



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern

Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 26. Mai 2020

Impressum

Thema:

Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern. Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht

Ansprechpartnerin:

Andrea Wolf

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

18. Januar 2018

Datum der Abgabe:

26. Mai 2020

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

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

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	4
Verzeichnis der stellungnahmeberechtigten Organisationen	5
Stellungnahmeverfahren zum Vorbericht „Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern“	7
1 Einleitung.....	8
2 Analyse der Ausgangssituation	10
3 Methodischer Hintergrund.....	12
4 Eckpunkte des Rahmenkonzepts für die Qualitätsbewertung und -förderung	15
5 Statistische Auswertungsmethodik.....	17
6 Fachliche Bewertung	22
7 Modul Qualitätsförderung	38
8 Möglichkeiten zur Verkürzung des Stellungnahmeverfahrens	40
9 Empfehlungen zur Evaluation des neuen Konzepts	42
Übergeordnete Themenbereiche	43
Literatur.....	45

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
EJ	Erfassungsjahr
EJ +1	Jahr, das ein Jahr nach dem Erfassungsjahr endet (usw. EJ +2, EJ +3)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
KI	künstliche Intelligenz
LAG	Landesarbeitsgemeinschaft(en) für sektorenübergreifende Qualitätssicherung
LQS	Landesgeschäftsstelle(n) für Qualitätssicherung
plan. QI-RL	Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren
Qesü-RL	Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung
QSKH-RL	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern
QS-Verfahren	Qualitätssicherungsverfahren
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch

Verzeichnis der stellungnahmeberechtigten Organisationen

Organisationen nach § 137a Abs. 7 SGB V

- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF)
- Bundesärztekammer (BÄK)
- Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)
- Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG) und der Deutschen Gesellschaft für Senologie e. V. (DGS)
- Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V. (DGHNO-KHC)
- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM)
- Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK)
- Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ e. V.)
- Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V. (GMDS)
- Deutsche Gesellschaft für NeuroIntensiv- und Notfallmedizin (DGNI)
- Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie e. V. (DGNR)
- Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (DGOU), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. (DGOOC) und Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e. V. (DGU)
- Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)
- Deutscher Pflegerat e. V. (DPR)
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)
- Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e. V. (GQMG)
- GKV-Spitzenverband (GKV-SV)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
- Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)
- Patientenvertretung: maßgebliche Organisationen nach § 140f SGB V (PatV)

Organisationen auf Landesebene

- Ärztekammer Sachsen-Anhalt, Projektgeschäftsstelle Qualitätssicherung (AEKSA QS)
- Bayerische Arbeitsgemeinschaft für Qualitätssicherung in der stationären Versorgung (BAQ) bei der Bayerischen Krankenhausgesellschaft
- Geschäftsstelle Qualitätssicherung Hessen (GQH) bei der Hessischen Krankenhausgesellschaft
- Geschäftsstelle Qualitätssicherung Nordrhein-Westfalen bei den Ärztekammern Nordrhein und Westfalen-Lippe (QS-NRW)
- Landesgeschäftsstelle für einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung der Sächsischen Landesärztekammer, Projektgeschäftsstelle Qualitätssicherung Sachsen (SLAEK QS)

- Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung Berlin (LQS BE)
- Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung Mecklenburg-Vorpommern (LQS MV)
- Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung Rheinland-Pfalz (LQS RP)
- Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung Saarland (LQS SL)
- Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung Thüringen (LQS TH)
- Niedersächsische Krankenhausgesellschaft e. V., Projektgeschäftsstelle Qualitätssicherung (NKGeV QS)
- Qualitätsbüro Bremen (QB Bremen)
- Qualitätssicherung im Gesundheitswesen Baden-Württemberg (QiG BW GmbH)

Stellungnahmeverfahren zum Vorbericht „Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern“

Der Vorbericht „Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern“ wurde am 10. Oktober 2019 an die gemäß § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligenden Institutionen und Organisationen sowie an alle Vertreterinnen und Vertreter der Landesarbeitsgemeinschaften für sektorenübergreifende Qualitätssicherung (LAG) und der Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) mit der Möglichkeit versendet, schriftlich zu den dort enthaltenen Entwicklungsergebnissen Stellung zu nehmen. Die Einsendefrist für Stellungnahmen endete am 21. November 2019. Insgesamt gingen 32 Stellungnahmen von 35 Organisationen ein, wobei fünf Landesgeschäftsstellen¹ eine gemeinsame Stellungnahme abgegeben haben (siehe Verzeichnis der stellungnahmeberechtigten Organisationen).

Die in den eingegangenen Stellungnahmen vorgebrachten fachlichen Hinweise und Argumente zum vorgelegten Konzept wurden sorgfältig geprüft und gegebenenfalls wurden Anpassungen für den Abschlussbericht vorgenommen. Im vorliegenden Dokument werden die zentralen Aspekte aus den Stellungnahmen zusammengefasst und es wird erläutert, wie das Institut mit den vorgebrachten Hinweisen umgegangen ist. Die Hinweise aus den Stellungnahmen sind nach der Reihenfolge der Kapitel im Vorbericht geordnet und durch ein Kapitel zu übergeordneten Themen ergänzt.

¹ Gemeinsame Stellungnahme der Landesgeschäftsstellen Berlin, Mecklenburg-Vorpommern, Saarland, Rheinland-Pfalz und Thüringen (gem. StN LQS BE, MV, SL, RP, TH).

1 Einleitung

In einigen Stellungnahmen wird die Entscheidung des IQTIG thematisiert, Empfehlungen für ein richtlinienunabhängiges Stellungnahmeverfahren zu geben, das sowohl für die QSKH-RL als auch für die DeQS-RL und die Qesü-RL umsetzbar sein sollte. So gebe es zwar Überlappungen zwischen der Beauftragung vom 18. Januar 2018 („Kriterien für die Qualitätsbewertung sowie für die Einleitung und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach der Qesü-RL“) und der Beauftragung vom 18. Mai 2018 („Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern“), aber auch nicht näher bezeichnete Unterschiede (KBV, S. 3).

In ähnlicher Weise wird die Bearbeitung der Beauftragung in Form von richtlinienunabhängigen Empfehlungen als kritisch gesehen, da sich die Richtlinien (Qesü-RL, DeQS-RL, QSKH-RL, plan. QI-RL) unterscheiden würden, z. B. in Form von Zuständigkeiten, Abläufen und sprachlichem Duktus (KZBV, S. 8). Vor allem sei aber für die plan. QI-RL ein hoher Grad an Justiziabilität nötig, nicht jedoch für die anderen Richtlinien (KZBV, S. 8).

IQTIG: In den zitierten Stellungnahmen wird auf Unterschiede zwischen den genannten Richtlinien (Qesü-RL, DeQS-RL, QSKH-RL, plan. QI-RL) hingewiesen. Aus Sicht des IQTIG besteht allerdings eine grundlegende Gemeinsamkeit zwischen diesen Richtlinien in dem Ziel, die Qualität der Gesundheitsversorgung leistungserbringerbezogen festzustellen und zu steigern. Während im Rahmen der DeQS-RL und der QSKH-RL an die Qualitätsmessung Maßnahmen zur Steigerung der Versorgungsqualität bei den einzelnen Leistungserbringern anschließen können, ist der Handlungsanschluss an die Qualitätsmessung im Rahmen der plan. QI-RL das Zurverfügungstellen der Ergebnisse für die Landesplanungsbehörden, damit diese die Ergebnisse der Qualitätsmessung in ihre Planungsentscheidungen mit einbeziehen können.

Zukünftig sollen die Ergebnisse der Qualitätsmessungen Patientinnen und Patienten gezielt für Auswahlentscheidungen zur Verfügung gestellt werden (vgl. Beauftragung „Veröffentlichung von einrichtungsbezogenen vergleichenden risikoadjustierten Übersichten über die Qualität in maßgeblichen Bereichen der stationären Versorgung“, sog. Qualitätsportal). Damit müssen aus Sicht des IQTIG und im Einklang mit der Beauftragung (siehe Punkt I. „Hintergrund der Beauftragung“ des Beschlusses über eine Beauftragung des IQTIG zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern, G-BA 2018) sowie im Einklang mit der internationalen fachwissenschaftlichen Literatur auch die Qualitätsmessungen grundsätzlich höheren methodischen Anforderungen genügen, als dies in der Vergangenheit der Fall war. Daher wurde

auf Basis der Methodischen Grundlagen V1.1 sowie auf Basis der fachwissenschaftlichen Literatur eine einheitliche Methodik für die indikatorbasierte Qualitätsmessung entwickelt.

In einigen Stellungnahmen wird ausgeführt, dass die Bewertung der Dokumentationsqualität ein Bestandteil des Strukturierten Dialogs gemäß QSKH-RL sei und daher auch Bestandteil der Weiterentwicklung sein müsse (z. B. GKV-SV, S. 13; BAQ, S. 2; GQH, S. 2).

IQTIG: Die leistungserbringerbezogene Bewertung der Dokumentationsqualität mittels sog. Auffälligkeitskriterien soll gemäß § 9 Abs. 7 QSKH-RL auch im Rahmen des Strukturierten Dialogs erfolgen. Wie für die Durchführung des Strukturierten Dialogs zur Bewertung der Versorgungsqualität beinhaltet die QSKH-RL auch für die Bewertung der Auffälligkeitskriterien keine konkreten diesbezüglichen Vorgaben. Der Bedarf für eine einheitliche Methodik für den Umgang mit den Auffälligkeitskriterien wird daher auch vom IQTIG gesehen. Allerdings wird dieser Aspekt des Strukturierten Dialogs in der Beauftragung nicht erwähnt. Daraus kann geschlossen werden, dass dieser Aspekt zum Zeitpunkt der Auftragserteilung als weniger wichtig angesehen wurde als andere, in der Beauftragung explizit erwähnte Aspekte. Daher wurde der Fokus der Entwicklung, wie im Abschlussbericht erläutert, auf die in der Beauftragung erwähnten Themen gelegt. Die Entwicklung einer solchen Methodik hat für das IQTIG jedoch hohe Priorität.

2 Analyse der Ausgangssituation

In zwei Stellungnahmen wird die vom IQTIG und in der Beauftragung identifizierte Erweiterung der Verwendung von Qualitätsmessungen der gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherung (siehe Punkt I. „Hintergrund der Beauftragung“ in G-BA 2018) im sog. „*accountability*“-Kontext (z. B. Auswahlentscheidungen) thematisiert. So wurde etwa kritisiert, dass das IQTIG die Verwendung von Qualitätsindikatoren einseitig und ausschließlich im Kontext „*accountability*“ sehe (KZBV, S. 11). Von anderer Seite wurde die Funktion von Qualitätsindikatoren weiterhin nur als Aufgreifkriterien für ein späteres Peer-Review oder Audit („*improvement*“) gesehen (BÄK, S. 8; DGK, S. 2).

