



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

**Aktualisierung und Erweiterung
des QS-Verfahrens
*Versorgung von volljährigen Patienten
und Patientinnen mit Schizophrenie,
schizotypen und wahnhaften Störungen***

Würdigung der Stellungnahmen

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 22. Dezember 2017

Impressum

Thema:

Aktualisierung und Erweiterung des QS-Verfahrens *Versorgung von volljährigen Patienten und Patientinnen mit Schizophrenie, schizotypen und wahnhaften Störungen*. Würdigung der Stellungnahmen

Ansprechpartner:

Prof. Dr. Jürgen Pauletzki

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

16. Juni 2016

Datum der Abgabe:

22. Dezember 2017

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	5
Stellungnahmeverzeichnis	7
Einleitung	8
1 Methodisches Vorgehen: Prozess der Ableitung der Qualitätsindikatoren.....	9
2 Indikatorenübergreifende Ausschlüsse.....	13
3 Qualitätsaspekt „Kontinuität, Koordination und Kooperation“	16
4 Qualitätsindikator „Terminvereinbarung für die ambulante ärztliche Weiterbehandlung vor Entlassung “	18
5 Qualitätsaspekt „Psychoedukation“	21
6 Qualitätsaspekt „Sicherheit und Monitoring in der Pharmakotherapie“	25
7 Qualitätsindikator „Systematische und evidenzbasierte psychotherapeutische Interventionen bei stationärem oder teilstationärem Aufenthalt“	29
8 Qualitätsindikator „Fallkonferenz (Suizidkonferenz) nach Suizid einer Patientin / eines Patienten“	31
9 Qualitätsindikator „Substanzmissbrauch und Abhängigkeitssyndrom“	33
10 Qualitätsindikator „Jährliche somatische Kontrolluntersuchung“	35
11 Qualitätsaspekt „Restriktive Maßnahmen“	38
12 Qualitätsindikator „Teambasierte, multiprofessionelle, gemeindepsychiatrische Versorgung (Systemindikator)“	42
13 Qualitätsindikator „Soziotherapie (Systemindikator)“	44
14 Qualitätsindikator „Ambulante Psychotherapie (Systemindikator)“	47
15 Qualitätsindikatoren zum psychosozialen Funktionsniveau und zur Symptomlast (HoNOS-Indikatoren).....	50
16 Ergebnisse der empirischen Sozialdatenanalyse.....	52
17 Systemqualität.....	53
18 Messinstrument HoNOS.....	55
19 Krankheitsphasen	64
20 Qualitätsaspekt „Teilhabe“	65
21 Querbezüge zur Patientenbefragung	67
22 Umsetzung.....	70
23 Aufwand-Nutzen-Verhältnis.....	73

24	Machbarkeitsprüfung.....	75
25	Fallzusammenführungen.....	78
26	Anhang	79
27	Redaktionelle Hinweise.....	81
	Literatur.....	82

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Erläuterung
APP	ambulante psychiatrische Pflege
AQUA	AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BÄK	Bundesärztekammer
BPtK	Bundespsychotherapeutenkammer
CGI	Clinical Global Impression Scale
CSV	Comma-separated values (Dateiformat)
DGPPN	Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.
DNVF	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V.
DPR	Deutscher Pflegerat e. V.
DSM	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders. Diagnostisches und statistisches Manual Psychischer Störungen
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
GAF	Global Assessment of Functioning
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV-SV	GKV-Spitzenverband
GOP	Gebührenordnungsposition(en)
HoNOS	Health of the Nation Outcome Scales
HoNOS-D	Health of the Nation Outcome Scales (deutsche Version)
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme – 10. Revision – German Modification
ICD-10-WHO	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme – 10. Revision (englischsprachige Version der World Health Organization)
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung

Abkürzung	Erläuterung
KV	Kassenärztliche Vereinigung
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
PatV	Patientenvertretung: maßgebliche Patientenorganisationen nach § 140f SGB V
PIA	Psychiatrische Institutsambulanz(en)
PSP	Personal and Social Performance Scale
Qesü-RL	Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung
QI	Qualitätsindikator
QS	Qualitätssicherung
QS PCI	QS-Verfahren <i>Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie</i>
QuIK©	Qualitätssicherung Invasive Kardiologie
SGB	Sozialgesetzbuch
SOFAS	Social and Occupational Functioning Assessment Scale
Zi	Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung

Stellungnahmeverzeichnis

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

Bundesärztekammer (BÄK)

Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)

Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN)

Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)

Deutscher Pflegerat e. V. (DPR)

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)

GKV-Spitzenverband (GKV-SV)

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)

Patientenvertretung: maßgebliche Patientenorganisationen nach § 140f SGB V

Einleitung

Am 4. Oktober 2017 hat das IQTIG den Vorbericht zur „Aktualisierung und Erweiterung des QS-Verfahrens *Versorgung von volljährigen Patienten und Patientinnen mit Schizophrenie, schizotypen und wahnhaften Störungen*“ vorgelegt. Im Anschluss daran erfolgte das 6-wöchige Stellungnahmeverfahren.

Die Frist für die Stellungnahmen endete am 13. November 2017. Bis zum 17. November 2017 gingen 10 Stellungnahmen von verschiedenen Institutionen, Fachgesellschaften und Berufsverbänden sowie den Trägerorganisationen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) ein.

Das IQTIG bedankt sich ausdrücklich bei allen Stellungnehmenden für ihre differenzierten und zum Großteil positiven Rückmeldungen sowie ihre konstruktive Kritik. Die Inhalte der eingegangenen Stellungnahmen wurden geprüft und gewürdigt, der Bericht wurde auf Basis der Stellungnahmen überarbeitet. Im vorliegenden Dokument werden die zentralen Aspekte aus den Stellungnahmen zusammengefasst und es wird erläutert, wie das Institut mit den vorgebrachten Hinweisen und der Kritik umgegangen ist. Die Hinweise und die Kritik aus den Stellungnahmen sind in Anlehnung an die Reihenfolge der Abschnitte und Kapitel des Vorberichts geordnet.

Einem Großteil der Stellungnahmen ist eine Wertschätzung des systematischen methodischen Vorgehens des IQTIG zu entnehmen. Insbesondere wurden die bessere Ausgewogenheit des entwickelten Indikatorensets zur Abdeckung des ambulanten und des stationären Sektors sowie die Reduktion der Anzahl der Qualitätsindikatoren hervorgehoben.

Die erstmalige Einführung von Systemindikatoren in ein Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) wurde mehrheitlich sehr positiv aufgenommen, wenngleich für einzelne Aspekte nähere Erläuterungen zum Verständnis und zur Konkretisierung gewünscht wurden.

Die Einführung eines standardisierten Messinstruments zur Stuserhebung der Symptomlast und des psychosozialen Funktionsniveaus (HoNOS, Health of the Nation Outcome Scales) wurde erwartungsgemäß in vielen Stellungnahmen thematisiert. Im vorliegenden Dokument wird auf die entsprechenden Stellungnahmen eingegangen.

Teilweise wurden ausführlichere Erläuterungen zu einzelnen Themenabschnitten erbeten, die im Abschlussbericht ergänzt wurden. Änderungen oder Ausführungen, die die Qualitätsindikatoren betreffen, wie beispielsweise Formulierungen, Ein- und Ausschlüsse oder Ausfüllhinweisen, finden sich im Bericht in den Beschreibungen der Qualitätsindikatoren sowie im Dokument „Indikatorenset 1.1“.

1 Methodisches Vorgehen: Prozess der Ableitung der Qualitätsindikatoren

Zu verschiedenen Themen des methodischen Vorgehens des IQTIG im Rahmen dieses Auftrags wurden von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen Anregungen gegeben und Kritik geäußert. In einigen Stellungnahmen wurde grundsätzlich das systematische, transparente und nachvollziehbare Vorgehen des Instituts bei der Ableitung der Qualitätsindikatoren gelobt (DGPPN, S. 2 f.; AWMF, S. 2; DPR, S. 5; BÄK, S. 17). Dennoch wurde kritisiert, dass einige Bereiche nicht umfassend genug dargestellt seien. Von einigen stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde eine ausführlichere Darstellung zum einen hinsichtlich der einzelnen Filterschritte, insbesondere der Filterschritte 1 bis 3, und zum anderen hinsichtlich der Ausschlussgründe für Merkmale, hier insbesondere für die ehemaligen AQUA-Indikatoren, die als Merkmale in den Entwicklungsprozess einbezogen wurden, gewünscht (PatV, S. 7 f.; KBV, S. 4 f. und 27; DKG, S. 4; BPtK, S. 3 und 20; GKV-SV, S. 25). Ebenso wurde eine Darstellung gefordert, inwieweit sich das methodische Vorgehen des IQTIG an anderen nationalen und internationalen Entwicklungen von Qualitätsindikatoren orientiert (DGPPN, S. 2 f.; AWMF, S. 1 f.). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde weiterhin an verschiedenen Stellen eine Klarstellung bezüglich der Unterschiede zwischen dem Zwischenbericht und dem Vorbericht, dem Zwischenbericht der Patientenbefragung und dem Vorbericht sowie der Entwicklungsschritte innerhalb des vorliegenden Vorberichts erbeten (BÄK, S. 3 f.). Ein zentrales Thema, welches von einigen stellungnehmenden Organisationen angemerkt wurde, ist der Einbezug von Expertinnen und Experten im Entwicklungsprozess. Die Hauptkritik bezog sich hierbei auf die zu hohe Gewichtung des Expertengremiums im Entwicklungsprozess (GKV-SV, S. 10 und 31; KBV, S. 27; PatV, S. 8 f.), die zu einem Verlust der AQUA-Indikatoren geführt habe (GKV-SV, S. 10). Ebenfalls wurde gefordert, dass der Auswahlprozess der Expertinnen und Experten (GKV-SV, S. 31 f.; PatV, S. 8 f.) sowie die Zusammensetzung des Expertengremiums (GKV-SV, S. 11; KBV, S. 6, 26 f. und PatV, S. 7 f.) umfassender erläutert werden sollen. Von einer anderen stellungnehmenden Organisation wurde bemängelt, dass die Darstellung der Bewertungsfragen hinsichtlich ihrer Kommunikation an das Expertengremium zu oberflächlich erfolgt sei (GKV-SV, S. 10, 30).

IQTIG: Im Sinne einer transparenteren Darstellung der angewandten Methodik bei der Ableitung von Qualitätsindikatoren wurde das Kapitel 4 „Methodisches Vorgehen“ in folgenden Punkten ergänzt und überarbeitet:

- umfassende Erläuterung zum Einbezug der Expertinnen und Experten im Rahmen des Entwicklungsprozesses (Abschnitt 4.2)
- ergänzende Erläuterung zu den Filterschritten 1 und 2
- ergänzende Ausführungen zum Ablauf und der Auswertung des Ratings des Expertengremiums im Rahmen des 2. Treffens

Das methodische Vorgehen des IQTIG bei der Entwicklung von Qualitätsindikatoren orientiert sich in den Grundzügen am Vorgehen der Leitlinienentwicklung der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), wobei einige Schritte spezifisch auf den Kontext der deutschen Qualitätssicherung angepasst wurden. Zugrunde liegt jedoch allen Indikatoren eine Evidenz in Form von Leitlinienempfehlungen. Um den spezifischen Kontext der Qualitätssicherung angemessen adressieren zu können, besteht ein Filterschritt aus der Prüfung der Abbildbarkeit im deutschen Versorgungskontext sowie dem Nachweis eines Verbesserungsbedarfs bzw. -potenzials. An diesem Vorgehen wird auch bereits der Unterschied zum methodischen Vorgehen des AQUA-Instituts deutlich. Hier erfolgte die Ableitung von Indikatoren auf Grundlage bereits bestehender nationaler oder internationaler Indikatoren, die dann entsprechend modifiziert wurden. Das IQTIG hingegen leitet seine Indikatoren auf Basis aggregierter Evidenz grundlegend neu ab. Die Recherche nach national oder international bereits vorhandenen Indikatoren dient in diesem Kontext ausschließlich der umfassenden Darstellung des Themas. Da die Indikatoren wie beschrieben auf Basis aggregierter Evidenz abgeleitet werden, sind in diesen Entwicklungsschritten keine Fokusgruppen mehr berücksichtigt. In diesem Kontext ist jedoch festzuhalten, dass die Indikatoren sich aus den Qualitätsaspekten des verfahrensspezifischen Qualitätsmodells ableiten, welches in der Entwicklung Fokusgruppen als Wissensquelle berücksichtigt. Ein bestehender Indikator kann nur solche Themen aufgreifen, die auch im Rahmen der Fokusgruppen als patientenrelevant benannt wurden.

Hinsichtlich der Extraktion der Leitlinien bzw. des hierfür angelegten Kriteriums, nur solche Leitlinien in den Prozess der Merkmalsgenerierung einzubeziehen, die in Domäne 3 $\geq 50\%$ erreicht haben, hat das IQTIG eine Ergänzung im Abschlussbericht vorgenommen. Obwohl das AGREE-II-Instrument generell keine Trennung zwischen den einzelnen Domänen vorschlägt (AGREE NEXT STEPS Consortiums 2013), sind bei den Anwendern des Instruments gesetzte Cut-off-Werte bei einzelnen Domänenwerten gängige Praxis, um zwischen guter und schlechter Leitlinienqualität zu unterscheiden (AGREE NEXT STEPS Consortiums 2013). Dabei spielt vor allem die Domäne 3 eine entscheidende Rolle, da hier die Genauigkeit der Leitlinienentwicklung im Sinne einer transparenten Herleitung der Empfehlungen in einem evidenz- und konsensbasierten Prozess beleuchtet wird. Daher wurde für die Merkmalsgenerierung die Domäne 3 mit einem Cut-off-Wert von $\geq 50\%$ versehen. Die Empfehlungen dieser Leitlinien haben somit eine gute Evidenzbasis bzw. beruhen auf einer guten methodischen Leitlinienentwicklung und bilden damit wiederum eine evidenzbasierte Grundlage zur Generierung der Qualitätsmerkmale. Die Beschreibung der Selektion der Leitlinien wurde im Abschlussbericht im Abschnitt 4.3.1 konkretisiert.

Eine Übersicht der im Rahmen der Weiterentwicklung dieses Verfahrens berücksichtigten AQUA-Indikatoren und deren Verbleib im Entwicklungsprozess wurde im Abschnitt 5.16 ergänzt. In diesem Kontext wurden auch sich notwendigerweise ergebende Änderungen hinsichtlich der Zuordnung von Qualitäts-

aspekten zu Datenquellen angepasst und entsprechend transparent dargestellt. Solche Änderungen ergeben sich zwangsläufig im Rahmen eines komplexen Entwicklungsprozesses, sofern eine optimale Erfassung der Inhalte mittels geeigneter Datenquelle gewährleistet werden soll. Die Berichte, sowohl der Zwischenbericht als auch der Zwischenbericht der Patientenbefragung und der Vorbericht, zeigen die chronologische Entwicklung eines sektorenübergreifenden Verfahrens, welches mit verschiedenen Datenquellen adressiert werden soll.

Um innerhalb des eigenständigen Dokuments des Berichts eine umfassende Darstellung zu gewährleisten, hat sich das IQTIG entschieden, die Indikatorenbeschreibungen, welche das zentrale Entwicklungsergebnis darstellen, auch in diesem Dokument selbst und nicht nur im Dokument des Indikatorensets aufzuführen. Eine klarere Abgrenzung der Beschreibung der Expertengremien zwischen den Kapiteln des Berichts und den Indikatorenbeschreibungen sollte zukünftig berücksichtigt werden.

Ergänzend zu den umfassenden Überarbeitungen zur Rolle und Einbindung des Expertengremiums ist noch zu erwähnen, dass es sich bei den im Zwischenbericht dargestellten Bewerbungskriterien der Expertinnen und Experten für das Gremium um folgende Verknüpfung handelt:

- Vorhandensein von aktuellem Fachwissen bzw. einschlägiger Berufserfahrung im Bereich der psychiatrischen/neurologischen/psychotherapeutischen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Schizophrenie, schizotypen und wahnhaften Störungen (Ärzte, Psychotherapeuten, Sozialtherapeuten, Pflege)

UND

- Erfahrung im Bereich Schizophrenie aus dem ambulanten (vertragsärztlich/PIA) und/oder stationärem (voll- und teilstationär) Versorgungsbereich

UND

- Vorhandensein von wissenschaftlicher und/oder methodischer Expertise

UND

- Kontinuität und Teilnahme an allen drei vorgesehenen Beratungsterminen sowie deren Vor- und Nachbereitung
- sowie ggf. zusätzliche Expertise in den Bereichen Qualitätsentwicklung zur Behandlung/Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Schizophrenie, schizotypen und wahnhaften Störungen (z. B. Teilnahme an der Entwicklung von Leitlinien), Versorgungsforschung, Public Health mit dem Schwerpunkt Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Schizophrenie, schizotypen und wahnhaften Störungen

Bezüglich der Kritik eines Ungleichgewichts zwischen Vertreterinnen und Vertretern des ambulanten und stationären Sektors im Expertengremium ist anzumerken, dass vonseiten des IQTIG im Auswahlprozess versucht wurde, dies zu vermeiden. Es wurde nach Abschluss des offiziellen Bewerbungsverfahrens, im Rahmen dessen eine ambulante Vertreterin gewonnen werden konnte, ein erneuter, befristeter Aufruf für ambulante Leistungserbringer über die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) durchgeführt, der nicht erfolgreich war. Die Vertreterin für den ambulanten Bereich im Rahmen dieses Gremiums vertritt jedoch neben Qualitätszirkeln auch ein Ärztenetz. Sie war zu allen Treffen des Expertengremiums anwesend. Ihre Einschätzung zu Fragestellungen, die den ambulanten Sektor adressieren, wurde stets explizit erfragt und im Protokoll erfasst.

Das IQTIG stimmt der Anregung zu, dass eine Validierung der entwickelten Indikatoren im Rahmen der vom IQTIG empfohlenen Machbarkeitsprüfung erfolgen sollte. Insgesamt dient die Methodik des IQTIG zur Ableitung von Qualitätsindikatoren bzw. der Bildung eines Indikatorensets, gerade unter Berücksichtigung der Kritik am vorliegenden AQUA-Indikatorensets, dazu, ein umfassendes, aber überschaubares Indikatorenset zu entwickeln, welches die zentralen Bereiche der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einer Schizophrenieerkrankung adressiert und mit einem angemessenen Dokumentationsaufwand verbunden ist. In diesem Kontext sei auf die Herausforderung verwiesen, die von einer stellungnahmeberechtigten Organisation sehr treffend formuliert wurde:

Qualitätsindikatoren messen keine Qualität, sondern Erreichungsgrade von sichtbaren Details aus komplexen Prozessen. Sie beinhalten immer die Notwendigkeit von Dokumentation und müssen formalen Aspekten genügen. Bei der Definition von Qualitätsindikatoren sind demnach vielfältige und teilweise widersprüchliche Anforderungen zu würdigen [...]. (DPR, S. 2)

2 Indikatorenübergreifende Ausschlüsse

Zu den vorgenommenen indikatorenübergreifenden Ausschlüssen von Diagnosen haben sich mehrere Organisationen in ihren Stellungnahmen geäußert. So wurden von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen eine ausführlichere Erläuterung der Reduktion der Einschlussdiagnosen von F20.-bis F29 auf F20.- und F25.- nach ICD-10-GM sowie eine detaillierte Erläuterung der zugrunde liegenden Überlegungen, die zu der Entscheidung beigetragen haben, und eine Darstellung der Folgen der Eingrenzung der adressierten Patientenpopulation vermisst (BPtK, S. 5; KBV, S. 5). Außerdem wurde eine detaillierte Darstellung der Ergebnisse des 3. Treffens des Expertengremiums gewünscht (KBV, S. 5). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisch bemerkt, dass nur Patientinnen und Patienten mit Schizophrenie oder schizoaffektiver Störung adressiert werden (GKV-SV, S. 6).

Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde eine fehlende Prüfung der Nutzung von Stichproben oder der Fokussierung auf Subpopulationen, wie sie unter Punkt 8 der Beauftragung des G-BA vom 16. Juni 2016 formuliert wurde, beklagt (KBV, S. 24).

Des Weiteren wurde in zwei Stellungnahmen auf den vorgenommenen Ausschluss bestimmter Facharztgruppen als Adressaten des QS-Verfahrens *Versorgung von volljährigen Patienten und Patientinnen mit Schizophrenie, schizotypen und wahnhaften Störungen* (kurz: QS-Verfahren *Schizophrenie*) eingegangen. Der Ausschluss könne ihrerseits grundsätzlich fachlich nachvollzogen werden, jedoch wurde u. a. eine Analyse der Sozialdaten der kooperierenden Krankenkasse hinsichtlich der Größe des Anteils der Patientinnen und Patienten mit der Diagnose einer Schizophrenie, schizotypen oder wahnhaften Störung, die bei einem Ausschluss dieser Facharztgruppen nicht in das QS-Verfahren eingeschlossen werden würde, vermisst (BPtK, S. 5, KBV, S. 5). Des Weiteren fehle eine Reflexion über die Nutzbarkeit der Dokumentationen dieser ausgeschlossenen Facharztgruppen hinsichtlich der Indikatoren auf Systemebene (BPtK, S. 5).

Der Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit einer Schizophrenie (F20.-) oder schizoaffektiven Störung (F25.-) und der Komorbidität Demenz (F00.- bis F03) und/oder einer mittelgradigen oder schweren Intelligenzminderung (F71.- bis F79.-) für das gesamte Verfahren wurde von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen kritisch gesehen und war von einer dieser Organisationen für verschiedene Qualitätsindikatoren nicht nachvollziehbar, wobei um Erläuterung gebeten wurde (DKG, S. 4; KBV, S. 5, 8 f., 11 f., 15 f., 18).

Ferner wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation eine Darstellung des ungefähren Anteils von Patientinnen und Patienten, die aufgrund der genannten Komorbiditäten ausgeschlossen werden würden, vermisst (BPtK, S. 6).

IQTIG: Innerhalb der Diagnosegruppe F20.- bis F29 nach ICD-10-GM finden sich verschiedene psychische Erkrankungen, die durch typische psychopathologische Befunde gekennzeichnet sind. Darunter finden sich auch psychische Erkrankungen, die sich hinsichtlich der Dauer ihrer Verläufe sowie des Ausmaßes der Schwere der Erkrankung und ihrer Implikationen auf das tägliche Leben der Patientinnen und Patienten sowie auch in der Bandbreite an leitliniengestützten Empfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen (Pharmakotherapie, Psychotherapie, Soziotherapie etc.) von der Schizophrenie (F20.-) und der schizoaffektiven Störung (F25.-) unterscheiden. Um dieser Heterogenität gerecht zu werden und gezielt die chronisch erkrankten Patientinnen und Patienten zu adressieren, bei denen aufgrund der komplexen sektorenübergreifenden Behandlungsverläufe besondere Anforderungen an Kooperation und Koordination der Leistungserbringer gestellt werden, wurde die grundsätzliche Diskussion vom konkreten Einschluss bestimmter ICD-Codes in das QS-Verfahren vonseiten des IQTIG angestoßen und mit den Teilnehmerinnen und Teilnehmern des Expertengremiums im 3. Treffen diskutiert. Bezüglich der Ein- und Ausschlüsse von Diagnosen nach ICD-10-GM wurde eine offene Abstimmung im Expertengremium mit der Frage „Welche ICD-Codes sollen im Verfahren eingeschlossen sein?“ durchgeführt. Von den 15 Mitgliedern des Expertengremiums haben 12 an der Sitzung teilgenommen, 3 Expertinnen und Experten waren verhindert. Für die einzelnen ICD-Codes ergaben sich folgende Zustimmungen: F20.-: 12 ja, F21: 0 ja, F22.-: 0 ja, F23.-: 0 ja, F24: 0 ja, F25.- 10 ja, 2 Enthaltungen, F28: 0 ja, F29: 0 ja. Eine ausführlichere Erläuterung wurde im Abschlussbericht ergänzt.

Anhand der für dieses QS-Verfahren vorliegenden Sozialdaten von einer kooperierenden Krankenkasse kann die Zahl der ausgelösten dokumentationspflichtigen Fälle geschätzt werden. Bei alleiniger Anwendung des Einschlusskriteriums des Vorliegens einer Diagnose F20.- bis F29 in mindestens zwei Quartalen werden jährlich bundesweit ca. 550.000 Fälle in der vertragsärztlichen Versorgung ausgelöst. Durch die Präzisierung der eingeschlossenen Grundgesamtheit im Nachgang des 3. Treffens des Expertengremiums auf Patientinnen und Patienten mit einer Diagnose F20.- oder F25.-, die in mindestens zwei Quartalen behandelt wurden, ergibt sich eine Anzahl von ca. 351.000 Fällen, die in der vertragsärztlichen Versorgung ausgelöst werden. Werden nur Patientinnen und Patienten mit einer Diagnose F20.- oder F25.-, die in mindestens zwei Quartalen durch Ärztinnen und Ärzte der Fachgruppe Nervenheilkunde/Neurologie und Psychiatrie (Fachgruppenschlüssel 51) oder Psychiatrie und Psychotherapie (Fachgruppenschlüssel 58) behandelt wurden, ergibt die im Bundesgebiet eine jährliche Zahl vertragsärztlich ausgelöster Fälle von etwa 172.000 (siehe auch Tabelle 28 im Abschlussbericht).

Eine gezieltere Aufarbeitung des Patientenkollektivs in weitere Subpopulationen wie beispielsweise Ersterkrankte oder Schwersterkrankte wäre wünschenswert, um insbesondere für diese Subpopulationen weitere relevante Qualitätsaspekte herauszuarbeiten. Gegenwärtig sind jedoch weder Krankheitsphasen noch die Unterscheidung zwischen Erst- und Langzeiterkrankten

aufgrund der diesbezüglich nicht differenzierenden Klassifikation von Diagnosen nach ICD-10-GM zuverlässig abbildbar. Sollte dies perspektivisch anhand künftiger Versionen dieser Klassifikation möglich sein, ergeben sich unter Umständen Möglichkeiten, dies umzusetzen.

