm, M; Höfling-Engels, N; et al.: *Nutzerorientierung – ein Fremdwort in der Gesundheitssicherung?* Bern, CH: Hans Huber, 17-29. ISBN: 978-3-456-84597-5.
- Gerteis, M; Edgman-Levitan, S; Daley, J; Delbanco, T (1993): *Through the patient's eyes. Understanding and promoting patient-centered care.* San Francisco, US-CA: Jossey-Bass. ISBN: 978-0-7879-6220-3.
- Gibberd, R; Hancock, S; Howley, P; Richards, K (2004): Using indicators to quantify the potential to improve the quality of health care. *International Journal for Quality in Health Care* 16(Suppl. 1): i37-i43. DOI: 10.1093/intqhc/mzh019.
- Glass, GV (1978): Standards and Criteria. *Journal of Educational Measurement* 15(4): 237-261. DOI: 10.1111/j.1745-3984.1978.tb00072.x.
- Glasziou, P; Haynes, B (2005): The paths from research to improved health outcomes. *Evidence-Based Nursing* 8(2): 36-38. DOI: 10.1136/ebn.8.2.36.

- Goeman, JJ; De Jong, NH (2018): How Well Does the Sum Score Summarize the Test? Summability as a Measure of Internal Consistency. *Educational Measurement: Issues and Practice* 37(2): 54-63. DOI: 10.1111/emip.12181.
- Goldhammer, F; Hartig, J (2012): Interpretation von Testresultaten und Testeichung. Kapitel 8. In: Moosbrugger, H; Kelava, A; Hrsg.: *Testtheorie und Fragebogenkonstruktion*. 2., aktualisierte und überarbeitete Auflage. Berlin [u. a.]: Springer, 173-201. ISBN: 978-3-642-20071-7.
- Goldman, RL (1992): The Reliability of Peer Assessments of Quality of Care. *JAMA* 267(7): 958-960. DOI: 10.1001/jama.1992.03480070074034.
- Goldman, RL (1994): The Reliability of Peer Assessments. A Meta-Analysis. *Evaluation & the Health Professions* 17(1): 3-21. DOI: 10.1177/016327879401700101.
- Goldman, RL; Ciesco, E (1996): Improving Peer Review: Alternatives to Unstructured Judgments by a Single Reviewer. *Joint Commission Journal on Quality Improvement* 22(11): 762-769. DOI: 10.1016/S1070-3241(16)30281-4.
- Goodwin, LD (1996): Focus on Quantitative Methods: Determining Cut-Off Scores. *Research in Nursing & Health* 19(3): 249-256. DOI: 10.1002/(SICI)1098-240X(199606)19:3<249::AID-NUR8>3.0.CO;2-K.
- Greene, SM; Tuzzio, L; Cherkin, D (2012): A Framework for Making Patient-Centered Care Front and Center. *Permanente Journal* 16(3): 49-53. DOI: 10.7812/TPP/12-025.
- Greenhalgh, J; Dalkin, S; Gibbons, E; Wright, J; Valderas, JM; Meads, D; et al. (2018): How do aggregated patient-reported outcome measures data stimulate health care improvement? A realist synthesis. *Journal of Health Services Research & Policy* 23(1): 57-65. DOI: 10.1177/1355819617740925.
- Grove, WM; Zald, DH; Lebow, BS; Snitz, BE; Nelson, C (2000): Clinical Versus Mechanical Prediction: A Meta-Analysis. *Psychological Assessment* 12(1): 19-30. DOI: 10.1037/1040-3590.12.1.19.
- Guyatt, GH; Alonso-Coello, P; Schünemann, HJ; Djulbegovic, B; Nothacker, M; Lange, S; et al. (2016): Guideline panels should seldom make good practice statements: guidance from the GRADE Working Group. *Journal of Clinical Epidemiology* 80: 3-7. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2016.07.006.
- Häder, M (2000): Die Expertenauswahl bei Delphi-Befragungen. (ZUMA How-to-Reihe, Nr. 5). Mannheim: ZUMA [Zentrum für Umfragen, Methoden und Analysen]. URL: http://www.gesis.org/fileadmin/upload/forschung/publikationen/gesis_reihen/howto/how-to5mh.pdf (abgerufen am: 30.01.2017).
- Hamblin, R (2008): Regulation, measurements and incentives. The experience in the US and UK: does context matter? *JRSH - The journal of the Royal Society for the Promotion of Health* 128(6): 291-298. DOI: 10.1177/1466424008096617.

- Handley, MA; Lyles, CR; McCulloch, C; Cattamanchi, A (2018): Selecting and Improving Quasi-Experimental Designs in Effectiveness and Implementation Research. *Annual Review of Public Health* 39(1): 5-25. DOI: 10.1146/annurev-publhealth-040617-014128.
- Härter, M; Loh, A; Spies, C (2005): Gemeinsam entscheiden – erfolgreich behandeln. Neue Wege für Ärzte und Patienten im Gesundheitswesen. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag. ISBN: 978-3-7691-3250-2.
- Hartig, J; Frey, A; Jude, N (2012): Validität. Kapitel 7. In: Moosbrugger, H; Kelava, A; Hrsg.: *Testtheorie und Fragebogenkonstruktion*. 2., aktualisierte und überarbeitete Auflage. Berlin [u. a.]: Springer, 143-171. ISBN: 978-3-642-20071-7.
- Hartmann, J; Weidmann, C; Biehle, R (2016): Validierung von GKV-Routinedaten am Beispiel von geschlechtsspezifischen Diagnosen. *Das Gesundheitswesen* 78(10): e162-e167. DOI: 10.1055/s-0035-1565072.
- Haynes, RB; McKibbin, KA; Kanani, R (1996): Systematic review of randomised trials of interventions to assist patients to follow prescriptions for medications. *The Lancet* 348(9024): 383-386. DOI: 10.1016/S0140-6736(96)01073-2.
- Haynes, SN; Richard, DCS; Kubany, ES (1995): Content Validity in Psychological Assessment: A Functional Approach to Concepts and Methods. *Psychological Assessment* 7(3): 238-247. DOI: 10.1037/1040-3590.7.3.238.
- Heidegger, T; Nuebling, M; Saal, D; Kreienbühl, G (2008): Patient-centred outcomes in clinical research: does it really matter? *British Journal of Anaesthesia* 100(1): 1-3. DOI: 10.1093/bja/aem351.
- HHS.gov [U. S. Department of Health and Human Services], FDA [U. S. Food and Drug Administration], CDER [Center for Drug Evaluation and Research]; HHS.gov [U. S. Department of Health and Human Services], FDA [U. S. Food and Drug Administration], CBER [Center for Biologics Evaluation and Research]; HHS.gov [U. S. Department of Health and Human Services], FDA [U. S. Food and Drug Administration], CDRH [Center for Devices and Radiological Health] (2006): Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance. *Health and Quality of Life Outcomes* 4:79. DOI: 10.1186/1477-7525-4-79.
- Hibbard, JH; Stockard, J; Tusler, M (2003): Does Publicizing Hospital Performance Stimulate Quality Improvement Efforts? Results from a study in Wisconsin suggest that making performance information public stimulates quality improvement. *Health Affairs* 22(2): 84-94. DOI: 10.1377/hlthaff.22.2.84.
- Hibbard, JH; Stockard, J; Tusler, M (2005): It Isn't Just about Choice: The Potential of a Public Performance Report to Affect the Public Image of Hospitals. *Medical Care Research and Review* 62(3): 358-371. DOI: 10.1177/1077558705275415.