IQTIG: Die Verwendung von Qualitätsmessungen für „*improvement*“-Zwecke (d. h. Verbesserung der Versorgungsqualität durch eigene Motivation und Anstrengungen der Leistungserbringer) und für „*accountability*“-Zwecke verfolgen das gleiche Ziel einer Steigerung der Versorgungsqualität. Beide sind komplementäre und sinnvolle Strategien der Qualitätsentwicklung im Gesundheitswesen. Im Einklang mit der fachwissenschaftlichen Literatur stellt die Verwendung im „*accountability*“-Kontext jedoch höhere methodische Anforderungen an die Qualitätsmessung. Sollen Qualitätsmessungen also für beide Zwecke bzw. Strategien eingesetzt werden, müssen sie den höheren Anforderungen des „*accountability*“-Kontextes genügen.

In ihrer Stellungnahme stellt die KBV (S. 6) die Frage, wie repräsentativ die ausgewählten Indikatoren in der Heterogenitätsanalyse von Abschnitt 2.5 für die Gesamtmenge der Qualitätsindikatoren der QSKH-RL seien. Ebenfalls fehle aus Sicht der KBV die Erwähnung der Indikatoren aus den Verfahren nach DeQS-RL, insbesondere eine Erläuterung, ob das angewendete Modell auf Sozialdatenindikatoren, Follow-up-Indikatoren oder das Index-Konzept der Einrichtungsbefragung im Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)* theoretisch übertragbar sei.

IQTIG: Für die Heterogenitätsanalysen wurde aus methodischen Gründen von einer Zufallsauswahl von Indikatoren zugunsten einer gezielten Stichprobe abgesehen. Die Auswahl wurde anhand der hohen absoluten Anzahl an rechnerisch und qualitativ auffälligen Leistungserbringern getroffen, die für diese drei Qualitätsindikatoren zu verzeichnen sind. Dabei wurde aus Gründen der Repräsentativität bewusst jeweils ein Indikations-, Prozess- und Ergebnisindikator gewählt. Für viele Qualitätsindikatoren würde die Datenbasis von Auffälligkeiten eines Erfassungsjahres nicht ausreichen, um aussagekräftige statistische Modelle mit vergleichbarer Komplexität berechnen zu können. Unter diesen Einschränkungen ist auch die Generalisierbarkeit auf andere Indikatoren

zu betrachten: Prinzipiell sind ähnliche Modelle für Follow-up-Indikatoren (mit und ohne Sozialdaten) und Index-Konstruktionen aus der Einrichtungbefragung denkbar. Theoretisch sind auch komplexere, indikatorübergreifende Modelle denkbar, in denen Unterschiede zwischen den Qualitätsindikatoren als Modellparameter spezifiziert werden. Für solche Modellierungen ist es wichtig, dass die Anzahl der Beobachtungen (also Bewertungen im Strukturierten Dialog) und die Modellkomplexität, die proportional zur Anzahl an Bewertungsstellen ist, für hinreichend genaue Schätzungen der Modellparameter in einem ausgewogenen Verhältnis stehen. Eine Analyse der Indikatoren der Verfahren nach DeQS-RL ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich, da die beiden ehemaligen Verfahren nach Qesü-RL erst zum Erfassungsjahr (EJ) 2019 in die DeQS-RL überführt wurden.

In mehreren Stellungnahmen der Stellen auf Landesebene (BAQ, S. 3; GQH, S. 1) wird Bedauern darüber zum Ausdruck gebracht, dass in der Heterogenitätsanalyse in Abschnitt 2.5 Themen wie Strukturen der Bundesländer (z. B. Anzahl der zu betreuenden Krankenhäuser, Flächenländer/Stadtstaaten, Personalausstattung der Geschäftsstellen) keine Berücksichtigung finden. Es stelle sich auch die Frage, inwiefern die Unterschiede durch fehlende Güte der Qualitätsindikatoren erklärt werden können (GQH, S.1).

IQTIG: Auf dem Weg zu einer Reduktion in der Heterogenität der Bewertungen des Strukturierten Dialogs ist es selbstverständlich wichtig, vergleichbare strukturelle Voraussetzungen in den Bewertungsstellen zu schaffen. Dass die strukturellen Voraussetzungen für den Strukturierten Dialog nicht überall die gleichen sind, zeigen frühere Arbeiten (Winkler-Komp et al. 2014) und wird in Abschnitt 2.3 des Berichts aufgegriffen. Ganz bewusst sind diese strukturellen Merkmale der einzelnen Bewertungsstellen nicht Teil der statistischen Modellierung in Abschnitt 2.5. Ziel dieser Analyse ist es, den Umfang, nicht die Ursachen, der Heterogenität bei der Bewertung von Leistungserbringern mit vergleichbaren Ergebnissen zu quantifizieren. Die Analyse macht keine Aussagen darüber, ob die Vorgehensweise einzelner Landesstellen positiv oder negativ zu sehen ist, gerade weil dies unter unterschiedlichen strukturellen Voraussetzungen geschieht.

Dass Unterschiede in der Güte der Qualitätsindikatoren auch zur Heterogenität von Bewertung beitragen, ist eine Hypothese, die sich im Rahmen der vorliegenden Analyse nicht untersuchen lässt. Dies würde die systematische Prüfung und Bewertung der Güte der Qualitätsindikatoren vorwegnehmen, die nachgelagert zu diesem Projekt, ein essenzieller Bestandteil der Weiterentwicklung der bestehenden QS-Verfahren ist.

3 Methodischer Hintergrund

Funktion von Stellungnahmen

Die empfohlene Beschränkung der fachlichen Bewertung im Stellungnahmeverfahren auf das dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal wurde in einigen Stellungnahmen thematisiert. Während dies einerseits als „nachvollziehbar“ (GKV-SV, S. 16) oder als „methodisch nicht zu beanstanden“ (DNVF, S. 2) beschrieben wird, wird dies von anderer Stelle als „höchst problematisch“ (DKG, S. 16) bezeichnet oder „nicht mitgetragen“, beispielsweise, weil die Sorge besteht, dass dadurch zugrunde liegende Strukturen und Prozesse nicht betrachtet werden könnten (BÄK, S. 8 f.). In ähnlicher Weise wird teilweise die Befürchtung zum Ausdruck gebracht, dass mit der empfohlenen Methodik erkannte Qualitätsdefizite nicht für qualitätssteigernde Maßnahmen berücksichtigt werden könnten (DKG, S. 16; ähnlich: GKV-SV, S. 16). Ebenso besteht die Sorge, dass durch die Empfehlungen des IQTIG verhindert werde, dass sich die Leistungserbringer ausreichend mit ihren Qualitätsergebnissen auseinandersetzen (BAQ, S. 1).

IQTIG: Die in diesen Stellungnahmen ausgedrückte Sorge geht nach Lesart des IQTIG auf ein Verständnis von Qualitätsindikatoren als Aufgreifkriterien für einen anschließenden Peer-Review-Prozess zurück. Aus den in Abschnitt 2.2 des Berichts dargelegten Gründen erfüllen jedoch Qualitätsmessungen, bei denen Indikatoren eher als Aufgreifkriterien fungieren, die Anforderungen an die indikatorbasierte Qualitätsmessung nicht.

Wie in Abschnitt 3.3 des Berichts ausgeführt, betrachtet das IQTIG Unterschiede zwischen Bewertungskriterien, die durch Qualitätsindikatoren explizit formalisiert sind, auf der einen Seite und Bewertungskriterien auf der anderen Seite, die implizit im bisherigen Strukturierten Dialog zur Anwendung kommen, als ein erhebliches methodisches Problem. Aus Sicht des IQTIG müssen zu jedem Zeitpunkt des Bewertungsprozesses möglichst explizite, transparente Kriterien zur Bewertung der Leistungserbringung angelegt werden. Diese Kriterien werden in einem aufwendigen Prozess der Qualitätsindikatorenentwicklung abgeleitet, begründet und durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) rechtsverbindlich und allgemeingültig beschlossen. Die Anwendung impliziter und damit nicht transparenter Bewertungskriterien, die über die in den Indikatoren formalisierten Kriterien hinausgehen, stellt nach sorgfältiger Analyse einen entscheidenden Grund für die in der Beauftragung bemängelte bewertungsstellenabhängige Heterogenität und niedrige „Effizienz“ im Vorgehen dar, und sollte daher so weit wie möglich vermieden werden. Daher wurde eine explizite Methodik für das Stellungnahmeverfahren entwickelt.

Das IQTIG empfiehlt, dass auf Basis der Stellungnahmen der Leistungserbringer identifizierte Mängel an zugrunde liegenden Strukturen und Prozessen unbedingt für die Entscheidung über qualitätssteigernde Maßnahmen berücksichtigt werden sollten (siehe Abschlussbericht, Kapitel 7). Eine Auseinandersetzung mit ggf. unzureichenden Qualitätsergebnissen sollte sinnvollerweise auf einen abgeschlossenen Bewertungsprozess aufbauen. Die Kritik, durch die Empfehlungen des IQTIG werde zukünftig eine Betrachtung zugrunde liegender Prozesse und Strukturen für die Qualitätsförderung nicht mehr möglich sein, wird daher nicht geteilt. Es ist das explizite Anliegen des Instituts, dass eine solche umfassende Betrachtung im Rahmen der Qualitätsförderung für diejenigen Leistungserbringer vorgenommen wird, deren Versorgungsqualität im ersten Schritt, d. h. im Rahmen der Qualitätsbewertung anhand der durch die Qualitätsindikatoren vorgegebenen Bewertungsmaßstäbe, als unzureichend bewertet wurde.

Qualitätsmessung mittels Qualitätsindikatoren

In einigen Stellungnahmen wird eine grundsätzliche Skepsis gegenüber der Messung der Qualität der Gesundheitsversorgung mittels Qualitätsindikatoren ausgedrückt. So wird beispielsweise aufgrund vermuteter methodischer Mängel der Qualitätsindikatoren die Notwendigkeit für ein anschließendes Peer-Review der Indikatorergebnisse gesehen (DKG, S. 11; DGHNO, S. 1). In ähnlicher Weise wird argumentiert, dass in der Medizin Komplikationen nicht systematisch auftraten, was Grenzen der Standardisierungsmöglichkeiten bedeute (DGK, S. 1). An anderer Stelle wird die Messung von Qualität auf Basis von Aggregatmaßen, wie Qualitätsindikatoren ohne Einzelfallbewertungen, „nicht mitgetragen“ (DGK, S. 4). Auch anhand einer nicht näher spezifizierten Literaturlage wird die Qualitätsmessung mittels Qualitätsindikatoren kritisiert (DGVS, S. 6 f.).