Mehrere Qualitätsindikatoren wurden vom IQTIG zur Auswertung auf Systemebene vorgeschlagen: „Kontinuierliche Erhaltungstherapie mit Antipsychotika nach stationärem Aufenthalt“, „Teambasierte, multiprofessionelle, gemeindepsychiatrische Versorgung“, „Soziotherapie“, „Ambulante Psychotherapie“, Indikatoren zur stationären und ambulanten Statuserhebung der Symptomlast und des psychosozialen Funktionsniveaus mittels HoNOS sowie ggf. „Einschränkung der Teilhabe“. Einige dieser Systemindikatoren basieren auf Daten aus der empirischen Sozialdatenanalyse, andere jedoch werden mit der „klassischen“ QS-Dokumentation erhoben. Das bedeutet, dass nicht alle Systemindikatoren durch eine reine Sozialdatenanalyse erfasst werden können, sondern alle für die QS-Dokumentation ausgeschlossenen Facharztgruppen eben für diese Systemindikatoren wiedereingeschlossen werden und Teile der QS-Dokumentation erheben müssten. Dies erschien vonseiten des IQTIG als zu kompliziert und aufwendig für die betroffenen Leistungserbringer. Eine Erweiterung der eingeschlossenen Facharztgruppen für die Systemindikatoren ist innerhalb der Projektgruppe des IQTIG ausführlich diskutiert worden.

Die eingegangenen Hinweise der Stellungnahmen hinsichtlich der Entscheidung, die Patientinnen und Patienten mit Komorbiditäten aus dem Bereich der Diagnosegruppen Demenz (F00.- bis F03) und/oder Intelligenzminderungen (F71.- bis F79.-) aus dem QS-Verfahren auszuschließen, wurden zum Anlass genommen, die einzelnen Qualitätsindikatoren dahingehend neu zu prüfen. Dabei wurde dieses Patientenkollektiv grundsätzlich zunächst eingeschlossen und für jeden einzelnen Qualitätsindikator wurde neu geprüft, ob ein Ausschluss sinnvoll erscheint. Ausführliche Erläuterungen finden sich jeweils in der Würdigung der Stellungnahmen zu den einzelnen Qualitätsindikatoren sowie im Abschlussbericht.

3 Qualitätsaspekt „Kontinuität, Koordination und Kooperation“

Zum Umstand, dass sich aus dem Qualitätsaspekt „Kontinuität, Koordination und Kooperation“ kein Qualitätsindikator entwickeln ließ, haben sich mehrere stellungnahmeberechtigten Organisationen geäußert. So wurde bedauert, dass darauf verzichtet wurde, diesen Qualitätsaspekt in Anbetracht der sektorenübergreifenden Probleme in der Versorgung zu adressieren (BÄK, S. 4, 5). Zumindest ein Qualitätsindikator, der diesen Qualitätsaspekt abbildet, wäre aus Sicht einer stellungnahmeberechtigten Organisation fachlich wünschenswert gewesen, wobei die dargestellten Probleme der Operationalisierung nachvollzogen werden können (KBV, S. 5). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation konnte dies ebenfalls grundsätzlich nachvollziehen. Es wurde jedoch die im Vorbericht dargestellte Argumentation des IQTIG zur Ablehnung eines Qualitätsindikators zum Qualitätsmerkmal „Erstellen eines Krisenplans“ kritisiert. Dort wurde argumentiert, dass die Erstellung eines Krisenplans auch in der Hand der psychologischen Psychotherapeutinnen und -therapeuten liegen könne, diese aber nicht in das QS-Verfahren einbezogen werden können. Die stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass die psychologischen Psychotherapeutinnen und -therapeuten jedoch bereits im Rahmen ihrer Tätigkeit im Krankenhaus oder der Psychiatrischen Institutsambulanz (PIA) einbezogen seien. Zudem könne nicht nachvollzogen werden, weshalb wiederum die durch das QS-Verfahren adressierten Leistungserbringer nicht in der Lage seien sollten, das Vorliegen eines ggf. anderenorts erstellten Krisenplans zu dokumentieren (BPtK, S. 6 f.).

IQTIG: Für den Qualitätsaspekt „Kontinuität, Koordination und Kooperation“ wurden vier Qualitätsmerkmale entwickelt: „Planung und Informationsaustausch zwischen altem und neuem Leistungserbringer bei Wechsel des Versorgenden eines Patienten“, „Erstellung und regelmäßige Aktualisierung eines individualisierten Behandlungsplans“, „Erstellen eines Krisenplans im Rahmen des Gesamtbehandlungsplans“ und „Anbieten von Home Treatment“. Angesichts der grundlegenden Probleme, die sich bei der Operationalisierung des Indikators für diese Qualitätsmerkmale aufgrund der fehlenden Zuschreibbarkeit zu einem einzelnen Leistungserbringer ergeben, und weil diese weder mithilfe der QS-Dokumentation noch mit den Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet werden können, konnten für diese Merkmale keine Qualitätsindikatoren abgeleitet werden. Aufgrund einer fehlenden Zuschreibbarkeit bzw. in Ermangelung einer festen Zuständigkeit, wer beispielsweise verantwortlich für die Erstellung eines Krisenplans ist, kann dies mittels der QS-Dokumentation nicht adressiert werden, auch wenn dies wünschenswert wäre. Der Aspekt der „Kontinuität, Koordination und Kooperation“ ist für die chronisch erkrankten Patientinnen und Patienten aufgrund der sektorenübergreifenden Probleme in der Versorgung von besonderer Relevanz. Eigene Auswertungen von Sozialdaten einer Krankenkasse zeigen, dass im Jahr 2014 insgesamt 38 % der Pati-

entinnen und Patienten mit einer Schizophrenieerkrankung, die stationär versorgt wurden, mindestens zwei stationäre Aufenthalte, also mindestens vier Sektorenwechsel innerhalb eines Jahres hatten (siehe Abschnitt 5.4.2.3. im Vorbericht). Dies unterstreicht nochmals die Relevanz dieses Qualitätsaspekts, der nun anstatt mit der QS-Dokumentation mit dem Instrument der Patientenbefragung adressiert werden wird.

4 Qualitätsindikator „Terminvereinbarung für die ambulante ärztliche Weiterbehandlung vor Entlassung“

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass die Ausschlusskriterien für diesen Indikator unvollständig und noch Entlassungsgründe nach Schlüssel 5 zu ergänzen seien, insbesondere hinsichtlich „irregulär“ entlassener Patientinnen und Patienten (DGPPN, S. 3; KBV, S. 6).

Konkret wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation die Ergänzung folgender Ausschlusskriterien gefordert: Patientin/Patient lehnt ab, Patientin/Patient hat einen Termin zur geplanten Wiederaufnahme, Patientin/Patient hat einen Termin zur teilstationären Weiterbehandlung, Patientin/Patient hat einen Anschlusstermin zur Rehabilitation (BÄK, S. 5).

IQTIG: Der Schlüssel „04 Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet“ wurde bewusst nicht aufgenommen, da gerade für Patientinnen und Patienten, die eine stationäre Behandlung nicht fortführen möchten, die Sicherstellung der ambulanten Behandlung von besonderer Bedeutung ist. Dies spiegelt sich auch wie im Vorbericht (S. 55) dargestellt in entsprechenden Leitlinienempfehlungen wieder: „Dieser Termin sollte auch dann gemacht werden, wenn die Entlassung vorzeitig und auf Wunsch der Patientinnen und Patienten stattfindet (NCCMH 2014 [2017]).“ Der „Therapieabbruch durch Fernbleiben“ wird nach Recherchen des IQTIG in der psychiatrischen stationären Versorgung üblicherweise mit dem Schlüssel „03 = Behandlung aus sonstigen Gründen beendet“ dokumentiert und ist somit bereits in den Ausschlusskriterien enthalten. Die Variante „Patientin/Patient lehnt ab“ ist bereits im Datenfeld des Indikators berücksichtigt.

Die Ausschlussgründe des Indikators entsprechen der Entlassungskodierung der Krankenhäuser nach Schlüssel 5, die routinemäßig erfolgt. Die oben geforderten anderen Angaben sind gerade keine Ausschlussgründe, da hier die Versorgungskontinuität gerade durch andere Versorgungsformen als der niedergelassenen ärztlichen gewährleistet ist, was der Indikator mitabbilden kann.

Von einigen stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde kritisch angemerkt, dass der Indikator keinen Zeitraum für den ambulanten Termin (z. B. 7, 14 oder 30 Tage) vorgäbe und zudem einen Termin in der ärztlichen und nicht auch psychotherapeutischen Versorgung fordere (BPtK, S. 7 f.; GKV-SV, S. 6). Es wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation darauf hingewiesen, dass der ursprünglich vom AQUA-Institut empfohlene Indikator identisch gewesen sei, aber eine Frist von 7 Tage forderte, die nun entfallen sei. Dadurch würde der Indikator sein Qualitätsziel verfehlen, zumal der Qualitätsaspekt noch die frühzeitige Kontaktaufnahme umfasste (GKV-SV, S. 8, 12 f.). Von den stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde darauf hingewiesen, dass ein erheblicher Anteil

der Patientinnen und Patienten ihren ambulanten Anschlusstermin nicht wahrnehmen (PatV, S. 9 f.; GKV-SV, S. 12 f.).

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde die Erforderlichkeit folgender Datenfelder hinterfragt: Datum des Termins zur geplanten Wiederaufnahme, teilstationären Weiterbehandlung oder Rehabilitation; Bei welchem Leistungserbringer wurde der Termin vereinbart?; Datum des ambulanten Termins (BÄK, S. 5).

Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde wiederum angemerkt, dass mit dem Indikator lediglich ein Termin für eine ärztliche und nicht eine fachärztliche Weiterbehandlung gefordert werde (KBV, S. 6).

IQTIG: Die Festlegung einer Frist ist aus Sicht des IQTIG nicht zielführend und zudem ist die Dauer der Frist nicht begründet festlegbar. Ziel des Indikators ist es, dass zum Zeitpunkt der Entlassung der Patientin / des Patienten die Kontinuität der Behandlung nach dem stationären Aufenthalt sichergestellt ist. Der Indikator adressiert den durch den Leistungserbringer beeinflussbaren Prozess der Terminvereinbarung und bezieht sich nicht mehr auf tatsächliche ambulante Kontakte innerhalb der ersten 7 Tage nach Entlassung (siehe Vorbericht S. 55).

Es ist nicht korrekt, dass der vom AQUA-Institut empfohlene Indikator bis auf die entfallende Frist von 7 Tagen identisch ist mit dem vom IQTIG entwickelten Indikator. Der ursprünglich vorgeschlagene AQUA-Indikator, der wie im Zwischenbericht dargestellt als Qualitätsmerkmal in die Indikatorenentwicklung Eingang fand, hat mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen die tatsächlichen ambulanten Kontakte innerhalb von 7 Tagen nach stationärem Aufenthalt erfasst. In den Stellungnahmen wurde zutreffend auf die hohe Diskrepanz zwischen vereinbarten und wahrgenommenen Terminen hingewiesen. Ob vereinbarte Termin von den Patientinnen und Patienten wahrgenommen werden oder nicht, kann vom stationären Leistungserbringer nicht beeinflusst und diesem nicht zugerechnet werden, wohl aber, ob vor der Entlassung aus dem Krankenhaus eine ambulante Weiterbehandlung vorbereitet wurde. Zudem würden im AQUA-Indikator Anschlusstermine in anderen Versorgungssettings (z. B. teilstationäre Versorgung, Rehabilitation) nicht miterfasst werden, obwohl eine Behandlungskontinuität gegeben wäre. Gerade diesem Umstand wird der vom IQTIG empfohlene Indikator gerecht.

Die von einer Stellungnahme erwähnte Formulierung einer „frühzeitige[n] Kontaktaufnahme“ im Vorbericht, die nunmehr nicht umgesetzt sei, bezieht sich eindeutig auf die frühzeitige Kontaktaufnahme des stationären Leistungserbringers zu weiterbehandelnden Leistungserbringern vor Entlassung:

Ein gutes Entlassungsmanagement sollte daher eine frühzeitige Kontaktaufnahme und Kommunikation der stationären und ambulanten Behandlerinnen und Behandler für zu entlassende Patientinnen und Patienten [enthalten], um die Kontinuität der Behandlung zu gewährleisten [...]. (Vorbericht S. 55)

Somit ist durch den vom IQTIG vorgeschlagenen Indikator das Qualitätsziel dieses Qualitätsmerkmals „Entlassungsmanagement“ gerade erreicht.

Bezüglich der hinterfragten Datenfelder ist anzumerken, dass diese zum einen die Validität des Indikators erhöhen, zum anderen dienen sie dazu, den Indikator differenziert hinsichtlich der Zeit zwischen Entlassungsdatum und geplanter Weiterbehandlung sowie hinsichtlich der weiterbehandelnden Leistungserbringer auszuwerten. Diese Ergebnisse können auch genutzt werden, um die im Indikator formulierten Anforderungen im Rahmen der Weiterentwicklung zu überarbeiten.

Warum der Indikator nicht auf die fachärztliche, sondern ärztliche Versorgung zielt, wurde bereits im Vorbericht (S. 57 f.) dargelegt:

[...]Öffnung des Indikators hin zur ärztlichen ambulanten Versorgung, die im Sinne der auf jeden Fall zu gewährleistenden kontinuierlichen Weiterversorgung nach stationärer Entlassung erfolgen sollte und sowohl persönlichen Präferenzen der Patientinnen und Patienten geschuldet als auch einem Versorgungsmangel an Fachärztinnen und Fachärzten geschuldet sein kann (siehe Tabelle 7). [...] Das Hauptziel des Indikators ist, die kontinuierliche Versorgung der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten und erfassbar zu machen. [...].

Konstatiert wird im Vorbericht (S. 58) auch:

[...] dass die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einer Schizophrenieerkrankung durch eine ambulante Fachärztin oder einen ambulanten Facharzt von hoher Relevanz ist, die zeitnah nach Entlassung gewährleistet werden sollte und sich die Öffnung auf alle ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzte, auch Hausärztinnen und -ärzte, in diesem Indikator ausschließlich auf die Sicherstellung des ersten Arztkontakts nach stationärer oder teilstationärer Entlassung bezieht.

Es wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation zu bedenken gegeben, dass der Qualitätsaspekt „Entlassungsmanagement“ durch den Indikator nicht ausreichend adressiert sei (BPTK, S. 7 f.; GKV-SV, S. 12 f.; PatV, S. 9 f.).

IQTIG: Das IQTIG weist darauf hin, dass weitere Qualitätsmerkmale dieses Qualitätsaspekts aufgrund einer besseren Operationalisierbarkeit in die Entwicklung der Patientenbefragung eingegangen sind. Der Qualitätsaspekt wird folglich nicht ausschließlich durch den hier diskutierten dokumentationsbasierten Indikator abgebildet.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die Frage gestellt, in welchem Verhältnis dieser Indikator zu dem 2017 verpflichtend eingeführten Entlassungsmanagement stehe (GKV-SV, S. 12 f.).

IQTIG: Wie im Vorbericht (S. 57) ausgeführt handelt es sich beim verpflichtenden Entlassungsmanagement noch nicht um eine etablierte Versorgungsleistung, jedoch sollte der Indikator unter Berücksichtigung der Entwicklung des verpflichtenden Entlassungsmanagements gegebenenfalls weiterentwickelt werden. Zudem sollte der Indikator ggf. im Kontext von möglichen anderen qualitätssichernden Maßnahmen hinsichtlich des Entlassungsmanagements im Zuge der Weiterentwicklung regelmäßig kritisch geprüft werden.

5 Qualitätsaspekt „Psychoedukation“

Psychoedukation wurde allgemein von den stellungnahmeberechtigten Organisationen als ein relevanter Bestandteil der Therapie angesehen, deren Wirksamkeit als wissenschaftlich gut belegt eingeschätzt wird (DGPPN, S. 3; BpTK, S. 8; GKV-SV, S. 14 f.). Dass Psychoedukation in das QS-Verfahren aufgenommen wurde, wurde entsprechend begrüßt (PatV, S. 10). Es wurde von einer Stellungnahme ein Verbesserungsbedarf beim Erhalt der Psychoedukation bestätigt (BpTK, S. 8). Für das Anbieten und die Inanspruchnahme der Psychoedukation für sämtliche Patientinnen und Patienten wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation allerdings keine hinreichende Evidenz gesehen, da es keine Empfehlung in der NICE-Leitlinie hierzu gäbe (DKG, S. 5). Von zwei Stellungnehmenden wurde darauf hingewiesen, dass es für den ambulanten Bereich keine einschlägigen Untersuchungen zu Umfang, Dauer und Wiederholungen von Psychoedukation gebe (KBV, S. 7; BpTK, S. 9 f.).

IQTIG: Das IQTIG freut sich über die Zustimmung der Stellungnehmenden, dass der Psychoedukation zum einen eine wesentliche Bedeutung in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einer Schizophrenieerkrankung beigemessen wird und zum anderen der Nutzen einer Psychoedukation mehrheitlich als wissenschaftlich gut belegt angesehen wird. In der NICE-Leitlinie von 2014 wird Psychoedukation aus methodischen Gründen nicht empfohlen. Es könne keine Evidenz aus Studien abgeleitet werden, da es problematisch sei, in Studien Psychoedukation von „the provision of good-quality information as required in standard care“ abzugrenzen. Aber die NICE-Leitlinie empfiehlt ein manualbasiertes Selbstmanagementprogramm, welches den Patientinnen und Patienten als Teil der Behandlung und Bewältigung der Erkrankung vermittelt werden soll (NCCMH 2014 [2017]: 207). Dies kommt einer Psychoedukation inhaltlich sehr nah.

In der Tat liegt kaum Literatur oder Evidenz für den Umfang, die Dauer, die Regelmäßigkeit im Sinne einer Frequenz von wiederholt anzubietenden Psychoedukationsmaßnahmen explizit im ambulanten Bereich vor. Es gibt aber Literatur, in der Psychoedukation als Maßnahme bei Patientinnen und Patienten mit einer Schizophrenieerkrankung eingehend untersucht wurde und die zu der im Bericht zitierten Empfehlung hinsichtlich der Psychoedukation – sowohl stationär als auch ambulant – kommt (DGPPN und Falkai 2013). Es wird in der Machbarkeit empirisch zu prüfen sein, welche Konkretisierungen insbesondere für den ambulanten Qualitätsindikator zur Psychoedukation zielführend sein werden.

Es wurden von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen Nachfragen und Kommentare hinsichtlich der Operationalisierung der Indikatoren zur Psychoedukation insbesondere im ambulanten Bereich (BpTK, S. 10; KBV, S. 7; GKV-SV, S. 14 f.), aber auch im stationären Bereich (DKG, S. 5, GKV-SV, S. 13 f.) formuliert. Von einer stellungnehmenden Organisation wurde die Operationalisierung be-

grüßt (PatV, S. 19). Die Kritik der stellungnahmeberechtigten Organisationen bezog sich vor allem auf die Definition des Umfangs der Psychoedukation (KBV, S. 7), dessen Evidenz infrage gestellt wird (BPtK, S. 10; KBV, S. 7). Von zwei Stellungnahmen wurde kritisiert, dass die Ausfüllhinweise nicht konkret genug für valide Berechnungen seien (GKV-SV, S. 13–15, BPtK, S. 8 f.).

IQTIG: Die Definition der Mindestanforderung für die Erfüllung des Indikators wurde konkretisiert. Für den Indikator „Strukturierte und manualbasierte Psychoedukation – stationär/teilstationär“ sollte der zeitliche Umfang für die Durchführung einer psychoedukativen Maßnahme mindestens eine Sitzung – als Einzel- oder Gruppensitzung – pro Woche betragen. Für den Indikator „Strukturierte und manualbasierte Psychoedukation – ambulant“ sollte derselbe zeitliche Umfang angestrebt werden, wobei hier eine Aufteilung in kürzere Einheiten im Rahmen von Arzt-Patienten-Kontakten möglich ist, da psychoedukative Gruppensitzungen durch andere Therapeutinnen und Therapeuten wie im Ausfüllhinweis ausgeführt nicht flächendeckend bzw. nur punktuell angeboten werden. Diese Festlegungen sind im Rahmen der Machbarkeitsprüfung empirisch zu überprüfen.

Im ambulanten Bereich sind auf Anregung der Stellungnehmenden die Datenfelder dahingehend modifiziert worden, dass die Leistungserbringer angeben können, ob sie selber oder eine andere Therapeutin / ein anderer Therapeut bzw. Gruppenleiterin / Gruppenleiter eine Psychoedukation durchgeführt hat oder ob im Rahmen eines stationären Aufenthalts bereits eine Psychoedukation im Erfassungsjahr erfolgt ist. Die Datenfelder, die Antwortmöglichkeiten, die Verständlichkeit der Ausfüllhinweise und die Referenzbereiche werden ebenfalls Gegenstand der Machbarkeitsprüfung sein.

Die Ausfüllhinweise wurden entsprechend ergänzt.

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde darauf hingewiesen, dass Patientinnen und Patienten das Angebot zur Psychoedukation auch ablehnen oder aus anderen Gründen keine Psychoedukation erhalten können – dies solle als Antwortoption in der QS-Dokumentation ergänzt werden (DGPPN, S. 3; BPtK, S. 10; DKG, S. 5). Eine Berücksichtigung dieses Umstands über einen niedrigen Referenzbereich wurde von mehreren Stellungnehmenden für unzureichend gehalten, da befürchtet werde, keine wirkliche Qualitätsverbesserung durch einen zu niedrigen Referenzbereich zu erreichen (BPtK, S. 10; GKV-SV, S. 6, S. 14 f.). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde der Referenzbereich wiederum als zu hoch angesehen, da es viele Einflussfaktoren wie die Dauer der Erkrankung, die Anzahl früherer psychoedukativer Maßnahmen und/oder die im Rahmen eines vorangegangenen stationären Aufenthalts erhaltene Psychoedukation auf die Teilnahme an einer Psychoedukation im ambulanten Bereich gebe, die außerhalb der Einflussnahme der behandelnden Ärztinnen und Ärzte stünden (KBV, S. 7).

IQTIG: Dem IQTIG ist durchaus bewusst, dass es Patientinnen und Patienten gibt, die aus verschiedenen Gründen nicht gleichermaßen zu einer Psychoedukation bereit oder für diese geeignet sind. Dennoch sollen gerade auch diesen Patientinnen und Patienten über psychoedukative Maßnahmen die wesentlichen Informationen über die Erkrankung, ihren möglichen Verlauf und den Umgang damit vermittelt werden. Da niemals alle Patientinnen und Patienten - aus unterschiedlichen Gründen - eine Psychoedukation erhalten werden, wird der Referenzbereich entsprechend niedrig angesetzt. Die Aufnahme eines Datenfelds „Patientin/Patient lehnt ab/aus anderen Gründen nicht zutreffend“ würde möglicherweise die Anstrengungen der Leistungserbringer nicht in gleicher Weise fördern.

Der Umstand, dass in diesem Qualitätsindikator sowohl patientenbedingte Einschränkungen der Grundgesamtheit beachtet werden müssen als auch strukturell unterschiedliche Ressourcen/Angebote, die wiederum regional verschieden sein können, wirkt sich auf den Referenzbereich aus. Aber solange bestimmte Patientenkollektive nicht definiert und ausgeschlossen werden können und sollen und solange keine Kenntnisse über Angebote zur ambulanten Psychoedukation vorliegen, muss dies mit einem entsprechend größeren Referenzbereich berücksichtigt werden. Da keine empirischen Daten zur tatsächlichen Erbringung von Psychoedukation vorliegen, ist der hier festgelegte Referenzbereich als vorläufig anzusehen und bedarf einer Überprüfung in der Machbarkeitsprüfung. Das Ziel ist, dass möglichst viele Patientinnen und Patienten regelmäßig und ausreichend Informationen erhalten. Dieses Ziel soll über die Zeit durch eine entsprechende Anpassung des Referenzbereichs im Rahmen der Systempflege erreicht werden.

Ob weitere Einflussfaktoren auf die Teilnahme von Patientinnen und Patienten an Psychoedukation einwirken bzw. Auswirkungen auf das Angebot der strukturierten und manualbasierten Psychoedukation haben, wird ebenfalls in der Machbarkeitsprüfung anhand von begleitenden Interviews der teilnehmenden Leistungserbringer zu ermitteln sein.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde sich ausführlich zum ambulanten Qualitätsindikator der Psychoedukation geäußert. Eine Operationalisierung des Qualitätsindikators auf ambulanter Ebene werde aufgrund der mangelnden Evidenz einerseits und aus Gründen der Praktikabilität andererseits – nicht jede behandelnde Fachärztin / jeder behandelnde Facharzt könne den Umfang der für die Qualitätssicherung erforderlichen Psychoedukation selber durchführen – nicht gutgeheißen. Darum wurde in der Stellungnahme die Trennung des ambulanten Qualitätsindikators in einen Prozessindikator auf Leistungserbringerebene („Information über und Empfehlung von ambulanter Psychoedukation“) und in einen Indikator auf Systemebene („Erhalt von Psychoedukation“) angeregt (BpTK, S. 10). Zudem wurde von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation kritisch angemerkt, dass es keine Vergütungsmöglichkeit im ambulanten Bereich für die einbezogenen Fachärztinnen und -ärzte für eine Psychoedukation gebe und die ambulante Psychoedukation im Rahmen von Selektivverträgen meist durch andere Therapeutinnen und Therapeuten erbracht werde (KBV, S. 7).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die konkreten und konstruktiven Anregungen auch hinsichtlich der Definition vom Umfang von Psychoedukation. Insbesondere die strukturellen Engpässe im ambulanten Bereich sind nachteilig für die Patientinnen und Patienten. Gerade deswegen müssen die behandelnden Ärztinnen und Ärzte dafür sorgen, dass Patientinnen und Patienten die die Behandlung positiv beeinflussenden Informationen erhalten. Um eine bessere Vorstellung von der Versorgungssituation in dieser Hinsicht zu erhalten, ist das Datenfeld erweitert worden. So können differenziertere Informationen über die reale Versorgung sichtbar gemacht werden. Dieser Qualitätsindikator wird anhand von empirischen Daten im Rahmen der Machbarkeitsprüfung sehr genau zu prüfen sein.

Dem IQTIG ist bekannt, dass es keine Gebührenordnungspositionen (GOPs) für den vertragsärztlichen Bereich gibt, dennoch sollte der Anspruch einer leitliniengerechten Behandlung, „ausreichend lange und ggf. wiederholt“ (DGPPN und Falkai 2013: 98)] eine Psychoedukation durchzuführen, nicht aufgegeben werden. Wird eine Psychoedukation durchgeführt, so sollte diese strukturiert und manualbasiert erfolgen. Im Sinne der Qualitätssicherung würde das IQTIG die Einführung einer GOP begrüßen, da dann eine fallbezogene QS-Dokumentation entfallen und dieser Indikator über Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet werden könnte.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde auf redaktionelle Unschärfen in den Indikatorenbeschreibungen, beim Qualitätsziel und dem Referenzbereich hingewiesen (BÄK, S. 5).