- Hibbard, JH (2008): What Can We Say about the Impact of Public Reporting? Inconsistent Execution Yields Variable Results. *Annals of Internal Medicine* 148(2): 160-161. DOI: 10.7326/0003-4819-148-2-200801150-00011.
- Hibbert, PD; Molloy, CJ; Hooper, TD; Wiles, LK; Runciman, WB; Lachman, P; et al. (2016): The application of the Global Trigger Tool: a systematic review. *International Journal for Quality in Health Care* 28(6): 640-649. DOI: 10.1093/intqhc/mzw115.
- Hippler, H-J; Schwarz, N; Noelle-Neumann, E; Knäuper, B; Clark, L (1991): Der Einfluss numerischer Werte auf die Bedeutung verbaler Skalenendpunkte. *ZUMA Nachrichten* 28(15): 54-64. URL: http://www.gesis.org/fileadmin/upload/forschung/publikationen/zeitschriften/zuma_nachrichten/zn_28.pdf (abgerufen am: 30.01.2017).
- Hitzler, R (1994): Wissen und Wesen des Experten. Ein Annäherungsversuch - zur Einleitung. Kapitel 1. In: Hitzler, R; Hrsg.: *Expertenwissen. Die institutionalisierte Kompetenz zur Konstruktion von Wirklichkeit*. Opladen: Westdeutscher Verlag, 13-30. ISBN: 978-3-531-12581-7.
- Hofer, TP; Asch, SM; Hayward, RA; Rubenstein, LV; Hogan, MM; Adams, J; et al. (2004): Profiling quality of care: Is there a role for peer review? *BMC: Health Services Research* 4:9. DOI: 10.1186/1472-6963-4-9.
- Holmstrom, B; Milgrom, P (1991): Multitask Principal-Agent Analyses: Incentive Contracts, Asset Ownership, and Job Design. *The Journal of Law, Economics and Organization* 7(Special Issue: [Papers from the Conference on the New Science of Organization, January 1991]): 24-52.
- Hooker, AB; Etman, A; Westra, M; van der Kam, WJ (2019): Aggregate analysis of sentinel events as a strategic tool in safety management can contribute to the improvement of healthcare safety. *International Journal for Quality in Health Care* 31(2): 110-116. DOI: 10.1093/intqhc/mzy116.
- Horenkamp-Sonntag, D; Schneider, U; Engel, S; Linder, R; Gerste, B; Ihle, P (2014): Validität von GKV-Routinedaten: In welchem Umfang muss bei der wissenschaftlichen Nutzung von Sekundärdaten die Daten-Qualität geprüft werden? *Zeitschrift für Palliativmedizin* 15(3): PD293. DOI: 10.1055/s-0034-1374464.
- Hosmer, DW; Lemeshow, S; Sturdivant, RX (2013): *Applied Logistic Regression*. Third Edition. Hoboken, US-NJ [u. a.]: Wiley. ISBN: 978-0-470-58247-3.
- Hurley, J (2000): An Overview of the Normative Economics of the Health Sector. Chapter 2. In: Culyer, AJ; Newhouse, JP; Hrsg.: *Handbook of Health Economics*. Amsterdam, NL [u. a.]: Elsevier, 55-118. ISBN: 978-0-444-50470-8. DOI: 10.1016/S1574-0064(00)80161-4.
- Iezzoni, LI (2012): Risk adjustment for performance measurement. Part III, Chapter 3.1. In: Smith, PC; Mossialos, E; Papanicolas, I; Leatherman, S; Hrsg.: *Performance Measurement for Health System Improvement. Experiences, Challenges, and Prospects*. 3rd edition. New York, US-NY: Cambridge University Press, 251-285. ISBN: 978-0-521-11676-3.

- lezzoni, LI (2013a): Range of Risk Factors. Chapter 3. In: lezzoni, LI; Hrsg.: *Risk Adjustment for Measuring Healthcare Outcomes*. 4th edition. Chicago, US-IL: Health Administration Press, 29-76. ISBN: 978-1-56793-437-3.
- lezzoni, LI (2013b): Reasons for Risk Adjustment. Chapter 1. In: lezzoni, LI; Hrsg.: *Risk Adjustment for Measuring Healthcare Outcome*. 4th edition. Chicago, US-IL: Health Administration Press, 1-14. ISBN: 978-1-56793-437-3.
- IGZ [Inspectie voor de Gezondheidszorg] (2016): Brochure voor zorgaanbieders: Calamiteiten melden aan de IGZ. [Stand:] 13.12.2016. Den Haag, NL: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. URL: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2016/12/13/brochure-voor-zorgaanbieders-calamiteiten-melden-aan-de-igz> [Download] (abgerufen am: 21.08.2018).
- Ingraham, A; Nathens, A; Peitzman, A; Bode, A; Dorlac, G; Dorlac, W; et al. (2017): Assessment of emergency general surgery care based on formally developed quality indicators. *Surgery* 162(2): 397-407. DOI: 10.1016/j.surg.2017.03.025.
- IOM [Institute of Medicine] (2009): Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. Washington, US-DC: The National Academies Press. DOI: 10.17226/12598.
- IOM [Institute of Medicine], Committee on Quality of Health Care in America, (2001): Crossing the Quality Chasm. A New Health System for the 21st Century. Washington, US-DC: National Academy Press. ISBN: 978-0-309-07280-9.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2017): Ereigniszeitanalyse-Methodik für die Follow-up-Indikatoren nach QSKH-RL. Stand: 06.04.2017. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Ereigniszeitanalyse-Methodik-f%C3%BCr-Follow-up-Indikatoren-nach-QSKH-RL_2017-04-06.pdf (abgerufen am: 18.08.2017).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018): Biometrische Methodik für die Follow-up-Indikatoren nach QSKH-RL für die Bundesauswertung des Auswertungsjahres 2017. Stand: 23.10.2018. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Biometrische-Methodik-FU-Indikatoren_BuAW-AJ-2017_2018-10-23.pdf (abgerufen am: 12.11.2018).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020a): Datenauswertung zu Mindestmengen in der Versorgung von Frühgeborenen mit einem Aufnahme-gewicht unter 1.250 g. Abschlussbericht. Stand: 22.06.2020. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG_Mindestmengen-bei-Fruehgeborenen_Abschlussbericht_2020-06-22_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 17.11.2022).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020b): Kriterien für den gezielten Datenabgleich in der Datenvalidierung nach QSKH-RL. Abschlussbericht.

- Stand: 31.01.2020. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG_Kriterien-Datenabgleich-Datenvalidierung-OSKH-RL_2020-01_31.pdf (abgerufen am: 11.06.2021).
- IQWiG [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen] (2013): Analytic Hierarchy Process (AHP) – Pilotprojekt zur Erhebung von Patienten-präferenzen in der Indikation Depression. Arbeitspapier, Version 1.0. (IQWiG Berichte – Nr. 163). Köln: IQWiG. URL: https://www.iqwig.de/download/Arbeitspapier_Analytic-Hierarchy-Process_Pilotprojekt.pdf (abgerufen am: 10.12.2021).
- Jacob, G; Bengel, J (2000): Das Konstrukt Patientenzufriedenheit: Eine kritische Bestandsaufnahme. *Zeitschrift für Klinische Psychologie, Psychiatrie und Psychotherapie* 48(3): 280-301.
- Jakob, J; Hinzpeter, M; Weiß, C; Weiß, J; Schlüter, M; Post, S; et al. (2010): Qualität der BQS-Dokumentation. Datenevaluation anhand intra- und postoperativer Komplikationen nach Cholezystektomien. *Der Chirurg* 81(6): 563-567. DOI: 10.1007/s00104-009-1827-4.
- Jarvis, CB; Mackenzie, SB; Podsakoff, PM (2003): A Critical Review of Construct Indicators and Measurement Model Misspecification in Marketing and Consumer Research. *Journal of Consumer Research* 30(2): 199-218. DOI: 10.1086/376806.
- JCAHO [Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations] (1989): Characteristics of Clinical Indicators. *Quality Review Bulletin* 15(11): 330-339.
- JCAHO [Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations] (1990): Primer on Indicator Development and Application: Measuring Quality in Health Care. Oakbrook Terrace, US-IL: JCAHO. ISBN: 0-86688-213-8.
- Jensen, FV; Nielsen, TD (2007): Bayesian Networks and Decision Graphs. Second Edition. (Information Science & Statistics). Berlin [u. a.]: Springer. ISBN: 978-0-387-68281-5.
- Joint Commission (2016): Standards for Behavioral Health Care 2016. Oak Brook, US-IL: Joint Commission Resources. ISBN: 978-1-59940-912-2.
- Joint Commission (2017): Sentinel Events (SE) [Hospitals]. [Stand:] 01.07.2017. Oakbrook Terrace, US-IL: Joint Commission. URL: https://www.jointcommission.org/assets/1/6/CAMH_SE_0717.pdf (abgerufen am: 21.08.2018).
- Jones, P; Shepherd, M; Wells, S; Le Fevre, J; Ameratunga, S (2014): Review Article: What makes a good healthcare quality indicator? A systematic review and validation study. *Emergency Medicine Australasia* 26(2): 113-124. DOI: 10.1111/1742-6723.12195.
- Kane, MT (2001): Current Concerns in Validity Theory. *Journal of Educational Measurement* 38(4): 319-342. DOI: 10.1111/j.1745-3984.2001.tb01130.x.
- Kane, MT (2016): Explicating validity. *Assessment in Education: Principles, Policy and Practice* 23(2): 198-211. DOI: 10.1080/0969594X.2015.1060192.