IQTIG: Während in einigen Stellungnahmen konkrete Argumente gegen die Aussagekraft von Qualitätsindikatoren angeführt werden (z. B. mangelnde methodische Güte, Komplexität des Versorgungsgeschehen), bleiben andere Stellungnahmen vage, was die genauen Gründe für die Kritik angeht. Die unbestreitbare Komplexität der Gesundheitsversorgung stellt aus Sicht des IQTIG hohe methodische Anforderungen an die Qualitätsmessung. Um diesen Anforderungen gerecht zu werden, entwickelt und bewertet das IQTIG Qualitätsindikatoren anhand eines umfassenden Systems von Eignungskriterien. Aus dem gleichen Grund können auch keine Rückschlüsse auf die gesamte Versorgungsqualität anhand eines einzelnen Qualitätsindikators gezogen werden. Gerade aufgrund der Komplexität der Gesundheitsversorgung erfordert es ein entsprechendes Set an Qualitätsindikatoren, um die Qualität in einem bestimmten Bereich der Versorgung möglichst umfassend abzubilden. Die eher grundsätzlichen Vorbehalte gegenüber der Messung der Versorgungsqualität

mittels Qualitätsindikatoren in einigen Stellungnahmen sieht das IQTIG jedoch als unbegründet an.

Zwei Organisationen merkten an, dass die Güte der Qualitätsindikatoren verbessert werden müsse, bevor das Konzept angewandt werden könne (BAQ, S. 4; GQH, S. 2 ff.). Auch die vorgeschlagene statistische Methodik setze valide und hochwertige Qualitätsindikatoren voraus. Die derzeitigen Indikatoren dürften lediglich als Aufgreifkriterien verwendet werden (BAQ, S. 2; GQH, S. 3). Eine andere Organisation begrüßte die beabsichtigte sukzessive Prüfung der Qualitätsindikatoren anhand der Eignungskriterien, um Indikatoren bei Nichterfüllung der Kriterien entweder weiterzuentwickeln oder auszusetzen (KZBV, S. 17). Weiterhin solle ein konkreter Zeitplan für die Überarbeitung der Qualitätsindikatoren vorgelegt (GKV-SV, S. 6) bzw. eine Abschätzung der potenziell zu entfernenden Qualitätsindikatoren durchgeführt werden (DNVF, S. 4). Eine andere Organisation hob hervor, dass die Gleichsetzung von Qualitätsindikatorergebnissen mit qualitativen Auffälligkeiten grundsätzlich abzulehnen sei (QS-NRW, S. 2). Dagegen wurde ausgeführt, dass bei Qualitätsindikatoren mit hoher Güte Nachberechnungen nicht mehr nötig seien (SLAEK QS, S. 3).

IQTIG: Die Güte der Qualitätsindikatoren ist von großer Bedeutung für die Effektivität und die Akzeptanz der gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherung. Nur methodisch hochwertige Sets von Indikatoren erlauben eine zuverlässige Abbildung der Versorgungsqualität und eine solche vertrauenswürdige Messung ist die Grundlage für die Akzeptanz jedes Verfahrens zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität. Daher erachtet das IQTIG die Weiterentwicklung der Indikatoren als eine zentrale Aufgabe. Allerdings kann das vorliegende Konzept für den Strukturierten Dialog auch unabhängig von der Weiterentwicklung der bestehenden Indikatoren umgesetzt werden. Ein konkreter Zeitplan für die Weiterentwicklung aller Qualitätsindikatoren und eine Abschätzung möglicher auszusetzender Qualitätsindikatoren geht über den Rahmen dieser Beauftragung hinaus.

4 Eckpunkte des Rahmenkonzepts für die Qualitätsbewertung und -förderung

Trennung von Qualitätsbewertung und -förderung

Die empfohlene Trennung der Prozesse im Rahmen der Qualitätsbewertung und der Prozesse im Rahmen der Qualitätsförderung wird auch aufgrund der sich dadurch eröffnenden Möglichkeit, Patientinnen und Patienten deutlich früher über die Qualität der Versorgung zu informieren (PatV, S. 12), in vielen Stellungnahmen begrüßt (PatV, S. 12; DKG, S. 17; KZBV, S. 11; KBV, S. 7; SLAEK QS, S. 2). Von anderen wird die Trennung der beiden Prozesse dagegen kritisch hinterfragt (GQH, S. 2; NKGeV QS, S. 2) bis abgelehnt, da es den Dialog zwischen Leistungserbringern und LAG bzw. Bundesstelle verhindere (BÄK, S. 9).

IQTIG: Das IQTIG hält den Dialog zwischen Leistungserbringer und LAG bzw. Bundesstelle für ein entscheidendes Element der gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherung. Gerade für eine Ursachenanalyse von Qualitätsdefiziten und für die Auswahl geeigneter Maßnahmen zur Qualitätssteigerung ist er unverzichtbar. Wie in Abschnitt 4.4 des Abschlussberichts dargelegt, ist jedoch für die indikatorgestützte Qualitätsmessung im ersten Schritt ein über eine schriftliche Stellungnahme hinausgehender Dialog methodisch nicht notwendig. Die Empfehlungen des IQTIG zielen darauf ab, den Dialog im Rahmen der Qualitätsförderung zwischen Leistungserbringern und LAG bzw. Bundesstelle auf diejenigen Leistungserbringer zu fokussieren, bei denen im ersten Schritt ein Qualitätsdefizit festgestellt wurde.

Freiwilligkeit von Stellungnahmen

Von einigen stellungnehmenden Organisationen wurde die Sorge geäußert, dass die empfohlene Freiwilligkeit bezüglich der Abgabe einer Stellungnahme dazu führen könnte, dass sich Leistungserbringer, deren Indikatorergebnis einen hinreichenden Hinweis auf ein Qualitätsdefizit aufweist, nicht mehr ausreichend mit den potenziellen Defiziten ihrer Versorgung auseinandersetzen (BAQ, S. 1; SLAEK QS, S. 3).

IQTIG: Grundsätzlich geht das IQTIG von einer intrinsischen Motivation der Leistungserbringer aus, ihre Versorgungsqualität auf Basis der Rückmeldeberichte zu hinterfragen und ggf. zu verbessern. Sollte ein Leistungserbringer, dessen Indikatorergebnis einen hinreichenden Hinweis auf ein Qualitätsdefizit aufweist, auf die Abgabe einer Stellungnahme verzichten, soll zukünftig gemäß der empfohlenen Methodik die Bewertung mit „Qualitätsdefizit“ erfolgen. In diesem Fall sollte die LAG bzw. die Bundesstelle in Erwägung ziehen, zusam-

men mit dem Leistungserbringer qualitätssteigernde Maßnahmen umzusetzen. Eine mögliche Maßnahme könnte sein, den Leistungserbringer beispielsweise mittels eines indicatorspezifischen Fragebogens aufzufordern, sich mit dem Indikatorergebnis selbstkritisch auseinanderzusetzen. Diese Möglichkeit geht also mit der neuen Methodik nicht verloren, sondern wird lediglich nicht mehr als Teil der Qualitätsbewertung gesehen. Ein Ziel, das mit dieser Methodik verfolgt wird, besteht gerade darin, mehr Ressourcen für solche qualitätssteigernden Maßnahmen zur Verfügung zu stellen.

Einholung von Stellungnahmen

Während die Empfehlung, Stellungnahmen zu Indikatorergebnissen auf Basis bundeseinheitlicher statistischer Kriterien einzuholen, von einer Organisation begrüßt wird (GKV-SV, S. 26), wird dies von einer anderen kritisch gesehen (KZBV, S. 18) und auf bestehende Richtlinien verwiesen. Auch der Wegfall der Möglichkeit, in bestimmten Fällen sog. Hinweise zu versenden, statt eine Stellungnahme anzufordern, wurde aus Sorge vor einem höheren Aufwand kritisch gesehen (KBV, S. 11).

IQTIG: Der G-BA hat das Institut beauftragt, Empfehlungen zu entwickeln, wie bewertungsstellenabhängige Heterogenität vermieden und das Verfahren effizienter gestaltet werden kann. Die Anwendung bundeseinheitlicher statistischer Kriterien für die Einholung von Stellungnahmen ist geeignet, beide Ziele ohne Zielkonflikte zu erreichen. Auf der einen Seite führt die Anwendung fachwissenschaftlich hergeleiteter und bundeseinheitlicher Kriterien zur Elimination bewertungsstellenabhängiger Heterogenität bei der Einholung von Stellungnahmen. Auf der anderen Seite führt die Implementation statistischer Kriterien zu einer deutlichen Zeit- und Aufwandseinsparung, da die Entscheidung nicht mehr durch ein Expertengremium getroffen werden muss.

Der Wegfall der Möglichkeit, Hinweise zu versenden, ist aus Sicht des Instituts folgerichtig. Wenn ein Indikatorergebnis gemäß der bundeseinheitlichen Auswertungsmethodik einen hinreichenden Hinweis auf ein Qualitätsdefizit darstellt, ist eine Stellungnahme anzufordern. Andernfalls sollten die Rückmeldeberichte selbst ausreichende Hinweise auf die Versorgungsqualität bieten.

5 Statistische Auswertungsmethodik

Mehrere Stellungnahmen kritisieren, dass Kapitel 5 für Nichtstatistiker bzw. für Leserinnen und Leser „ohne akademische Vorkenntnisse in den Methoden der Statistik“ unverständlich sei (LQS Hessen, S. 1, ähnlich DGIM, S. 2; KZBV, S. 13; BÄK, S. 8; DKG, S. 18;).

IQTIG: Das IQTIG empfiehlt eine neue statistische Methodik, die den Anspruch hat, dem komplexen Entscheidungsproblem der quantitativen Auffälligkeitseinstufung im Rahmen eines zweistufigen Prozesses und unter Berücksichtigung fallzahlabhängiger Unsicherheit gerecht zu werden. Ziel von Kapitel 5 ist dabei die Beschreibung, Begründung und Diskussion der dafür entwickelten Methoden. Vor diesem Hintergrund kann in diesem Kapitel ein gewisser Grad an Komplexität nicht vermieden werden, sodass sich das Kapitel eher an Leserinnen und Leser mit Kenntnissen der statistischen Fachterminologie und Methodik richtet. Jedoch wurde darauf geachtet, dass die Beschreibung auch für einen erweiterten Kreis von Leserinnen und Lesern mit statistischen Kenntnissen, wie z. B. Epidemiologen und Gesundheitsökonominnen, verständlich ist. Eine gewisse Komplexität in der Beschreibung ist für eine wissenschaftlich fundierte Bearbeitung dieses komplexen Themas unvermeidlich. Um die Auswirkungen der empfohlenen statistischen Methodik allgemeinverständlich zu vermitteln, wurde zusätzlich zum bereits bestehenden Abschnitt 5.6 des Abschlussberichts (Zusammenfassung der Empfehlungen) mit Abschnitt 5.5 ein zusätzlich illustrierender Text mit Beispiel ergänzt.