IQTIG: Das Institut bedankt sich für die konkreten und relevanten redaktionellen Verbesserungshinweise. Daraufhin wurden die Indikatorenbeschreibungen korrigiert.

6 Qualitätsaspekt „Sicherheit und Monitoring in der Pharmakotherapie“

Von einigen stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde eine vertiefte Darstellung des konkreten Auswahlprozesses einzelner Qualitätsaspekte gewünscht (PatV, S.10 f.; GKV-SV, S. 9, 15, 29). Dabei seien insbesondere Unterschiede in der Auswahlentscheidung im Bericht konkret aufzuführen. Von zwei Stellungnahmeberechtigten wurde kritisiert, dass die Qualitätsindikatoren vom AQUA-Institut „Vermeiden von psychotroper Kombinationstherapie (AQUA QI 19)“, „Vermeiden von antipsychotischer Kombinationstherapie (AQUA QI 20b)“ und „Vermeiden von Benzodiazepinübersorgung (AQUA QI 21a)“ nunmehr nicht im Indikatorset dieses Verfahrens Berücksichtigung fänden (PatV, S. 7; GKV-SV, S. 15).

Von anderen stellungnehmenden Organisationen wurde die Mitberücksichtigung der Arzneimittel aus der Gruppe der homöopathischen und anthropologischen Psycholeptika als fragwürdig erachtet (DGPPN, S 3; DKG, S. 6).

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde zur besseren Nachvollziehbarkeit der Adressierung der kontinuierlichen antipsychotischen Therapie durch das QS-Verfahren die Darlegung vorhandener Evidenz zur Wahl des gewählten Follow-up-Intervalls gewünscht (DKG, S. 6).

In Hinblick auf die mögliche Nutzung eines Systemqualitätsindikators zur Erfassung der Erhaltungstherapie äußerte sich eine stellungnehmende Organisation zustimmend zum Grundkonzept dieses Vorgehens. Es wurde aber zu bedenken gegeben, dass die Ausgestaltung der Auswertungsstrategie und des Reportings von großer Bedeutung für das Verfahren seien, und es wurde kritisiert, dass die vorliegenden Darstellungen des IQTIG wenig konkret seien (BPTK, S. 12).

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde kritisiert, dass die Zählerbeschreibung des Indikators „Kontinuierliche Erhaltungstherapie mit Antipsychotika nach stationärem Aufenthalt (Systemindikator)“ missverständlich sei. Zudem sei der Umstand, dass ein informiertes Absetzen der Medikation nicht zwingend einen Qualitätsmangel darstellt, im Verfahren nicht ausreichend berücksichtigt (GKV-SV, S. 16 f.).

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde auf fehlerhafte Formulierungen und Zeiträume bei den Angaben in den Datenfeldern zur Indikatorenberechnung hingewiesen (BÄK, S.6 f.).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass nicht nachvollziehbar sei, wie die Erfassung von Patientinnen und Patienten mit 2 Quartalen ambulant veranlasster Therapie mit Psychopharmaka 12 Monate nach einem stationären Aufenthalt sichergestellt werden solle. Außerdem sei nicht für alle Patientinnen und Patienten gesichert, dass eine Indikation zur Therapie mit Psychopharmaka über den gesamten Nachverfolgungszeitraum bestanden habe. Bezüglich der Dokumentationsverantwortlichkeiten der die Zählerpopulationen

betreffenden Leistungen wurde zudem angeführt, dass nicht nachvollziehbar sei, wieso der ambulante fachärztliche Leistungserbringer oder die PIA dokumentationsverantwortlich sein sollen und aufgrund welcher Daten diese Informationen erhoben werden (KBV, S. 9).

Von mehreren Stellungnehmenden wurde die vorgeschlagene Frequenz der ambulanten Erfassung und Dokumentation bezüglich des Ansprechens auf die Therapie mit Psychopharmaka und auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen als zu gering erachtet (DGPPN, S. 3–4; BPtK, S. 10–12; GKV-SV, S. 7). Diese sollte nach Beurteilung einer Stellungnahme mindestens quartalsweise erfolgen (DGPPN, S. 4).

Von zwei stellungnehmenden Organisationen wurde kritisiert, dass die wöchentliche Erfassung des Ansprechens und der unerwünschten Arzneimittelwirkung im stationären Sektor generell als Qualitätskriterium untauglich sei, um Qualitätsdefizite zu festzustellen, da sie ohnehin zu erfolgen habe. Es werde sich so ein zu positives Bild der Versorgungslage ergeben. Zudem wird auf das Fehlen eines Ausfüllhinweises in der Dokumentation des Indikators hingewiesen. Für den ambulanten Sektor erfasse der Indikator durch die quartalsweise Betrachtung einen absoluten Mindeststandard. Ein Ausfüllhinweis sei unbedingt erforderlich, um den Indikator zu schärfen (GKV-SV, S. 7, 16 f., BPtK, S. 10–12).

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde gebeten, für den Indikator zur Erhaltungstherapie die Art und Weise der Dokumentation zu präzisieren (KBV, S. 8).

IQTIG: Der Auswahlprozess der Qualitätsaspekte wurde im Zwischenbericht ausführlich erläutert. Die Qualitätsaspekte wurden entsprechend der „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG entwickelt (IQTIG 2017). Die vom AQUA-Institut vorgeschlagenen Indikatoren „Vermeiden von psychotroper Kombinationstherapie (AQUA QI 19)“ und „Vermeiden von Benzodiazepinübersorgung (AQUA QI 21a)“ wurden im Rahmen des Expertengremiums vom 29. November 2016 in Bezug auf ihre Überleitbarkeit in die Aktualisierung und Neuausrichtung des Indikatorensets beurteilt. Hierbei wurde die Expertenmeinung in Anlehnung an die RAND/UCLA-Appropriateness-Method (RAM) erfasst (Zwischenbericht, S. 40). Da sie bei der Einschätzung durch die Expertinnen und Experten hinsichtlich der Kriterien „Bedeutsamkeit für den Qualitätsaspekt“ oder „Zuschreibbarkeit der Verantwortung“ einen Wert unter 75 % erreichten, wurden sie von der weiteren Betrachtung ausgeschlossen. Der vom AQUA-Institut vorgeschlagene Indikator „Vermeiden von antipsychotischer Kombinationstherapie (AQUA QI 20b)“ wurde in Filterschritt 3 (siehe Tabelle 27 im Abschlussbericht) aufgrund mangelnder Messbarkeit sowie eingeschränkter Beeinflussbarkeit nicht weiter verfolgt. Die Einbeziehung der homöopathischen und anthroposophischen Psycholeptika erfolgte, um potenzielle Wechselwirkungen mit anderen in diesem QS-Verfahren betrachteten Arzneimitteln zu erfassen.

Das angesprochene Follow-up-Intervall von 12 Monaten für den Indikator „Kontinuierliche Erhaltungstherapie mit Antipsychotika nach stationärem Aufenthalt (Systemindikator)“ gründet sich auf die berücksichtigten evidenzbasierten Empfehlungen zur Therapie psychotisch erkrankter Patientinnen und Patienten (mindestens 18 Monate bei SIGN 2013, 12 bis 24 Monate bei NCCMH 2014 [2017]). Dass die Erhaltungstherapie nicht eingehalten wird, ist gemäß internationaler Leitlinien zu vermeiden, wie umfassend in der Rationale des Indikators dargestellt. Einzelfälle, in denen dies begründet vorkommen kann, führen aufgrund der Auswertung auf Systemebene bei diesem Indikator zu keiner qualitativen Auffälligkeit des Leistungserbringers, da hier nicht auf Leistungserbringerebene ausgewertet wird und kein Strukturierter Dialog stattfindet. Die Darstellung der Systemqualität in den ermittelten Ergebnissen des vorgeschlagenen QS-Verfahrens ist auftragsgemäß ein zentraler Punkt. Theoretische Grundlagen und sich daraus ergebende Reporting werden umfangreich im Kapitel 8 des Abschlussberichts dargestellt.

Die bezüglich der nicht näher spezifizierten Menge der verschriebenen Psychopharmaka kritisierte Zählerbeschreibung zum Indikator der Erhaltungstherapie wurde korrigiert und das Datenfeld durch den Ausfüllhinweis „Mindestens 1 Arzneimittel der Gruppe N05A“ ergänzt. Des Weiteren wurden die angesprochenen fehlerhaften Zeiträume im Indikator „Kontinuierliche Erhaltungstherapie mit Antipsychotika nach stationärem Aufenthalt“ korrigiert.

Aufgrund der Auslösung der Fälle im Erfassungsjahr und der Verwendung von Sozialdaten bei den Krankenkassen im QS-Verfahren *Schizophrenie* kann aufgrund der systemspezifischen Datenflüsse eine Berichtslatenz von bis zu einem Jahr auftreten. Diese Verzögerungen ergeben sich zwangsläufig aus der besonderen Situation in sozialdatenbasierten sektorenübergreifenden QS-Verfahren mit Follow-up-Zeiträumen von bis zu 12 Monaten, wie dies auch bei anderen Verfahren der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL)¹ bekannt ist.

Bezüglich der Kritik an der Herleitung und Darlegung der Dokumentationsverantwortung verweist das IQTIG darauf, dass in den Datenfeldern zur Verantwortung der Dokumentation und zum Adressaten der Rückmeldung jeweils die an der Behandlung Beteiligten aufgeführt sind. Die Verantwortungszuweisung für das Indikatorergebnis liegt, wie dargestellt, auf der Systemebene.

Bezüglich der angesprochenen Frequenz der ambulanten Dokumentation für den Indikator „Ansprechen auf die Arzneimitteltherapie mit Psychopharmaka und unerwünschte Arzneimittelwirkungen – ambulantes Monitoring und Dokumentation“ schließt sich das IQTIG der von den Stellungnehmenden vorgeschlagenen – höheren – Frequenz von mindestens quartalsweiser Erfassung und Dokumentation an. Der Text in den diesbezüglichen Datenfeldern zur Indikatorberechnung wurde angepasst.

¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i. V. m. § 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. April 2010, zuletzt geändert am 15. Dezember 2016, in Kraft getreten am 16. März 2017.

Im Hinblick auf vermutete Problematik einer zu leichten Erfüllbarkeit der Indikatoren „Ansprechen auf die Arzneimitteltherapie mit Psychopharmaka und unerwünschte Arzneimittelwirkungen“ sowohl im stationären als auch im ambulanten Sektor verweist das IQTIG auf Indikatoren der „Task Force Qualitätsindikatoren“ der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN) und die Indikatoren der Anwendungsstudie des AOK-Bundesverbandes (Vorbericht, S. 79), die jeweils Hinweise auf bestehende Qualitätsdefizite im adressierten Versorgungsbereich geben. Ähnliches haben die Beratungen im 3. Treffen des Expertengremiums ergeben, welche der Dokumentation des Verlaufes der Pharmakotherapie explizit größere Bedeutung beigemessen hatten (siehe Entwicklungsprotokoll im Indikatorenset). Da zur Dokumentation der Leistungsinhalte der Arzneimitteltherapie mit Psychopharmaka bislang in Deutschland keine einheitliche und verbindliche Vorgabe existiert (z. B. Basisdokumentation), ist die Ausgestaltung des Ausfüllhinweises eine Aufgabe der Machbarkeitsprüfung. Die Einhaltung der Kriterien der Ausfüllhinweise zur Bearbeitung der fallbezogenen QS-Dokumentation durch die Ausfüllenden könnte dann durch ein Verfahren zur Datenvalidierung überprüft werden. Die Optionen zur Auslösung der fallbezogenen QS-Dokumentation finden sich in Kapitel 13. Theoretische Möglichkeit ist zum Beispiel eine Auslösung anhand der quartalsmäßigen Abrechnung der Vertragsärztin / des Vertragsarztes bei der Kassenärztlichen Vereinigung (KV), bei der die Auslösung durch die KV vorgenommen und die Ärztin / der Arzt von der KV über die Dokumentationspflicht informiert wird. Die Durchführung der anschließenden QS-Dokumentation durch die Vertragsärztin / den Vertragsarzt könnte z. B. über eine entsprechende Dokumentationssoftware oder über eine Webportallösung realisiert werden. Die Entscheidung darüber, welche der hier vorgestellten Optionen in einem QS-Verfahren umgesetzt werden soll, liegt beim G-BA und sollte unter Berücksichtigung finanzieller und datenschutzrechtlicher Aspekte diskutiert werden.

7 Qualitätsindikator „Systematische und evidenzbasierte psychotherapeutische Interventionen bei stationärem oder teilstationärem Aufenthalt“

Hinsichtlich dieses Qualitätsindikators wurde von einigen stellungnahmeberechtigten Organisationen angemerkt, dass die geforderte Therapiedosis zu gering sei (BPtK, S. 13–15; GKV-SV, S. 7, 17 f.). Da die geforderte Mindestdauer für eine psychotherapeutische Intervention ggf. auch auf kleinere Einheiten aufgeteilt werden kann, bestünde zudem die Gefahr, dass diese nicht von supportiven Gesprächen unterscheidbar sein könnten (GKV-SV, S. 17 f.). Mehrheitlich wurde konstatiert, dass der gewählte Referenzbereich von $\geq 50\%$ zu niedrig angesetzt sei (BPtK, S. 13–15; PatV, S. 11; GKV-SV, S. 17 f.; KBV, S. 10).

Zusätzlich wurde nachgefragt, wer die psychotherapeutische Leistung im Sinne dieses Indikators erbringen soll (KBV, S. 10).

IQTIG: Hinsichtlich der für diesen Indikator geforderten Therapiedosis sowie des gewählten Referenzbereichs weist das IQTIG auf den im Vorbericht (S. 99) beschriebenen Verbesserungsbedarf hin:

Kösters et al. (2016) konnten anhand der vorliegenden Daten einer Anwendungsstudie der vom AOK-Bundesverband entwickelten Qualitätsindikatoren für Patientinnen und Patienten mit einer Schizophrenieerkrankung zeigen, dass nur 23 % der Patientinnen und Patienten im Rahmen des stationären Aufenthalts an einer Gruppentherapie und 5 % an einer Einzeltherapie teilgenommen haben (Kösters et al. 2016). Dies deckt sich mit den Ergebnissen einer Untersuchung, die anhand der Basisdokumentation (BADO) in einem Krankenhaus im Erfassungsjahr 2005 Hinweise aufzeigt, dass bei der Mehrzahl der Patientinnen und Patienten mit einer Schizophrenieerkrankung keine psychotherapeutischen Verfahren angewandt wurden (Puschner et al. 2006). Im Rahmen eines narrativen Reviews nennen Schaub et al. (2016) Ergebnisse einer Untersuchung, im Rahmen derer eine stationäre Intervention aus Verhaltenstherapie und Schulungen zum Krankheitsmanagement Hinweise aufzeigt, einen positiven Einfluss auf den Rückgang der Symptomatik, der Angst und der Depressionen zu haben (Schaub et al. 2016). [...]

Auch im AQUA-Bericht wurde bereits auf das Qualitätspotenzial Psychotherapie eingegangen (AQUA 2016). Hinsichtlich der psychotherapeutischen Versorgung in stationären Einrichtungen, die wenig transparent ist, lässt sich aufgrund einer Umfrage der Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK 2014) bei über 1.500 stationär tätigen Psychotherapeutinnen und -therapeuten zur stationären Versorgung von Menschen mit psychischen Erkrankungen ein Defizit vermuten. Diese Umfrage zeigte, dass in den beteiligten Kliniken 57 % der Patientinnen und Patienten mit der Diagnose Schizophrenie eine stationäre Psychotherapie erhalten. Nach Angaben dieser Umfrage steht in fast allen dieser Kliniken (94 %) eine psychopharmazeutische Behandlung für alle Patientinnen und Patienten mit einer Schizophrenieerkrankung zur Verfügung. In 46 % der Einrichtungen wird auch allen Patientinnen und Patienten mit einer Schizophrenieerkrankung eine psychotherapeutische Behandlung angeboten und in 42 % der Krankenhäuser zumindest einem Teil der Patientinnen und Patienten mit einer Schizophrenieerkrankung. 11 % der Krankenhäuser bieten keine Psychotherapie an (BPtK 2014). Hinsichtlich der psychotherapeutischen Versorgung in den Psychiatrischen Institutsambulanzen wurden im AQUA-Bericht keine Aussagen gemacht (AQUA 2016).

Aufgrund dieses erheblichen Verbesserungsbedarfs und der aktuell defizitären Versorgung hält es das IQTIG für zielführend, mit niedrigeren Anforderungen an die stationären Leistungserbringer sowie einem niedrigen Referenzbereich zu beginnen. Jedoch sollten im Regelbetrieb sowohl diese Anforderungen als auch der Referenzbereich sukzessive erhöht werden.

Das Datenfeld fragt nach psychotherapeutischer Intervention im Sinne einer psychotherapeutischen Behandlung, die unabhängig von supportiven Gesprächen zu erfolgen hat.

Die psychotherapeutische Intervention soll von Therapeutinnen und Therapeuten oder Ärztinnen und Ärzten, die über die Genehmigung zur Ausführung von Psychotherapie verfügen, erbracht werden.

8 Qualitätsindikator „Fallkonferenz (Suizidkonferenz) nach Suizid einer Patientin / eines Patienten“

Von zwei stellungnehmenden Organisationen wurde die Anregung gegeben, dass bei diesem Qualitätsindikator auch solche Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden sollten, bei denen eine komorbide Demenzerkrankung und/oder eine Intelligenzminderung vorliegt (DGPPN, S. 4; DKG, S. 6). Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde die Einschätzung des IQTIG unterstützt, dass eine Erfassung der Suizidalität mittels der Qualitätssicherung nicht aussagekräftig und angemessen abbildbar sei (DPR, S. 4; PatV, S. 11 f.). Des Weiteren wurde angeregt, dass es anzustreben sei, auch Suizidversuche und suizidale Handlungen in diesen Indikator einzubeziehen (BPtK, S. 15; PatV, S. 11 f.). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisch erwähnt, dass im Vorbericht keine Darstellung der Evidenz für den Nutzen von solchen Fallkonferenzen erfolgt sei (DKG, S. 6). Außerdem wurde angemerkt, dass die Datenfelder so angepasst werden sollten, dass die genaue Anzahl der Suizide bzw. entsprechend auch die genaue Anzahl der durchgeführten Suizidkonferenzen in den Datenfeldern erfasst werden (KBV, S. 11).

IQTIG: Das IQTIG hat den korrekten Hinweis umgesetzt, dass es bei diesem Indikator notwendig und sinnvoll ist, auch Patientinnen und Patienten mit einer komorbiden Demenz und/oder Intelligenzminderung zu berücksichtigen. Des Weiteren bedankt sich das IQTIG für den Hinweis (BÄK, S. 7), dass dieser Indikator als ein indirekter Sentinel-Event-Indikator definiert werden sollte, und hat für den Referenzbereich in den Indikatorenbeschreibungen entsprechend ergänzt: „Auffällig ist der Leistungserbringer, der nicht für jeden Suizid im Erfassungsjahr innerhalb von 6 Wochen nach Ereignis eine Fallkonferenz (Suizidkonferenz) durchführt und dokumentiert hat (Angabe 0 = nein).“

Bezüglich eines Einbezugs von Suizidversuchen oder suizidalen Handlungen ist anzumerken, dass eine Besprechung dieser im Rahmen von Fallkonferenzen im Sinne der Qualitätsförderung als Zweck der Qualitätssicherung wünschenswert ist. Eine Forderung im Rahmen dieses Indikators ist jedoch aufgrund der Heterogenität dessen, was als suizidale Handlung zu definieren ist, nicht machbar. Des Weiteren ist auch im Rahmen eines stationären/teilstationären Indikators keine Erfassung von Suiziden kurz nach der Entlassung aufgrund der bestehenden sektoralen Trennung umsetzbar.

Bei Suiziden von Patientinnen und Patienten mit einer Schizophrenieerkrankung kann es sich um wenige Fälle pro Krankenhaus handeln, sodass bei der Auswertung der Datenschutz mitunter nicht gewährleistet werden kann. Aufgrund der geringen Fallzahl kann eine Rückverfolgung auf die Identität des Patienten / der Patientin möglich sein, daher sieht das IQTIG aufgrund des Datenschutzes davon ab, im Datenfeld die konkrete Anzahl an Suiziden zu erfassen.

Eine Morbiditäts- und Mortalitätskonferenz (M&M-Konferenz) dient der retrospektiven Fallanalyse, damit konkrete Maßnahmen zur Verbesserung von Strukturen und Prozessen in einer Einrichtung abgeleitet werden und die Teilnehmerinnen und Teilnehmer individuell aus dem Fall lernen. Bei dieser Konferenz werden unerwünschte Ereignisse gemeinsam, strukturiert und interdisziplinär analysiert, um fehlerhafte Vorgänge und latente Ursachen für die Entstehung eines unerwünschten Ereignisses zu identifizieren und im Sinne eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses geeignete Maßnahmen zur Reduktion und Vermeidung dieser abzuleiten (Boy et al. 2016). Sie stellen ein zunehmend etabliertes Besprechungsformat im Rahmen eines klinischen Qualitäts- und Risikomanagementsystems dar. Dieser Ausrichtung folgt die Suizidkonferenz. Das IQTIG stimmt jedoch zu, dass es trotz der offenkundigen Plausibilität und des hohen Expertenkonsens nur eine schwache Evidenz für die Wirksamkeit aufgrund weniger belastbarer Studien gibt.

9 Qualitätsindikator „Substanzmissbrauch und Abhängigkeitssyndrom“

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass der entwickelte Indikator zu weich sei und in der aktuellen Operationalisierung lediglich den Minimalstandard der Versorgung erfasse (GKV-SV, S. 7, 18 f.). Was die Operationalisierung des Indikators betrifft, wurde in anderen Stellungnahmen auf die Mindesthäufigkeit der Abfrage (BpTK, S. 16), die Abgrenzung zum HoNOS (KBV, S. 12; GKV-SV, S. 18) und die konkrete Definition der „strukturierten anamnестischen Abklärung“ (KBV, S. 12; BÄK, S. 8) abgehoben. Des Weiteren solle vonseiten des IQTIG eine Erläuterung erfolgen, warum dieser Indikator ausschließlich im ambulanten Sektor erhoben werden sollte (KBV, S. 12, 24).

IQTIG: Im Rahmen der Überarbeitung dieses Indikators nach dem Stellungnahmeverfahren erfolgte eine Anpassung des Datenfelds und entsprechend der Indikatorbeschreibung hinsichtlich der Mindesthäufigkeit einer Abfrage. Hier wurde präzisiert, dass die Erfassung indikationsbezogen, aber mindestens in zwei Quartalen eines Erfassungsjahres erfolgen soll. So ist gewährleistet, dass der Leistungserbringer indikationsbezogen und dennoch routinehaft einen möglichen Substanzmissbrauch oder ein Abhängigkeitssyndrom erfragt. Redaktionelle Anpassungen zur Einheitlichkeit von Indikatorbeschreibung, Zähler und Datenfeld wurden vorgenommen.

Es gibt unbestritten noch weitere Komorbiditäten, die bei Patientinnen und Patienten mit einer Schizophrenieerkrankung auftreten können, wie beispielsweise von einer stellungnahmeberechtigten Organisation angemerkt Angsterkrankungen und Depressionen (PatV, S. 12). Im Rahmen der angewandten Methodik zur Generierung von Qualitätsaspekten, welche im Zwischenbericht umfassend dargestellt ist, konnte jedoch im Gegensatz zur Komorbidität Sucht für diese Komorbiditäten kein expliziter Verbesserungsbedarf anhand der Literatur festgestellt werden. Bezüglich der Kritik, der Indikator erfasse einen Minimalstandard der Versorgung, möchte das IQTIG auf die angewandte Methodik hinweisen, die im Rahmen des Entwicklungsprozesses klar herausarbeitet, dass eine regelmäßige Erfassung der Komorbidität Sucht bei diesen Patientinnen und Patienten von Relevanz ist. Entscheidend ist hier, dass sich im Rahmen von Filterschritt 3 Hinweise zeigen, dass Defizite insbesondere bei der regelmäßigen und indikationsbezogenen Erfassung vorliegen, anders als bei der Erfassung eines möglichen Substanzmissbrauchs bei der stationären Aufnahme. Aus diesem Grund bezieht sich der Indikator auch auf die Erfassung im ambulanten Bereich, da hier eine langfristige und kontinuierliche Überwachung der Patientinnen und Patienten stattfinden muss.

Hieraus ergibt sich, dass eine solche indikationsbezogene, speziell auf die Situation der Patientinnen und Patienten bezogene Suchtanamnese nicht ausreichend mittels Item 3 „Problematischer Alkoholkonsum oder Drogenkonsum“ des HoNOS erfasst werden kann. Des Weiteren kann eine indikationsbezogene

Erfassung auch eine sehr regelmäßige Abfrage des Substanzmissbrauchs bedeuten, welche den Aufwand einer ebenso häufigen Erfassung des gesamten HoNOS nicht rechtfertigt, vor allem da dieser sich nur in einem Item die Thematik Sucht adressiert.

10 Qualitätsindikator „Jährliche somatische Kontrolluntersuchung“

Einige stellungnahmeberechtigten Organisationen äußerten sich hinsichtlich verschiedener Aspekte der Operationalisierung dieses Indikators. Kritisch angemerkt wurde zunächst, dass der Indikator auf die Erfassung von Laborwerten eingeschränkt wurde (DKG, S. 7; GKV-SV, S. 7, 19 f.). In anderen Stellungnahmen wurde darauf hingewiesen, dass eine Einschränkung auf Patientinnen und Patienten, die eine antipsychotische Pharmakotherapie erhalten, sinnvoll sei (KBV, S. 13) und dass im Indikator Patientinnen und Patienten zu berücksichtigen seien, die im Erfassungsjahr bereits einen stationären Aufenthalt hatten (KBV, S. 12; DGPPN, S. 5). Weitere Hinweise bezogen sich auf die Festlegung des Referenzbereichs von $\geq 70\%$ (GKV-SV, S. 19 f.; BptK, S. 16 f.) sowie den Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit einer Demenzerkrankung und/oder Intelligenzminderung (DGPPN, S. 5). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkte zudem an, dass eine Erhebung dieses Indikators mit Sozialdaten bei den Krankenkassen bei PIAs aufgrund hauseigener Labore nicht möglich sei (DGPPN, S. 5).