- Kane, MT (2017): Using Empirical Results to Validate Performance Standards. Chapter 2. In: Blömeke, S; Gustafsson, J-E: *Standard Setting in Education: The Nordic Countries in an International Perspective*. Cham, CH: Springer, 11-29. DOI: 10.1007/978-3-319-50856-6_2.
- Karlton, A; Sanne, JM; Aase, K; Anderson, JE; Fernandes, A; Fulop, NJ; et al. (2020): Knowledge management infrastructure to support quality improvement: A qualitative study of maternity services in four European hospitals. *Health Policy* 124(2): 205-215. DOI: 10.1016/j.healthpol.2019.11.005.
- Kauermann, G; Küchenhoff, H (2011): *Stichproben. Methoden und praktische Umsetzung mit R*. Berlin [u. a.]: Springer. ISBN: 978-3-642-12317-7. DOI: 10.1007/978-3-642-12318-4.
- Kaufman, BG; Spivack, BS; Stearns, SC; Song, PH; O'Brien, EC (2017): Impact of Accountable Care Organizations on Utilization, Care, and Outcomes: A Systematic Review. *Medical Care Research and Review* 76(3): 255-290. DOI: 10.1177/1077558717745916.
- Keiding, N; Clayton, D (2014): Standardization and Control for Confounding in Observational Studies: A Historical Perspective. *Statistical Science* 29(4): 529-558. DOI: 10.1214/13-STS453.
- Kerr, EA; Hofer, TP; Hayward, RA; Adams, JL; Hogan, MM; McGlynn, EA; et al. (2007): Quality by Any Other Name?: A Comparison of Three Profiling Systems for Assessing Health Care Quality. *Health Services Research* 42(5): 2070-2087. DOI: 10.1111/j.1475-6773.2007.00730.x.
- Kersting, C; Kneer, M; Barzel, A (2020): Patient-relevant outcomes: what are we talking about? A scoping review to improve conceptual clarity. *BMC: Health Services Research* 20:596. DOI: 10.1186/s12913-020-05442-9.
- Kiefe, CI; Allison, JJ; Williams, OD; Person, SD; Weaver, MT; Weissman, NW (2001): Improving Quality Improvement Using Achievable Benchmarks For Physician Feedback. A Randomized Controlled Trial. *JAMA* 285(22): 2871-2879. DOI: 10.1001/jama.285.22.2871.
- Kingsley, C; Patel, S (2017): Patient-reported outcome measures and patient-reported experience measures. *BJA: Education* 17(4): 137-144. DOI: 10.1093/bjaed/mkw060.
- Klassen, A; Miller, A; Anderson, N; Shen, J; Schiariti, V; O'Donnell, M (2010): Performance measurement and improvement frameworks in health, education and social services systems: a systematic review. *International Journal for Quality in Health Care* 22(1): 44-69. DOI: 10.1093/intqhc/mzp057.
- Klein, JP; Moeschberger, ML (2003): *Survival Analysis: Techniques for Censored and Truncated Data*. Second Edition. New York, US-NY [u. a.]: Springer. ISBN: 978-1-4419-2985-3.
- Klein, K (2004): Ereignisorientierte Patientenbefragung – Entwicklung und Validierung eines ereignisorientierten Fragebogens zur Bewertung der stationären medizinischen Rehabilitation [Dissertation]. Freiburg: Universität Freiburg, Institut für Soziologie, Philosophische Fakultät. URL: <https://freidok.uni-freiburg.de/data/1505> [Download] (abgerufen am: 09.04.2019).

- Klemperer, D (2000): Patientenorientierung im Gesundheitssystem. *Qualität in der Gesundheitsversorgung: Newsletter der GQMG* 1(7): 15–16.
- Klemperer, D (2011): Was ist ein Interessenkonflikt und wie stellt man ihn fest? Kapitel 2. In: Lieb, K; Klemperer, D; Ludwig, W-D; Hrsg.: *Interessenkonflikte in der Medizin: Hintergründe und Lösungsmöglichkeiten*. Berlin [u. a.]: Springer, 11–25. ISBN: 978-3-642-19841-0.
- Kohn, LT; Corrigan, JM; Donaldson, MS (2000): *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, US-DC: National Academy Press. ISBN: 978-0-309-26174-6.
- Kondo, KK; Damberg, CL; Mendelson, A; Motu'apuaka, M; Freeman, M; O'Neil, M; et al. (2016): Implementation Processes and Pay for Performance in Healthcare: A Systematic Review. *Journal of General Internal Medicine* 31(Suppl 1): S61–S69. DOI: 10.1007/s11606-015-3567-0.
- Kosack, S; Fung, A (2014): Does Transparency Improve Governance? *Annual Review of Political Science* 17(1): 65–87. DOI: 10.1146/annurev-polisci-032210-144356.
- Kötter, T; Blozik, E; Scherer, M (2012): Methods for the guideline-based development of quality indicators – a systematic review. *Implementation Science* 7(21). DOI: 10.1186/1748-5908-7-21.
- Kreienbrock, L; Pigeot, I; Ahrens, W (2012): *Epidemiologische Methoden*. 5. Auflage. Berlin [u. a.]: Springer Spektrum. ISBN: 978-3-8274-2333-7.
- Krick, E (2013): *Verhandlungen im Konsensverfahren: Varianten kollektiver Entscheidung in Expertengremien*. Wiesbaden: Springer VS. ISBN: 978-3-658-00355-5.
- Kronick, R; Casalino, LP; Bindman, AB (2015): Introduction. Apple Pickers or Federal Judges: Strong versus Weak Incentives in Physician Payment. *Health Services Research* 50(Suppl 2): 2049–2056. DOI: 10.1111/1475-6773.12424.
- Krueger, RA; Casey, MA (2015): *Focus Groups. A Practical Guide for Applied Research*. 5th ed. Thousand Oaks, US-CA: Sage. ISBN: 978-1-4833-6524-4.
- Kuckartz, U (2014): *Qualitative Inhaltsanalyse. Methoden, Praxis, Computerunterstützung*. 2., durchgesehene Auflage. Weinheim [u. a.]: Beltz. ISBN: 978-3-7799-2922-2.
- Kühn, T; Koschel, K-V (2011): *Gruppendiskussionen. Ein Praxis-Handbuch*. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften. ISBN: 978-3-531-16921-7.
- Kuncel, NR; Klieger, DM; Connelly, BS; Ones, DS (2013): Mechanical Versus Clinical Data Combination in Selection and Admissions Decisions: A Meta-Analysis. *Journal of Applied Psychology* 98(6): 1060–1072. DOI: 10.1037/a0034156.
- Lamnek, S (2010): *Qualitative Sozialforschung. Lehrbuch*. 5. überarbeitete Auflage. Weinheim [u. a.]: Beltz. ISBN: 978-3-621-27770-9.
- Landes, SJ; McBain, SA; Curran, GM (2019): An introduction to effectiveness-implementation hybrid designs. *Psychiatry Research* 280: 112513. DOI: 10.1016/j.psychres.2019.112513.

- Leemans, K; Cohen, J; Francke, AL; Stichele, RV; Claessen, SJJ; Block, LVd; et al. (2013): Towards a standardized method of developing quality indicators for palliative care: protocol of the Quality indicators for Palliative Care (Q-PAC) study. *BMC: Palliative Care* 12:6. DOI: 10.1186/1472-684X-12-6.
- Lenzner, T; Neuert, C; Otto, W (2015): Kognitives Pretesting. Version 1.1. [Stand:] Januar 2015. Mannheim: GESIS [Leibniz-Institut für Sozialwissenschaften]. DOI: 10.15465/gesis-sg_010.
- Lexis, W (1875): Einleitung in die Theorie der Bevölkerungsstatistik. Straßburg, FR: Trübner. URL: <http://resolver.sub.uni-goettingen.de/purl?PPN527522651> (abgerufen am: 10.06.2021).
- Liao, JM; Fleisher, LA; Navathe, AS (2016): Increasing the Value of Social Comparisons of Physician Performance Using Norms. *JAMA* 316(11): 1151-1152. DOI: 10.1001/jama.2016.10094.
- Liberati, A; Altman, DG; Tetzlaff, J; Mulrow, C; Gøtzsche, PC; Ioannidis, JPA; et al. (2009): The PRISMA Statement for Reporting Systematic Reviews and Meta-Analyses of Studies That Evaluate Health Care Interventions: Explanation and Elaboration. *Journal of Clinical Epidemiology* 151(4): e1-e34. DOI: 10.7326/0003-4819-151-4-200908180-00136.
- Lilford, R; Edwards, A; Girling, A; Hofer, T; Di Tanna, GL; Petty, J; et al. (2007): Inter-rater reliability of case-note audit: a systematic review. *Journal of Health Services Research & Policy* 12(3): 173-180. DOI: 10.1258/135581907781543012.
- Lim, WS; van der Eerden, MM; Laing, R; Boersma, WG; Karalus, N; Town, GI; et al. (2003): Defining community acquired pneumonia severity on presentation to hospital: an international derivation and validation study. *Thorax* 58(5): 377-382. DOI: 10.1136/thorax.58.5.377.
- Linder-Pelz, S (1982): Social psychological determinants of patient satisfaction: A test of five hypotheses. *Social Science & Medicine* 16(5): 583-589.
- Lingenfelder, M; Schneider, W (1990): Die Kundenzufriedenheit: Bedeutung, Meßkonzept und empirische Befunde. (Arbeitspapier, Nr. 80). Mannheim: Universität Mannheim, Institut für Marketing. ISBN: 3-89333-110-7.
- Lloyd, H; Jenkinson, C; Hadi, M; Gibbons, E; Fitzpatrick, R (2014): Patient reports of the outcomes of treatment: a structured review of approaches. *Health and Quality of Life Outcomes* 12:5. DOI: 10.1186/1477-7525-12-5.
- Localio, AR; Weaver, SL; Landis, JR; Lawthers, AG; Brenhan, TA; Hebert, L; et al. (1996): Identifying Adverse Events Caused by Medical Care: Degree of Physician Agreement in a Retrospective Chart Review. *Annals of Internal Medicine* 125(6): 457-464. DOI: 10.7326/0003-4819-125-6-199609150-00005.
- Lohr, KN (1990): Medicare: A Strategy for Quality Assurance, Volume I. Washington, US-DC: National Academies Press. ISBN: 978-0-309-04230-7. URL: https://www.nap.edu/login.php?record_id=1547&page=https%3A%2F%2Fwww.nap.edu%2Fdownload%2F1547 [Download nach Registrierung] (abgerufen am: 21.06.2018).