Eine Organisation kritisiert die Verwendung des Begriffs „Kompetenzparameter“, da dies der Behauptung gleichkäme, „dass sich mit Qualitätsindikatoren nicht nur vergangene, sondern auch zukünftig zu erwartende Qualität messen lasse“ (BÄK, S. 4).

IQTIG: Mit dem Begriff „Kompetenzparameter“ wird der dem jeweiligen Indikator zugrunde liegende (latente) Parameter bezeichnet, der üblicherweise in der Inferenzstatistik mittels eines Punktschätzers (z. B. beobachtete Rate) geschätzt wird. Damit wird zum Ausdruck gebracht, dass der beobachtete Punktschätzer nur eine mit Unsicherheit behaftete Schätzung für den eigentlich interessierenden Parameter darstellt (siehe auch Kap. 15, IQTIG 2019). Um dies zu erläutern, wurde die Einführung des „Kompetenzparameters“ im Abschlussbericht umfassend erweitert.

Eine Organisation fragt, ab wann das IQTIG von einer „kleinen Fallzahl“ spricht und welche Methodik ab welcher Fallzahl angewandt werden soll und bittet das IQTIG um konkrete Vorschläge zum Umgang am Beispiel eines Transplantationsverfahrens (GKV-SV, S. 7).

IQTIG: Die im Bericht empfohlene Auswertungsmethodik ist insbesondere deshalb gewählt worden, weil sie die Berücksichtigung fallzahlabhängiger Unsicherheit erlaubt und auch bei kleinen Fallzahlen anwendbar ist. Sie sollte daher für alle QS-Verfahren und Leistungserbringer, unabhängig von ihrem jeweiligen Behandlungsvolumen, angewandt werden. Durch diese einheitliche Auswertungsmethodik ist eine Unterscheidung zwischen QS-Verfahren oder Leistungserbringern mit kleiner und großer Fallzahl nicht notwendig. Es kann jedoch sinnvoll sein, das Signifikanzniveau α QS-Verfahren-spezifisch zu wählen und bei der Wahl die Fallzahlen oder die bisherige Anzahl an durchgeführten Stellungnahmeverfahren zu berücksichtigen. Um dies zu illustrieren, wurde die Evaluation der empfohlenen Auswertungsmethodik (Abschnitt 10.3) um das Beispiel des Verfahrens *Nierentransplantation* ergänzt. In der Zusammenfassung und Empfehlung (Abschnitt 5.6) weist das IQTIG darauf hin, dass das Signifikanzniveau α übergangsweise so gewählt werden könnte, dass die Anzahl an quantitativen Auffälligkeiten in etwa der Anzahl an bisher durchgeführten Stellungnahmeverfahren entspricht. Dies würde zu QS-Verfahren-spezifischen Signifikanzniveaus führen, da die Anzahl an durchgeführten Stellungnahmeverfahren stark zwischen den QS-Verfahren variiert, wie an der Betrachtung der zwei QS-Verfahren *Hüftendoprothesenversorgung* und *Nierentransplantation* deutlich wird. Abgesehen von der Wahl eines bestimmten Signifikanzniveaus empfiehlt das IQTIG jedoch eine über alle QS-Verfahren und Leistungserbringer einheitliche statistische Auswertungsmethodik.

In mehreren Stellungnahmen wurde angeregt, die quantitative Auffälligkeitseinstufung auf die Daten von drei statt zwei Erfassungsjahren zu beziehen (LQS Hessen, S. 3; gem. StN LQS BE, MV, SL, RP, TH, S. 5).

IQTIG: Die Berücksichtigung von drei statt nur zwei Erfassungsjahren für die quantitative Auffälligkeitseinstufung erscheint grundsätzlich sinnvoll. Um Erfahrung mit der Anwendung der neuen Auswertungsmethodik zu gewinnen und einen sinnvollen Umgang mit den Fällen aus dann vorangegangenen Erfassungsjahren im Stellungnahmeverfahren zu finden, empfiehlt das IQTIG jedoch, die Methodik zunächst auf die Auswertung zweier Erfassungsjahre zu beschränken und ggf. in einem nächsten Schritt zu erweitern.

Es ist jedoch wichtig, zwischen den Argumenten für die Befürwortung der drei Jahre zu differenzieren. Aus Sicht des IQTIG sollte es sich dabei nicht um eine praktisch motivierte Überlegung handeln, weil „die Qualitätsbewertung im Erfassungsjahr +1 zu einem Zeitpunkt erfolgt, wo Verbesserungsmaßnahmen erst spät greifen können“ (gem. StN LQS BE, MV, SL, RP, TH, S. 5). Dies ist aus Sicht des IQTIG irrelevant für die Bewertung der Qualitätsergebnisse, kann aber sehr sinnvoll bei z. B. der Vereinbarung von qualitätsfördernden Maßnah-

men berücksichtigt werden. Die Argumentation für eine Erweiterung der Datenbasis sollte daher eher eine verbesserte Evidenzgrundlage für die Bewertung sein.

Eine Organisation merkt an, dass bei der qualitativen Bewertung einer quantitativen Auffälligkeit die Fallzahl der jeweiligen Einrichtung mit hoher Wahrscheinlichkeit berücksichtigt wird und daher aus den modellierten Ergebnissen nicht geschlossen werden kann, dass die qualitative Einstufung in Wahrheit fallzahlunabhängig und die Nichtberücksichtigung von statistischer Unsicherheit falsch sei (DNVF, S. 2).

IQTIG: Das IQTIG untersucht in diesem Bericht weder den Zusammenhang zwischen der Fallzahl eines Leistungserbringers und dessen zugrunde liegendem Kompetenzparameter, noch zwischen der Fallzahl und dem Ergebnis der qualitativen Auffälligkeitsbewertung. Stattdessen wird bei der Entwicklung der statistischen Methodik davon ausgegangen, dass der zugrunde liegende Kompetenzparameter eines Leistungserbringers unabhängig von dessen Fallzahl ist. Selbst wenn der zugrunde liegende Kompetenzparameter fallzahlabhängig wäre, sollte die fallzahlabhängige Stochastizität der beobachteten Ergebnisse bei der quantitativen Auffälligkeitseinstufung berücksichtigt werden.

In einer Stellungnahme wird kritisiert, dass sich der empfohlene Methodikansatz der künstlichen Intelligenz (KI) bedient und dadurch eine Plausibilisierung von computergenerierten Auffälligkeitseinstufungen erschwert werden (DGNHO, S. 1).

IQTIG: Die Methodik der Auffälligkeitseinstufung bleibt weiterhin ein zweistufiges Verfahren, in welchem eine quantitative Auffälligkeitseinstufung zu einem Stellungnahmeverfahren führt. In diesem Stellungnahmeverfahren wird über ein standardisiertes Verfahren unter Einbeziehung fachlicher Expertise die Validität der Qualitätsaussage eines Indikators für einen konkreten Leistungserbringer geprüft. Darüber hinaus basiert auch die vom IQTIG empfohlene quantitative Auffälligkeitseinstufung auf einem System von transparenten Regeln, anhand derer jede Einstufungsentscheidung nachvollzogen und begründet werden kann. Die Berücksichtigung von Elementen wie Stochastik und Unsicherheit ist kein KI-System, sondern ein fachlich fundierter statistischer Zugang zu dem komplexen Entscheidungsproblem.

Eine Organisation kritisiert, dass bei der statistisch relevanten Auffälligkeitseinstufung Qualitätsdefizite eher toleriert werden, wenn wenige Patientinnen und Patienten betroffen sind, was ethisch kaum zu tolerieren sei (DGK, S. 3).

IQTIG: Die verschiedenen Auffälligkeitseinstufungen werden über die Lösung eines Entscheidungsproblems hergeleitet, wobei sich je nach den zugrunde liegenden Aufwand-Nutzen-Relationen unterschiedliche Einstufungsmethoden als optimal erweisen. Für eine umfassende Betrachtung wären diese gesundheitsökonomisch motivierten Überlegungen entsprechend mit weiteren Zielkriterien der Qualitätssicherung abzuwägen. Diese Abwägung wird jedoch nicht im vorliegenden Bericht getroffen, weshalb auch die Konsequenzen der verschiedenen Einstufungsmethoden nicht hinsichtlich z. B. ethischer Aspekte diskutiert werden. In Abschnitt 5.3.5 wird jedoch kritisch diskutiert, dass es im Rahmen dieser Einstufungsmethodik Konstellationen geben kann, in denen ein Leistungserbringer unabhängig vom Ergebnis nicht quantitativ auffällig werden kann und entsprechende Vorgehensweisen für diese Situation dargelegt, um dem Problem Abhilfe zu schaffen. Eine Grundproblematik bleibt jedoch bei den ethischen Konsequenzen jeglicher Auswertungsmethodik unbenommen: Es kann nicht jedem Fall mit unerwünschtem Qualitätsereignis nachgegangen werden.

In derselben Stellungnahme werden die vorgestellten statistischen Methoden für die Einstufung von Leistungserbringern mit kleinen Fallzahlen als nicht anwendbar kritisiert (DGK, S. 3).

IQTIG: Die empfohlene statistische Methodik ist unter anderem deshalb gewählt worden, weil sie die fallzahlabhängige Stochastizität der beobachteten Indikatorergebnisse angemessen berücksichtigt und daher auch für Leistungserbringer mit kleinen Fallzahlen anwendbar ist. Darüber hinaus wird vorgeschlagen, die Einstufung auf Basis mehrerer Erfassungsjahre vorzunehmen, um durch eine größere Datengrundlage den Einfluss zufälliger Faktoren auf die beobachteten Indikatorergebnisse, insbesondere auf jene von Leistungserbringern mit kleinen Fallzahlen, zu verringern. Anhand eines theoriegeleiteten Vergleichs wird dargelegt, dass dies in der Erwartung zu besseren Klassifikationsergebnissen führt als eine Einstufung basierend auf nur einem Erfassungsjahr.

In einer Stellungnahme wurde kritisiert, dass das Signifikanzniveau als zusätzliche „Stellschraube“ für die Einholung von Stellungnahmen bezeichnet wird und dass stattdessen die Einstufung als Qualitätsdefizit grundsätzlich zum Stellungnahmeverfahren führen müsse (DGK, S. 4).

IQTIG: Über das Signifikanzniveau wird der Schwellenwert für die statistische Evidenz für die Entscheidung „hinreichender Hinweis auf ein Qualitätsdefizit“ festgelegt. Anders als im aktuellen Verfahren, in dem beim Vorliegen einer quantitativen Auffälligkeit auch Hinweise versendet werden können, empfiehlt das IQTIG, dass zukünftig jede quantitative Auffälligkeitseinstufung zur Aufnahme eines Stellungnahmeverfahrens führen sollte.