Kritisiert wurde die Entscheidung des IQTIG, diesen Indikator nur im ambulanten Bereich zu erheben (KBV, S. 24; PatV, S. 12). Es solle eine Erklärung hinsichtlich der Zuschreibbarkeit dieses Indikators zum ambulanten Leistungserbringer erfolgen, da diese mit der vorliegenden Operationalisierung aktuell nicht gegeben sei (KBV, S. 13). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass auch die anderen Qualitätsmerkmale, die zu diesem Qualitätsindikator entwickelt wurden, als Qualitätsindikatoren geeignet seien (BptK, S. 16 f.).

IQTIG: Zunächst ist allgemein zu diesem Indikator anzumerken, dass es sich hierbei um einen Surrogat-Indikator handelt und auch nur handeln kann. Eine für jede Patientin / jeden Patienten zutreffende und vollständige Operationalisierung aller zu erfassender Parameter zur Abbildung der somatischen Versorgung ist nicht möglich. Es handelt sich zum einen um ein patientenindividuelles Konstrukt, welches sowohl unter den Patientinnen und Patienten verschieden sein kann als sich auch bei einer Patientin / einem Patienten im Zeitverlauf der Erkrankung verändern kann. Zum anderen ist eine Erhebung des Indikators im Sinne der angestrebten Datensparsamkeit nur dann machbar, wenn eine Einschränkung auf die mittels der Sozialdaten bei den Krankenkassen erhebbaren Parameter vorgenommen wird. Bei der Indikatorentwicklung hat sich das IQTIG an bestehende leitliniengerechte Empfehlungen orientiert (NCCMH 2014 [2017]), das Expertengremium hinsichtlich seiner Expertise befragt, Prüfungen mittels des vorliegenden Sozialdatenpools vorgenommen sowie die Vorschläge des Abschlussberichts des AQUA-Instituts orientierend berücksichtigt, um Untersuchungen zu definieren, die für jede Patientin / jeden Patienten mit einer Schizophrenieerkrankung von Relevanz sind. Diese Definition wurde vorgenommen wissentlich, dass im Sinne einer Qualitätsförderung dieser Indikator als Surrogat die Leistungserbringer sensi-

bilisieren soll, alle notwendigen somatischen Untersuchungen für ihre individuellen Patientinnen und Patienten durchzuführen. In diesem Kontext wurde auch die fehlerhafte Darstellung in der Indikatorbeschreibung korrigiert. Die Grundpauschale ist hierbei, wie die anderen Parameter auch, Teil der „Und“-Verknüpfung zwischen den Gruppen. Es ist also neben der GOP für Laboruntersuchungen auch immer eine der beiden Pauschalen abzurechnen, um diesen Indikator zu erfüllen.

Das IQTIG hat sich im Prozess der Entwicklung bewusst dafür entschieden, bei diesem Indikator keine Einschränkung auf Patientinnen und Patienten mit einer antipsychotischen Pharmakotherapie vorzunehmen, da eine solche auch von NCCMH (2014 [2017]) nicht empfohlen wird. Der schlechte somatische Gesundheitszustand dieser Patientinnen und Patienten liegt in erheblichem Maß auch in ihrer Erkrankung selbst begründet. Eine Erfassung, ob Patientinnen und Patienten bereits im Erfassungsjahr einen stationären Aufenthalt hatten, wurde nicht berücksichtigt, da nach Einschätzung des IQTIG auch und gerade Patientinnen und Patienten mit einem stationären Aufenthalt nach diesem ambulant somatisch überprüft werden sollten, wenn beispielsweise im Rahmen des Krankenhausaufenthalts Änderungen an der pharmazeutischen Therapie vorgenommen wurden.

Anhand der vorliegenden Sozialdaten einer kooperierenden Krankenkasse zeigte sich für das Erfassungsjahr 2014, dass nur etwa 38 % aller Patientinnen und Patienten mit einer Diagnose F20.- oder F25.- überhaupt eine jährliche somatische Kontrolluntersuchung erhalten haben, sodass sich diesbezüglich ein starker Verbesserungsbedarf ergibt (siehe Abschnitt 5.11 und Kapitel 6). Dieses Defizit konnte auch anhand der Literatur und des AQUA-Abschlussberichts ausgemacht werden. Der Referenzbereich wurde für den Zeitpunkt der Einführung dieses Verfahrens daher zunächst auf $\geq 70\%$ festgelegt.

Das IQTIG hat den korrekten Hinweis umgesetzt, dass es bei diesem Indikator notwendig und sinnvoll ist, auch Patientinnen und Patienten mit einer komorbiden Demenz und/oder Intelligenzminderung zu berücksichtigen. Ebenso wurden für diesen Indikator die PIAs ausgeschlossen, um eine Erhebung mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen auch weiterhin gewährleisten zu können.

Da sich in der untersuchten Literatur keine Hinweise darauf zeigen, dass es im stationären Sektor Verbesserungsbedarf hinsichtlich der somatischen Kontrolluntersuchungen von Patientinnen und Patienten mit einer Schizophrenieerkrankung gibt, und dies auch im Expertengremium bestätigt wurde, hat sich das IQTIG gegen die Erhebung eines Indikators zu somatischen Kontrolluntersuchungen auch für den stationären Sektor entschieden. Auch weil der Indikator inhaltlich auf die notwendigen und routinehaften Kontrolluntersuchungen abzielt, die hauptsächlich im ambulanten Bereich stattfinden, auch bei Patientinnen und Patienten mit schwerem Erkrankungsverlauf, ist diese Entscheidung sinnvoll.

Was die mögliche Zuschreibbarkeit der Verantwortung für den ambulanten Leistungserbringer betrifft, sieht das IQTIG diese bei Patientinnen und Patienten, die der ambulante Leistungserbringer über mindestens zwei Quartale behandelt, gegeben. Ein solcher Behandlungszeitraum rechtfertigt eine Verantwortung für die Patientinnen und Patienten, auch hinsichtlich des somatischen Gesundheitszustands, da dieser die psychiatrische Behandlung beeinflussen kann. Aus diesem Grund ist es dem ambulanten Leistungserbringer, auch aus Sicht des Expertengremiums und hier auch der ambulanten Vertreterin, zuschreibbar, dass sie/er als Fachärztin/Facharzt diesen Behandlungsaspekt mitbetrachtet oder Untersuchungen diesbezüglich veranlasst.

Das aus den Leitlinien abgeleitete Qualitätsmerkmal „Identifikation somatischer Komorbiditäten im Rahmen der Schizophreniebehandlung“ wurde vor Filterschritt 5 aufgrund großer inhaltlicher Überschneidungen mit dem QI-Entwurf „Jährliche routinemäßige Überprüfung von Gewicht, kardiovaskulären und metabolischen Faktoren“ mit diesem zusammengeführt. Beim Qualitätsmerkmal „Informationsweitergabe der somatischen Befunde an die an der Behandlung beteiligten Leistungserbringer“ ist eine Operationalisierung hinsichtlich der Verantwortungszuschreibung so nicht umsetzbar, da diese Ärztinnen und Ärzte, die die somatischen Befunde erstellen, nicht zwingend auch Adressaten des QS-Verfahrens *Schizophrenie* sind. Die notwendige Informationsweitergabe der somatischen Befunde wurde so operationalisiert, dass die ambulant behandelnden Fachärztinnen und -ärzte, wie beschrieben, im Rahmen des bestehenden Indikators die Verantwortung haben, entsprechend notwendige Untersuchungen einzuleiten bzw. sich über Untersuchungsergebnisse zu informieren, da sie die psychiatrische Behandlung der Patientinnen und Patienten durchführen.

11 Qualitätsaspekt „Restriktive Maßnahmen“

Von den stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden Anregungen gegeben und Kritik geäußert, die sich sowohl auf die einzelnen Indikatoren dieses Qualitätsaspekts als auch auf beide Indikatoren übergreifend beziehen.

Von einigen stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde hauptsächlich kritisiert, dass keiner der beiden Indikatoren die Anzahl, die Häufigkeit pro Fall und die Dauer von restriktiven Maßnahmen erfasse (DPR, S. 3; GKV-SV, S. 20; KBV, S. 14). Ebenfalls wurde übergreifend angemerkt, dass allgemein die Operationalisierung der beiden vorgeschlagenen Indikatoren zu weich sei, um valide Ergebnisse hinsichtlich der Qualität der Versorgung bei restriktiven Maßnahmen generieren zu können (DPR, S. 3; GKV-SV, S. 9). In diesem Kontext wurde auch darauf verwiesen, dass die vom AQUA-Institut entwickelten Indikatoren zu diesem Qualitätsaspekt ein valideres und umfassenderes Bild lieferten, da es sich bei diesen fünf um „hoch patientenrelevante, fallbezogen erhebbar, valide QS-Indikatoren“ handle (GKV-SV, S. 9).

In einigen Stellungnahmen wurde die Operationalisierung des Indikators „Vorliegen einer Arbeitsanweisung zur 1:1-Betreuung während indizierter Zwangsmaßnahmen“ thematisiert. Bezogen wurde sich dabei auf die Definition des IQTIG zum Fachpersonal (PatV, S. 12 f.), aber auch darauf, dass das Ergebnis, das die geforderte Auswertung der Statistik zur durchgeführten 1:1-Betreuung liefert, nicht erfasst würde (GKV-SV, S. 8) und dass es im Datenfeld auch möglich sein sollte anzugeben, dass keine Indikation für eine 1:1-Betreuung der Patientin / des Patienten vorlag (DGPPN, S. 5 f.). In mehreren Stellungnahmen wurde zudem die Bezeichnung des Indikators angesprochen, aus der nicht klar hervorgeht, dass der Indikator inhaltlich das Vorliegen einer Arbeitsanweisung zur 1:1-Betreuung erfasst und nicht die eigentliche 1:1-Betreuung selbst (GKV-SV, S. 20; BpTK, S. 17 f.; DKG, S. 7 f.). Dieser Hinweis wurde auch auf die Formulierung im Qualitätsziel des Indikators bezogen (BÄK, S. 8). Außerdem wurde die Anregung gegeben, bei diesem Indikator die Maßnahme „Isolation der Patientin / des Patienten“ auszuschließen, da dies von vornherein eine 1:1-Betreuung ausschließt (KBV, S. 14, DGPPN, S. 5 f., DKG, S. 7 f.).

Beim Indikator „Qualifizierung des Personals hinsichtlich deeskalierender sowie restriktiver Maßnahmen“ wurde von den stellungnahmeberechtigten Organisationen darauf hingewiesen, dass die Vorgaben zu den durchzuführenden Schulungsmaßnahmen zu ungenau seien (GKV-SV, S. 8), außerdem wurde sich auf die Definition des Personals selbst und der Berechnung der Anzahl des Personals bezogen (KBV, S. 14). Des Weiteren wurde angemerkt, dass Evidenz zur Wirksamkeit der Qualifizierung des Personals auf die Durchführung von restriktiven Maßnahmen nicht dargestellt sei (BpTK, S. 17 f.; DKG, S. 7 f.).

IQTIG: Bezüglich der geäußerten Kritik, dass ein Indikator, der die Anzahl der durchgeführten restriktiven Maßnahmen erfasst, besser geeignet sei, verweist

das IQTIG zu allererst darauf, dass der Schwerpunkt auf der qualitativ hochwertigen Durchführung einer restriktiven Maßnahme liegt. Dies ist im Zwischenbericht umfassend dargestellt und zeigt sich auch in allen Leitlinien, die im Rahmen der Entwicklung aufgrund ihrer hohen Qualität berücksichtigt werden konnten. Aus einer reinen Erfassung der Anzahl an restriktiven Maßnahmen entsteht kein Nutzen im Sinne einer Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten, die zweifelsohne im Zentrum dieses QS-Verfahrens stehen sollte. Ergänzend sei erwähnt, dass eine Erfassung der Anzahl restriktiver Maßnahmen eine differenzierte Risikoadjustierung, die bei diesen Patientinnen und Patienten nur sehr schwer umzusetzen ist, voraussetzt. Im Rahmen des Expertengremiums wurde, wie in Abschnitt 5.12.3.1 beschrieben, auch deutlich, dass eine Dokumentation durchgeführter restriktiver Maßnahmen bereits unabhängig von der Qualitätssicherung sehr umfassend erfolgt und eine doppelte Dokumentation vermieden werden sollte.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zum AQUA-Abschlussbericht wurde als einer der Hauptkritikpunkte die zu starke Fokussierung des Indikatorensets auf restriktive Maßnahmen genannt. Dies führte zu einer fehlenden Varianz und einem Ungleichgewicht vor dem Hintergrund, dass ein Großteil der Patientinnen und Patienten ohne restriktive Maßnahmen behandelt wird. Außerdem wurde in der Kritik zum AQUA-Abschlussbericht angemerkt, dass der Dokumentationsaufwand in keinem Verhältnis zur Anzahl der von diesen Maßnahmen betroffenen Patientinnen und Patienten stehe. Angesichts dessen adressiert das jetzige vorliegende Indikatorenset deutlich ausgewogener die Versorgungssituation dieser Patientinnen und Patienten. Es wurde eine Minimierung des Dokumentationsaufwands insgesamt angestrebt und mit zwei Indikatoren ein angemessener Schwerpunkt auf diesen relevanten, weil für die Patientinnen und Patienten sehr kritischen, Aspekt der Versorgung gelegt.

Die Gewährleistung einer 1:1-Betreuung und die Qualifizierung von Personal bilden für die Patientinnen und Patienten relevante Teilbereiche dieses Versorgungsbereichs ab. Die Abfrage zum Vorliegen einer Arbeitsanweisung für die 1:1-Betreuung bei Zwangsmaßnahmen ist hierbei als ein Surrogat zu sehen, welches als Mittel zur Sicherstellung der Strukturqualität dient. Der Indikator soll im Sinne der Qualitätsförderung über die Abbildung der Strukturqualität zur Schaffung von personellen Voraussetzungen, um eine 1:1-Betreuung zu gewährleisten, anregen.

Bezüglich der Anmerkung zu erfassen, ob die 1:1-Betreuung durch Fachpersonal oder Sitzwachen erfolgen sollte, verweist das IQTIG auf die bestehende Definition zu Mindestanforderungen, die Teil der Arbeitsanweisung sein sollte. Dort ist eindeutig festgehalten, dass hierfür nur Fachpersonal einzusetzen ist: „1:1-Betreuung bedeutet, dass eine Patientin oder ein Patient über den Zeitraum der indizierten Zwangsmaßnahme ohne Unterbrechung fortlaufend von Fachpersonal, welches mindestens in Sichtweite im Raum sein sollte, betreut wird“ (NCCMH 2015; siehe Indikatorenbeschreibung, Tabelle 11 im Indikatorenset 1.1).

Das IQTIG hat den sinnvollen Hinweis umgesetzt, dass mittels des Indikators auch das Ergebnis der Auswertung, welche im Rahmen des Indikators zur Durchführung der 1:1-Betreuung gefordert wird, erfasst werden sollte. Hierfür wurde ein zusätzliches Datenfeld erstellt. Eine Ergänzung in den Datenfeldern, dass es patientenindividuell vorkommen kann, dass eine Fixierung ohne 1:1-Betreuung erfolgen sollte, ist aufgrund der Zielsetzung des Indikators aus Sicht des IQTIG nicht sinnvoll, da dieser nicht konkrete Einzelfallsituationen erfassen soll, sondern übergreifend das Vorliegen einer allgemeinen Arbeitsanweisung. Die Indikatorbezeichnung wurde um die Angabe „Vorliegen einer Arbeitsanweisung“ ergänzt, auch die Formulierung im Qualitätsziel wurde entsprechend angepasst.

Der Hinweis, dass die Maßnahme „Isolation der Patientin / des Patienten“ in diesem Indikator nicht berücksichtigt werden sollte, wurde umgesetzt. Der Referenzbereich wurde entsprechend korrigiert in: „Auffällig ist der Leistungserbringer, in dessen Einrichtung im Erfassungsjahr keine Arbeitsanweisung zur 1:1-Betreuung während indizierter Zwangsmaßnahmen vorlag (Angabe 0 = nein).“ Die korrekte Anmerkung, dass es sich bei diesem Indikator um einen Indikator handelt, der die Strukturqualität erfasst, wurde aufgenommen, der Bericht wurde entsprechend korrigiert.

Beim Indikator „Qualifizierung des Personals hinsichtlich deeskalierender sowie restriktiver Maßnahmen“ verweist das IQTIG darauf, dass die konkreten Inhalte, die im Rahmen einer solchen Schulung vermittelt werden sollten, weit über das, was innerhalb eines informellen Gesprächs zu vermitteln ist, hinausgeht. Dies wurde in der Beschreibung des Qualitätsindikators (Anmerkungen) bereits dargelegt:

[...] das Personal erlernen, Frühzeichen von Aggressionen und Eskalationen zu erkennen, Techniken vermittelt bekommen, um Situationen zu beruhigen und auf Aggressionen angemessen, nicht provozierend und für die Patientin oder den Patienten nachvollziehbar zu reagieren. Des Weiteren sollten ein Verständnis für Aggression und ihre möglichen Gründe sowie Grundlagen von deeskalierenden Kommunikationsstrategien vermittelt werden. Das Personal, welches auf psychiatrischen Stationen im stationären Setting arbeitet, sollte darin geschult werden, wie die unterschiedlichen restriktiven Maßnahmen durchzuführen sind, und die gesetzlichen Rahmenbedingungen kennen. [...]

Eine Präzisierung, dass es sich hierbei um einen mindestens mehrstündigen Kurs handeln muss, wurde im Ausfüllhinweis ergänzt.

Bei der Personalregelung verweist das IQTIG auf die Definition des Ausfüllhinweises, aus der ersichtlich wird, dass alle Personen berücksichtigt werden, die für die jeweilige Besetzung der Abteilung berechnet werden. Dies betrifft z .B. auch Spezialtherapeutinnen und -therapeuten in Ausbildung. Personen, die auf die Besetzung einer Station angerechnet werden, sollten im Interesse ihrer Sicherheit und der der Patientinnen und Patienten geschult werden.

Hinsichtlich der Definition der Anzahl der auf einer psychiatrischen Station tätigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sollte eine einheitliche Regelung im Sinne der Qesü-RL geschaffen werden. Hierbei sollten alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter berücksichtigt werden und eine Einheitlichkeit zwischen den

Verfahren, wie beispielsweise *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen*, geschaffen werden.

Die Relevanz der Schulung von Personal hinsichtlich deeskalierender Maßnahmen auf Basis aggregierter, hochwertiger und aktueller Evidenz ist in der Rationale dieses Indikators umfassend aufgezeigt, ebenso wie Hinweise darauf, dass diesbezüglich ein Verbesserungsbedarf vorliegt. Sicherlich ist die Qualifizierung des Personals nur eine Maßnahme innerhalb eines Bündels an Interventionen und Veränderungen von Strukturen, aber eine, die in der Literatur als zentraler Ansatzpunkt und auch von der DGPPN im Rahmen ihrer Task Force Qualitätsindikatoren adressiert wird. Da die Qualitätssicherung sich auf „[...] Erreichungsgrade von sichtbaren Details aus komplexen Prozessen [...]“ (DPR, S. 2) fokussieren muss, ist nach Meinung des IQTIG die Auswahl der Qualifizierung des Personals unter Einbeziehung der vorhandenen Evidenz zielführend.

12 Qualitätsindikator „Teambasierte, multiprofessionelle, gemeindepsychiatrische Versorgung (Systemindikator)“

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde darauf hingewiesen, dass es bei diesem Qualitätsindikator schwierig erscheine, dass diese komplexe Versorgungsform über ein Ja-nein-Feld abgefragt werde (GKV-SV, S. 8, 21, 22). Zudem wurde darauf hingewiesen, dass diese Form der Versorgung nicht für alle Patientinnen und Patienten indiziert sei, dies aber unzureichend in der Operationalisierung des Indikators berücksichtigt würde (BÄK, S. 9 f.; DKG, S. 8, GKV-SV, S. 21). Des Weiteren wurde kritisiert, dass die Ausfüllhinweise nicht ausreichend konkret und für den Leistungserbringer wenig praktikabel seien (GKV-SV, S. 21 f.; BÄK, S. 9 f.; KBV, S. 15).

IQTIG: Der Qualitätsindikator „Teambasierte, multiprofessionelle, gemeindepsychiatrische Versorgung“ ist ein Systemindikator des Qualitätsaspekts „Angebot und Nutzung von Versorgungsstrukturen“. Das heißt, der Indikator wird auf Systemebene ausgewertet, um systemische Defizite sichtbar zu machen, und nicht für einen Leistungserbringervergleich genutzt. Aus diesem Grund ist aus Sicht des IQTIG die Erfassung, ob die Patientin / der Patient eine solche Versorgungsform benötigt hat und ob sie auch zur Verfügung stand, zielführend. Die Notwendigkeit einer entsprechenden Indikation wurde in der Indikatorbeschreibung und im Zähler ergänzt.

Bezüglich der Zielgruppe der hier adressierten Versorgungsform werden konkret Personen mit schweren psychischen Erkrankungen, Personen mit häufigen Behandlungsabbrüchen oder häufigen stationären Aufenthalten, Personen, die schwer erreichbar oder schwer im Versorgungssystem zu halten sind, und ersterkrankte Personen genannt. Diese Merkmale sind aber nicht auf Indikatorebene operationalisierbar. Letztendlich kann nur die behandelnde Ärztin / der behandelnde Arzt beurteilen, für welchen Patientinnen und Patienten grundsätzlich eine Indikation vorliegt. Das IQTIG greift gerne den Vorschlag auf, in den Datenfeldern zunächst nach der Indikation, dann nach dem Erhalt zu fragen.

Gerade weil derzeit im deutschen Versorgungssystem hinsichtlich einer teambasierten, multiprofessionellen, gemeindepsychiatrischen Versorgung keine einheitlichen Strukturen etabliert sind, wurden für diesen Indikator in den Ausfüllhinweisen die zentralen Charakteristika benannt. Insbesondere aufgrund der erheblichen Versorgungsdefizite in diesem Bereich sollen gerade alle Initiativen, die diesen Versorgungsansatz vertreten, eingeschlossen werden, um dieses Bemühen zu unterstützen.

Gerade hinsichtlich einer optimierten inhaltlichen Beschreibung der Versorgungsform bleibt die neue S3-Leitlinie abzuwarten. Die Praktikabilität der Ausführungshinweise wird im Rahmen der Machbarkeitsprüfung zusammen mit den ambulanten Leistungserbringern zu prüfen und zu ggf. zu verbessern sein.

13 Qualitätsindikator „Soziotherapie (Systemindikator)“

Es wurde von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen angeregt, die PIAs aus dem Indikator auszuschließen, da in vielen Bundesländern bei der Behandlung in einer PIA eine zusätzliche Verordnung von ambulanter Soziotherapie nicht zulässig ist. Diese solle vielmehr durch das multiprofessionelle Team der PIA angeboten werden (DGPPN, S. 6 f.; DKG, S. 9)

IQTIG: Es trifft zu, dass in einigen Bundesländern Soziotherapie nicht von einer PIA verordnet werden kann. Da der Indikator auf Systemebene ausgewertet wird und das Ergebnis allen an der Versorgung Beteiligten zurückgespiegelt werden soll, ist es unproblematisch, dass die PIA im Indikator eingeschlossen wird.

Es wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation kritisch angemerkt, dass nicht nur die ins Verfahren eingeschlossenen Facharztgruppen, sondern auch psychologische und ärztliche Psychotherapeutinnen und -therapeuten, Kinder- und Jugendpsychotherapeutinnen und -therapeuten und andere Fachärztinnen und -ärzte Soziotherapie verordnen können. Ebenso sei eine Verordnung im Rahmen des Entlassungsmanagements von Krankenhäusern möglich. Da die Auswertung des Indikators auf Systemebene erfolgt, sollten alle ins Verfahren eingeschlossenen Patientinnen und Patienten in die Grundgesamtheit dieses Indikators einbezogen werden. Die Verantwortlichkeit „ambulanter fachärztlicher Leistungserbringer sowie Psychiatrische Institutsambulanz“ müsse dann ggf. geändert werden in „Leistungserbringer, der die Soziotherapie nach Soziotherapie-Richtlinie verordnet (über Sozialdatenspezifikation)“ (KBV, S. 16).

IQTIG: Dieser Indikator wird über die bei den Krankenkassen vorliegenden Sozialdaten erfasst. Das heißt, für die in diesen Systemindikator eingeschlossenen Patientinnen und Patienten wird erfasst, für wie viele Soziotherapie abrechnet wurde, unabhängig davon, welcher Leistungserbringer diese verordnet hat.

Entsprechend wurde in der Beschreibung des Indikators die Verantwortlichkeit für die Dokumentation korrigiert in: „Verantwortlich für die Dokumentation ist der Leistungserbringer, der die Soziotherapie nach Soziotherapie-Richtlinie abrechnet (über Sozialdatenspezifikation). Dies können auch Leistungserbringer sein, die nicht im Rahmen des QS-Verfahrens adressiert werden.“

Es wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation darauf hingewiesen, dass die Indikation für eine Soziotherapie gemäß § 2 der Soziotherapie-Richtlinie zu prüfen sei. Daraus gehe hervor, dass nicht grundsätzlich alle Patientinnen und Patienten mit einer Schizophrenieerkrankung oder einer schizoaffektiven Störung Soziotherapie erhalten sollen. Daher sei das Qualitätsziel, dass Soziotherapie bei möglichst vielen Patientinnen und Patienten Bestandteil der Behandlung sein

sollte, nicht nachvollziehbar. Zudem gebe es keine Angabe zur Anzahl der Patientinnen und Patienten, auf die diese Indikation zutrifft ist. Hinzu könnten Einschränkungen der Verordnungen aufgrund von Vorgaben hinsichtlich der Kostenübernahme bzw. aufgrund von Begrenzungen zu Umfang und Dauer der Soziotherapie bestehen. Dies solle in der Formulierung des Qualitätsziels Berücksichtigung finden (KBV, S. 16).

IQTIG: Es ist zutreffend, dass Soziotherapie den Patientinnen und Patienten, die davon profitieren, zur Verfügung stehen soll. Gegenwärtig sind jedoch weder die Schwere der Erkrankung oder Krankheitsphasen noch die Unterscheidung zwischen Erst- und Langzeiterkrankten aufgrund der diesbezüglich nicht differenzierenden Klassifikation von Diagnosen nach ICD-10-GM zuverlässig abbildbar. Auch aus diesem Grund kann im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung nicht die Indikation für eine bestimmte Intervention geprüft werden.