- Lohr, SL (2010): Sampling: Design and Analysis. 2. International Edition. Boston, US-MA: Brooks/Cole. ISBN: 978-0-495-11084-2.
- Luft, HS; Hunt, SS; Maerki, SC (1987): The Volume–Outcome Relationship: Practice–Makes–Perfect or Selective–Referral Patterns? *Health Services Research* 22(2): 157–182. URL: <https://eu-ropepmc.org/backend/ptpmcrender.fcgi?accid=PMC1065430&blobtype=pdf> (abgerufen am: 18.11.2019).
- Lützner, C; Lange, T; Lützner, J (2017): Grundlagen patientenberichteter Ergebnisse (Patient-reported Outcome – PRO). *Orthopädie und Unfallchirurgie up2date* 12(6): 661–676. DOI: 10.1055/s-0043-110864.
- Maass, C; Schleiz, W; Weyermann, M; Drösler, SE (2011): Krankenhaus–Routinedaten zur externen Qualitätssicherung? Vergleich von Qualitätsindikatoren anhand der Daten der gesetzlichen externen Qualitätssicherung (BQS) und Routinedaten. *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 136(9): 409–414. DOI: 10.1055/s-0031-1274523.
- Maats, P (2007): Einführung in das Datenmanagement und die Datenauswertung. Kapitel 9. In: Stockmann, R: *Handbuch zur Evaluation. Ein praktische Handlungsanleitung*. (Sozialwissenschaftliche Evaluationsforschung, Band 6). Münster [u. a.]: Waxmann, 278–313. ISBN: 978-3-8309-1766-3.
- Mainz, J (2003): Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. *International Journal for Quality in Health Care* 15(6): 523–530. DOI: 10.1093/intqhc/mzg081.
- Mainz, J (2003): Developing evidence-based clinical indicators: a state of the art methods primer. *International Journal for Quality in Health Care* 15(Suppl. 1): i5–i11. DOI: 10.1093/intqhc/mzg084.
- Marsh, K; M, IJ; Thokala, P; Baltussen, R; Boysen, M; Kaló, Z; et al. (2016): Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making—Emerging Good Practices: Report 2 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. *Value Health* 19(2): 125–137. DOI: 10.1016/j.jval.2015.12.016.
- Maxwell, RJ (1992): Dimensions of quality revisited: from thought to action. *Quality in Health Care* 1(3): 171–177. DOI: 10.1136/qshc.1.3.171.
- Mayring, P (2015): Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken. 12., überarbeitete Auflage. Weinheim [u. a.]: Beltz. ISBN: 978-3-407-25730-7.
- Mazza, D; Chapman, A; Michie, S (2013): Barriers to the implementation of preconception care guidelines as perceived by general practitioners: a qualitative study. *BMC: Health Services Research* 13:36. DOI: 10.1186/1472-6963-13-36.
- McClellan, M; McKethan, AN; Lewis, JL; Roski, J; Fisher, ES (2010): A National Strategy To Put Accountable Care Into Practice. *Health Affairs* 29(5): 982–990. DOI: 10.1377/hlthaff.2010.0194.

- McClellan, M; Kent, J; Beales, SJ; Cohen, SIA; Macdonnell, M; Thoumi, A; et al. (2014): Accountable Care Around The World: A Framework To Guide Reform Strategies. *Health Affairs* 33(9): 1507-1515. DOI: 10.1377/hlthaff.2014.0373.
- McClellan, M; Udayakumar, K; Thoumi, A; Gonzalez-Smith, J; Kadakia, K; Kurek, N; et al. (2017): Improving Care And Lowering Costs: Evidence And Lessons From A Global Analysis Of Accountable Care Reforms. *Health Affairs* 36(11): 1920-1927. DOI: 10.1377/hlthaff.2017.0535.
- McCluskey, A; Vratisistas-Curto, A; Schurr, K (2013): Barriers and enablers to implementing multiple stroke guideline recommendations: a qualitative study. *BMC: Health Services Research* 13: 323. DOI: 10.1186/1472-6963-13-323.
- McGlynn, EA; Asch, SM (1998): Developing a Clinical Performance Measure. *American Journal of Preventive Medicine* 14(3): 14-21. DOI: 10.1016/S0749-3797(97)00032-9.
- McGlynn, EA (2003): Selecting Common Measures of Quality and System Performance. *Medical Care* 41(1): 1-39-1-47. DOI: 10.1097/00005650-200301001-00005
- McLoughlin, V; Millar, J; Mattke, S; Franca, M; Jonsson, PM; Somekh, D; et al. (2006): Selecting indicators for patient safety at the health system level in OECD countries. *International Journal for Quality in Health Care* 18(Suppl. 1): 14-20. DOI: 10.1093/intqhc/mzl030.
- Meehl, PE (1954): Clinical versus statistical prediction: A theoretical analysis and a review of the evidence. Minneapolis, US-MN: University of Minnesota Press. ISBN: 978-0-8058-1858-1. DOI: 10.1037/11281-000.
- Meltzer, DO; Chung, JW (2014): The Population Value of Quality Indicator Reporting: A Framework For Prioritizing Health Care Performance Measures. *Health Affairs* 33(1): 132-139. DOI: 10.1377/hlthaff.2011.1283.
- Messick, S (1994): Validity of Psychological Assessment: Validation of Inferences From Persons' Responses and Performances as Scientific Inquiry into Score Meaning. *ETS Research Report Series* 1994(2): i-28. DOI: 10.1002/j.2333-8504.1994.tb01618.x.
- Meuser, M; Nagel, U (1991): Experteninterviews – vielfach erprobt, wenig bedacht: ein Beitrag zur qualitativen Methodendiskussion. In: Garz, D; Kraimer, K; Hrsg.: *Qualitativ-empirische Sozialforschung: Konzepte, Methoden, Analysen*. Opladen: Westdeutscher Verlag, 441-471. ISBN: 3-531-12289-4. URL: http://www.ssoar.info/ssoar/bitstream/handle/document/2402/ssoar-1991-meuser_et_al-expertinneninterviews_-_vielfach_erprobt.pdf?sequence=1 (abgerufen am: 30.01.2017).
- Meyer, W (2004): Indikatorenentwicklung: Eine praxisorientierte Einführung. 2. Auflage. (CEval-Arbeitspapier, Nr. 10). Saarbrücken: Universität des Saarlandes, Fak. 05 Empirische Humanwissenschaften, CEval [Centrum für Evaluation]. URL: <http://www.ssoar.info/ssoar/bitstream/handle/document/11124/ssoar-2004-meyer-indikatorenentwicklung.pdf> (abgerufen am: 05.07.2022).

- Michie, S; van Stralen, MM; West, R (2011): The behaviour change wheel: A new method for characterising and designing behaviour change interventions. *Implementation Science* 6:42. DOI: 10.1186/1748-5908-6-42.
- Mid Staffordshire NHS Foundation Trust Public Inquiry (2013): Report of the Mid Staffordshire NHS Foundation Trust Public Inquiry. Volume 3: Present and future Annexes. [Stand:] February 2013. London, GB: TSO [The Stationery Office]. ISBN: 978-0-10-298146-9. URL: <http://www.midstaffpublicinquiry.com/sites/default/files/report/Volume%203.pdf> (abgerufen am: 23.07.2018).
- Miller, CJ; Smith, SN; Pugatch, M (2020): Experimental and quasi-experimental designs in implementation research. *Psychiatry Research* 283: 112452. DOI: 10.1016/j.psychres.2019.06.027.
- Milstein, R; Schreyoegg, J (2016): Pay for performance in the inpatient sector: A review of 34 P4P programs in 14 OECD countries. *Health Policy* 120(10): 1125-1140. DOI: 10.1016/j.healthpol.2016.08.009.
- Mooney, G; Ryan, M (1993): Agency in health care: getting beyond first principles. *Journal of Health Economics* 12(2): 125-135. DOI: 10.1016/0167-6296(93)90023-8.
- Moore, GF; Audrey, S; Barker, M; Bond, L; Bonell, C; Hardeman, W; et al. (2015): Process evaluation of complex interventions: Medical Research Council guidance. *BMJ* 350: h1258. DOI: 10.1136/bmj.h1258.
- Moore, L; Britten, N; Lydahl, D; Naldemirci, Ö; Elam, M; Wolf, A (2017): Barriers and facilitators to the implementation of person-centred care in different healthcare contexts. *Scandinavian Journal of Caring Sciences* 31(4): 662-673. DOI: 10.1111/scs.12376.
- Moosbrugger, H; Kelava, A (2012a): Qualitätsanforderungen an einen psychologischen Test (Testgütekriterien). Kapitel 2. In: Moosbrugger, H; Kelava, A; Hrsg.: *Testtheorie und Fragebogenkonstruktion. 2., aktualisierte und überarbeitete Auflage*. Berlin [u. a.]: Springer, 7-26. ISBN: 978-3-642-20071-7.
- Moosbrugger, H; Kelava, A (2012b): *Testtheorie und Fragebogenkonstruktion. 2. Auflage*. Berlin [u. a.]: Springer. ISBN: 978-3-642-20071-7.
- Muche-Borowski, C; Selbmann, HK; Nothacker, M; Müller, W; Kopp, I; Hrsg. (2012): AWMF-Regelwerk Leitlinien. [Stand:] 06.11.2012. Marburg: AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], Ständige Kommission Leitlinien. URL: http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/AWMF-Regelwerk/AWMF-Regelwerk.pdf (abgerufen am: 30.01.2017).
- Mühlhauser, I; Müller, H (2009): Patientenrelevante Endpunkte und patient-reported outcomes in klinischer Forschung und medizinischer Praxis. In: Klusen, N; Fließgarten, A; Nebling, T: *Informiert und selbstbestimmt. Der mündige Bürger als mündiger Patient*. (Beiträge zum Gesundheitsmanagement, 24). Baden-Baden: Nomos, 34-65. ISBN: 978-3-8329-4474-2.