Eine Organisation hinterfragt, warum in Abschnitt 10.3 die statistisch relevante Auffälligkeitseinstufung als gleichwertige Option zur statistisch signifikanten Auswertungsmethodik evaluiert wird, obwohl sich in Kapitel 5 für die Verwendung der statistisch signifikanten Auffälligkeitseinstufung ausgesprochen wurde (KBV, S. 12).

IQTIG: Abschnitt 10.3 wurde als Würdigung dahingehend angepasst und enthält nun nur noch die Evaluation der empfohlenen statistischen Methodik. Das beispielhaft ausgewählte QS-Verfahren *Hüftendoprothesenversorgung* wurde darüber hinaus um das Verfahren der Nierentransplantationen als Verfahren mit kleineren Fallzahlen ergänzt.

6 Fachliche Bewertung

Bewertungsschema

Die Kategorien des vorgeschlagenen Bewertungsschemas für die Ergebnisse der fachlichen Bewertung wurden in vielen Stellungnahmen angesprochen. Während eine stellungnehmende Organisation insgesamt keine fachlichen Einwände sah (DGTHG, S. 1), suggeriere das Schema nach Auffassung einer anderen Organisation fälschlich „die Sicherheit einer Tatbestandsfeststellung“ (BÄK, S. 6). In einer anderen Stellungnahme wurde angemerkt, dass selbst nach Abschluss des Strukturierten Dialogs nur von „Hinweisen“ auf das Fehlen oder auf das Vorhandensein eines Qualitätsdefizits gesprochen werden könne (GQH, S. 3). In einer Stellungnahme wurden die Begrifflichkeiten „Qualitätsdefizit“ bzw. „kein Hinweis auf Qualitätsdefizit“ als richtige und klare Benennung hervorgehoben (PatV, S. 4 und 12), in zwei anderen Stellungnahmen wurde hingegen die Befürchtung geäußert, die Formulierungen „kein Hinweis auf Qualitätsdefizit“ (DGK, S. 3; DKG, S. 19) und „kein hinreichender Hinweis auf Qualitätsdefizit“ (DGK, S. 3; DKG, S. 19; KZBV, S. 13) stellten die Leistungserbringer unter den Generalverdacht schlechter Qualität.

IQTIG: Das Bewertungsschema für die Ergebnisse der fachlichen Bewertung stellt einen Kompromiss dar, da es für unterschiedliche Zwecke und Adressaten verwendet wird: Einerseits sollen die Kategorien eines solchen Schemas die Bewertungsergebnisse detailliert beschreiben, um z. B. Leistungserbringer und qualitätsfördernde Stellen auf die richtigen Maßnahmen zur Verbesserung hinzuweisen, andererseits sollen die Kategorien für Zwecke der Rechenschaft gegenüber der Allgemeinheit (*accountability*) eine eindeutige und verständliche Aussage treffen. Dies wurde im Text des Abschlussberichts nun deutlicher dargestellt.

Aus den im Bericht erläuterten Gründen ist das Nichtverfehlen des Referenzbereichs eines Indikators nicht gleichzusetzen mit Sicherheit über das Erreichen des Referenzbereichs. Das bedeutet, dass bei Abwesenheit eines „Hinweises auf ein Qualitätsdefizit“ offenbleibt, ob zureichende Qualität vorliegt. Die Bezeichnung „kein Hinweis auf Qualitätsdefizit“ ist daher nach Auffassung des IQTIG sachgerecht und unterstellt keineswegs schlechte Versorgungsqualität in den Einrichtungen.

Eine stellungnehmende Organisation befürwortete ausdrücklich die Beschränkung der oberen Ebene des Bewertungsschemas auf drei Kategorien (QS-NRW, S. 3). Unterschiedliche Auffassungen wurden dagegen bezüglich der Differenzierung der Einstufungsergebnisse mittels Unterkategorien geäußert. Eine stellungnehmende Organisation vertrat die Ansicht, dass dem erhöhten Aufwand für die

Vergabe von Unterkategorien kein erkennbarer Nutzen gegenüberstehe (DGTHG, S. 4), in einer weiteren Stellungnahme wurde dies für die Differenzierung der Kategorie „Qualitätsdefizit“ ebenfalls infrage gestellt (DKG, S. 21). Aus Sicht einer stellungnehmenden Organisation sei fraglich, ob die Differenzierung der Kategorie „Qualitätsdefizit“ von den Adressaten verstanden werde (DNVF, S. 3). Andere Organisationen sprachen sich dagegen für eine Differenzierung aus (BAQ, S. 2; GQH, S. 3; NKGeV QS, S. 2).

IQTIG: Vor- und Nachteile der Differenzierung der Kategorie „Qualitätsdefizit“ mittels Ziffern wurden im Abschlussbericht ausführlicher erläutert. Das IQTIG schlägt weiterhin eine solche differenzierte Einstufung vor, da sie nach dem vorgeschlagenen Konzept ohne nennenswerten zusätzlichen Aufwand vorgenommen werden kann (siehe neuen Abschnitt 6.6 im Abschlussbericht).

Aus Sicht mehrerer stellungnehmender Organisationen sollten Datenfehler nicht der Kategorie „Qualitätsdefizit“ zugeordnet werden (BAQ, S. 2; DKG, S. 20; GQH, S. 3, NKGeV QS, S. 2). Eine andere stellungnehmende Organisation beurteilte dagegen die Differenzierung eines „Qualitätsdefizits“ gemäß dem vorgeschlagenen Algorithmus als nachvollziehbar (GKV-SV, S. 23).

IQTIG: Bei der fachlichen Bewertung sollen Defizite der Versorgungsqualität nicht durch angegebene oder tatsächliche Datenfehler verdeckt werden können. Die Zuordnung von Datenfehlern, die vom Leistungserbringer zu verantworten sind, zur Hauptkategorie „Qualitätsdefizit“ soll Anreize vermeiden, die Qualitätsbewertung durch Geltendmachung von Datenfehlern zu umgehen.

Von mehreren der stellungnehmenden Organisationen wurde kritisiert, dass bei formal unzureichender Stellungnahme eines Leistungserbringers die Bewertung „Qualitätsdefizit“ erfolgen soll. Formfehler seien nicht als Qualitätsdefizit zu bezeichnen (DKG, S. 11, 19 f. und 23 f.; GQH, S. 3; KBV, S. 4 und 9; KZBV, S. 13; QB Bremen, S. 2; NKGeV QS, S. 2; QS-NRW, S. 3). Dies sei auch für Patientinnen und Patienten irreführend (DKG, S. 11 und 19 f.). Zudem solle nach Auffassung mehrerer stellungnehmender Organisationen im Bewertungsschema zwischen der Nichtabgabe einer Stellungnahme und formal ungültigen Stellungnahmen unterschieden werden (AEKSA QS, S. 2; DGGG, S. 2; DKG, S. 24; QS-NRW, S. 3; QiG BW GmbH, S. 2).

IQTIG: Nach Auffassung des IQTIG ist eine Nichteinhaltung der formalen Vorgaben des Stellungnahmeverfahrens nicht gleichbedeutend mit einer Bestätigung der Indikатораussage. Andererseits sollte es – sowohl aus Gründen der Effizienz des Verfahrens als auch der Fairness – nicht möglich sein, die Qualitätsbewertung durch nicht kriterienkonforme oder nicht fristgerecht eingereichte Stellungnahmen zu umgehen oder den Bewertungsprozess zu verzögern. Um Anreize für Formfehler zu vermeiden, wird daher empfohlen, in allen

Fällen, in denen der betreffende Leistungserbringer keine adäquaten Informationen zur Verfügung gestellt hat, die die Indikatoraussage entkräften, die Bewertung „Qualitätsdefizit“ zu vergeben. Die Information, ob eine Stellungnahme zur fachlichen Bewertung vorlag, ist im vorgeschlagenen Bewertungsschema durch Vergabe von Ziffern ersichtlich.

Mehrere stellungnehmende Organisationen wiesen darauf hin, dass die Nichtabgabe einer Stellungnahme durch den Leistungserbringer nicht mit einem Qualitätsdefizit gleichzusetzen sei (BÄK, S. 6; DGGG, S. 1 f.; DKG, S. 11; GQH, S. 3; KZBV, S. 13 und 18; QS-NRW, S. 3). Von einer stellungnehmenden Organisation wurde vorgeschlagen, die Nichtabgabe stattdessen als „Organisationsdefizit“ zu bezeichnen (QiG BW GmbH, S. 2). In einer weiteren Stellungnahme wird in diesem Zusammenhang angeführt, dass zwischen der versäumten Abgabe und dem bewussten Verzicht auf Abgabe einer Stellungnahme unterschieden werden müsse (gem. StN LQS BE, MV, RP, SL, TH, S. 6). Eine andere stellungnehmende Organisation sah dagegen die Einstufung einer Nichtabgabe als „Qualitätsdefizit“ als nachvollziehbar an, da dies der Effizienz des Verfahrens diene (GKV-SV, S. 18).

IQTIG: Ein grundsätzlicher Unterschied zwischen einer formal unzureichenden Stellungnahme (z. B. aufgrund von Verstößen gegen den Datenschutz) und einer versäumten Frist für die Abgabe einer Stellungnahme besteht aus Sicht des IQTIG nicht, da in beiden Fällen keine gültigen Informationen für eine fachliche Bewertung zur Verfügung stehen. Für beide Konstellationen wird daher weiterhin eine gemeinsame Unterkategorie (A0) empfohlen. Nachvollziehbar ist jedoch, dass der bewusste Verzicht auf eine Stellungnahme keinen Formfehler bedeutet, sondern die Bestätigung der Indikatoraussage durch den Leistungserbringer. Diese Konstellation wurde daher im Abschlussbericht jetzt der Unterkategorie A3 zugeordnet.

Zwei der stellungnehmenden Organisationen vertraten die Ansicht, dass auch bei einem Indikatorergebnis innerhalb des Referenzbereichs ein Hinweis auf ein Qualitätsdefizit vorliegen könne. Die Bezeichnung der Kategorie U0 solle entsprechend geändert werden (NKGeV QS, S. 2; QB Bremen, S. 3).

IQTIG: Bei der in den beiden Stellungnahmen geäußerten Auffassung bleibt offen, auf welchen Informationen anderweitige Hinweise auf ein Qualitätsdefizit basieren würden. Das IQTIG versteht diese Äußerung als Verweis darauf, dass neben Qualitätsindikatoren auch andere Methoden zur Qualitätsbewertung existieren, die Hinweise auf Qualitätsdefizite geben können und dass ein einzelner Qualitätsindikator nur eins von vielen möglichen Qualitätsmerkmalen abbilden kann. Nach dem Verständnis des IQTIG überschreitet diese Betrachtung jedoch den Rahmen der indikatorbasierten Qualitätssicherung. Mittels der gesetzlich verpflichtenden indikatorbasierten Qualitätssiche-

Die Qualität der Versorgung kann nur für die Merkmale der Versorgung abgebildet werden, für die Indikatoren existieren. Qualitätsdefizite in der Versorgung können auch bestehen, obwohl die bestehenden Indikatoren der indikatorbasierten Qualitätssicherung keinen Hinweis auf ein Qualitätsdefizit geben.