Der Verbesserungsbedarf muss gegenwärtig als beträchtlich eingeschätzt werden. Der Indikator adressiert auch daher den Qualitätsaspekt „Angebot und Nutzung von Versorgungsstrukturen“ auf Systemebene. Intendiert ist also, zunächst die systemisch bedingte Unterversorgung mit Soziotherapie für die in den Indikator eingeschlossenen Patientinnen Patienten darzustellen, um so Qualitätsverbesserungen zu initiieren.

Das Qualitätsziel des Indikators wurde durch den Zusatz „davon profitierende“ präzisiert.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angeregt, die Bezeichnung des Indikators in „Soziotherapie“ zu ändern. Der Begriff „psychosoziale Therapie“ fände sich weder in der Soziotherapie-Richtlinie noch in den entsprechenden GOPs (KBV, S. 16).

IQTIG: Das IQTIG stimmt diesem Vorschlag zu, die Indikatorbezeichnung wurde entsprechend geändert.

Es wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation darauf hingewiesen, dass in den Datenfeldern für die Indikatorberechnung die Angabe „Mindestens zwei Quartale in fachärztlicher ambulanter Versorgung“ fehle (BÄK, S. 10).

IQTIG: Das IQTIG dankt für den Hinweis, das Datenfeld wurde entsprechend ergänzt.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisch angemerkt, dass nicht nachvollziehbar sei, warum bei den Datenfeldern zur Indikatorberechnung die GOPs für die psychiatrische häusliche Krankenpflege (GOP 01422 Erstverordnung von Behandlungsmaßnahmen zur psychiatrischen häuslichen Krankenpflege und GOP 01424 Folgeverordnung von Behandlungsmaßnahmen zur psychiatrischen häuslichen Krankenpflege) nicht berücksichtigt werde, obwohl auch das Expertengremium auf die Rolle der ambulanten psychiatrischen Pflege hingewiesen habe, die in der psychosozialen Therapie wichtige Aufgaben in der

Versorgung von schwer psychisch kranken Patientinnen und Patienten mit einer Schizophrenieerkrankung übernimmt und die u. a. auch regionale Versorgungslücken in der soziotherapeutischen Versorgung kompensiert. Es wurde weiter darauf hingewiesen, dass sich das Angebot der häuslichen psychiatrischen Krankenpflege und der Soziotherapie regional sehr unterschiedlich entwickelt sei. So stünden ambulante Soziotherapie oder Angebote der psychiatrischen häuslichen Krankenpflege in einigen Regionen nicht zur Verfügung. Daher solle für die Indikatorberechnung auch die häusliche psychiatrische Krankenpflege berücksichtigt werden (BPTK, S. 19).

IQTIG: Aufgrund der wichtigen Rolle der ambulanten psychiatrischen Pflege (APP) in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit psychischen Erkrankungen wurde ihre Berücksichtigung mehrfach im Zuge der Entwicklungsleistungen intensiv diskutiert, insbesondere im Zusammenhang mit der Operationalisierung des Qualitätsindikators „Teambasierte, multiprofessionelle, gemeindepsychiatrische Versorgung (Systemindikator)“ des Qualitätsaspekts „Angebot und Nutzung von Versorgungsstrukturen“.

Grundsätzlich ist es nicht zulässig, Soziotherapie und APP zeitgleich zu verordnen. Jedoch gilt insbesondere hinsichtlich soziotherapeutischer Maßnahmen § 4 Abs. 8 Soziotherapie-Richtlinie:

Die Verordnung von Maßnahmen der Soziotherapie neben den Leistungen der psychiatrischen häuslichen Krankenpflege ist für denselben Zeitraum möglich, wenn sich diese Leistungen aufgrund ihrer spezifischen Zielsetzung ergänzen (vgl. hierzu Häusliche Krankenpflege-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses). Sowohl im soziotherapeutischen Betreuungsplan als auch im Behandlungsplan der psychiatrischen häuslichen Krankenpflege sind die Notwendigkeit, die Dauer sowie die Angrenzung der Leistungen zueinander darzulegen.

Die Leistungen können also nicht trennscharf unterschieden werden. Für ein QS-Verfahren im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung erweist es sich hier zudem als problematisch, dass die die Soziotherapie betreffenden Maßnahmen im Behandlungsplan der APP für die Qualitätssicherung nicht identifizierbar und so nicht für eine Operationalisierung verfügbar sind. Die APP stellt also kein Äquivalent zur Soziotherapie im Sinne dieses Indikators dar.

Nach Veröffentlichung der neuen deutschen S3-Leitlinie sollte das QS-Verfahren im Rahmen der Weiterentwicklung hinsichtlich des Qualitätsaspekts „Angebot und Nutzung von Versorgungsstrukturen“ ggf. daraufhin geprüft werden, ob ein Qualitätsindikator für die ambulante psychiatrische Pflege abgeleitet werden kann.

14 Qualitätsindikator „Ambulante Psychotherapie (Systemindikator)“

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass entgegen der Leitlinienempfehlungen Psychotherapie nur im stationären Bereich und in der PIA berücksichtigt werde, obwohl sich die über Sozialdaten bei den Krankenkassen abbildbare Erbringung von Psychotherapie im ambulanten Setting für eine Aufnahme im Rahmen der Systemqualität angeboten hätte (PatV, S. 5 f.).

IQTIG: Das entwickelte Indikatorenset enthält bereits einen Qualitätsindikator, der im Rahmen der Systemqualität die ambulante Psychotherapie sozialdatenbasiert adressiert.

Hinsichtlich der ambulanten Psychotherapie wurde von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen darauf hingewiesen, dass diese nicht immer indiziert sein müsse und eine Differenzierung in Ersterkrankte und chronisch Langzeiterkrankte erfolgen solle (DGPPN, S. 6 f.; DKG, S. 9). Zudem könnten auch Einschränkungen hinsichtlich der Motivation und Therapiefähigkeit vorliegen (KBV, S. 17). Diese Limitationen sollten bei der Formulierung des Qualitätsziels deutlich werden bzw. differenziert dargestellt werden (KBV, S. 17).

IQTIG: Gegenwärtig sind weder Krankheitsphasen noch die Unterscheidung zwischen Erst- und Langzeiterkrankten aufgrund der diesbezüglich nicht differenzierenden Klassifikation von Diagnosen nach ICD-10-GM zuverlässig abbildbar. Auch aus diesem Grund kann im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung nicht die Indikation für eine bestimmte Intervention geprüft werden. Hinzu kommt, dass wie im Vorbericht (S. 142) dargestellt

Psychotherapie [...] allen Patientinnen und Patienten mit einer Schizophrenie- oder Psychoseerkrankung unabhängig von der Erkrankungsphase angeboten werden und neben der Behandlung mit antipsychotischer Therapie erfolgen [sollte] (NCCMH 2014 [2017]). Die Organisationsform kann sowohl als Einzel- als auch im Rahmen einer Gruppentherapie erfolgen (Working Group of the Clinical Practice Guideline for the Prevention and Treatment of Suicidal Behaviour 2012) und sollte mindestens 16 Sitzungen betragen (NCCMH 2014 [2017]).

Zudem muss der Verbesserungsbedarf gegenwärtig als beträchtlich eingeschätzt werden. Wie im Vorbericht (S. 145) erläutert zeigte sich

im Rahmen einer Konzeptstudie zur ambulanten Psychotherapie von AQUA (2015) auf Basis von Sozialdatenauswertungen deutlich, dass 2011 nur 1,6 % aller ambulanten Psychotherapien von Patientinnen und Patienten mit einer F20.-F29.-Diagnose in Anspruch genommen wurden (AQUA 2015). Dies deckt sich mit den Ergebnissen des Abschlussberichts „Qualitätsmonitoring in der ambulanten Psychotherapie“ der Techniker Krankenkasse, wonach von 1.629 untersuchten Patientinnen und Patienten 0,7 % mit der Diagnose Schizophrenie als Hauptdiagnose ambulante Psychotherapie erhalten haben (Wittmann et al. 2011).

Eigene Berechnungen anhand von Sozialdaten einer kooperierenden Krankenkasse zeigen wie auch im Vorbericht (S. 146) erwähnt, dass im Jahr 2014 nur 9,03 % der Patientinnen und Patienten eine ambulante Richtlinien-Psychothe-

rapie erhielten (fast ausschließlich als Einzeltherapie: 8,96 %). Eine Verhaltenstherapie, wie in Leitlinien empfohlen, erhielten nur 5,09 % der betrachteten Patientinnen und Patienten.

Der Indikator adressiert zudem den Qualitätsaspekt „Angebot und Nutzung von Versorgungsstrukturen“ auf Systemebene. Intendiert ist also, zunächst die systemisch bedingte Unterversorgung mit Richtlinienpsychotherapie für die hier eingeschlossenen Patientinnen und Patienten darzustellen, um so Qualitätsverbesserungen zu initiieren.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisch angemerkt, dass der Indikator nur erbrachte psychotherapeutische Leistungen entsprechend der Psychotherapie-Richtlinie erfasse, nicht jedoch psychotherapeutische Interventionen in Facharztpraxen oder PIAs (DGPPN, S. 6 f.)

IQTIG: Das ist korrekt. Der Indikator zielt auf Behandlungen entsprechend der Psychotherapie-Richtlinie.

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde angemerkt, dass bei der Behandlung in der PIA in vielen Bundesländern die zusätzliche Verordnung von Psychotherapie ausgeschlossen sei, da das multiprofessionelle Team der PIA diese anbieten sollte. Daher solle die PIA aus diesem Indikator ausgeschlossen werden (DGPPN, S. 6 f; DKG, S. 9).

IQTIG: Ambulante Richtlinienpsychotherapie ist anders als Soziotherapie nicht verordnungsfähig. Es trifft zu, dass das multiprofessionelle Team der PIA Psychotherapie anbieten sollte.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisch hinterfragt, warum in den Indikator nur Patientinnen und Patienten, die sich während eines Erfassungsjahres in der ambulanten fachärztlichen Versorgung befanden, eingeschlossen werden, ggf. müsse eine Anpassung des Indikators erfolgen. Bei Patientinnen und Patienten, die sich nicht in ambulanter fachärztlicher Behandlung (Facharztgruppe 51/58 oder PIA) befanden, sondern von einer anderen Ärztin / einem anderen Arzt oder teil-/vollstationär behandelt wurden, könne ebenso eine Indikation für eine ambulante Psychotherapie bestehen. Um die gesamte Versorgungssituation der Patientinnen und Patienten zu beurteilen, wäre daher der Einbezug aller Patientinnen und Patienten notwendig (KBV, S. 17).

IQTIG: Das IQTIG kann die Anmerkung grundsätzlich nachvollziehen. Zum einen sind in das QS-Verfahren bezüglich des ambulanten Sektors jedoch volljährige Patientinnen und Patienten mit einer Diagnose F20.- oder F25.-, die in mindestens zwei Quartalen in einer PIA oder von einer Fachärztin / einem Facharzt der Facharztgruppe 51 oder 58 versorgt wurden, eingeschlossen. Für diese Patientinnen und Patienten können die entsprechenden Abrechnungsdaten im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung für die Indikatorberechnung angefordert werden. Zum anderen sollten Patientinnen und Patienten,

die einen stationären oder teilstationären Aufenthalt hatten, in der Regel anschließend ambulant fachärztlich weiterversorgt werden.

Für die Möglichkeit, die ambulanten Indikatoren später auch aufeinander bezogen betrachten zu können, müssen die Grundgesamtheiten der Indikatoren identisch sein.

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde auf Ungenauigkeiten in der Operationalisierung des Indikators hingewiesen. In der Grundgesamtheit fehle die Angabe „Mindestens zwei Quartale in fachärztlicher ambulanter Versorgung“ (BÄK, S. 10). Die gewählte Grundgesamtheit sei zu klein gewählt, da ambulante Richtlinien-Psychotherapie auch von psychologischen Psychotherapeutinnen und -therapeuten angeboten werde (GKV-SV, S. 22).

Außerdem wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation bemängelt, dass die Auflistung der Abrechnungsziffern des EBM-Katalogs unvollständig und unsystematisch sei (KBV, S. 17).

IQTIG: Das IQTIG dankt für den Hinweis zur fehlenden Angabe in der Grundgesamtheit, das Datenfeld zur Indikatorberechnung wurde entsprechend ergänzt.

Bei diesem Indikator handelt es sich um einen Sozialdatenindikator, daher ist die Verantwortlichkeit der Dokumentation präzisiert worden in: „Verantwortlich für die Dokumentation ist der Leistungserbringer, der die ambulante Psychotherapie nach Psychotherapie-Richtlinie abrechnet (über Sozialdatenspezifikation). Dies können auch Leistungserbringer sein, die nicht im Rahmen des QS-Verfahrens adressiert werden.“ Dies schließt psychologische Psychotherapeutinnen und -therapeuten automatisch mit ein.

Das IQTIG dankt für den Hinweis zu den Abrechnungsziffern, das Datenfeld des Zählers für die Indikatorberechnung wurde entsprechend korrigiert.

15 Qualitätsindikatoren zum psychosozialen Funktionsniveau und zur Symptomlast (HoNOS-Indikatoren)

Auch bezogen auf die vier Qualitätsindikatoren, die den HoNOS (Health of the Nation Outcome Scales) als Messinstrument nutzen, wurde von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen der Ausschluss von bestimmten Diagnosegruppen (DKG, S. 9) sowie von teilstationären Leistungserbringern (DKG, S. 9; KBV, S. 18) hinterfragt.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurden Anmerkungen, die sich konkret auf die Formulierungen in den Datenfeldern bzw. den Indikatorenbeschreibungen beziehen, gemacht (BÄK, S. 11).

Zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen kritisieren, dass der Referenzbereich von ≥ 70 bzw. ≥ 80 % zu niedrig sei (GKV-SV, S. 22 f.; PatV, S. 13 f.).

IQTIG: Die Aus- und Einschlüsse der vier HoNOS-Indikatoren (stationär, ambulant als Prozess- und Systemindikator) wurden überarbeitet (siehe Indikatorenbeschreibungen). Es werden Patientinnen und Patienten mit einer Demenz und/oder mit einer mittel- und schwerwiegenden Intelligenzminderung eingeschlossen. Ebenso werden die teilstationären Einrichtungen in die Dokumentationspflicht aufgenommen.

Das IQTIG bedankt sich für die wichtigen Hinweise und redaktionellen Anmerkungen, die Datenfelder sowohl in den Indikatorbeschreibungen als auch im Anhang in den Ausfüllhinweisen wurden entsprechend angepasst.

Der Referenzbereich ist für die HoNOS-Indikatoren aus operationalen Gründen auf ≥ 70 bzw. ≥ 80 % festgelegt. Beim HoNOS handelt sich um ein neues Instrument, das erst implementiert werden muss. Auch die Erfahrungen aus Australien, der Schweiz und Großbritannien zeigen, dass eine 100%ige Zielerreichung nicht realistisch ist. In Australien erreicht nach Jahren der Implementierung die Messung bei psychiatrischen Patientinnen und Patienten mittels des HoNOS 83 % (Burgess et al. 2006). Im vertragsärztlichen Bereich ist ein großzügiger Referenzbereich ohnehin notwendig, da nicht sämtliche Leistungserbringer, deren Fälle erst mit bzw. nach dem letzten Quartal ausgelöst werden, in der Lage sein werden, bei den entsprechenden Patientinnen und Patienten im folgenden Quartal bis zum 28. Februar den HoNOS zu erheben und zu dokumentieren. Der gesetzte Referenzbereich wird in der Machbarkeitsprüfung anhand mehrerer hundert Fälle überprüft und ggf. angepasst werden müssen.

Von den stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde in Bezug auf die HoNOS-Indikatoren die Häufigkeit der Dokumentation thematisiert (GKV-SV, S. 22) und gefragt, ab wann eine Erhebung mittels HoNOS als „erfasst“ gelte (BÄK, S. 10 f.), wie, wo und in welchem zeitlichen Abstand zu einem stationären Aufent-

halt die Dokumentation zu erfolgen hätte (KBV, S. 18 f.), wie die Frist von vier Wochen nach QS-Auslösung einzuhalten sein würde (KBV, S. 19), wie und wann der Leistungserbringer die „individuelle Auswertung des HoNOS“ erhalte (KBV, S. 22 f.). Verbunden mit den Fragen ist die Bitte nach Beantwortung und entsprechender Präzisierung in den Ausfüllhinweisen. Ganz konkret wurde nachgefragt, wie der HoNOS zu beantworten sei, wenn eine Patientin / ein Patient die hierfür notwendigen Auskünfte nicht erteilt (KBV, S. 19).

IQTIG: Angeregt durch die konkreten Nachfragen wurde die Operationalisierung der Prozess- und Systemindikatoren des HoNOS überarbeitet. Die QS-Auslösung und die zeitlichen Vorgaben zur Erhebung des Patientenstatus mittels des HoNOS-D sind im Zuge des Stellungnahmeverfahrens dahingehend konkretisiert worden, dass eine zeitliche Festlegung zur ambulanten Erhebung des Status im Erfassungsjahr entfällt. Die Ausführungen hierzu finden sich in Abschnitt 9.5 (Prozessindikator auf Leistungserbringerebene). Die entsprechenden Erläuterungen finden sich in den Ausfüllhinweisen (Anhang D.5 und D.6) sowie in den Beschreibungen der Indikatoren. Die Erhebung für die Prozessindikatoren soll mindestens jährlich erfolgen, für die Systemindikatoren reicht die jährliche Betrachtung auf Systemebene als ein Querschnitt der Versorgungssituation.

In mehreren Studien wurde die Praktikabilität hinsichtlich des zeitlichen Aufwands, aber auch hinsichtlich der Vollständigkeit der Items untersucht. Dabei zeigte sich, dass bei 11 der 12 Items durchschnittlich 3,3 % der Items nicht beantwortet war (Andreas 2010). In der Machbarkeitsprüfung wird die Vollständigkeit der Items empirisch in der Versorgungssituation zu erheben sein.

Die Erhebung der Symptomlast und des psychosozialen Funktionsniveaus sind integrale Bestandteile einer ärztlichen Anamnese bzw. des Verlaufsgesprächs. Es ist nicht davon auszugehen, dass die Patientinnen und Patient die Erfassung der Symptomlast bzw. des psychosozialen Funktionsstatus ablehnen, da sie eine Voraussetzung für eine sinnvolle Behandlung ist. Sollte eine Patientin / ein Patient eine notwendige Aussage für die Erhebung eines Items verweigern, so wäre mit der Antwortoption „9 = nicht bekannt, nicht anwendbar“ der HoNOS-Erhebungsbogen korrekt ausgefüllt. Die Dokumentation erfolgt immer in der Patientenakte sowie einmal jährlich in der QS-Dokumentation. Ein entsprechender Hinweis ist im Ausfüllhinweis eingefügt.

Die patientenindividuellen Auswertungen können nur durch die Leistungserbringer selber erfolgen. Der Leistungserbringer dokumentiert den HoNOS für sich und erhält damit sofort das Ergebnis, das er bei der weiteren individuellen Behandlungsplanung berücksichtigen kann – so kann sich ein besonderer individueller Unterstützungsbedarf in dem einen oder anderen Problemfeld unmittelbar vor Ort ergeben oder eine Verbesserung bzw. eine Verschlechterung im zeitlichen Verlauf leichter zu identifizieren sein. Die jährliche Rückmeldung seiner aggregierten QS-Daten gebietet das Transparenzgebot der Qualitätssicherung. Die behandelnden Ärztinnen und Ärzte können dann selbst entscheiden, welche Schlüsse hieraus zu ziehen wären. Eine vergleichende Bewertung dieser Daten durch die Qualitätssicherung auf Leistungserbringerebene erfolgt bei den Systemindikatoren nicht.

16 Ergebnisse der empirischen Sozialdatenanalyse

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass für die Berechnungen nicht Angaben der KBV bzw. des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung (Zi) genutzt würden (KBV, S. 20). Außerdem sei unklar, aus welchen Quellen sich die ausgewiesenen Angaben ableiten. Weiterhin wurde angemerkt, dass die Angaben aus den Berechnungen mittels Sozialdaten einer kooperierenden Krankenkasse, wie sie im Vorbericht dargestellt werden, nicht mit eigenen Berechnungen der KBV übereinstimmten. Darüber hinaus wurden fehlende Quellenvermerke und Beschriftungen der Abbildungen bzw. Tabellen mit Bezug zu den Sozialdatenanalysen bemängelt. Weiterhin wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation hinterfragt, warum es zwischen dem vorliegenden Vorbericht und vorherigen Berichten (Zwischenbericht und Zwischenbericht der Patientenbefragung) zu Abweichungen bei der Grundgesamtheit komme. Ferner wurde erfragt, ab wann Patientinnen und Patienten dokumentationspflichtig werden (KBV, S. 25).

IQTIG: Die Tabellen 28 bis 30, die Abbildungen 2 bis 4 und die sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren wurden anhand der Daten einer kooperierenden Krankenkasse im Rahmen eigener Analysen auf die Bundesrepublik Deutschland (BRD) hochgerechnet. Hinweise dazu wurden an entsprechenden Stellen ergänzt.

Abweichungen zu vorherigen Berichten sind Änderungen bei der Definition der Grundgesamtheit geschuldet. Diese sind im Abschnitt zum methodischen Vorgehen bei der empirischen Sozialdatenanalyse umfassend beschrieben (Kapitel 4.5.1).

Aufgrund der spezifischen Ein- und Ausschlusskriterien, wie beispielsweise Definitionen zu Sektoren, ICD-Codes oder Facharztgruppen, ist es nicht möglich, Angaben zu Fallzahlen oder der Anzahl der Leistungserbringer aus externen Quellen (wie KBV und Zi) zu nutzen.

Die fallbezogene stationäre und die fallbezogene ambulante Dokumentationspflicht ist im Abschnitt 12.3 beschrieben. Im ambulanten Bereich erklärt sich das Einschlusskriterium einer Behandlung von mindestens zwei Quartalen damit, dass eine durchgehende Versorgung erfolgt sein soll, bevor eine Pflicht zur Dokumentation gilt.

Für die Abbildungen 2 bis 4 wurde zusätzlich eine Beschriftung der x-Achse vorgenommen.

17 Systemqualität

Das neu eingeführt Konzept der Systemqualität mit entsprechenden Systemindikatoren wurde von den stellungnahmeberechtigten Organisationen mehrheitlich begrüßt. Es wurde allerdings darauf hingewiesen, dass die Auswertung dieser Indikatoren sowie die Nutzung der entsprechenden Ergebnisse, um Verbesserungsimpulse zu erzielen, zu konkretisieren seien (BPtK, S. 12, 19–22; DGPPN, S. 9; PatV, S. 13; BÄK, S. 17; KBV, S. 21 f.).

IQTIG: Wie im Vorbericht beschrieben erfolgt die Auswertung der Systemindikatoren auf Landes- bzw. Bundesebene. Diese deskriptiven Ergebnisse sollen von Expertinnen und Experten in Fachgremien auf Landes- und Bundesebene qualitativ bewertet und hinsichtlich eines möglichen Handlungsbedarfs kommentiert werden. Diese Kommentierungen sollen dann über das IQTIG dem G-BA übermittelt werden, der auch hierüber beraten sollte. Mit der Veröffentlichung der Ergebnisse der Systemindikatoren sollten auch die Kommentierungen durch die Expertengremien veröffentlicht werden, um eine breitere Diskussion der Verantwortungsträger im Gesundheitssystem (auch jenseits von SGB V) zu fördern, die dann Verbesserungsinitiativen auf Systemebene (Struktur- oder Fördermaßnahmen, Kooperationsinitiative, Normvorgaben etc.) anstoßen können und damit Verbesserungen in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit schizophrenen Erkrankungen ermöglichen.

Bei den Systemindikatoren handelt es sich um Indikatoren ohne Referenzbereich, die nicht einem Leistungserbringervergleich dienen – es gibt keine leistungserbringerbezogene Auswertung. Die Systemqualitätsindikatoren fokussieren vielmehr auf patientenrelevante Outcomes für chronisch erkrankte Patientinnen und Patienten. Die Verantwortung dafür ist jedoch infolge der Vielzahl der beteiligten Leistungserbringer und der starken Heterogenität der erhobenen Patientendaten innerhalb kleiner psychiatrischer Patientenkollektive einzelner Leistungserbringer, welche aktuell nicht angemessen risikoadjustierbar erscheinen, nicht dem einzelnen Leistungserbringer zuschreibbar. Die erfassten Patientendaten dieser Indikatoren stammen zum Erhebungszeitpunkt aus unterschiedlichen Krankheitsstadien der Patientinnen und Patienten. Es existieren individuell starke Ausprägungen der psychiatrischen Symptome sowie ein unterschiedliches Ansprechen auf die Therapie. Aktuell liegen keine wissenschaftlichen Studien vor, die ein adäquates Risikoadjustierungsmodell für diese Patientinnen und Patienten entwickelt haben. Auf Systemebene (Bundes-/Landesebene) entfallen diese Einschränkungen jedoch, da zum einen sehr große Patientenkollektive betrachtet werden, sodass es keiner Risikoadjustierung bedarf. Zum anderen muss die Qualität der Versorgung nicht anhand von Referenzbereichen auf Leistungserbringerebene bewertet werden, die Verantwortung wird also auch nicht dem einzelnen Leistungserbringer zugeschrieben. Aus den Ergebnissen der Systemindikatoren können dann sowohl Versorgungsbedarfe (anhand der Jahresdaten) als auch Verbes-

serungspotenziale (mittels eines Jahresvergleichs) abgeleitet werden. Aus diesem Grund wird für diese Indikatoren der Strukturierte Dialog (qualitätsfördernde Maßnahmen nach Qesü-RL) ersetzt durch die Bewertung der Ergebnisse durch Expertengremien, deren entsprechende Kommentierungen dem G-BA übermittelt werden. Zusätzlich erfolgt gemäß des Transparenzgebots ein Feedback an die Leistungserbringer im Rückmeldebericht hinsichtlich des eigenen Patientenkollektivs in Form einer nicht risikoadjustierten Kennzahl ohne eine Bewertung des einzelnen Leistungserbringers. Die Einschätzung dieser Kennzahl ist allein dem Leistungserbringer überlassen. Die Übermittlung der Landes- und Bundesdaten soll darüber hinaus auch eine Diskussion um Versorgungsbedarfe und Verbesserungspotenziale in regionalen Gruppen von Leistungserbringern (Qualitätszirkel, Gesundheitskonferenzen) unterstützen.