- Muir, KJ; Keim-Malpass, J (2020): Analyzing the concept of spillover effects for expanded inclusion in health economics research. *Journal of Comparative Effectiveness Research* 9(11): 755-766. DOI: 10.2217/ce-2020-0051.
- Mullen, PM (2003): Delphi: myths and reality. *Journal of Health Organization and Management* 17(1): 37-52. DOI: 10.1108/14777260310469319.
- Murphy, FG; Scheu, C (2010): Warum ist Transparenz so wichtig? Kapitel 5. In: Kuhlen, R; Rink, O; Zacher, J; Hrsg.: *Jahrbuch Qualitätsmedizin 2010*. Berlin: MWV [Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft], 33-38. ISBN: 978-3-941468-30-6.
- Murphy, MK; Black, NA; Lamping, DL; McKee, CM; Sanderson, CFB; Askham, J; et al. (1998): Consensus development methods, and their use in clinical guideline development: a review. *Health Technology Assessment* 2(3). DOI: 10.3310/hta2030.
- Nag, N; Millar, J; Davis, ID; Costello, S; Duthie, JB; Mark, S; et al. (2018): Development of Indicators to Assess Quality of Care for Prostate Cancer. *European Urology Focus* 4: 57-63. DOI: 10.1016/j.euf.2016.01.016.
- NHS [National Health Service], Institute for Innovation and Improvement,; APHO [Association of Public Health Observatories] ([2007]): The Good Indicators Guide: Understanding how to use and choose indicators [Guidance]. First published: June 2007. Page updated: November 2017. Coventry, GB: NHS. URL: <https://www.england.nhs.uk/improvement-hub/wp-content/uploads/sites/44/2017/11/The-Good-Indicators-Guide.pdf> (abgerufen am: 18.12.2020).
- Niederberger, M; Wassermann, S (2015): Methoden der Experten- und Stakeholdereinbindung in der sozialwissenschaftlichen Forschung. Wiesbaden: Springer VS. ISBN: 978-3-658-01686-9.
- Nilsen, P (2015): Making sense of implementation theories, models and frameworks. *Implementation Science* 10:53. DOI: 10.1186/s13012-015-0242-0.
- Nonnemacher, M; Nasseh, D; Stausberg, J (2014): Datenqualität in der medizinischen Forschung. Leitlinien zum adaptiven Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Registern. 2., aktualisierte und erweiterte Auflage. (Schriftenreihe der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung, 4). Berlin: MWV [Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft]. DOI: 10.32745/9783954663743.
- Norcini, JJ; Shea, JA (1997): The Credibility and Comparability of Standards. *Applied Measurement in Education* 10(1): 39-59. DOI: 10.1207/s15324818ame1001_3.
- Nothacker, M; Stokes, T; Shaw, B; Lindsay, P; Sipilä, R; Follmann, M; et al. (2016): Reporting standards for guideline-based performance measures. *Implementation Science* 11:6. DOI: 10.1186/s13012-015-0369-z.
- NQF [National Quality Forum] (2015): Measure Evaluation Criteria and Guidance for Evaluating Measures for Endorsement. [Stand:] April 2015. Washington, US-DC: NQF. URL: <http://>

www.qualityforum.org/WorkArea/linkit.aspx?LinkIdentifier=id&ItemID=79434 (abgerufen am: 05.07.2022).

- NQF [National Quality Forum] (2016): Attribution: Principles and Approaches. Final Report. [Stand:] December 2016. Washington, US-DC: NQF. ISBN: 978-1-68248-034-2. URL: https://www.qualityforum.org/Publications/2016/12/Attribution_-_Principles_and_Approaches.aspx [Download the Publication] (abgerufen am: 23.06.2021).
- Nußbaumer, B; Gartlehner, G; Kien, C; Kaminski-Hartenthaler, A; Langer, G; Meerpohl, JJ; et al. (2014): Grade Leitlinien: 15. Von der Evidenz zur Empfehlung – Determinanten, die Richtung und Stärke einer Empfehlung bestimmen. *ZFFQ – Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 108(7): 421-431. DOI: 10.1016/j.zefq.2014.08.004.
- Nyumba, TO; Wilson, K; Derrick, CJ; Mukherjee, N (2018): The use of focus group discussion methodology: Insights from two decades of application in conservation. *Methods in Ecology and Evolution* 9(1): 20-32. DOI: 10.1111/2041-210X.12860.
- O'Brien, SM; DeLong, ER; Peterson, ED (2008): Impact of Case Volume on Hospital Performance Assessment. *Archives of Internal Medicine* 168(12): 1277-1284. DOI: 10.1001/archinte.168.12.1277.
- O'Brien, RM (1990): Estimating the Reliability of Aggregate-Level Variables Based on Individual-Level Characteristics. *Sociological Methods and Research* 18(4): 473-504. DOI: 10.1177/0049124190018004004
- Obbarius, A; Fischer, KI; Fischer, F; Liegl, G; Obbarius, N; Nolte, S; et al. (2018): Empirische Erfassung subjektiver Gesundheitsmerkmale am Beispiel der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. *Psychotherapie, Psychosomatik, Medizinische Psychologie* 68(12): 534-547. DOI: 10.1055/a-0764-4691.
- OECD [Organisation for Economic Co-operation and Development] (2021): OECD Secretary-General's Report to Ministers 2021. Paris, FR: OECD. DOI: 10.1787/8cd95b77-en.
- Ollenschläger, G; Wirth, T; Schwarz, S; Trifyllis, J; Schaefer, C (2018): Unzureichende Patientenbeteiligung an der Leitlinienentwicklung in Deutschland – eine Analyse der von der AWMF verbreiteten ärztlichen Empfehlungen. *ZEFQ – Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 135-136: 50-55. DOI: 10.1016/j.zefq.2018.06.006.
- Paddock, SM (2014): Statistical Benchmarks for Health Care Provider Performance Assessment: A Comparison of Standard Approaches to a Hierarchical Bayesian Histogram-Based Method. *Health Services Research* 49(3): 1056-1073. DOI: 10.1111/1475-6773.12149.
- Palinkas, LA; Horwitz, SM; Green, CA; Wisdom, JP; Duan, N; Hoagwood, K (2015): Purposeful Sampling for Qualitative Data Collection and Analysis in Mixed Method Implementation Research. *Administration and Policy in Mental Health and Mental Health Services Research* 42(5): 533-544. DOI: 10.1007/s10488-013-0528-y.