Methodik und Ablauf der fachlichen Bewertung

Der vorgeschlagene Ablauf der fachlichen Bewertung wurde von den stellungnehmenden Organisationen unterschiedlich bewertet. In mehreren Stellungnahmen wurde der geschilderte Bewertungsalgorithmus als fachlich nachvollziehbar (DGTHG, S. 3 f.; DKG, S. 21; DNFV, S. 3) und verständlich (PatV, S. 9) beurteilt. Als positiv gewertet wurde auch das Prinzip, mittels Nachberechnungen eine möglichst objektive Bewertungsbasis zu schaffen (PatV, S. 8; GKV-SV, S. 20 f.), sowie die daraus resultierende Ähnlichkeit zum Vorgehen bei planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (PatV, S. 8; QS-NRW, S. 5).

Viele stellungnehmende Organisationen äußerten andererseits die Sorge, dass die Nachberechnungen im Rahmen der fachlichen Bewertung mit einer hohen Komplexität einhergingen. Dies könne zu unerwünschter Heterogenität zwischen den bewertenden Stellen führen (BAQ, S. 2; QB Bremen, S. 2; LQS-Sachsen, S. 3; QiG BW GmbH, S. 2 f.; QS-NRW, S. 3) und erfordere ein Schulungskonzept bei Einführung (GKV, S. 9; KBV, S. 9; NKGeV QS, S. 2; QiG BW GmbH, S. 3). Zudem seien die Bewertungsergebnisse weniger nachvollziehbar (ÄK-SA, S. 1; BÄK, S. 6; BAQ, S. 2; DPR, S. 2; GQH, S. 3; LAG Bremen, S. 2; SLAEK QS, S. 3; NKGeV QS, S. 2). Befürchtet wurde darüber hinaus, dass die Nachberechnung mit einem hohen Aufwand einhergehe (BÄK, S. 5 f.; BAQ, S. 2; QiG BW GmbH, S. 2 f.; KZBV, S. 15; QS-NRW, S. 3; QB Bremen, S. 2; gem. StN LQS BE, MV, RP, SL, TH, S. 8 f. und S. 14 f.); dieser wird von einigen stellungnehmenden Organisationen auch deshalb vermutet, da angenommen wird, dass durch die Einführung von Nachberechnungen mehrfache Sitzungen der Fachkommission erforderlich würden (AEKSA QS, S. 1; gem. StN LQS BE, MV, SL, RP, TH, S. 10 und 15).

IQTIG: Das vorgeschlagene Konzept für die fachliche Bewertung verfolgt das Ziel, die Regeln für die Beurteilung von Stellungnahmen eindeutig und transparent zu beschreiben. Dadurch wird die Komplexität, mit der diese Beurteilung aufgrund der Komplexität der zu beurteilenden Sachverhalte grundsätzlich einhergeht, sichtbar. Bei einem rein heuristischen Vorgehen bleibt die Komplexität der Beurteilung dagegen verborgen. Die Auffassung, dass bei Anwendung klar festgelegter Regeln zur Nachberechnung die Bewertungsergebnisse schwerer nachzuvollziehen seien als bei einem Vorgehen, das ausschließlich auf einer heuristischen Beurteilung beruht, ist daher aus Sicht des IQTIG nicht nachvollziehbar. Richtig ist, dass die angestrebte Steigerung der Objektivität und Nachvollziehbarkeit der Beurteilung nur dann zu erwarten ist, wenn die expliziten Beurteilungsregeln einheitlich und konsequent angewendet

werden. Im Abschlussbericht (siehe Abschlussbericht, Abschnitt 11.5) wurde die Empfehlung einer strukturierten Begleitung der Umsetzung daher nochmals deutlicher formuliert.

Der Abschlussbericht wurde um einen Abschnitt ergänzt, in dem der Aufwand, der sich bei Umsetzung des vorgeschlagenen Konzepts für die fachliche Bewertung ergibt, ausführlich diskutiert wird (siehe Abschlussbericht, Abschnitt 6.6). Das IQTIG geht dabei von der in Kapitel 3 des Abschlussberichts methodisch hergeleiteten Prämisse aus, dass das Stellungnahmeverfahren der Bestätigung oder Entkräftung der Indikatoraussage dient. Wenn fundierte Aussagen über die Erfüllung des Qualitätsmerkmals eines Indikators getroffen werden sollen, ist der Aufwand, der durch eine strukturierte Analyse der Einflüsse auf ein Indikatorergebnis entsteht, nicht vermeidbar. Würden stattdessen die Indikatorergebnisse nur als Aufgreifkriterien genutzt und das Stellungnahmeverfahren als ein Bewertungsinstrument verstanden, durch das Qualität umfassender als mit einem Qualitätsindikator bewertet werden soll, könnte auf die Validierung der Indikatoraussage verzichtet werden. Für eine solche anschließende umfassende Qualitätsbewertung wie beispielsweise bei einem Audit-Verfahren sind jedoch ebenfalls explizite Bewertungskriterien festzulegen, um ein objektives Verfahren zu gewährleisten. Denn auch in einem solchen Fall ist allein schon aus Transparenzgründen ein expliziter Kriterienkatalog sowie eine Methodik für die Bewertung notwendig. Daher ist auch bei einer angemessen standardisierten Vorgehensweise im Rahmen einer umfassenderen Bewertung mit erhöhten Aufwänden gegenüber einem gering standardisierten Vorgehen zu rechnen.

Von einigen stellungnehmenden Organisationen wurden Änderungen der formalen Rahmenbedingungen der fachlichen Bewertung angeregt. Es wurde vorgeschlagen, der LAG bzw. Bundesstelle die Möglichkeit zu geben, Präzisierungen der Stellungnahmen vom Leistungserbringer anzufordern (DGTHG, S. 6; DKG, S. 3 und 21; KZBV, S. 17 f.) und bei verspäteter Abgabe einer Stellungnahme durch den Leistungserbringer Fristverlängerungen und Erinnerungsschreiben einzusetzen (gem. StN LQS BE, MV, SL, RP, TH, S. 11; KZBV, S. 17 f.). Außerdem sollten nach Auffassung einer stellungnehmenden Organisation Leistungserbringer mit dem Bewertungsergebnis „Qualitätsdefizit“ die Möglichkeit zu einer Erwidern erhalten (DKG, S. 3 und 11 f.).

IQTIG: Das vorgeschlagene Konzept der fachlichen Bewertung sieht die Möglichkeit vor, innerhalb der Stellungnahmefrist Erinnerungen zu versenden sowie Ergänzungen anzufordern und zu berücksichtigen. Aus Gründen der Effizienz des Verfahrens und der gewünschten Verkürzung der Verfahrensdauer seitens des G-BA empfiehlt das IQTIG jedoch weiterhin, auf Fristverlängerungen und auf Präzisierungen bzw. Erwidern durch den Leistungserbringer nach

Fristende zu verzichten. Dies dient auch der Fairness zwischen den Leistungserbringern und entspricht dem Vorgehen in anderen Verfahren, in denen ein besonderes Augenmerk auf Gleichbehandlung liegt, beispielsweise Bewerbungen, Prüfungen und Ausschreibungen. Es wird empfohlen, bei der Einführung des Konzepts Übergangsregelungen einzusetzen, um den Beteiligten eine rechtzeitige Anpassung an die geänderten Rahmenbedingungen zu ermöglichen.

In einer Stellungnahme wurde geäußert, dass eine Neuberechnung von Indikatorwerten alle Leistungserbringer umfassen müsse, um eine bundesweite Vergleichbarkeit der Werte zu gewährleisten (QS-NRW, S. 2).

IQTIG: Die Neuberechnung des Indikatorwerts dient ausschließlich der Beurteilung, ob für einen bestimmten Leistungserbringer das Bewertungsergebnis des Indikators zutreffend ist. Eine Veröffentlichung oder vergleichende Darstellung der nachberechneten Indikatorwerte ist aus den genannten methodischen Gründen nicht sinnvoll (siehe dazu Abschnitt 6.2 im Bericht). Dies würde eine vollständige Erhebung der bisher nicht im Indikator berücksichtigten Einflussfaktoren bei allen Leistungserbringern erfordern. Anpassungen der Datenerhebung, z. B. durch Ergänzung um die Erfassung weiterer häufiger Einflussfaktoren, sollten stattdessen im Rahmen der Weiterentwicklung des jeweiligen Indikators erfolgen.

Stellungnahmen – Einflussfaktoren

Mehrere stellungnehmende Organisationen baten um nähere Ausführungen, nach welchen Kriterien entschieden werden sollte, ob ein in der Stellungnahme des Leistungserbringers angeführter Einflussfaktor von diesem zu verantworten ist oder nicht (DKG, S. 23; GKV-SV, S. 8; SLAEK QS, S. 3; gem. StN LQS BE, MV, SL, RP, TH, S. 6).

IQTIG: Kriterien, wann ein Einflussfaktor auf das Indikatorergebnis vom Leistungserbringer zu verantworten ist, lassen sich nicht sinnvoll allgemeingültig formulieren, da derselbe Einflussfaktor je nach Leistungserbringer und betroffenem Qualitätsindikator in unterschiedlichem Maße für das Indikatorergebnis relevant sein kann. Der Standardisierung sind hier aus methodischen Gründen Grenzen gesetzt. Die medizinisch-fachliche Expertise kann nicht durch explizite Kriterien ersetzt werden. Die Beurteilung, ob ein Einflussfaktor vom Leistungserbringer beeinflusst werden konnte und daher von ihm zu verantworten ist, beruht daher wie bisher auf der fachlichen Expertise der Fachkommission und der LAG bzw. Bundesstelle.

Umgang mit Datenfehlern

In mehreren Stellungnahmen wurde die Bewertung von Datenfehlern im Rahmen der fachlichen Bewertung angesprochen. Aus Sicht zweier stellungnehmender Organisationen sei unklar, wie zwischen Datenfehlern unterschieden werden könne, die vom Leistungserbringer zu verantworten sind, und solchen, die nicht vom Leistungserbringer zu verantworten sind (DKG, S. 20 f.; GKV-SV, S. 21 f.). Von einer stellungnehmenden Organisation wurde vorgeschlagen, dass alle in der Stellungnahme eines Leistungserbringers angegebenen Datenfehler mit der Fachkommission besprochen werden sollten (gem. StN LQS BE, MV, SL, RP, TH, S. 9).