Zudem können die Korrelationen auf Bundesebene zwischen den Prozessindikatoren und dem patientenrelevanten Outcome geprüft werden.

Für alle vorgeschlagenen Indikatoren zur Auswertung auf Systemebene ist damit weder die Erstellung einer Risikoadjustierung noch die Festlegung eines Referenzbereichs notwendig.

Das IQTIG ist der Ansicht, dass im psychiatrischen Bereich nur über die Betrachtung der Systemqualität eine sinnvolle Einbeziehung der Ergebnisqualität in das QS-Verfahren *Schizophrenie*, wie sie vom G-BA ausdrücklich beauftragt wurde, angemessen möglich ist.

18 Messinstrument HoNOS

Aufwand-Nutzen-Betrachtung

Von einigen stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde bemängelt, dass die Ausführungen zur Aufwand-Nutzen-Einschätzung in Bezug auf das vorgeschlagene Messinstrument HoNOS-D nicht hinreichend seien (KBV, S. 22 f., 27 f.; DGPPN, S. 9; BpTK, S. 21). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde nach dem Aufwand für Schulungen vor der Verwendung des Messinstruments HoNOS-D sowie dem Aufwand für die Durchführung der Messungen im Regelbetrieb gefragt (KBV, S. 22 f.). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde bemängelt, dass der Nutznachweis dafür fehle, „dass die bloße Erfassung dieser Daten zu irgendwelchen Verbesserungen der Behandlung führt“ (DKG, S. 9). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde hingegen angemerkt, dass das Kriterium des Dokumentationsaufwands sorgsam geprüft worden sei und der zusätzlich entstehende Dokumentationsaufwand für angemessen hinsichtlich der verfolgten Ziele gehalten werde. Es wird von dieser Stellungnahme die Einschätzung des IQTIG zu Aufwand und Nutzen der Verwendung des HoNOS-D geteilt (DPR, S. 5).

IQTIG: Schulungen zum HoNOS werden im National Health Service und im Rahmen von Studien mittels Vor-Ort-Schulungen in Australien, Kanada, Österreich, Frankreich und Italien in Form von Präsenzveranstaltungen und/oder in Form von E-Learning-Modulen durchgeführt. Auffrischkurse erfolgen primär mittels Online-Videos. In Deutschland finden bereits Vor-Ort-Schulungen statt, die einrichtungsbezogen unterschiedlich aufwendig ausfallen. Für das QS-Verfahren *Schizophrenie* wäre ein Schulungskonzept noch zu erstellen und sollte möglichst als E-Learning-Modul konzipiert werden. Der Schulungsaufwand sollte wenige Stunden, die auch in kürzere Einheiten aufteilbar sein sollten, nicht überschreiten. Sofern die Schulungen online angeboten werden, wären die Schulungen zu jeder Zeit individuell durchführbar und sollten somit ohne komplexe Terminplanungen wie bei Vor-Ort-Schulungen möglich sein. Im Rahmen der Einführung des QS-Verfahrens sind auch Schulungen zum Erhebungsinstrument HoNOS-D zu berücksichtigen.

Der Aufwand für die HoNOS-Messung lässt sich anhand bereits beschriebener Erfahrungen in der Literatur auf 5 bis 10 Minuten schätzen (siehe Tabelle 32 des Abschlussberichts). Die Dokumentationsaufwände, die aus den dem IQTIG zur Verfügung stehenden Sozialdaten einer kooperierenden Krankenkasse hochgerechnet wurden, sind im Abschlussbericht in Tabelle 28 ergänzt. Es darf hierbei jedoch nicht vergessen werden, dass eine Einschätzung der Symptomlast und des psychosozialen Funktionsniveaus zu jeder fachgerechten Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einer Schizophrenieerkrankung gehört und hierfür immer ein gewisser Zeitaufwand einzuplanen ist. Unter Umständen kann die strukturierte Messung mit einem Messinstrument wie dem HoNOS auch als Vorteil gegenüber einer unstrukturierten Erhebung an-

gesehen werden. Eine strukturierte Messung ermöglicht eine einfachere interprofessionelle Kommunikation der Outcomes im Behandlungsteam. Die tatsächlich entstehenden Aufwände in Krankenhäusern und Arztpraxen werden in der Machbarkeitsprüfung zu erheben sein.

Es gibt keine Studien, die eine Verbesserung der Behandlungsqualität aufgrund von Erhebungen einzelner Messinstrumente untersuchen. Für die Systemebene bedeutet dies, dass ohne eine Reflexion der Behandlungsergebnisse auch keine systembezogenen Handlungsbedarfe identifiziert werden würden und viele Verbesserungsansätze unerkannt blieben. Da der HoNOS mit seinen 12 Items zudem sowohl für die Indikatoren der Symptomlast als auch die des psychosozialen Funktionsniveaus genutzt werden kann, hält das IQTIG den HoNOS für ein relativ aufwandsarmes Instrument. Es wird aber die Aufgabe der Begleitevaluation des QS-Verfahrens sein, einen solchen Nachweis konkret aufzuzeigen.

Die Bewertung des Aufwands in Bezug auf den Nutzen ist vor allem davon abhängig, für wie relevant eine ergebnisorientierte Behandlung und Versorgung der Patientinnen und Patienten erachtet wird. Der G-BA hat ausdrücklich für das QS-Verfahren die Erhebung der Krankheitsschwere und der Behandlungsergebnisse beauftragt. Wenn eine Ergebnisorientierung anhand von Outcome-Messungen in der psychiatrischen Versorgung erfolgen soll, dann wird immer ein gewisser Implementierungsaufwand entstehen.

Psychometrische Eigenschaften des HoNOS-D

Von einigen stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden die psychometrischen Eigenschaften des HoNOS-D wie die Validität der deutschen Fassung des HoNOS (DGPPN, S. 7 f.), die Reliabilität (KBV, S. 22 f.) sowie die Veränderungssensitivität (DKG, S. 9, KBV, S. 27 f.) hinterfragt. Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde nach der Spezifität des Messinstruments HoNOS gefragt (KBV, S. 22 f.).

IQTIG: Was die psychometrischen Eigenschaften des HoNOS-D angeht, weist das IQTIG darauf hin, dass der HoNOS-D unter Einbeziehung von Patientinnen und Patienten mit einer Schizophrenieerkrankung in Deutschland validiert wurde. Dabei lag der Anteil der Patientinnen und Patienten mit einer Schizophrenie-Diagnose bei 3 % der insgesamt über 3.000 Patientinnen und Patienten. Diese Angabe entstammt der Zusammenfassung von Studien von Frau Prof. Andreas (Andreas 2010), in der die Validierung des HoNOS-D etwas ausführlicher dargelegt wird als in der darauf basierenden Publikation „The validity of the German version of the Health of the Nations Outcome Scales (HoNOS-D)“ (Andreas et al. 2010). Zu der Anmerkung einer stellungnahmeberechtigten Organisation, dass auch unter Studienbedingungen keine 100%ige Dokumentation des HoNOS erreicht wurde (DGPPN, S. 7 f.), weist das IQTIG darauf hin, dass beispielsweise in Australien, wo der HoNOS seit Jahren neben anderen Erhebungsinstrumenten in der psychiatrischen Versorgung erhoben und dokumentiert wird, eine Erfüllungsrate von 83 % vorliegt, die höher

ist als die der anderen ebenfalls dort verwendeten Instrumente (Burgess et al. 2006).

Die Interrater-Reliabilität des HoNOS ist laut dem Review von Burgess et al. (2006) insgesamt gut bis moderat, allerdings nicht bei den Items 9, 11 und 12. Die entsprechenden Ergänzungen wurden in Kapitel 9 eingepflegt. Allerdings kann zum einen die Interrater-Reliabilität durch Schulungen verbessert werden (Egger et al. 2015), zum anderen fällt sie im QS-Verfahren *Schizophrenie* nicht so sehr ins Gewicht, da die Statuserhebung auf Systemebene eine Querschnittsbetrachtung des Gesamtkollektivs ist. Es findet auf Basis der Statuserhebung kein Leistungserbringervergleich statt. Darüber hinaus wird auch nicht der Verlauf einer einzelnen, individuellen Behandlung bewertet.

Hinsichtlich der Veränderungssensitivität gibt es gute Belege in der Literatur, dass diese gerade auch für Patientinnen und Patienten mit einer Schizophrenieerkrankung gegeben ist. Entsprechende Literaturbelege wurden in Kapitel 9 ergänzt.

Hinsichtlich der Frage nach der Spezifität des HoNOS ist festzuhalten, dass Sensitivität und Spezifität Eigenschaften von diagnostischen Verfahren sind. Der HoNOS ist kein diagnostisches Verfahren in diesem Sinne. Er dient der Messung von Gesundheitszustand und Funktionsfähigkeit, also dem Schweregrad der Erkrankung, und nicht der Diagnose einer bestimmten Erkrankung. Daher sind Sensitivität und Spezifität keine Eigenschaften, anhand derer sich der HoNOS sinnvoll beschreiben lässt.

Das Ergebnis der kriteriengestützten Auswahl der Messinstrumente und die Darstellung der Auswahl und die kritische Auseinandersetzung mit dem spezifischen Messinstrument HoNOS-D wurden von den stellungnahmeberechtigten Organisationen sowohl als „sehr gut“ und „nachvollziehbar“ begrüßt (PatV, S. 13; DPR, S. 3) als auch als unzureichend und „rudimentär“ kritisiert (BPtK, S. 20; AWMF, S. 2; DGPPN, S. 7). Zudem wurden von den stellungnahmeberechtigten Organisationen Fragen nach alternativen Messinstrumenten wie dem GAF (Global Assessment of Functioning), dem SOFAS (Social and Occupational Functioning Assessment Scale) und dem CGI (Clinical Global Impression Scale) aufgeworfen (KBV, S. 27 f.; AWMF, S. 2; BPtK, S. 20).

Es wurde von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen angemerkt, dass der HoNOS-D ein Fremdbeurteilungsinstrument sei (PatV, S. 13 f., BÄK, S. 12). Dass es sich beim HoNOS-D um ein generisches Instrument handelt, das sowohl bei Schizophrenie als auch bei anderen psychiatrischen Erkrankungen angewandt wird, wurde sowohl als nachteilig (KBV, S. 27 f., 18) als auch als Vorteil hinsichtlich einer möglichen Ausweitung der Anwendung auf andere psychiatrische Patienten bzw. spätere psychiatrische QS-Verfahren (BÄK, S. 17) angesehen.

IQTIG: Burgess et al. (2006) haben im Rahmen des Australian Mental Health Outcomes and Classification Network in einem Review anhand von Kriterien fundiert untersucht, welches Messinstrument am besten geeignet sei für die

routinemäßige Erfassung des psychosozialen Funktionsniveaus. Die eigens definierten Kriterien entsprechen teilweise den der Entwicklung im QS-Verfahren *Schizophrenie* zugrunde gelegten wie hinreichenden psychometrischen Eigenschaften sowie einem überschaubaren Umfang. In dieser Untersuchung wurde der GAF ausgeschlossen, da dieser das Funktionsniveau nicht adäquat und unabhängig von der Symptomatologie abbilde. Stattdessen wurde der SOFAS, welche das soziale und berufliche Funktionsniveau misst, einbezogen, aber schließlich durch das Instrument PSP (Personal and Social Performance Scale) aufgrund dessen besseren psychometrischen Eigenschaften ersetzt. Von 20 recherchierten Messinstrumenten wurden 5 als gleichwertig geeignet erachtet. Sowohl der HoNOS als auch der PSP wurden als geeignet für den Einsatz und die Anwendung in der australischen Gesundheitsversorgung zur Messung des psychosozialen Funktionsniveaus empfohlen.

Der SOFAS stellt als Bestandteil der Achse V des DSM-5 eine Revision des GAF des DSM-III-R dar. Goldman et al. (1992) zufolge war eines der wesentlichen Probleme des GAF die Beurteilung des psychologischen, sozialen und beruflichen Funktionierens innerhalb nur einer Skala. Da das psychologische Funktionsniveau in empirischen Studien keine hohen Korrelationen mit dem sozialen und beruflichen Funktionsniveau aufwies, wurde im Rahmen der vierten Revision des DSM eine Trennung der Beurteilungsbereiche eingeführt. So ist anhand des Messinstruments SOFAS lediglich das berufliche und soziale Funktionsniveau einzuschätzen, während der Gesamtschweregrad der psychischen Symptome einer Person und das psychologische Funktionsniveau nicht einzu beziehen sind.

Der GAF selber ist nicht ausreichend differenziert, gerade auch wenn es um die Betrachtung und Analyse auf Systemebene der einzelnen Themenfelder geht, in denen unterschiedlicher Handlungsbedarf bestehen wird. Aus einem einzelnen summierten Wert ergäbe sich keine Anstoßung von konkreten Qualitätsinitiativen und Verbesserung in einzelnen Regionen und Bereichen.

Der erwähnte CGI ist wie auch der PSP ein lizenzpflichtiges Instrument und daher im Zusammenhang der gesetzlichen Qualitätssicherung in Deutschland nicht zu verwenden.

Die Entscheidung, für die Abbildbarkeit des Qualitätsaspekts ein Instrument durch Fremdbeurteilung zu wählen, ist eine grundsätzliche methodische Entscheidung. Diese vorgelagerte Entscheidung ist unabhängig von den Optionen für die Patientenbefragung. Derzeit existiert im normgebenden Rahmen auch keine Möglichkeit, eine Fremd- und eine Selbstbewertung je Patientin/Patient zusammenzuführen, was sicher für die Bewertung des individuellen Behandlungsverlaufs relevant wäre. Um die wesentliche Aspekte der Symptomlast und des psychosozialen Funktionsniveaus vollständig und valide zu erheben, ist ein Fremdbeurteilungsinstrument im Rahmen des QS-Verfahrens zugrunde zu legen. Gerade bei schweren psychotischen Erkrankungen, die die Selbsteinschätzungsfähigkeit der Patientinnen und Patienten beeinträchtigen können, gibt es in der Literatur Hinweise darauf, dass professionelle Fremdeinschätzungen die objektive Symptomatik (nicht den subjektiven Leidensdruck)

schwerer einschätzen als die Patientin / der Patient selbst. Aufgrund der mit der Schizophrenieerkrankung verbundenen Stigmatisierung wird auch das psychosoziale Funktionsniveau von Patientinnen und Patienten oft niedriger angegeben, als es von Ärztinnen und Ärzten oder Psychologinnen und Psychologen bewertet wird. Selbstverständlich bedarf die professionelle Fremdeinschätzung aber eines vorausgehenden eingehenden Gesprächs mit der Patientin / dem Patienten.

Theodoridou et al. (2011) sind der Frage, ob ein eher unspezifisches psychologisches Messinstrument zur Messung von an Schizophrenie erkrankten Patientinnen und Patienten geeignet ist, nachgegangen. Es wurde die Abbildbarkeit verschiedener Erkrankungen anhand des HoNOS-D untersucht und insgesamt eine gute Abbildbarkeit festgestellt (Theodoridou et al. 2011). Laut Andreas (2005) wird der HoNOS am häufigsten zur differenzierten Erfassung des Schweregrads bei Patientinnen und Patienten mit den Diagnosen „Substanz- und Alkoholabusus“ (F1) und „Schizophrene Störung“ (F2) verwendet (Andreas 2005: 82). Entsprechend gibt es für diese beiden Diagnosegruppen auch Hinweise auf die gute Praktikabilität und Validität des HoNOS-D (Andreas 2005: 82).

Das methodische Vorgehen bei der Auswahl des Messinstruments, die Diskussion anderer möglicher Instrumente sowie die Anwendbarkeit des HoNOS-D bei einer Diagnose der Schizophrenie wurden zur besseren Nachvollziehbarkeit an entsprechenden Stellen in Kapitel 9 ausführlicher erläutert.

Auswertungskonzept

Von einigen stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde eine bessere Darstellung des Auswertungskonzepts insbesondere im Zusammenhang mit den stationären und ambulanten Systemindikatoren des HoNOS gefordert (KBV, S. 27 f.; GKV-SV, S. 23 f.; DGPPN; S. 8 f.). Zum einen erschien unklar, wie ein patientenindividuelles Messinstrument auf Systemebene ein Ergebnisindikator sein soll, wenn die Ergebnisse nicht individuell bewertet werden können (DGPPN, S. 7 f.; DKG, S. 9), zum anderen wurde um die konkrete Berechnung der gepoolten Indikatorergebnisse (BÄK, S. 11) sowie um Ausführungen zu den Auswertungen auf Bundes- und Landesebene gebeten (GKV-SV, S. 23 f.).

Zudem von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde gefragt, wie eine Verlaufsbetrachtung der Symptomlast und des psychosozialen Funktionsniveaus innerhalb eines Jahres sinnvoll erfolgen sollte, wenn zu unterschiedlichen Zeitpunkten in der ambulanten und ggf. in der stationären Behandlung gemessen werde und wie dabei eine Verantwortungszuschreibung erfolgen könne (KBV, S. 18).

Es gab Nachfragen zur Häufigkeit der durchzuführenden Messung (GKV-SV, S. 23 f.) sowie die Anregung, mehr als einmal zu messen, zumindest im stationären Setting (BptK, S. 21, PatV, S. 13 f.).

IQTIG: Es soll eine jährliche Meldung an die Leistungserbringer über die HoNOS-Ergebnisse je Item geben. Die Ergebnisse werden (zunächst) auf Landesebene gepoolt und statistisch beschrieben. Dies ist als ein Feedback im Sinne einer Darstellung der aktuellen Situation gedacht und enthält keinerlei Leistungserbringerbewertung. Dadurch sollen ein regionaler Vergleich und ein Vergleich mit der Bundesebene unter Einbeziehung regionaler Gegebenheiten ermöglicht werden. Eine Veröffentlichung der Ergebnisse wäre durch den G-BA zu beschließen. Die aggregierten Daten aller Patientinnen und Patienten über alle Krankheitsepisoden hinweg ermöglichen einen Blick auf einen Querschnitt der Erkrankungsschwere von Patientinnen und Patienten, die an einer Schizophrenie oder einer schizoaffektiven Störung erkrankt sind. Bei der Betrachtung der Erhebungsergebnisse wird eine zufällige und über die Jahre stabile Verteilung der verschiedenen Erhebungszeitpunkte bezogen auf die verschiedenen Erkrankungsphasen angenommen, die als repräsentativ für die durchschnittliche Erkrankungsschwere in den vorhandenen Versorgungssituationen angesehen werden können. Das Querschnittsergebnis der Symptomlast und des psychosozialen Funktionsniveaus (beides sind Zielparameter der Behandlung) des gesamten Patientenkollektivs wird als ein Surrogat der Versorgungsqualität angesehen, das insbesondere im Jahresvergleich aussagekräftig wird. Die gemittelten Ergebnisse des HoNOS je Item sollen anhand des HoNOS-Glossars interpretiert werden und zusammen mit den Ergebnissen der anderen Systemindikatoren von den Expertinnen und Experten in den Fachkommissionen auf Landes- und Bundesebene vor dem Hintergrund der jeweiligen Versorgungsstrukturen ausgewertet. Die Expertinnen und Experten sollen Handlungsbedarfe erkennen und an den G-BA weiterleiten. Dies soll wiederum die auf Systemebene verantwortlichen Akteure darin unterstützen, Aktivitäten zur Verbesserung der Versorgungsqualität zu anzustoßen.

Bei den Systemindikatoren, die den HoNOS nutzen, handelt es sich also um eine Querschnittserhebung als Surrogat für die (System-)Ergebnisqualität, somit ist es ein Maß der Ergebnisqualität. Diese Indikatoren können zwar für eine Beschreibung des individuellen Behandlungsverlaufs herangezogen werden, aus der Perspektive der gesetzlichen Qualitätssicherung eignen sie sich aber nicht zur vergleichenden Leistungserbringerbewertung, da sie angesichts kleiner Patientenkollektive einzelner Leistungserbringer und sehr heterogenen psychiatrischen Ausgangssituationen mit vertretbarem Aufwand kaum angemessen risikoadjustiert werden können. Aus der Literatur liegen hierzu keine Daten vor. Auch für die in den Stellungnahmen angeregte kurzfristige Zweipunkt-Messung im stationären Bereich ist eine individuelle Überprüfung des Behandlungsverlaufs im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung nicht sinnvoll, da Patientinnen und Patienten ggf. nicht so lange in stationärer Behandlung sind, bis die medikamentöse Behandlung voll wirksam ist. Somit können keine Rückschlüsse auf die Behandlungsqualität gezogen werden. Zudem fehlt es derzeit an ausgereiften Risikoadjustierungsmodellen, die aber zwingend nötig wären für einen Vergleich der Ergebnisse auf Leistungserbringerebene. Das IQTIG hat diese Qualitätsindikatoren daher als Systemindikatoren

konzipiert, für die keine Risikoadjustierung erforderlich ist (es werden das gesamte Bundeskollektiv oder große Länderkollektive betrachtet, es werden keine Auffälligkeit anhand von Referenzbereichen festgestellt).

Die Erhebung und Betrachtung von Stuserhebungen soll aber zu einer ergebnisorientierten Behandlung – sowohl auf Leistungserbringerebene als auch auf Systemebene – beitragen.

Da einem Leistungserbringer die Verantwortung für das Ergebnis der Stuserhebung aufgrund der vielen Einflussfaktoren und der häufig von verschiedenen Professionen durchgeführten Behandlungen nicht individuell zuzuschreiben ist, können die HoNOS-Indikatoren auf Fallebene nur Prozessindikatoren sein, die messen, wie weit die Implementierung dieser strukturierten Erhebung gediehen ist. Eine Verlaufsbeobachtung der Symptomlast und des psychosozialen Funktionsniveaus ist nur patientenbezogen durch die behandelnde Ärztin / den behandelnden Arzt über die Zeit sinnvoll möglich. Die behandelnde Ärztin / der behandelnde Arzt kann den Zeitpunkt der Stuserhebung und auch die Frequenz über eine jährliche Erhebung hinaus selber wählen und die jeweiligen Ergebnisse in die individuelle Behandlungsplanung einbeziehen (im Sinne einer Qualitätsförderung). Eine patientenbezogene pseudonymisierte Zusammenführung der ambulanten und ggf. stationären Stuserhebungen ist leistungserbringerbezogen aus Sicht des IQTIG nicht geplant. Es wird nicht möglich sein, Erhebungen standardisiert in der ambulanten Versorgung zu einem definierten Zeitpunkt nach Entlassung aus dem Krankenhaus umzusetzen. Insofern ist eine Zusammenführung von ambulanten und stationären HoNOS-Ergebnissen nicht interpretierbar. Im Rahmen einer Sekundäranalyse könnten die über patientenidentifizierenden Daten (PID) prinzipiell zusammenführbaren Daten jedoch anonymisiert evaluiert werden. Möglicherweise ergeben sich hieraus später weitere Kennzahlen für die Systemqualität.

Ergänzungen zum Auswertungskonzept bezogen auf die ambulanten und stationären System- und Prozessindikatoren, die den HoNOS verwenden, wurden in Abschnitt 9.5 eingearbeitet.

Anforderungen an ein standardisiertes Messinstrument zur Nutzung innerhalb der deutschen gesetzlichen Qualitätssicherung

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde darauf hingewiesen, dass die Einführung eines standardisierten Messinstruments in die gesetzliche Qualitätssicherung eine Neuerung wäre, die sorgsam abgewogen und ausführlich zu beraten seien werde, gerade auch vor dem Hintergrund „möglicher Implikationen“. Es wurde angemerkt, dass es noch keine verbindliche Übereinkunft zu Messinstrumenten als diagnostischem Standard gäbe (BPtK, S. 4; DGPPN, S. 7 f.; KBV, S. 27 f.). Es wurde somit der Auffassung des IQTIG gefolgt. Zugleich wurde von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen die Einführung eines standardisierten Messinstruments zur Berücksichtigung der Ergebnisqualität grundsätzlich begrüßt (PatV, S. 4; DPR, S. 3).

IQTIG: Das IQTIG hat bereits im Vorbericht darauf hingewiesen (siehe Kapitel 14), dass die Chancen, Wirkungen und Implikationen der Einführung eines standardisierten Messinstruments durch die gesetzliche Qualitätssicherung ausführlich von allen Beteiligten (im G-BA) diskutiert und beraten werden sollten. Dies sollte unter Einbeziehung aller Aspekte, Bedenken und Kritiken geschehen, aber auch im Hinblick auf die Möglichkeiten, wesentliche Einrichtungen und Leistungsträger für die Versorgung von psychiatrisch erkrankten Patientinnen und Patienten (auch außerhalb des SGB V) mit in Verbesserungsbemühungen einzubeziehen, sowie in Hinblick auf die Notwendigkeit, hierfür die benötigten Mittel bereitzustellen.

Messzeitpunkt

Die Modalitäten der QS-Auslösung insbesondere im ambulanten Bereich wurde von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen hinterfragt (BPtK, S. 21; KBV, S. 30; GKV-SV, S. 23 f.). Die QS-Auslösung steht im engen Zusammenhang mit den Fragen nach dem Zeitpunkt der Erhebung mittels des standardisierten Messinstruments und dem Erhebungszeitraum von vier Wochen nach QS-Auslösung, die ebenfalls von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen aufgeworfen wurden (BÄK, S. 10 f; KBV, S. 19, 22 f.; GKV-SV, S. 23 f.). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde gefordert, dass die Erfassung des psychosozialen Funktionsniveaus und der Symptomlast bereits mit dem ersten Patientenkontakt erfolgen solle und nicht erst nach Auslösung der QS-Dokumentation (BPtK, S. 21). Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde in Bezug auf die Erhebung des HoNOS-D auch die QS-Auslösung im Krankenhaus (BPtK, S. 21, KBV, S. 18, DPR, S. 1) thematisiert, insbesondere im Zusammenhang mit Fragen der Operationalisierung wie Mindestaufenthaltsdauer (DPR, S. 1; KBV, S. 18) oder Auslösung durch Entlassungs- oder Aufnahmediagnose (BPtK, S. 21).