- Panteli, D; Quentin, W; Busse, R (2019): Understanding healthcare quality strategies: a five-lens framework. Part I, Chapter 2. In: Busse, RK, N.; Panteli, D; Quentin, W: *Improving healthcare quality in Europe. Characteristics, effectiveness and implementation of different strategies*. (Health Policy, Series 53). Kopenhagen, DK: WHO [World Health Organization], 19-30. ISBN: 978-92-890-5175-0. URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/327356/9789289051750-eng.pdf> (abgerufen am: 13.07.2020).
- Parmigiani, G; Inoue, L (2009): *Decision Theory. Principles and Approaches*. (Wiley Series in Probability and Statistics). Chichester, GB: Wiley. ISBN: 978-0-471-49657-1.
- Paschke, A; Dimancesco, D; Vian, T; Kohler, JC; Forte, G (2018): Increasing transparency and accountability in national pharmaceutical systems. *Bulletin of the World Health Organization* 96(11): 782-791. DOI: 10.2471/blt.17.206516.
- Pascoe, GC (1983): Patient Satisfaction in Primary Health Care: A Literature Review and Analysis. *Evaluation and Program Planning* 6(3-4): 185-210. DOI: 10.1016/0149-7189(83)90002-2.
- Patterson, PD; Lave, JR; Weaver, MD; Guyette, FX; Arnold, RM; Martin-Gill, C; et al. (2014): A Comparative Assessment of Adverse Event Classification in the Out-of-hospital Setting. *Prehospital Emergency Care* 18(4): 495-504. DOI: 10.3109/10903127.2014.916022.
- Pieper, D; Jülich, F; Antoine, S-L; Bächle, C; Chernyak, N; Genz, J; et al. (2015): Studies analysing the need for health-related information in Germany – a systematic review. *BMC: Health Services Research* 15:407. DOI: 10.1186/s12913-015-1076-9.
- Pimperl, A; Schulte, T; Mühlbacher, A; Rosenmöller, M; Busse, R; Groene, O; et al. (2017): Evaluating the Impact of an Accountable Care Organization on Population Health: The Quasi-Experimental Design of the German *Gesundes Kinzigtal*. *Population Health Management* 20(3): 239-248. DOI: 10.1089/pop.2016.0036.
- Pluut, B (2016): Differences that matter: developing critical insights into discourses of patient-centeredness. *Medicine, Health Care and Philosophy* 19(4): 501-515. DOI: 10.1007/s11019-016-9712-7.
- Pohontsch, NJ; Müller, V; Brandner, S; Karlheim, C; Jünger, S; Klindtworth, K; et al. (2018): Gruppendiskussionen in der Versorgungsforschung – Teil 1: Einführung und Überlegungen zur Methodenwahl und Planung. *Das Gesundheitswesen* 80(10): 864-870. DOI: 10.1055/s-0043-104379.
- Popham, WJ; Husek, TR (1969): Implications of Criterion-Referenced Measurement. *Journal of Educational Measurement* 6(1): 1-9. DOI: 10.1111/j.1745-3984.1969.tb00654.x.
- Porst, R (2014): *Fragebogen. Ein Arbeitsbuch*. 4. erweiterte Auflage. Wiesbaden: Springer VS. ISBN: 978-3-658-02117-7.
- Porzolt, F; Gaus, W (1993): Wirksamkeit und Nutzen medizinischer Maßnahmen: Ein Beitrag zur Optimierung des Gesundheitssystems. *Klinikerarzt* 12(22): 522-528.

- Provost, LPL, G. J. (1998): The Importance of Concepts in Creativity and Improvement. *Quality Progress* 31: 31-38. URL: <https://qi.elft.nhs.uk/wp-content/uploads/2015/12/10-concepts-gp-1998.pdf> (abgerufen am: 13.07.2020).
- Prüfer, P; Rexroth, M (1996): Verfahren zur Evaluation von Survey – Fragen: Ein Überblick. [Stand:] Mai 1996. (ZUMA-Arbeitsbericht, Nr. 96/05). Mannheim: ZUMA [Zentrum für Umfragen, Methoden und Analysen]. URL: http://www.gesis.org/fileadmin/upload/forschung/publikationen/gesis_reihen/zuma_arbeitsberichte/96_05.pdf (abgerufen am: 30.01.2017).
- Prüfer, P; Rexroth, M; Hrsg. (2005): Kognitive Interviews. (ZUMA How-to-Reihe, 15). Mannheim: ZUMA [Zentrum für Umfragen, Methoden und Analysen]. URL: http://www.ssoar.info/ssoar/bitstream/handle/document/20147/ssoar-2005-prufer_et_al-kognitive_interviews.pdf?sequence=1 (abgerufen am: 30.01.2017).
- Raats, VM; Moors, JJA (2003): Double-checking auditors: a Bayesian approach. *Journal of the Royal Statistical Society: Series D (The Statistician)* 52(3): 351-365. DOI: 10.1111/1467-9884.00364.
- Raykov, T; Marcoulides, GA (2011): Introduction to Psychometric Theory. London, GB: Routledge. ISBN: 978-0-415-87822-7.
- Reed, JE; Card, AJ (2016): The problem with Plan-Do-Study-Act cycles. *BMJ: Quality & Safety* 25(3): 147-152. DOI: 10.1136/bmjqs-2015-005076.
- Reeves, D; Doran, T; Valderas, JM; Kontopantelis, E; Trueman, P; Sutton, M; et al. (2010): How to identify when a performance indicator has run its course. *BMJ* 340: c1717. DOI: 10.1136/bmj.c1717.
- Reiter, A; Fischer, B; Kötting, J; Geraedts, M; Jäckel, WH (2007): QUALIFY: Ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren. Düsseldorf: BQS [Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung]. [Zugesandt vom G-BA auf Nachfrage].
- Resar, RK; Rozich, JD; Classen, D (2003): Methodology and rationale for the measurement of harm with trigger tools. *Quality and Safety in Health Care* 12(Suppl. 2): ii39-ii45. DOI: 10.1136/qhc.12.suppl_2.ii39.
- Rethlefsen, ML; Kirtley, S; Waffenschmidt, S; Ayala, AP; Moher, D; Page, MJ; et al. (2021): PRISMA-S: an extension to the PRISMA Statement for Reporting Literature Searches in Systematic Reviews. *Systematic Reviews* 10:39. DOI: 10.1186/s13643-020-01542-z.
- Rhee, CM; Brunelli, SM; Subramanian, L; Tentori, F (2018): Measuring patient experience in dialysis: a new paradigm of quality assessment. *Journal of Nephrology* 31(2): 231-240. DOI: 10.1007/s40620-017-0401-2.
- Rode, S; Ries, V; Petzold, T; Buch, U; Untersweg, F; Fischer, B (2016): Anforderungen und Anwendungshinweise für den Einsatz von Qualitätsindikatoren in der medizinischen Versorgung:

- Ergebnisse eines systematischen Reviews. *Das Gesundheitswesen* 78(Suppl. 1): e110–e119. DOI: 10.1055/s-0042-102347.
- Roland, M; Dudley, RA (2015): How Financial and Reputational Incentives Can Be Used to Improve Medical Care. *Health Services Research* 50(Suppl 2): 2090–2115. DOI: 10.1111/1475-6773.12419.
- Roters (2020): § 137a SGBV 5. Rn. 34. In: Körner, A; Leitherer, S; Mutschler, B; Rolfs, C: *Kasseler Kommentar. Sozialversicherungsrecht*. Stand: März 2020. (Band 2, Ergänzungslieferung 108). München: Beck, 10. ISBN: 978-3-406-74561-4.
- Rothman, KJ; Greenland, S; Lash, TL (2008): *Modern Epidemiology*. Third Edition. Philadelphia, US-PA [u. a.]: Lippincott Williams and Wilkins. ISBN: 978-1-4511-9005-2.
- Rothman, KJ (2012): *Epidemiology: An Introduction*. Second Edition. Oxford, GB [u. a.]: Oxford University Press. ISBN: 978-0-19-975455-7.
- Royston, P; Altman, DG; Sauerbrei, W (2006): Dichotomizing continuous predictors in multiple regression: a bad idea. *Statistics in Medicine* 25(1): 127–141. DOI: 10.1002/sim.2331.
- Sackett, DL; Rosenberg, WM; Gray, JA; Haynes, RB; Richardson, WS (1996): Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 312: 71–72. DOI: 10.1136/bmj.312.7023.71.
- Sackman, H (1974): *Delphi Assessment: Expert Opinion, Forecasting, and Group Process*. [Stand:] April 1974. Santa Monica, US-CA: RAND. URL: <https://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/reports/2006/R1283.pdf> (abgerufen am: 25.08.2017).
- Sanderson, J; Lonsdale, C; Mannion, R (2019): What's Needed to Develop Strategic Purchasing in Healthcare? Policy Lessons from a Realist Review. *International Journal of Health Policy and Management* 8(1): 4–17. DOI: 10.15171/ijhpm.2018.93.
- Schang, L; Blotenberg, I; Boywitt, D (2021): What Makes a Good Quality Indicator Set? A Systematic Review of Criteria. *International Journal for Quality in Health Care* 33(3): mzab107. DOI: 10.1093/intqhc/mzab107.
- Scheibler, F; Janssen, C; Pfaff, H (2003): Shared decision making: ein Überblicksartikel über die internationale Forschungsliteratur. *Sozial- und Präventivmedizin* 48(1): 11–24. DOI: 10.1007/s000380300002.
- Schermelleh-Engel, K; Werner, CS (2012): Methoden der Reliabilitätsbestimmung. Kapitel 6. In: Moosbrugger, H; Kelava, A; Hrsg.: *Testtheorie und Fragebogenkonstruktion*. 2., aktualisierte und überarbeitete Auflage. Berlin [u. a.]: Springer, 119–143. ISBN: 3-642-20071-0.
- Scheuren, F (2004): What is a Survey? Alexandria, US-VA: ASA [American Statistical Association]. URL: https://www.whatisasurvey.info/downloads/pamphlet_current.pdf (abgerufen am: 08.11.2018).