IQTIG: Grundsätzlich sind die Leistungserbringer für die ordnungsgemäße Dokumentation der Daten für die externe Qualitätssicherung verantwortlich. Dies schließt auch die rechtzeitige einrichtungsinterne Qualitätskontrolle des Dokumentationsprozesses sowie der verwendeten Hilfsmittel ein. Beispielsweise kann erwartet werden, dass bei technischen Problemen bei der QS-Dokumentation, die der Leistungserbringer frühzeitig erkennen konnte, rechtzeitig Maßnahmen ergriffen wurden, um diese Probleme zu beheben. Es sind jedoch seltene Konstellationen denkbar, in denen z. B. ein Fehler in den QS-Daten aus technischen Gründen nicht rechtzeitig vom Leistungserbringer erkannt werden konnte. Die Beurteilung der Verantwortlichkeit für Datenfehler erfolgt also durch Beantwortung der Frage, ob der Leistungserbringer bei der Erstellung der QS-Dokumentation seiner Sorgfaltspflicht nachgekommen ist und dem Auftreten von Fehlern in angemessenen Maße entgegengewirkt hat. Eine abschließende Festlegung a priori, welche Datenfehler vom Leistungserbringer zu verantworten bzw. nicht zu verantworten sind, ist aus Sicht des IQTIG nicht sinnvoll. Diese Beurteilung soll daher durch die LAG bzw. Bundesstelle, ggf. unter Beratung durch die Fachkommission, erfolgen. Es ist davon auszugehen, dass viele der in den Stellungnahmen der Leistungserbringer angeführten Gründe für Datenfehler eher technischer Natur sind und ohne medizinisches Fachwissen beurteilt werden können, sodass eine Diskussion der Datenfehler durch die Fachkommission meist verzichtbar ist.

Von zwei Organisationen wurde des Weiteren kritisch gesehen, dass in den Stellungnahmen angegebene Datenfehler nicht verlässlich daraufhin geprüft werden könnten, ob sie tatsächlich vorliegen und das Indikatorergebnis beeinflusst haben (GKV-SV, S. 13; gem. StN LQS BE, MV, SL, RP, TH, S. 8). Des Weiteren wurde zu Bedenken gegeben, dass eine Nichtberücksichtigung von Datenfehlern, die ein Leistungserbringer in seiner Stellungnahme geltend gemacht hat, zu Konflikten führen könne (GKV-SV, S. 21).

IQTIG: Eine generelle Prüfung der dokumentierten QS-Daten für alle Leistungserbringer mit einem Indikatorergebnis außerhalb des Referenzbereichs und

für alle Verfahren nach DeQS-RL wäre mit einem erheblichen Aufwand insbesondere für Leistungserbringer, prüfende Stellen sowie Auswertungsstellen verbunden. Die umfangreichen Regelungen der plan. QI-RL zur Datenvalidierung lassen sich daher nach Auffassung des IQTIG nicht auf sämtliche Verfahren nach DeQS-RL übertragen. Wie bisher soll die Beurteilung von Datenfehlern auf Basis der Stellungnahmen erfolgen.

Im vorgeschlagenen Bewertungsschema werden Datenfehler, die in der Verantwortung der Leistungserbringer liegen, der Kategorie „A – Qualitätsdefizit“ zugeordnet. Ob ein vom Leistungserbringer benannter Datenfehler, der von ihm zu verantworten ist, tatsächlich vorgelegen und zum Indikatorendergebnis beigetragen hat, ist somit nur für die Einstufung in die Unterkategorien (Ziffern) des Bewertungsschemas von Bedeutung, die der Qualitätsverbesserung dienen. Es ist anzunehmen, dass für die Leistungserbringer ein geringerer Anreiz als bisher besteht, Datenfehler als Ursache für das Verfehlen des Referenzbereichs geltend zu machen, wenn diese ohnehin vom Leistungserbringer zu verantworten sind. Nach Auffassung des IQTIG ergibt sich daraus ein eher reduziertes Konfliktpotenzial in Bezug auf die Frage, ob ein Datenfehler tatsächlich vorgelegen hat.

Referenzbereiche für die fachliche Bewertung

Mehrere stellungnehmende Organisationen schilderten es als nachvollziehbar, dass auf Basis perzentilbasierter Referenzbereiche keine Qualitätsdefizite benannt werden können (DGTHG, S. 4; GQH, S. 3; PatV, S. 9). Während in zwei Stellungnahmen gefordert wurde, deshalb eine Festlegung fester Referenzbereiche für alle Indikatoren vorzunehmen (DGTHG, S. 4; KBV, S. 4; PatV, S. 9), wurde in zwei anderen Stellungnahmen die Meinung geäußert, dass auch für Indikatoren mit perzentilbasierten Referenzbereichen im Stellungnahmeverfahren eine Qualitätsbewertung erfolgen könne (GQH, S. 3; gem. StN LQS BE, MV, SL, RP, TH, S. 9). In einer Stellungnahme wurde die Frage aufgeworfen, ob sich das Konzept, in der fachlichen Bewertung die Indikатораussage zu validieren, überhaupt auf Indikatoren mit perzentilbasierten Referenzbereichen anwenden lasse (GKV-SV, S. 22 f.).

IQTIG: In der externen Qualitätssicherung werden indikatorbasierte Qualitätsmessungen mit dem Zweck eingesetzt, Aussagen über das Erreichen festgelegter Standards zu treffen. Dies erfordert die Verwendung fester Referenzbereiche als Vergleichswerte, die daher für alle solchermaßen eingesetzten Indikatoren festgelegt werden sollten. Die Funktion eines Stellungnahmeverfahrens bei indikatorbasierten Qualitätsmessungen muss auf diesen Verwendungszweck abgestimmt sein und besteht in der Prüfung der Validität der Indikатораussage (siehe Kapitel 3 des Berichts).

Indikatoren, für die kein fester, kriteriumsbezogener Referenzbereich festgelegt wurde, eignen sich nicht für die Feststellung eines Qualitätsdefizits, sondern können allenfalls als Auslösekriterium für andere Instrumente der Qualitätsbeurteilung verwendet werden. Das IQTIG versteht die Organisationen, die eine Verwendung perzentilbasierter Referenzbereiche für angemessen halten, so, dass sie das Stellungnahmeverfahren nach DeQS-RL als ein solches, eigenes Instrument der Qualitätsbewertung ansehen. Für diese Methode der Qualitätsbewertung sind jedoch bisher keine Anforderungen an die Versorgung (z. B. in Form eines einheitlichen Kriterienkatalogs) definiert und durch den G-BA beschlossen. Im Gegensatz zu den einheitlichen Anforderungen an die Versorgung, die vom G-BA in Form der Qualitätsindikatoren und ihrer Referenzbereiche beschlossen sind, würde ein solches Vorgehen erhebliche Heterogenität zulassen. Da eine möglichst objektive Bewertung der Versorgungsqualität vorgenommen und unerwünschte Heterogenität verringert werden soll, wird dieses Vorgehen im vorliegenden Konzept nicht empfohlen.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde eine Klarstellung erbeten, wie groß bei der Berechnung des bereinigten Referenzbereichs das Verbesserungspotenzial der Leistungserbringer geschätzt werde und ob es dabei zu einer „Aufweichung“ des originalen Referenzbereichs kommen könne (GKV-SV, S. 21).

IQTIG: Die Breite eines Referenzbereichs, d. h. der Abstand der Referenzbereichsgrenze vom Ende der Indikatorkala, entspricht der Summe zweier Anteile: Der eine Anteil repräsentiert nicht vom Leistungserbringer zu verantwortende Faktoren und der andere Anteil eine Toleranz suboptimaler Qualität. Beide Anteile haben definitionsgemäß einen Wert größer oder gleich Null. Der bereinigte Referenzbereich, der durch den Abzug des Anteils der nicht vom Leistungserbringer zu verantwortenden Faktoren ermittelt wird, kann daher nicht breiter („großzügiger“) sein als der originale Referenzbereich.

Die Schätzung des Verbesserungspotenzials einer Einrichtung ist nicht Funktion des Referenzbereichs. Auch Einrichtungen mit Indikatorwerten innerhalb des originalen Referenzbereichs oder innerhalb des bereinigten Referenzbereichs können Verbesserungspotenzial aufweisen.

Des Weiteren wurde die Frage aufgeworfen, ob der bereinigte Referenzbereich „nicht konsequenterweise dann für alle Einrichtungen eingesetzt werden“ müsse (GKV-SV, S. 20).

IQTIG: Der bereinigte Referenzbereich wird für alle Leistungserbringer, die eine Stellungnahme abgeben, auf gleiche Weise berechnet (siehe Kapitel 9 des Anhangs zum Abschlussbericht). Das IQTIG versteht die Frage der stellungnehmenden Organisation so, dass vorgeschlagen wird, anhand des bereinigten Referenzbereichs auch diejenigen Leistungserbringer zu bewerten, für die keine

fachliche Bewertung einer Stellungnahme erfolgt. Für diese Leistungserbringer liegen jedoch keine neuen Informationen aus der fachlichen Bewertung vor, sodass davon ausgegangen werden muss, dass die nicht vom Leistungserbringer zu verantwortenden Einflussfaktoren in dem Ausmaß vorliegen, das im originalen Referenzbereich berücksichtigt ist.

Kriterien für Stellungnahmen

Mehrere stellungnehmende Organisationen beurteilten die im Bericht empfohlenen Kriterien für Stellungnahmen als nachvollziehbar und sachgerecht (DGTHG, S. 4; GKV-SV, S. 23, SLAEK QS, S. 3) und sahen eine formale und inhaltliche Standardisierung als sinnvoll an (KZBV, S. 11).

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde die Anforderung an den Leistungserbringer, in seiner Stellungnahme möglichst übergeordnete Gründe für das Verfehlen des Referenzbereichs zu analysieren, als Widerspruch zu der Anforderung wahrgenommen, der Stellungnahme Vorgangsnummern beizufügen, und um Klarstellung gebeten (BÄK, S. 5; GKV-SV, S. 23 f.; gem. StN LQS BE, MV, SL, RP, TH, S. 11).

IQTIG: Der Einsatz von Qualitätsindikatoren hat das Ziel, die Versorgungsqualität eines Leistungserbringers über alle Behandlungsfälle zu beschreiben, um Hinweise auf Verbesserungsmaßnahmen in den Behandlungsstrukturen und -prozessen des Leistungserbringers zu geben. Gutachten über einzelne Behandlungsfälle sind nicht das Ziel der indikatorbasierten Qualitätsbewertung. Bei dem Verfassen seiner Stellungnahme soll der Leistungserbringer daher ebenfalls eine möglichst behandlungsfallübergreifende Analyse vornehmen. Da Prozess- und Ergebnisindikatoren auf den aggregierten Daten von Behandlungsfällen basieren, lassen sich auch übergeordnete Gründe für das Verfehlen eines Referenzbereichs immer auf mehrere oder alle Behandlungsfälle eines Leistungserbringers beziehen. Die Angabe der Vorgangsnummern der betreffenden Behandlungsfälle dient dabei nicht einer detaillierten Einzelfallanalyse, sondern der Abschätzung (in Form der Nachberechnung), in welchem Ausmaß der angeführte Grund das Indikatorergebnis verändert hat. Im Abschlussbericht wurden diese Zusammenhänge nun etwas deutlicher dargestellt.