IQTIG: Die ambulante QS-Auslösung wurde dahingehend modifiziert, dass der Zeitraum für die Erhebung des Status der Symptomlast und des psychosozialen Funktionsniveaus mittels des Messinstruments HoNOS-D entfällt. Die Erhebung kann zu jedem Zeitpunkt im Erfassungsjahr erfolgen und mit dem entsprechenden Erhebungsdatum zu einem späteren Zeitpunkt dokumentiert werden. Im Ausfüllhinweis wird entsprechend der Hinweis „innerhalb von vier Wochen“ entfernt und ersetzt durch „beim nächsten Patientenkontakt“. Sollte innerhalb des Erfassungsjahres bis zum 28. Februar des Folgejahres kein Patientenkontakt mehr zustande gekommen sein, bei dem die Symptomlast und das psychosoziale Funktionsniveau mit dem HoNOS hätten erhoben werden können, so ist in der Dokumentation entsprechend anzugeben, dass keine Erhebung stattgefunden hat. Damit nicht alle ambulanten Leistungserbringer, die erst im 4. Quartal ausgelöst werden, von vornherein auffällig werden, wird dieser Umstand über einen entsprechenden Referenzbereich berücksichtigt werden. In der Machbarkeitsprüfung wäre zu ermitteln, in welchem Bereich ein Referenzwert liegen müsste. Im Sinne der Qualitätsförderung wäre es an-

geraten, bei jedem Erstkontakt im Jahr – wie es die Bundespsychotherapeutenkammer empfiehlt – eine Statuserhebung mit dem HoNOS durchzuführen, auf die im Falle einer später erfolgenden QS-Auslösung zurückgegriffen werden und diese entsprechend später übermittelt werden könnte. Diese Möglichkeit wird im Ausfüllhinweis als zulässig aufgeführt. Diese Prozessindikatoren messenden Grad der Implementierung und können der Identifikation von Umsetzungshürden dienen. Entsprechende Änderungen wurden im Abschlussbericht im Abschnitt 9.5 vorgenommen.

Die Bedenken zur stationären QS-Auslösung bei den HoNOS-Indikatoren können nachvollzogen werden. Es wurde daher eine Verweildauer von 7 Aufenthaltstagen für die Dokumentationspflicht der Erhebung der Symptomlast und des psychosozialen Funktionsniveaus mittels des HoNOS im Bericht ergänzt. Im Rahmen der Machbarkeitsprüfung ist dieser Wert empirisch zu prüfen. Die QS-Auslösung und damit die Dokumentationspflicht im stationären Bereich erfolgt letztlich anhand der Entlassungsdiagnose.

Die Anregung von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen (DKG, S. 9; KBV, S. 18) wurden aufgenommen und die teilstationären Leistungserbringer bei der Erhebung der Symptomlast und des psychosozialen Funktionsniveaus mittels des HoNOS in das Verfahren einbezogen.

19 Krankheitsphasen

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass weder die Indikatoren noch das Auswertungskonzept nach Behandlungsepisoden bezüglich der unterschiedlichen Krankheitsphasen differenzierten. Außerdem werde in dem QS-Verfahren nicht zwischen Ersterkrankten und Langzeiterkrankten unterschieden (GKV-SV S. 24 f.).

IQTIG: Gegenwärtig sind weder Krankheitsphasen noch die Unterscheidung zwischen Erst- und Langzeiterkrankten aufgrund der diesbezüglich nicht differenzierenden Klassifikation von Diagnosen nach ICD-10-GM zuverlässig abbildbar. Dies wäre aber für die entsprechende Definition des QS-Filters eine zwingende Voraussetzung. Sowohl das IQTIG als auch die an der Entwicklung beteiligten Expertinnen und Experten sehen hier grundsätzlich einen Konkretisierungsbedarf der ICD-Kodes.

Daher bestand die Notwendigkeit, für dieses QS-Verfahren zunächst Indikatoren zu entwickeln, bei denen es auf diese Differenzierung nicht ankommt. Sollte dies zukünftig aufgrund von Neuerungen hinsichtlich der ICD-Kodes möglich werden, sollten die Indikatoren ggf. im Rahmen der Weiterentwicklung entsprechend überprüft werden.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass im ambulanten Bereich für einen Patienten ein Datensatz ggf. unmittelbar vor oder unmittelbar nach einer stationären Behandlung ausgelöst werden könnte, wenn er jeweils in zwei Quartalen ambulant versorgt wurde (GKV-SV S. 24 f.).

IQTIG: Dies ist nicht möglich, da im ambulanten Bereich nur einmal nach Facharztkontakt in mindestens zwei Quartalen ausgelöst wird, wobei sich die QS-Dokumentation auf das gesamte Erfassungsjahr bezieht. Ein stationärer Aufenthalt führt nicht zum Abschluss der ggf. bereits ausgelösten QS-Dokumentation.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, es sei unklar, ob eine patientenbezogene Longitudinalbetrachtung erfolgen soll oder ob jede Behandlungsepisode einer Patientin / eines Patienten als nicht verknüpfter Fall ausgewertet werde (GKV-SV S. 24 f.).

IQTIG: Da im vorliegenden QS-Verfahren keine Krankheitsphasen differenziert werden, besteht auch nicht die Möglichkeit, diese patientenbezogen zu verknüpfen.

20 Qualitätsaspekt „Teilhabe“

Von den stellungnahmeberechtigten Organisationen konnte die Notwendigkeit, den Qualitätsaspekt „Teilhabe“ aufgrund der hohen Relevanz für die Patientinnen und Patienten nochmals intensiv auf eine umfassendere Adressierung des Aspekts durch eine nachträgliche Indikatorenentwicklung auf Basis einer fallbezogenen QS-Dokumentation zu prüfen, nachvollzogen werden (PatV, S. 6; KBV S. 23). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde formuliert, dass letztlich abzuwarten sei, durch welche Items konkret die Patientenbefragung den Qualitätsaspekt adressiert (PatV, S. 8).

Auch wenn es für eine stellungnahmeberechtigten Organisation nachvollziehbar war, dass nachgelagerte Entwicklungsarbeiten erforderlich sein können (BÄK, S. 12 f.), so wurde andererseits bedauert, dass dem Bericht keine weiteren Informationen darüber zu entnehmen seien, in welchem zeitlichen Rahmen und mit welchen konkreten Arbeitsschritten dies erfolgen solle (BÄK S. 12 f.; KBV, S. 4, 23, 26)

IQTIG: Das IQTIG ergänzt aufgrund der berechtigten Hinweise das Kapitel 10 im Abschlussbericht.

Der Abschlussbericht zur Verfahrensentwicklung wird dem G-BA am 22. Dezember 2017 übermittelt. Daran werden sich u.a. intensive Beratungen zur konkreten Ausgestaltung der dann ggf. zu beauftragenden Machbarkeitsprüfung anschließen. Nach der Beauftragung schließt sich die Vorbereitung der im Rahmen einer Machbarkeitsprüfung durchzuführenden Leistungserbringerbesuche und die entsprechende Rekrutierung dieser an. Das IQTIG wird diese Zeitspanne für die Nachentwicklung des Indikators nutzen (geplanter Zeitraum: 01.01.2018 bis 31.05.2018) und einen entsprechenden Nachbericht vorlegen.

Die Nachentwicklung erfolgt dabei, wie für alle anderen Indikatoren des Sets, entsprechend der in Kapitel 4 beschriebenen Methodik. Dies schließt den Einbezug des auch bisher an der Entwicklung beteiligten Expertengremiums ein.

In Analogie zur Indikatorennachentwicklung im Zuge der Machbarkeitsprüfung für ein QS-Verfahren Mitralklappeneingriffe, ist derzeit ein Treffen vorgesehen.

Das IQTIG ergänzt das Kapitel 10 des Abschlussberichts entsprechend.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass aus Gründen der Datensparsamkeit eine Erfassung über eine fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer kein zusätzliches Erfassungsinstrument, sondern ein an dieser Stelle die Patientenbefragung ersetzendes Instrument sein solle (KBV, S. 23).

IQTIG: Das IQTIG teilt diese Auffassung nicht. Der Qualitätsaspekt „Teilhabe“ adressiert sowohl im Sinne der Prozessqualität die Unterstützung bei der Aufrechterhaltung bzw. Verbesserung der gesellschaftlichen Teilhabe als auch eine möglichst geringe Beeinträchtigung dieser als Ergebnis der Versorgung (siehe Vorbericht Kapitel 10).

Ziel der Nachentwicklung ist es, in enger Abstimmung mit den Entwicklungsergebnissen der Patientenbefragung die Möglichkeiten der Operationalisierung der zu diesem Qualitätsaspekt gehörenden Qualitätsmerkmale auszuschöpfen, um dieses hochrelevante Outcome möglichst umfassend adressieren zu können und das Indikatorenset so zu optimieren.

Das Kapitel 10 des Abschlussberichts wurde entsprechend ergänzt.

21 Querbezüge zur Patientenbefragung

Grundsätzlich wurde es von den stellungnahmeberechtigten Organisationen ausdrücklich begrüßt, dass das QS-Verfahren um eine Patientenbefragung mit entsprechenden Indikatoren ergänzt wird (PatV, S. 4; DPR, S. 1). Es wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation angeregt, auch die Möglichkeit einer Angehörigenbefragung zu prüfen (DPR, S. 2). Die Abkopplung der Entwicklung der Patientenbefragung konnte jedoch von einer stellungnahmeberechtigten Organisation nachvollzogen werden (BÄK, S. 2).

IQTIG: Das IQTIG stimmt zu, dass eine Angehörigenbefragung grundsätzlich sinnvoll sein könnte. Es ist jedoch anzumerken, dass dies im Vorfeld der Beauftragung im G-BA diskutiert wurde, mit dem Ergebnis, dass eine Angehörigenbefragung nicht Inhalt der Beauftragung für das QS-Verfahren *Schizophrenie* ist. Bei einer Angehörigenbefragung müsste im vorliegenden Kontext zunächst entschieden werden, ob Angehörige als „Betroffene“ bzw. eigene Gruppe oder aber stellvertretend für Patientinnen und Patienten, die nicht in der Lage sind, an einer Befragung teilzunehmen (Proxybefragung), fungieren sollen. Im ersten Fall wäre dies eine komplett neue Zielgruppe und folglich eine separate Entwicklung. Wenn man sich im zweiten Fall eine regelhafte Angehörigenbefragung im Sinne einer Proxybefragung vorstellt, müsste geklärt werden,

1. wer unter „der/dem Angehörigen“ zu verstehen ist, dabei sind auch Betreuungen zu berücksichtigen,
2. wie diese/dieser zu erreichen ist (Adresse), da nicht immer davon auszugehen ist, dass dieser den gleichen Wohnsitz wie der Patient hat, und
3. wann die Patientin / der Patient und wann die/der Angehörige befragt wird und wer die Entscheidung anhand welcher Merkmale trifft.

Vor diesem Hintergrund, der gemeinsam in der AG Qesü mit dem IQTIG diskutiert wurde, hat sich der G-BA gegen eine separate Beauftragung einer Angehörigenbefragung entschieden. Allerdings sehen die Entwicklungen des IQTIG zur Patientenbefragung die Möglichkeit vor, dass andere Personen die Patientin / den Patienten beim Ausfüllen des Fragebogens unterstützen bzw. diesen für sie/ihn ausfüllen. Eine entsprechende Angabe wird am Ende des Fragebogens getätigt. Somit besteht die Möglichkeit, den Patientenfragebogen in einer Proxybefragung anzuwenden, ohne dass diese systematisch von vorneherein angelegt ist.

Als nachteilig wurde es von einer stellungnahmeberechtigten Organisation gesehen, dass kein Dokument für das gesamte QS-Verfahren mit allen Qualitätsindikatoren dieser Entwicklung und denen der Patientenbefragung vorläge (BÄK, S. 2). Es seien eine Gesamtbeurteilung des Qualitätsindikatorensatzes und das Zusammenspiel der unterschiedlichen Erfassungsinstrumente nicht beurteilbar. Zukünftig könnte hier ggf. durch integrierte Berichte Abhilfe geschaffen werden (PatV, S. 5; BÄK, S. 2; DPR, S. 2).

IQTIG: Das IQTIG kann diese Anmerkungen grundsätzlich nachvollziehen. Jedoch sei hier nochmals auf den eigenständigen Entwicklungsprozess der Patientenbefragung, wie er auch in den Methodischen Grundlagen des IQTIG beschrieben ist (IQTIG 2017), hingewiesen. In diesem ist die endgültige Ableitung der Qualitätsindikatoren methodisch erst nach den Entwicklungsschritten Fragebogenerstellung, kognitiver Pretest und Standard-Pretest vorgesehen, also im QS-Verfahren *Schizophrenie* zu einem deutlich späteren Zeitpunkt als für die dokumentationsbasierten bzw. sozialdatenbasierten Indikatoren. Art und Zeitpunkt der Berichtslegungen ergeben sich zudem ausdrücklich aus der Beauftragung. Gegebenenfalls sollte für zukünftige Entwicklungen ein anderes Vorgehen in den entsprechenden Gremien des G-BA zur Diskussion gestellt werden.

Der Abschlussbericht zur Entwicklung einer Patientenbefragung wird eine Gesamtübersicht aller Indikatoren des QS-Verfahrens enthalten.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde gefragt, ob durch die Patientenbefragung weitere zusätzliche Aufwände auf die Leistungserbringer zukämen (DKG, S. 9 f.).

IQTIG: Das IQTIG ist gemäß § 137a Abs. 3 SGB V vom G-BA beauftragt, „[...] Module für ergänzende Patientenbefragungen zu entwickeln, [...]“. Entsprechend § 299 Abs. 4 Satz 6 SGB V „[sind] die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, zugelassenen Krankenhäuser und übrigen Leistungserbringer gemäß § 135a Absatz 2 sowie die Krankenkassen [sind] befugt und verpflichtet, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach Satz 2 festgelegten Daten an die Stelle nach Satz 1 zu übermitteln“. Ein sich daraus ergebender Aufwand bei den Leistungserbringern kann nicht ausgeschlossen werden. Der Aufwand für die Leistungserbringer beläuft sich gemäß § 299 SGB V auf die Übermittlung der Adressdaten der Patientinnen und Patienten. Darüber hinaus sind wenige Angaben zu übermitteln, die für den zielgerichteten Versand der Fragebögen notwendig sind, z. B. Entlassdatum.

Kritisch angemerkt wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation, dass die für den Zwischenbericht vorgenommene Zuordnung der Qualitätsaspekte zu den Erfassungsinstrumenten beibehalten worden sei. So sei es nicht nachvollziehbar, dass die Psychotherapie im Gegensatz zur Psychoedukation sowie das psychosoziale Funktionsniveau nicht bei der Patientenbefragung berücksichtigt werden. Es sei prinzipiell zu begrüßen, dass im Rahmen der QS-Dokumentation der Leistungserbringer die Symptomlast und das psychosoziale Funktionsniveau mittels eines standardisierten Messinstruments erhoben werden. Jedoch sei es anzustreben, im Rahmen der Patientenbefragung ein breiteres Spektrum des psychosozialen Funktionsniveaus sowie die Lebensqualität zu erfassen (PatV, S. 8).

IQTIG: Die Zuordnung der Qualitätsaspekte zu den verschiedenen Datenquellen im Zwischenbericht wurde, wie dort angekündigt, regelmäßig während des Entwicklungsprozesses sowohl der Patientenbefragung als auch der dokumentationsbasierten bzw. sozialdatenbasierten Indikatorenentwicklung überprüft und ggf. angepasst.

Die ambulante Psychotherapie wird als Leistung nach Psychotherapie-Richtlinie durch einen sozialdatenbasierten Indikator adressiert, der ohne Aufwand für den einzelnen Leistungserbringer erhoben werden kann und auf Systemebene ausgewertet wird. Die stationäre Psychotherapie ist als Qualitätsaspekt auch in die Entwicklung der Patientenbefragung zum QS-Verfahren *Schizophrenie* eingegangen.

Da für die Erfassung des psychosozialen Funktionsniveaus für die fallbezogene QS-Dokumentation ein standardisiertes Messinstrument vorgeschlagen wird, ist dieses nach Auffassung des IQTIG ausreichend adressiert.

Lebensqualität ist nicht in der Patientenbefragung als eigener Aspekt enthalten, da dieses multidimensionale Konstrukt nicht in Gänze in der Befragung im Kontext der Qualitätsaspekte und der Ziele der Befragung erfasst werden kann. Dennoch werden Teilbereiche der Lebensqualität in der Patientenbefragung adressiert, indem nach dem psychischen Wohlbefinden und dessen individueller Einschätzung gefragt wird. Zudem wird mit den Fragen zum Qualitätsaspekt der Teilhabe, die auch auf das gesellschaftliche Leben abzielen, auf Bereiche der Lebensqualität eingegangen.

22 Umsetzung

Von den stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden wichtige Anregungen zur Umsetzung des QS-Verfahrens *Schizophrenie* gegeben. Der Themenkomplex QS-Auslösung bildete bei den Rückmeldungen den Schwerpunkt. Die Auslösung von Patientinnen und Patienten im ambulanten Bereich, die mindestens zwei Quartale im Erfassungsjahr bei einem Leistungserbringer behandelt wurden, warf bei einer stellungnahmeberechtigten Organisation die Frage auf, ob es hierdurch zu einer Mehrfachauslösung der fallbezogenen QS-Dokumentation kommen könnte oder, z. B. bei einem Therapeutenwechsel, Sozialdaten bei den Krankenkassen mehrfach ohne eine entsprechende fallbezogene QS-Dokumentation ausgelöst werden könnten (GKV-SV, S. 25). Zudem bestanden Unklarheiten im Zusammenspiel des Abschlusses der QS-Dokumentation mit der Beantwortung der Fragen des HoNOS (GKV-SV, S. 25). Weiterhin wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation die Definition der unteren Altersgrenze der Patientinnen und Patienten bei der QS-Auslösung hinterfragt (KBV, S. 24 f.). Von einer stellungnehmenden Organisation wurde zudem auf eine inkonsistente Formulierung der Auslösung der ambulanten fallbezogenen QS-Dokumentation in den Abschnitten 12.3 (Vollständigkeit und Vollständigkeit fallbezogener QS-Dokumentation) sowie 13.3 (Datenfluss ambulante fallbezogene QS-Dokumentation) hingewiesen (KBV, S. 25). Es wurde auch nach der Einbindung selektivvertraglicher Leistungserbringer gefragt (KBV, S. 31).

Anknüpfend an den Themenkomplex QS-Auslösung wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation der Vorschlag des IQTIG kritisiert, im ambulanten Sektor die QS-Auslösung mangels Softwareunterstützung mit einem Webportal durch die Kassenärztlichen Vereinigungen entsprechend der QS-Auslösung der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation im QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* durchzuführen. Die Einschätzung des IQTIG, dass eine hinreichende Softwareunterstützung im ambulanten Bereich auch in Zukunft nicht gegeben sein werde, wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation nicht geteilt (KBV, S. 25). Es wurde stattdessen die Nutzung einer Softwarelösung zur QS-Auslösung und QS-Dokumentation empfohlen, da eine Auslösung bei den Kassenärztlichen Vereinigungen aufgrund der hohen Datenmengen nicht vertretbar und eine QS-Dokumentation im Webportal aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht durchführbar sei. Entsprechend solle ein Umsetzungskonzept erstellt sowie begründet werden, warum eine Softwarelösung für den ambulanten Bereich nicht umsetzbar sei. Des Weiteren solle die Aussage, dass die Software QuIK-Register© bei niedergelassenen Kardiologinnen und Kardiologen fast flächendeckend eingesetzt werde, mit Quellen belegt werden (KBV, S. 25/26).

Es wurde darum gebeten, die Spezifikation als CSV-Datei zur Verfügung zu stellen (KBV, S. 25).

IQTIG: Das Institut bedankt sich für die Rückmeldungen zum Themenbereich QS-Auslösung und das Aufzeigen von Unschärfen im Vorbericht. Diese wichtigen Aspekte wurden im Abschlussbericht präzisiert und ergänzt.

Die Formulierung, dass Patientinnen und Patienten für eine QS-Auslösung im Erfassungsjahr mindestens zwei Quartale bei einem Leistungserbringer in Behandlung gewesen sein müssen, führt nicht dazu, dass ein Fall zweimal beim selben Leistungserbringer ausgelöst wird oder Sozialdaten von den Krankenkassen übermittelt werden, zu denen es keine fallbezogenen QS-Dokumentation gibt. Ist eine Patientin / ein Patient in zwei, drei oder vier Quartalen bei demselben Leistungserbringer in Behandlung, wird dieser Fall nur einmal ausgelöst. Entsprechend gibt es nur einen Datensatz, der bei den Krankenkassen ausgelöst und exportiert wird. Sollte die Patientin / der Patient jedoch die Therapeutin / den Therapeuten wechseln und zwei Quartale bei dem einen Leistungserbringer und zwei weitere Quartale bei einem anderen Leistungserbringer in Behandlung gewesen sein, werden beide Leistungserbringer für eine fallbezogene QS-Dokumentation ausgelöst und es werden zwei Datensätze von den Krankenkassen an das IQTIG exportiert. Die fallbezogene QS-Dokumentation im ambulanten Bereich beinhaltet die Fragen des HoNOS als Datenfelder – es gibt keinen weiteren separaten Fragebogen. Somit sind die Fragen zum HoNOS entsprechend den übrigen Datenfeldern der fallbezogenen QS-Dokumentation bis zum Datenannahmeschluss des Erfassungsjahres durch den Leistungserbringer zu dokumentieren.

Die QS-Auslösung wird ausschließlich bei Patientinnen und Patienten erfolgen, die zum 1. Januar des Erfassungsjahres ihr 18. Lebensjahr vollendet haben. Patientinnen und Patienten, die ihr 18. Lebensjahr erst innerhalb des Erfassungsjahres vollenden, werden erst im Folgejahr für die QS-Dokumentation als Fall ausgelöst. Der hierfür nutzbare Algorithmus zur Abgrenzung könnte wie folgt aussehen: Erfassungsjahr > Geburtsjahr der Patientin / des Patienten + 18.

Die inkonsistenten Formulierungen bei der Vollzähligkeitsermittlung und der QS-Auslösung für die ambulante fallbezogene QS-Dokumentation in den Abschnitten 12.3 (Vollzähligkeit und Vollständigkeit fallbezogener QS-Dokumentation) sowie 13.3 (Datenfluss ambulante fallbezogene QS-Dokumentation) wurden im Abschlussbericht konkretisiert. In Abschnitt 12.3 wurde die Ermittlung der Vollzähligkeit differenziert nach Sektoren dargestellt. Außerdem wurden die bisher fehlenden Informationen zu Vollzähligkeitsprüfung, QS-Auslösung und Datenfluss für die selektivvertraglichen Behandlungsfälle ergänzt.

Die durch das IQTIG konstatierte mangelnde Softwareunterstützung bzw. Heterogenität von Softwareprodukten bei niedergelassenen Fachärztinnen und -ärzten wird mit verschiedenen Untersuchungen der KBV vom 31. Dezember 2016 (KBV 2016b, KBV 2016a, KBV 2016c), mit Expertengesprächen mit niedergelassenen Fachärztinnen und -ärzten sowie mit den Erfahrungen aus dem sektorenübergreifenden QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (QS PCI)* im ersten Erfassungsjahr 2016 begründet. Die Untersuchungen der KBV zeigen, dass die beiden am häufigsten ver-

wendeten Softwareprodukte bei Nervenärztinnen und -ärzten einen Verbreitungsgrad von je 10 %, bei Kinder- und Jugendpsychiaterinnen und -psychiatern von 11 % und 9 % sowie bei Psychotherapeutinnen und -therapeuten von 37 % und 31 % haben. Die Untersuchungen differenzieren nicht spezifisch für die im QS-Verfahren *Schizophrenie* adressierten Psychiaterinnen und Psychiater, jedoch ist von einer sehr heterogenen Softwarelandschaft auszugehen. Bei *QS PCI* lag die Verbreitung der am häufigsten genutzten Software QuLK-Register© bei 75 %. Der Verbreitungsgrad der Software wurde auf Basis der QS-Daten des Erfassungsjahres 2016 durch das IQTIG ermittelt und im Bericht ergänzt. Trotz des hohen Verbreitungsgrads traten im Erfassungsjahr 2016 verschiedene Software- und Schnittstellenprobleme auf. Aus den hier dargelegten Gründen empfiehlt das IQTIG, die QS-Auslösung und QS-Dokumentation unabhängig von spezifischen Softwareprodukten für die Leistungserbringer zu konzipieren. Andernfalls ist mit ernst zu nehmenden Problemen im Regelbetrieb zu rechnen. Aus Sicht des IQTIG stellt eine Webportallösung derzeit eine geeignete und ein für Leistungserbringer realisierbares Erfassungsinstrument dar. Ein detailliertes Konzept zur Umsetzung im Regelbetrieb inklusive der Betrachtung von Aspekten zu Datenschutz und Datensicherheit, ggf. der Notwendigkeit der Etablierung einer unabhängigen Stelle für den Betrieb des Webportals, ist im Rahmen der weiteren Umsetzung des QS-Verfahrens im G-BA zu entwickeln und in der Qesü-RL festzuhalten. Derartige Betrachtungen können im Bericht nur skizzenhaft durchgeführt werden.

Die Spezifikation des IQTIG wird im Rahmen der Spezifikationsentwicklung als MS-Access-Datenbank und zusätzlich ergänzender Dokumente bereitgestellt – so wie auch die Spezifikation des AQUA-Instituts als MS-Access-Datenbank gestellt wurde. Zum Zeitpunkt des Abschlussberichts einer Verfahrensentwicklung steht diese noch nicht zur Verfügung. Eine Bereitstellung der Spezifikation im CSV-Format ist nicht möglich, da hierüber die komplexen notwendigen Fremdschlüsselbeziehungen einer relationalen Datenstruktur nur sehr rudimentär und fehlerträchtig abgebildet werden können. Des Weiteren ist die vom IQTIG bereitgestellte Struktur bei den Anbietern von QS-Software seit vielen Jahren etabliert. Sie kann meist automatisiert eingelesen und verarbeitet werden, sodass effiziente und fehlerfreie Prozesse gewährleistet werden können.