- Schmucker, C; Motschall, E; Antes, G; Meerpohl, JJ (2013): Methoden des Evidence Mappings. Eine systematische Übersichtsarbeit. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 56(10): 1390-1397. DOI: 10.1007/s00103-013-1818-y.
- Schnell, R; Hill, PB; Esser, E (2013): Methoden der empirischen Sozialforschung. 10., überarbeitete Auflage. München: Oldenbourg. ISBN: 978-3-486-72899-6.
- Scholl, I; Zill, JM; Härter, M; Dirmaier, J (2014): An Integrative Model of Patient-Centeredness – A Systematic Review and Concept Analysis. *PLoS One* 9(9): e107828. DOI: 10.1371/journal.pone.0107828.
- Schreyögg, J; Bäuml, M; Krämer, J; Dette, T; Busse, R; Geissler, A (2014): Forschungsauftrag zur Mengenentwicklung nach § 17b Abs. 9 KHG. Endbericht. [Stand:] Juli 2014. Hamburg: HCHE [Hamburg Center for Health Economics]. URL: https://www.g-drq.de/content/download/4861/38231/version/2/file/Endbericht+zum+Forschungsauftrag+gem.+%C2%A7+17b+Abs.+9+KHG+%28Druck%29.pdf?pk_campaign=Forschungsauftrag&pk_kwd=Endbericht%20Druck (abgerufen am: 10.07.2020).
- Schubert, I; Ihle, P; Köster, I (2010): Interne Validierung von Diagnosen in GKV-Routinedaten: Konzeption mit Beispielen und Falldefinition. *Das Gesundheitswesen* 72(6): 316-322. DOI: 10.1055/s-0030-1249688.
- Schwenk, U; Schmidt-Kaehler, S (2016): Public Reporting: Transparenz über Gesundheitsanbieter erhöht Qualität der Versorgung. [Stand:] Januar 2016. (Spotlight Gesundheit. Daten, Analysen, Perspektiven, Nr. 1/2016). Gütersloh: Bertelsmann. URL: https://www.bertelsmannstiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/SpotGes_PubRep_dt_final_web.pdf (abgerufen am: 30.01.2017).
- Scott, A; Sivey, P; Ait Ouakrim, D; Willenberg, L; Naccarella, L; Furler, J; et al. (2011): The effect of financial incentives on the quality of health care provided by primary care physicians (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (9). Art. No.: CD008451. DOI: 10.1002/14651858.CD008451.pub2.
- Sens, B; Pietsch, B; Fischer, B; Hart, D; Kahla-Witzsch, H; von Friedrichs, V; et al. (2018): Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements – 4. Auflage. *GMS Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie* 14(1). Doc04. DOI: 10.3205/mibe000182.
- Shadish, WR; Cook, TD; Campbell, DT (2002): Experimental and Quasi-Experimental Designs for Generalized Causal Inference. Boston, US-MA [u. a.]: Houghton. ISBN: 0-395-61556-9.
- Shaw, CD (2000): External quality mechanisms for health care: summary of the ExPeRT project on visitatie, accreditation, EFQM and ISO assessment in European Union countries. *International Journal for Quality in Health Care* 12(3): 169-175. DOI: 10.1093/intqhc/12.3.169.

- Shea, BJ; Reeves, BC; Wells, G; Thuku, M; Hamel, C; Moran, J; et al. (2017): AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ* 358: j4008. DOI: 10.1136/bmj.j4008.
- Shepard, L (1980): Standard Setting Issues and Methods. *Applied Psychological Measurement* 4(4): 447-467. DOI: 10.1177/014662168000400403.
- Shiell, A; Hawe, P; Gold, L (2008): Complex interventions or complex systems? Implications for health economic evaluation. *BMJ* 336: 1281-1283. DOI: 10.1136/bmj.39569.510521.AD.
- Shwartz, M; Cohen, AB; Restuccia, JD; Ren, ZJ; Labonte, A; Theokary, C; et al. (2011): How Well Can We Identify the High-Performing Hospital? *Medical Care Research and Review* 68(3): 290-310. DOI: 10.1177/1077558710386115.
- Shwartz, M; Restuccia, JD; Rosen, AK (2015): Composite Measures of Health Care Provider Performance: A Description of Approaches. *The Milbank Quarterly* 93(4): 788-825. DOI: 10.1111/1468-0009.12165.
- SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] ([kein Datum]): [Search filters:] Systematic Reviews. Edinburgh, GB: SIGN. URL: <https://www.sign.ac.uk/assets/search-filters-systematic-reviews.docx> (abgerufen am: 21.09.2020).
- Sireci, SG; Sukin, T (2013): Test Validity. Chapter 4. In: Geisinger, KF; Bracken, BA; Carlson, JF; Hansen, J-IC; Kuncel, NR; Reise, SP; et al.; Hrsg.: *APA Handbook of Testing and Assessment in Psychology®. Vol. 1: Test Theory and Testing and Assessment in Industrial and Organizational Psychology*. Washington, US-DC: APA [American Psychological Association], 61-84. ISBN: 978-1-4338-1229-3.
- Skivington, K; Matthews, L; Simpson, SA; Craig, P; Baird, J; Blazeby, JM; et al. (2021): A new framework for developing and evaluating complex interventions: update of Medical Research Council guidance. *BMJ* 374: n2061. DOI: 10.1136/bmj.n2061.
- Smith, P (1995): On the Unintended Consequences of Publishing Performance Data in the Public Sector. *International Journal of Public Administration* 18(2-3): 277-310. DOI: 10.1080/01900699508525011.
- Smits, KPJ; Sidorenkov, G; Kleefstra, N; Bouma, M; Meulepas, M; Voorham, J; et al. (2017): Development and validation of prescribing quality indicators for patients with type 2 diabetes. *International Journal of Clinical Practice* 71(1): e12922. DOI: 10.1111/ijcp.12922.
- Spiegelhalter, D; Sherlaw-Johnson, C; Bardsley, M; Blunt, I; Wood, C; Grigg, O (2012): Statistical methods for healthcare regulation: rating, screening and surveillance. *Journal of the Royal Statistical Society: Series A* 175(1): 1-47. DOI: 10.1111/j.1467-985X.2011.01010.x.
- Stange, KC; Zyzanski, SJ; Smith, TF; Kelly, R; Langa, DM; Flocke, SA; et al. (1998): How Valid Are Medical Records and Patient Questionnaires for Physician Profiling and Health Services Research? A Comparison With Direct Observation of Patient Visits. *Medical Care* 36(6): 851-867.

- Stegbauer, C; Willms, G; Kleine-Budde, K; Bramesfeld, A; Stammann, C; Szecsenyi, J (2017): Development of indicators for a nationwide cross-sectoral quality assurance procedure for mental health care of patients with schizophrenia, schizotypal and delusional disorders in Germany. *ZEFQ – Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 126: 13-22. DOI: 10.1016/j.zefq.2017.07.006.
- Steiger, NJ; Balog, A (2010): Realizing Patient-Centered Care: Putting Patients in the Center, Not the Middle. *Frontiers of Health Services Management* 26(4): 15-25.
- Stelfox, HT; Straus, SE (2013): Measuring quality of care: considering conceptual approaches to quality indicator development and evaluation. *Journal of Clinical Epidemiology* 66(12): 1328-1337. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2013.05.017.
- Sterne, JAC; Hernán, MA; Reeves, BC; Savović, J; Berkman, ND; Viswanathan, M; et al. (2016): ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ* 355:i4919. DOI: 10.1136/bmj.i4919.
- Sterne, JAC; Savović, J; Page, MJ; Elbers, RG; Blencowe, NS; Boutron, I; et al. (2019): RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* 366:l4898. DOI: 10.1136/bmj.l4898.
- SVR-Gesundheit [Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen] (2002): Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Band III: Über-, Unter- und Fehlversorgung. III.1: Grundlagen, Übersichten, Versorgung chronisch Kranker. Gutachten 2000/2001. Baden-Baden: Nomos. ISBN: 3-7890-8099-3.
- SVR-Gesundheit [Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen] (2014): Bedarfsgerechte Versorgung – Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche. Gutachten 2014. Bern, CH: Hans Huber. ISBN: 978-3-456-85500-4.
- SVR Gesundheit [Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen] (2018): Bedarfsgerechte Steuerung der Gesundheitsversorgung. Gutachten 2018. [Stand:] Mai 2018. Bonn: SVR Gesundheit. URL: https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user_upload/Gutachten/2018/SVR-Gutachten_2018_WEBSEITE.pdf (abgerufen am: 10.07.2020).
- Tang, E; Bansal, A; Novak, M; Mucsi, I (2018): Patient-Reported Outcomes in Patients with Chronic Kidney Disease and Kidney Transplant – Part 1. *Frontiers in Medicine* 4. Article 254. DOI: 10.3389/fmed.2017.00254.
- Tausch, A; Menold, N (2015): Methodische Aspekte der Durchführung der Fokusgruppen in der Gesundheitsforschung. Welche Anforderungen ergeben sich aufgrund der besonderen Zielgruppe und Fragestellungen? (GESIS Papers, 2015/12). Mannheim [u. a.]: GESIS [Leibniz-Institut für Sozialwissenschaften]. URL: http://www.gesis.org/fileadmin/upload/forschung/publikationen/gesis_reihen/gesis_papers/GESIS-Papers_2015-12.pdf (abgerufen am: 30.01.2017).

- Taylor, MJ; McNicholas, C; Nicolay, C; Darzi, A; Bell, D; Reed, JE (2014): Systematic review of the application of the plan-do-study-act method to improve quality in healthcare. *BMJ: Quality & Safety* 23(4): 290-298. DOI: 10.1136/bmjqs-2013-001862.
- Tello, JE; Barbazza, E; Waddell, K (2020): Review of 128 quality of care mechanisms: A framework and mapping for health system stewards. *Health Policy* 124(1): 12-24. DOI: 10.1016/j.healthpol.2019.11.006.
- Terris, DD; Aron, DC (2009): Attribution and causality in health-care performance measurement. Part III, Chapter 3.3. In: Smith, PC; Mossialos, E; Papanicolas, I; Leatherman, S: *Performance Measurement for Health System Improvement. Experiences, Challenges and Prospects.* (Health Economics, Policy and Management). Cambridge, GB: Cambridge University Press, 311-338. ISBN: 978-0-521-11676-3.
- Thompson, C; Sansoni, J; Morris, D; Capell, J; Williams, K (2016): Patient-reported Outcome Measures. An environmental scan of the Australian healthcare sector. Sydney, AU: ACSQHC [Australian Commission on Safety and Quality in Health Care]. ISBN: 978-1-925224-60-3. URL: <https://www.safetyandquality.gov.au/wp-content/uploads/2017/01/PROMs-Environmental-Scan-December-2016.pdf> (abgerufen am: 07.07.2021).
- Thompson, DF (1993): Understanding financial conflicts of interest. *NEJM – The New England Journal of Medicine* 329(8): 573-576. DOI: 10.1056/nejm199308193290812.
- Thompson, DF (2009): The Challenge of Conflict of Interest in Medicine. *ZEFQ – Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 103(3): 136-140. DOI: 10.1016/j.zefq.2009.02.021.
- Toma, M; Dreischulte, T; Gray, NM; Campbell, D; Guthrie, B (2018): Balancing measures or a balanced accounting of improvement impact: a qualitative analysis of individual and focus group interviews with improvement experts in Scotland. *BMJ: Quality & Safety* 27(7): 547-556. DOI: 10.1136/bmjqs-2017-006554.
- Tong, A; Lopez-Vargas, P; Howell, M; Phoon, R; Johnson, D; Campbell, D; et al. (2012): Consumer involvement in topic and outcome selection in the development of clinical practice guidelines. *Health Expectations* 15(4): 410-423. DOI: 10.1111/j.1369-7625.2011.00676.x.
- Townsend, Z; Buckley, J; Harada, M; Scott, MA (2013): The Choice between Fixed and Random Effects. Part I. Chapter 5. In: Scott, MA; Simonoff, JS; Marc, BD: *The SAGE Handbook of Multilevel Modeling* London, GB [u. a.]: Sage Publications, 73-88. DOI: 10.4135/9781446247600.n5.
- Turpin, RS; Darcy, LA; Koss, R; McMahon, C; Meyne, K; Morton, D; et al. (1996): A Model to Assess the Usefulness of Performance Indicators. *International Journal for Quality in Health Care* 8(4): 321-329. DOI: 10.1093/intqhc/8.4.321.
- Ulm, K (1991): A Statistical Method for Assessing a Threshold in Epidemiological Studies. *Statistics in Medicine* 10(3): 341-349. DOI: 10.1002/sim.4780100306.

- Valderas, JM; Alonso, J (2008): Patient reported outcome measures: a model-based classification system for research and clinical practice. *Quality of Life Research* 17: 1125-1135. DOI: 10.1007/s11136-008-9396-4.
- Van Belle, S; Mayhew, SH (2016): What can we learn on public accountability from non-health disciplines: a meta-narrative review. *BMJ: Open* 6: e010425. DOI: 10.1136/bmjopen-2015-010425.
- Van Herck, P; De Smedt, D; Annemans, L; Remmen, R; Rosenthal, MB; Sermeus, W (2010): Systematic review: Effects, design choices, and context of pay-for-performance in health care. *BMC: Health Services Research* 10. Article number: 247. DOI: 10.1186/1472-6963-10-247.
- Van Slyke, DM (2007): Agents or Stewards: Using Theory to Understand the Government-Non-profit Social Service Contracting Relationship. *Journal of Public Administration Research and Theory* 17(2): 157-187. DOI: 10.1093/jopart/mul012.
- Veit, C; Lüken, F; Bungard, S; Trümner, A; Tewes, C; Hertle, D (2013): Rahmenkonzept Evaluation bezogen auf Evaluationen nach § 137b SGB V. Version 1.1. Entwurf vom 17.07.2013. Düsseldorf: BQS [Institut für Qualität und Patientensicherheit]. [unveröffentlicht, auf Nachfrage vom G-BA zugesandt].
- von Elm, E; Schreiber, G; Haupt, CC (2019): Methodische Anleitung für Scoping Reviews (JBI-Methodologie). *ZEFQ – Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 143: 1-7. DOI: 10.1016/j.zefq.2019.05.004.
- Vrangbæk, K; Byrkjeflot, H (2016): Accountability in Health Care. Chapter 21. In: E., F; Montgomery, K; Pedersen, AR: *The Oxford Handbook of Health Care Management*. Oxford, GB: Oxford University Press, 481-495. ISBN: 978-0-19-870510-9.
- Waffenschmidt, S; Janzen, T; Hausner, E; Kaiser, T (2013): Simple search techniques in PubMed are potentially suitable for evaluating the completeness of systematic reviews. *Journal of Clinical Epidemiology* 66(6): 660-665. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2012.11.011.
- Weiber, R; Mühlhaus, D (2014): Strukturgleichungsmodellierung. Eine anwendungsorientierte Einführung in die Kausalanalyse mit Hilfe von AMOS, SmartPLS und SPSS. Zweite, erweiterte und korrigierte Auflage. Berlin [u.a]: Springer Gabler. ISBN: 978-3-642-35011-5.
- Weissman, NW; Allison, JJ; Kiefe, CI; Farmer, RM; Weaver, MT; Williams, OD; et al. (1999): Achievable benchmarks of care: the ABC™s of benchmarking. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 5(3): 269-281. DOI: 10.1046/j.1365-2753.1999.00203.x.
- Weltärztebund (2017): Deklaration von Genf. Berlin: Bundesärztekammer. URL: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration_von_Genf_DE_2017.pdf (abgerufen am: 10.07.2020).

- Wessling, M; Gravius, S; Gebert, C; Smektala, R; Günster, C; Harges, J; et al. (2016): Ergebnisqualität in der Revisionsendoprothetik: Eine Analyse von Routinedaten mit dem Vergleich zur externen Qualitätssicherung. *Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie* 154(1): 63-71. DOI: 10.1055/s-0041-107670.
- WHO [World Health Organization] (2000): The World Health Report 2000. Health Systems: Improving Performance. Genf, CH: WHO. ISBN: 92-4-156198-X. URL: http://www.who.int/whr/2000/en/whr00_en.pdf (abgerufen am: 20.06.2018).
- Wiig, S; Aase, K; von Plessen, C; Burnett, S; Nunes, F; Weggelaar, AM; et al. (2014): Talking about quality: exploring how 'quality' is conceptualized in European hospitals and healthcare systems. *BMC: Health Services Research* 14:478. DOI: 10.1186/1472-6963-14-478.
- Williams, B (1994): Patient satisfaction: A valid concept? *Social Science & Medicine* 38(4): 509-516. DOI: 10.1016/0277-9536(94)90247-X.
- Willis, GB (2004): Cognitive Interviewing Revisited. A Useful Technique in Theory? Chapter 2. In: Presser, S; Hrsg.: *Methods for Testing and Evaluating Survey Questionnaires*. Hoboken, US-NJ: Wiley, 23-43. ISBN: 978-0-471-45841-8.
- Willis, GB (2005): Cognitive Interviewing. A Tool to improve Questionnaire Design. Thousand Oaks, US-CA: Sage. ISBN: 0-7619-2803-0.
- Wollersheim, H; Hermens, R; Hulscher, M; Braspenning, J; Ouwens, M; Schouten, J; et al. (2007): Clinical indicators: development and applications. *The Netherlands Journal of Medicine* 65(1): 15-22. URL: <http://www.njmonline.nl/getpdf.php?id=488> (abgerufen am: 30.01.2017).
- Wünschmann, R (2010): Qualitätsmanagement in der vertragsärztlichen Versorgung. Baden-Baden: Nomos. ISBN: 978-3-8329-5179-5.
- Xyländer, M; Kleineke, V; Jünger, S; Klindtworth, K; Karlheim, C; Steffen, H; et al. (2020): Gruppendiskussionen in der Versorgungsforschung – Teil 2: Überlegungen zum Begriff der Gruppe, zur Moderation und Auswertung von Gruppendiskussionen sowie zur Methode der Online-Gruppendiskussion. *Das Gesundheitswesen* 82(12): 998-1007. DOI: 10.1055/a-0882-6325.
- Zeh, S; Christalle, E; Hahlweg, P; Härter, M; Scholl, I (2019): Assessing the relevance and implementation of patient-centredness from the patients' perspective in Germany: results of a Delphi study. *BMJ: Open* 9(12): e031741. DOI: 10.1136/bmjopen-2019-031741.

Impressum

HERAUSGEBER

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

Telefon: (030) 58 58 26-0

info@iqtig.org

iqtig.org