23 Aufwand-Nutzen-Verhältnis

Auf das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des QS-Verfahrens *Schizophrenie* wurde von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen eingegangen. In einer Stellungnahme wurde eine ausführlichere Einschätzung des Aufwands und des Nutzens vermisst (KBV, S. 24). Von einer anderen stellungnehmenden Organisation wurde kritisiert, dass der Dokumentationsaufwand, der sich sowohl im stationären als auch im ambulanten Bereich durch fallbezogene QS-Dokumentationen und im Krankenhaus auch durch einrichtungsbezogene Dokumentationen ergeben werde, zu hoch sei (DGPPN, S. 8 f.). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass eine Verwendung von „Routinedaten“ als unzureichend umgesetzt betrachtet werde (DGPPN, S. 8 f.). In diesem Zusammenhang wurde in anderen Stellungnahmen betont, dass bereits durch die Einführung des neuen Entgeltsystems in der Psychiatrie ein erheblich gesteigerter Dokumentationsaufwand bestehe, und es wurde angemahnt, dass Maßnahmen zur Qualitätssicherung nicht verhindern dürften, dass qualitativ gut mit Patientinnen und Patienten gearbeitet werde (DKG, S. 9 f.; DGPPN, S. 8).

IQTIG: Ein Großteil der Anmerkungen zum Aufwand bzw. zur Darstellung des Aufwands im Verhältnis zum Nutzen bezieht sich auf das Messinstrument HoNOS und wird in Kapitel Messinstrument HoNOS der Würdigungen entsprechend ausführlich dargelegt.

Die Sorge vor zusätzlicher Dokumentation im Rahmen der Qualitätssicherung ist vor dem Hintergrund des größeren Dokumentationsaufwands durch das neu eingeführte Entgeltsystem verständlich. Allerdings kann und sollte die gesetzliche Qualitätssicherung nicht ohne eine QS-Dokumentation auskommen, wenn diese in sachgerechten Bewertungen münden soll. Das Bestreben des Instituts war groß, den Dokumentationsaufwand möglichst gering zu halten – auch angesichts dessen, dass es sich um das erste QS-Verfahren im psychiatrischen Bereich handelt. Erst in der Machbarkeitsprüfung kann sich zeigen, wie der Dokumentationsaufwand seitens der Leistungserbringer abschließend zu bewerten ist.

Die Forderung, mehr auf bereits vorhandene Dokumentationen („Routinedaten“) zurückzugreifen, ist nachvollziehbar. Zugleich setzt diese Forderung voraus, dass in sämtlichen Einrichtungen dieselben Daten vorhanden und ausleitbar sein müssen, damit diese zum Zweck der Qualitätssicherung verwendet werden können. Dies ist aufgrund der unvollständigen und uneinheitlichen Umsetzung der Basisdokumentation (BADO) nicht zu erwarten, wäre im Rahmen der Machbarkeitsprüfung aber zumindest bei den teilnehmenden Leistungserbringern zu verifizieren.

Bedauerlicherweise enthalten die Sozialdaten bei den Krankenkassen durch pauschalierende Entgelte und bedingt durch die derzeitige unspezifische Kodierung nach ICD-10-GM wenig Informationen/Daten, die für die Qualitätssi-

derung nutzbar sind. Möglicherweise könnten zumindest die Behandlungsepisoden in Zukunft spezifischer kodiert werden, wenn das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zu dem Ergebnis kommen sollte, eine ICD-Dokumentation der Krankheitsphase, analog zur ICD-10-WHO und wie sie auch im ICD-11-GM vorgesehen ist, in Deutschland einzuführen (siehe auch Kapitel 9, Messzeitpunkte).

24 Machbarkeitsprüfung

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde die Auffassung des IQTIG unterstützt, eine ausführliche Prüfung der Machbarkeit und Praxistauglichkeit des vorgestellten QS-Verfahrens durchzuführen (BÄK, S. 13, 17; KBV, S. 29 f.; DKG, S. 9 f.; DGPPN, S. 9). Von mehreren Stellungnehmenden wurde die Notwendigkeit der Durchführung einer Machbarkeitsprüfung insbesondere damit begründet, dass es in der psychiatrischen Versorgung bisher noch keine umfassenden Erfahrungen mit einer verpflichtenden QS-Dokumentation, der sektorenübergreifenden QS-Auslösung oder den entsprechenden Datenflüssen derartiger Verfahren gebe (BÄK, S. 13). Sollte ein standardisiertes Messinstrument zum Einsatz kommen, existierten auch hierzu, von Erfahrungen aus Projekten zur Integrierten Versorgung abgesehen, keine Vorerfahrungen. Im Einzelnen wurden von den stellungnahmeberechtigten Organisationen in Bezug auf eine Machbarkeitsprüfung eine Überprüfung der Operationalisierung der fallbezogenen Qualitätsindikatoren (BÄK, S. 17; KBV, S. 29 f.), eine Bewertung der Aussagekraft einiger fallbezogener Qualitätsindikatoren (BÄK, S. 17), die Erfassung und Bewertung des Dokumentationsaufwands (DKG, S. 9 f.; DPR, S. 5; KBV, S. 29 f.), die Ermittlung der Validität der vorgestellten Qualitätsindikatoren (DKG, S. 4; GKV-SV, S. 5, 6–9) und eine Einschätzung und Aussage zur Machbarkeit, insbesondere bezüglich des Messinstruments HoNOS (DKG, S. 9; BpTK, S. 21; KBV, S. 27 f.), angesprochen.

IQTIG: Das IQTIG dankt für die Hinweise, Anregungen und Gründe, die die Empfehlung einer ausführlichen Machbarkeitsprüfung bekräftigen. Nach Auswertung und Berücksichtigung der Stellungnahmen ist das IQTIG der Ansicht, das vorgelegte und modifizierte Indikatorenset zum QS-Verfahren *Schizophrenie* einer umfangreichen Machbarkeitsprüfung unterziehen zu können.

Ziel der Machbarkeitsprüfung ist es, anhand von praktischen Erfahrungen der teilnehmenden Leistungserbringer Anpassungen von Verfahrenskomponenten durchzuführen, ohne die Ziele und konzeptuellen Merkmale der vorgeschlagenen Qualitätsindikatoren zu verändern (siehe Kapitel 14 und die „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG, IQTIG 2017).

Ein weiteres Ziel einer Machbarkeitsprüfung ist es, Erkenntnisse zur Praktikabilität eines QS-Verfahrens zu erhalten. Soweit möglich, sollen Erkenntnisse auf technischer Ebene beispielsweise anhand der teilweisen Erprobung von Datenflüssen sowie auf praktischer Ebene anhand des Ausfüllens der QS-Dokumentation gewonnen werden. Durch die Befragung der beteiligten Leistungserbringer werden zusätzliche Einschätzungen eingeholt bezüglich des Vorliegens von bestimmten QS-relevanten Informationen, des Aufwands zur Beschaffung oder Dokumentation ebendieser und der Verständlichkeit der Ausfüllhinweise. Zur Prüfung der Praktikabilität insgesamt gehört auch, die zeitliche Inanspruchnahme des Personals durch die QS-Dokumentation zu erfassen. Im Rahmen einer Machbarkeitsprüfung wird zudem u. a. festzustellen sein, ob die Qualitätsindikatoren messen, was sie messen sollen. Aus den Erkenntnissen der Machbarkeitsprüfung können entsprechende Modifikationen

der Qualitätsindikatoren in Form von Änderungen der Datenfelder, der Ausfüllhinweise bis hin zu Änderungen bei der Berechnung eines Indikators resultieren. Sollte sich herausstellen, dass ein Qualitätsindikator nicht praktikabel ist und sich dieser trotz Modifikationen nicht operationalisieren lässt, so kann dieser Indikator aus dem Indikatorenset herausgenommen werden.

Konkret wird im Rahmen dieser Machbarkeitsprüfung für das QS-Verfahren *Schizophrenie* neben den genannten Punkten die Operationalisierung der fallbezogenen Qualitätsindikatoren untersucht. Insbesondere muss einer angemessenen Konkretisierung des Qualitätsindikators „Strukturierte und manubasierte Psychoedukation – ambulant“ als fallbezogener Indikator auf Leistungserbringerebene empirisch nachgegangen werden. Die Aussagekraft der fallbezogenen Qualitätsindikatoren zu „relativ komplexen Sachverhalten“ (BÄK, S. 17) wird einer Analyse und Bewertung unterzogen. Auch wurde in den Stellungnahmen angeregt zu überprüfen, ob nicht mehr Informationen aus der routinemäßig erhobenen Dokumentation (Basisdokumentation) ausgeleitet und für die Qualitätssicherung verwendet werden können. Bei der Machbarkeitsprüfung ist außerdem für die Qualitätsindikatoren zum Ansprechen auf die Arzneimitteltherapie mit Psychopharmaka und unerwünschte Arzneimittelwirkungen sowohl ambulant als auch stationär zu erfassen, wie die genaue Ausgestaltung der Dokumentation im Rahmen der Patientenakte erfolgt, und anhand dessen der Ausfüllhinweis zu präzisieren.

Darüber hinaus wird in dieser Machbarkeitsprüfung insbesondere die Praktikabilität des Messinstruments HoNOS zu erproben sein. Auch hier werden Operationalisierungen wie die Vollständigkeit der Items in den Erhebungsbögen HoNOS oder eine Mindestverweildauer für die Erhebung anhand des HoNOS bei Aufnahme im Krankenhaus geprüft werden. Ebenso werden der Aufwand und die Einschätzung der teilnehmenden Leistungserbringer zu dem standardisierten Messinstrument eingeholt und betrachtet werden. Auch werden erste Hinweise zu ermitteln sein, ob die angedachten Referenzbereiche für die prozessbezogene Auswertung der ambulanten und stationären Qualitätsindikatoren zum HoNOS angemessen sind.

Von zwei Stellungnehmenden wurde darauf hingewiesen, dass derzeit die Entwicklung von Qualitätsindikatoren zur Abbildung des Qualitätsaspektes der Teilhabe noch ausstehe (BÄK, S. 13; KBV, S. 29 f.).

IQTIG: Wie im Vorbericht in Kapitel 10 bereits dargelegt wird vor Beginn der Machbarkeitsprüfung ein Qualitätsindikator zur Teilhabe nachentwickelt werden. Dies wird entsprechend der beschriebenen Methodik auch unter Einbeziehung des Expertengremiums passieren. Das Indikatorenset wird also einschließlich des Indikators zur Teilhabe in die Machbarkeitsprüfung gehen.

Des Weiteren wurden von einer stellungnehmenden Organisation die Erstellung eines Konzeptes zur Auswertung, die Darstellung der Auslösung der ambulanten und selektivvertraglichen QS-Dokumentation, die Darlegung der Rechenregeln und die Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells gefordert (KBV, S. 29 f.).

Auch wurde von dieser Stellungnehmenden gefordert, vor der Beauftragung einer Machbarkeitsprüfung die Qualitätsindikatoren aus dem Abschlussbericht der Patientenbefragung abzuwarten.

IQTIG: Im Rahmen der Machbarkeitsprüfung wird das Auswertungskonzept konkretisiert werden. Die QS-Auslösung – ambulant wie stationär – kann ohne existierende Software nicht getestet, sondern lediglich theoretisch durchdacht werden. Eine QS-Auslösung der selektivvertraglichen Fälle ist ohne Kenntnis der Abrechnungsziffern auch im Regelbetrieb nicht machbar (siehe auch Kapitel 13). Die prospektiven Rechenregeln werden im Rahmen der Machbarkeitsprüfung formuliert und wie im Vorbericht beschrieben vor Beginn des ersten Jahres des Regelbetriebs vorliegen, sodass diese vom G-BA beschlossen werden können. Die Entwicklung eines Risikoadjustierungsmodells stellt eine eigenständige Entwicklungsarbeit dar und ist nicht Teil der Neuausrichtung oder Machbarkeitsprüfung.

Das IQTIG hält es nicht für zweckmäßig, mit der Machbarkeitsprüfung zu warten, bis die Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung Ende 2018 vorliegen werden. Das Gros der auf Machbarkeit hin zu prüfenden Punkte kann unabhängig vom Vorliegen aller Qualitätsindikatoren durchgeführt werden. Lediglich beim Auswertungskonzept wird es ggf. Synchronisierungsbedarf oder Ergänzungen geben.

25 Fallzusammenführungen

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde eine Erläuterung der Problematik der Fallzusammenführungen und damit zusammenhängend der kumulierenden Verweildauern vermisst (DKG, S. 5).

IQTIG: Die Implementierung des pauschalierenden Entgeltsystems Psychiatrie und Psychosomatik (PEPP) ist derzeit noch nicht abgeschlossen. Derzeit besteht eine Vereinbarung in Bezug auf die Fallzusammenführung zwischen der DKG und des GKV-SV (Vereinbarung über die pauschalierenden Entgelte für die Psychiatrie und Psychosomatik).

26 Anhang

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurden in Form einer Tabelle präzise, akribisch und gut nachvollziehbar die Hinweise zu Formulierungen, Querbezüge, Plausibilitätsregeln und Rechtschreibfehlern im Anhang zum Vorbericht aufgeführt (BÄK, S. 14–16).

Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde auf Inkongruenzen, die einzelne Zahlen in Tabellen und der korrespondierenden Abbildung im Bericht sowie überzählige Quellenangaben zu Indikatoren im Anhang des Vorberichtes betreffen, verwiesen. Es wurde zudem vorgeschlagen, die technischen Tabellenbeschriftungen von „EBM“ auf „GOP“ im Anhang C.5 zu ändern, die Reihenfolge der dargestellten GOPs alphabetisch zu gestalten und noch fehlende GOPs zur Gruppentherapie zu ergänzen. Das Vorliegen eines Datenfeldes zur einrichtungsinternen Identifikationsnummer der Patientin / des Patienten wurde hinterfragt und eine Erklärung angemahnt. Schließlich wurden die Bezeichnung und der Bezug des Datenfeldes 27 auf die stationäre fallbezogene QS-Dokumentation hinterfragt (KBV, S. 21, 27).

IQTIG: Die hilfreiche Kommentierung in Tabellenform wurde dankend zur Kenntnis genommen und in die Überarbeitung des Berichts einbezogen.

Die aufgegriffenen Inkongruenzen zwischen Textanteilen, Abbildungen und Tabelleninhalten im Bericht und im Anhang wurden abgeglichen sowie die beanstandeten Doubletten in der entsprechenden Tabelle im Anhang entfernt. Zu den angesprochenen Inkongruenzen der Tabelle 31 „Anzahl der recherchierten bestehenden Indikatoren je Qualitätsindikator“ des Berichts und Tabelle 36 im Anhang A.5 ist allerdings anzumerken, dass beide Tabellen jeweils unterschiedliche Stadien der Indikatorenrecherche widerspiegeln, wie in der Fußnote zu Tabelle 31 aufgezeigt. Die gefundenen Indikatoren sind aus der Zuordnung zu den Indikatorenbeschreibungen ersichtlich (siehe Indikatorenset 1.1). Durch einerseits erfolgte Mehrfachzuordnungen der gefundenen Indikatoren zu unterschiedlichen Qualitätsindikatoren sowie andererseits der Zuordnung mehrerer gefundener Indikatoren zu einem Qualitätsindikator können sich, je nach Betrachtung, in der Darstellung unterschiedliche numerische Werte ergeben.

In Bezug auf die technisch bedingten Tabellenbeschriftungen im Anhang sei auf die Tatsache verwiesen, dass es sich um spezifikationsbegleitende technische Bezeichnungen handelt, die von den entsprechenden zugrunde liegenden Dokumenten geprägt sind. Es ist unstreitig, dass die in der Tabelle aufgeführten GOPs der angesprochenen Leistungen dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) entnommen sind. Dieser ursprüngliche Zusammenhang sollte mit der Beschriftung der Tabelle zum Ausdruck gebracht werden. Die Beschriftung wurde daher angepasst, um dem aufgezeigten möglichen Missverständnis vorzubeugen. Die fehlenden GOPs zur Gruppentherapie wurden in Tabelle 59 im Anhang ergänzt.

Bei der im Dokumentationsbogen für die fallbezogene QS-Dokumentation aufgeführten Einrichtungsinternen Identifikationsnummer handelt es sich um ein administratives Feld, welches ausschließlich für die Dokumentierenden vorgesehen ist und nicht an weitere Stellen übermittelt wird. Prinzipiell wird die Redundanz von Datenfeldern vor dem Hintergrund der Datensparsamkeit in der Machbarkeitsprüfung geprüft.

Die Inhalte und Bezeichnungen des Datenfeldes 27 in Tabelle 60 und im Dokumentationsbogen beziehen sich indikatorenkonform auf die stationäre Versorgung.

27 Redaktionelle Hinweise

Von verschiedenen stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden Rechtschreibfehler und die Verwendung von uneinheitlichen Begrifflichkeiten festgestellt sowie zum Teil uneinheitliche Bezeichnungen angemerkt (BÄK, S. 3, 6–8, 16; GKV-SV, S. 14; KBV, S. 3). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde eine redaktionelle Überarbeitung verschiedener Tabellen angeregt (KBV, S. 3, 4 20), in einer anderen Stellungnahme wurde zu einer inhaltlichen Prüfung des verwendeten Begriffs Compliance geraten (DPR, S. 5)

IQTIG: Das Institut dankt für die aufmerksame Durchsicht des Berichts und die angemerkten Korrekturvorschläge.

Hinweise auf vorhandene Rechtschreibfehler und uneinheitliche Bezeichnungen wurden aufgegriffen, der Bericht wurde entsprechend angepasst. Die Tabellen 1 und 2 wurden geprüft und überarbeitet. Das IQTIG teilt die zurecht geäußerte Kritik hinsichtlich der Verwendung des Begriffs Compliance. Dieser wurde durch den Begriff Adhärenz ersetzt.

Literatur

- AGREE Next Steps Consortium (2013): Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II. AGREE II. Instrument. Deutsche Version: 2014. AGREE Research Trust. URL: http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2014/03/AGREE_II_German-Version.pdf (abgerufen am: 18.01.2017).
- Andreas, S (2005): Fallgruppen in der Versorgung von Patienten mit psychischen Störungen – Überprüfung der Eignung eines Fremdeinschätzungsinstrumentes „Die Health of the Nation Outcome Scales, HoNOS-D“ zur differenzierten Erfassung des Schweregrades im Rahmen der Entwicklung eines Klassifikationssystems [Dissertation]. Hamburg: Universität Hamburg. URL: http://ediss.sub.uni-hamburg.de/volltexte/2005/2701/pdf/Gesamt-Diss_06_11_2005_Endversion_final_Sylke_Andreas.pdf (abgerufen am: 12.09.2017).
- Andreas, S; Harfst, T; Rabung, S; Mestel, R; Schauenburg, H; Hausberg, M; et al. (2010): The validity of the German version of the Health of the Nation Outcome Scales (HoNOS-D): a clinician-rating for the differential assessment of the severity of mental disorders. *International Journal of Methods in Psychiatric Research* 19(1): 50-62. DOI: 10.1002/mpr.305.
- Andreas, S (2010): Zusammenfassung von Studien „Zur Fremdeinschätzung des Schweregrades psychischer Erkrankungen: Die Deutsche Version der Health of the Nation Outcome Scales, HoNOS-D“. Stand: Mai 2010. URL: <http://wwwu.uni-klu.ac.at/sandreas/dateien/Zusammenfassung%20von%20Studien.pdf> (abgerufen am: 12.09.2017).
- AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2015): Ambulante psychotherapeutische Versorgung gesetzlich Krankenkversicherter [Konzeptskizze]. Stand: 13.10.2015. Göttingen: AQUA. Signatur: 14-SQG-032. URL: https://www.aqua-institut.de/fileadmin/aqua_de/Projekte/413_Ambulante_Psychotherapie/Konzeptskizze_Ambulante_Psychotherapie.pdf (abgerufen am: 18.09.2017).
- AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2016): Versorgung von volljährigen Patienten und Patientinnen mit Schizophrenie, schizotypen und wahnhaften Störungen [Abschlussbericht]. Stand: 10.02.2016. Göttingen: AQUA. Signatur: 14-SQG-34d. URL: https://www.aqua-institut.de/fileadmin/aqua_de/Projekte/452_Schizophrenie/Schizophrenie_Abschlussbericht.pdf (abgerufen am: 18.09.2017).
- Boy, O; Chop, I; Bouzinou, F; Braun, J-P; Dochow, C; Eberlein-Gonska, M; et al. (2016): Methodischer Leitfaden. Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen (M & MK). (Texte und Materialien der Bundesärztekammer zur Fortbildung und Weiterbildung, Band 32). Berlin: BÄK [Bundesärztekammer]. URL: http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/QS/M_Mk.pdf (abgerufen am: 28.11.2017).
- BPtK [Bundes Psychotherapeuten Kammer] (2014): BPtK-Studie zur stationären Versorgung psychisch kranker Menschen. Ergebnisse einer Befragung der in Krankenhäusern angestellten Psychotherapeuten. Berlin: BPtK. URL: http://www.bptk.de/uploads/media/20140626_BPtK-Studie_zur_stationaeren_Versorgung_psychisch_kranker_Menschen.pdf (abgerufen am: 25.07.2016).

- Burgess, P; Harris, M; Coombs, T; Pirkis, J (2006): A review of clinician-rated instruments that could be used to assess adults' levels of functioning in specialised public sector mental health services. [Stand:] June 2016. Parramatta, AU: AMHOCN [Australian Mental Health Outcomes and Classification Network]. URL: https://www.amhocn.org/sites/default/files/publication_files/amhocn_review_of_functioning_measures.pdf (abgerufen am: 29.11.2017).
- DGPPN [Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde]; Falkai, P; Hrsg. (2013): AWMF-Registernummer 038-020. S3-Leitlinie: Psychosoziale Therapien bei schweren psychischen Erkrankungen [Langfassung]. Berlin [u. a.]: Springer. ISBN: 978-3-642-30269-5.
- Egger, ST; Weniger, G; Prinz, S; Vetter, S; Müller, M (2015): Health of the Nation Outcome Scales in a psychiatric inpatient setting: assessing clinical change. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 21(2): 236-241. DOI: 10.1111/jep.12296.
- Goldman, HH; Skodol, AE; Lave, TR (1992): Revising Axis V for DSM-IV: A Review of Measures of Social Functioning. *American Journal of Psychiatry* 149(9): 1148-1156. DOI: 10.1176/ajp.149.9.1148.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2017): Methodische Grundlagen V1.0. Stand: 15.09.2017. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.0.pdf (abgerufen am: 18.09.2017).
- KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung] (2016a): IT in der Arztpraxis: TOP 20 Systeme – Kind.Jug.Psychiater. Stand: 31.12.2016. KBV: Berlin. URL: http://www.kbv.de/media/sp/Arztgruppe_KindundJugendPsychologen.pdf (abgerufen am: 11.12.2017).
- KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung] (2016b): IT in der Arztpraxis: TOP 20 Systeme – Nervenärzte. Stand: 31.12.2016. KBV: Berlin. URL: http://www.kbv.de/media/sp/Arztgruppe_Nervenaerzte.pdf (abgerufen am: 11.12.2017).
- KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung] (2016c): IT in der Arztpraxis: TOP 20 Systeme – Psychotherapeuten. Stand: 31.12.2016. KBV: Berlin. URL: http://www.kbv.de/media/sp/Arztgruppe_Psychotherapeuten.pdf (abgerufen am: 11.12.2017).
- Kösters, M; Staudigl, L; Picca, A-C; Schmauß, M; Becker, T; Weinmann, S (2016): Qualitätsindikatoren für die Behandlung von Menschen mit Schizophrenie – Ergebnisse einer Anwendungsstudie. *Psychiatrische Praxis* 44(3): 163-171. DOI: 10.1055/s-0042-112300.
- NCCMH [National Collaborating Centre for Mental Health] (2014 [2017]): NICE Clinical Guideline CG178. Psychosis and schizophrenia in adults. Treatment and management [Full Guideline]. Updated Edition 2014. London: NCCMH. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg178/evidence/full-guideline-490503565> (abgerufen am: 25.07.2016).
- NCCMH [National Collaborating Centre for Mental Health] (2015): NICE Guideline NG10. Violence and aggression. Short-term management in mental health, health and community settings [Full Guideline]. Updated Edition. Leicester, GB [u. a.]: [BPS] British Psychological Society; RC PSYCH [Royal College of Psychiatrists]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng10/evidence/full-guideline-70830253> (abgerufen am: 28.07.2016).
- Puschner, B; Vauth, R; Jacobi, F; Becker, T (2006): Bedeutung von Psychotherapie in der Versorgung von Menschen mit schizophrenen Störungen in Deutschland. Wie evidenzbasiert ist die Praxis? *Nervenarzt* 77(11): 1301-1309. DOI: 10.1007/s00115-006-2102-2.
- Schaub, A; Hippus, H; Möller, H-J; Falkai, P (2016): Psychoeducational and Cognitive Behavioral Treatment Programs: Implementation and Evaluation From 1995 to 2015 in Kraepelin's Former Hospital. *Schizophrenia Bulletin* 42(Suppl. 1): S81-S89. DOI: 10.1093/schbul/sbw057.

- SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] (2013): SIGN National Clinical Guideline 131. Management of schizophrenia [*Full Guideline*]. [Stand:] March 2013. Edinburgh: SIGN. ISBN: 978-1-905813-96-4. URL: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign131.pdf> (abgerufen am: 28.07.2016).
- Theodoridou, A; Jaeger, M; Ketteler, D; Kawohl, W; Lauber, C; Hoff, P; et al. (2011): The Concurrent Validity and Sensitivity of Change of the German Version of the Health of the Nation Outcome Scales in a Psychiatric Inpatient Setting. *Psychopathology* 44(6): 391-397. DOI: 10.1159/000325172.
- Wittmann, WW; Lutz, W; Steffanowski, A; Kriz, D; Glahn, EM; Völkle, MC; et al. (2011): Qualitätsmonitoring in der ambulanten Psychotherapie: Modellprojekt der Techniker Krankenkasse – Abschlussbericht. Hamburg: TK [Techniker Krankenkasse]. ISBN: 978-3-00-035022-1. URL: <https://www.tk.de/centaurus/servlet/contentblob/342002/Datei/60650/TK-Abschlussbericht2011-Qualitaetsmonitoring-in-der-Psychotherapie.pdf> (abgerufen am: 29.08.2017).
- Working Group of the Clinical Practice Guideline for the Prevention and Treatment of Suicidal Behaviour (2012): Clinical Practice Guideline for the Prevention and Treatment of Suicidal Behaviour. (SNS Clinical Practice Guidelines: Avalia-t 2010/02). Santiago de Compostela, ES: AVALIA-T [Galician Agency for Health Technology Assessment]; Ministry of Health; Social Services and Equality National Health System Quality Plan. URL: http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_481_Conducta_Suicida_Avaliat_compl_en.pdf (abgerufen am: 28.07.2016).