Mehrere stellungnehmende Organisationen wiesen darauf hin, dass auch der Aufwand bedacht werden müsse, der für die Leistungserbringer durch das vorgeschlagene Konzept entsteht (DGGG, S. 2; DGIM, S. 2). So wurde von einem erhöhten Aufwand für die Leistungserbringer ausgegangen, der aus den Vorgaben für die Anfertigung der Stellungnahmen resultiere (BÄK, S. 5; KZBV, S. 5). Insbesondere wurde die Vermutung geäußert, dass die Dokumentation von Vorgangsnummern in den Stellungnahmen zu einem hohen Aufwand führe (BÄK, S. 5; GKV-SV, S. 23 f.; gem. StN LQS BE, MV, SL, RP, TH, S. 11).

IQTIG: Bisher werden in den Stellungnahmen der Leistungserbringer oft nur diejenigen Behandlungsfälle aufgeführt, die ein interessierendes Ereignis (z. B. eine Komplikation) aufgewiesen haben. Diese werden anhand der zugehörigen Vorgangsnummern identifiziert. Liegt für diese Behandlungsfälle ein Einflussfaktor auf das Indikatorendergebnis vor, der vom Leistungserbringer nicht zu verantworten war, so wird die Information über das Vorliegen dieses Einflussfaktors auch für alle anderen Behandlungsfälle des Leistungserbringers benötigt. Andernfalls kommt es zu einer Verzerrung der Bewertung. Dies wird in Abschnitt 6.5.2 des Abschlussberichts nun ausführlicher erläutert. Der damit verbundene Mehraufwand für die Leistungserbringer ist nicht zu umgehen, wenn eine Verzerrung durch die selektive Betrachtung von bestimmten Fällen vermieden werden soll. Aus Sicht des IQTIG bewegt sich dieser Mehraufwand in einem vertretbaren Rahmen, da nicht etwa für alle klinischen Charakteristika der Patientinnen und Patienten eine Zuordnung der Vorgangsnummern erfolgen muss, sondern nur für Faktoren, die vom Leistungserbringer nicht zu verantworten und gleichzeitig für das Indikatorendergebnis relevant sind.

In einer Stellungnahme wurde angeführt, dass Vorgangsnummern nicht für alle Qualitätsindikatoren sinnvoll angegeben werden könnten (gem. StN LQS BE, MV, SL, RP, TH, S. 12).

IQTIG: Es ist richtig, dass die Angabe von Vorgangsnummern in bestimmten Konstellationen nicht sinnvoll oder nicht möglich ist, beispielsweise weil ein struktureller Einflussfaktor sich auf alle Behandlungsfälle gleichermaßen bezieht oder weil sich die Ergebnisse mancher Indikatoren nicht bestimmten Behandlungsfällen zuordnen lassen. Sachverhalte, für die keine Nachberechnung möglich ist, können bei der fachlichen Bewertung im heuristischen Beurteilungsschritt berücksichtigt werden.

Zwei stellungnehmende Organisationen baten um detailliertere Vorgaben als im Vorbericht, welche Anforderungen ein „schriftlicher Beleg“ in der Stellungnahme eines Leistungserbringers erfüllen müsse (DKG, S. 23) bzw. „in welcher Form“ der Nachweis durch einen Leistungserbringer erfolgen solle, dass ein Indikatorendergebnis nicht von ihm zu verantworten sei (KBV, S. 9).

IQTIG: Belege ohne Personenbezug (Personal und Patientinnen und Patienten) können vom Leistungserbringer einer Stellungnahme beigelegt werden, um diese für die LAG bzw. Bundesstelle und die Fachkommission nachvollziehbar zu machen. In welchem Ausmaß Belege erforderlich sind, hängt davon ab, inwieweit der betreffende Sachverhalt anhand der Unterlagen plausibel nachvollzogen werden kann. Dies entspricht im Wesentlichen dem bisherigen Vorgehen, bei dem der Umfang der Stellungnahmen ebenfalls im Ermessen und in der Verantwortung des Leistungserbringers liegt. Eine Festlegung zusätzlicher,

für alle Belege geltender, inhaltlicher Anforderungen ist aus Sicht des IQTIG nicht erforderlich.

Mehrere stellungnehmende Organisationen unterstützten die Textvorschläge für die Einholung von Stellungnahmen der Leistungserbringer im Anhang des Vorberichts (DGTHG, S. 4; DKG, S. 23; PatV, S. 8). In zwei Stellungnahmen wurde dagegen vorgeschlagen, bei der Anforderung von Stellungnahmen der Leistungserbringer keine generischen, sondern indikatorspezifische Texte zu verwenden (gem. StN LQS BE, MV, SL, RP, TH, S. 17; SLAEK QS, S. 4). Darüber hinaus wurde vorgeschlagen, dass die LAG jeweils eigene Formulierungen bei der Anforderung von Stellungnahmen ergänzen können sollten (gem. StN LQS BE, MV, SL, RP, TH, S. 17).

IQTIG: Mit dem Ziel eines einheitlichen, möglichst objektiven Stellungnahmeverfahrens sollte auch das Einholen der Stellungnahmen von den Leistungserbringern bundesweit einheitlich erfolgen. Da der Sachverhalt, der zur Anforderung einer Stellungnahme führt, nämlich ein Indikatorergebnis außerhalb des Referenzbereichs, bundesweit derselbe ist, ergibt sich auch keine Notwendigkeit regional unterschiedlicher Texte für die Anforderung. Das IQTIG teilt die Auffassung, dass die Anschreiben für die Zielgruppe gut verständlich und nachvollziehbar sein sollten. Bei einer Umsetzung des Konzepts können die Textvorschläge unter Berücksichtigung der bisher genutzten Formulierung nochmals diesbezüglich geprüft werden. Unter anderem dazu empfiehlt das IQTIG eine formative Evaluation der Empfehlungen.

Die Verwendung indikatorspezifischer Formulierungen ist grundsätzlich möglich, geht aber mit erhöhtem Aufwand einher, da für jedes quantitativ auffällige Indikatorergebnis der passende Textbaustein verwendet werden muss. Zudem ergibt sich ein erhöhter Pflegeaufwand für die Textbausteine bei Änderungen an den Qualitätsindikatoren. Da auf der anderen Seite das Verfehlen des Referenzbereichs eines Indikators im Grundsatz bei allen Indikatoren auf gleiche Weise untersucht wird, nämlich durch Analyse der Einflussfaktoren auf das Indikatorergebnis, bieten indikatorspezifische Formulierungen aus Sicht des IQTIG nur einen sehr geringen Mehrwert. Aus Aufwand-Nutzen-Überlegungen werden diese daher nicht empfohlen.

Im Rahmen des vorliegenden Konzepts können indikatorspezifische Fragebögen allerdings im Modul zur Qualitätsförderung eingesetzt werden. So kann beispielsweise ein solcher Fragebogen ein Mittel sein, um bei einem Leistungserbringer, bei dem ein Qualitätsdefizit im ersten Schritt festgestellt wurde, eine selbstkritische Auseinandersetzung mit der eigenen Versorgungsqualität anzuregen (siehe auch Kapitel 7).

In zwei Stellungnahmen wurde kritisiert, dass im Vorbericht eine Einreichung der Stellungnahmen der Leistungserbringer in digitaler Form empfohlen wurde (KZBV, S. 20; gem. StN LQS BE, MV, SL, RP, TH, S. 12).

IQTIG: Für den digitalen Übermittlungsweg nimmt das IQTIG eine höhere Effizienz bei der Verarbeitung der Stellungnahmen an. Es ist richtig, dass aus methodischer Sicht eine Verarbeitung in Papierform ebenfalls möglich ist. Im Abschlussbericht wurde daher auf eine Festlegung des Übermittlungswegs verzichtet. Für ggf. erforderliche Listen von Vorgangsnummern in den Stellungnahmen wird jedoch weiterhin eine digitale Übermittlung empfohlen, um Übertragungsfehler zu vermeiden.

Umsetzung und Aufwand

Eine technische Unterstützung der Nachberechnung des informativen Indikatorwerts, z. B. durch eine Software, wurde von mehreren stellungnehmenden Organisationen als essenziell erachtet (BÄK, S. 7; DGGG, S. 3; DKG, S. 21). Es wurden genauere Informationen zur Umsetzung einer solchen Software gewünscht (GKV-SV, S. 8; KBV, S. 9; KZBV, S. 18; QB Bremen, S. 2; NKGeV QS, S. 2) und insbesondere die Frage aufgeworfen, ob bei einer Durchführung von Nachberechnungen mittels eines Web-Portals mit zeitlichen Verzögerungen zu rechnen ist (QB Bremen, S. 2; NKGeV QS, S. 2; gem. StN LQS BE, MV, SL, RP, TH, S. 10 f.).

IQTIG: Eine webbasierte technische Unterstützung der Nachberechnung, die die Ergebnisse im Echtzeit-Betrieb bereitstellt, ist grundsätzlich möglich, d. h. durch den Berechnungsvorgang entstehen während der Beratungen in den Fachkommissionssitzungen keine Verzögerungen. Die grundsätzliche Umsetzbarkeit dieses Vorgehens und einer solchen Software zeigen die Erfahrungen aus dem Verfahren der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren. Der Einsatz einer zentralen, webbasierten Software hätte dabei gegenüber lokalen Softwareimplementierungen den Vorteil einer größeren Einheitlichkeit und Effizienz. Weitergehende Spezifikationen, Anforderungen an die Software sowie organisatorische Fragen zum Aufbau und Betrieb können erst im Rahmen einer Umsetzungsplanung geklärt werden und überschreiten den Rahmen des Abschlussberichts.

In zwei Stellungnahmen wurde die Auffassung geäußert, dass das Konzept des Stellungnahmeverfahrens an den bisherigen Strukturierten Dialog im stationären Bereich angelehnt sei, und es wurde um Klarstellung gebeten, inwieweit es überhaupt im vertragsärztlichen Bereich angewendet werden könne (BÄK, S. 9; KBV, S. 3 f.).

IQTIG: Das IQTIG versteht die Frage der stellungnehmenden Organisationen so, dass zum einen Bedenken an der Gültigkeit der Methodik für den vertragsärztlichen Bereich und zum anderen Zweifel an der praktischen Umsetzbarkeit im vertragsärztlichen Bereich geäußert werden. Das vorgeschlagene Konzept berücksichtigt zwar die Analyseergebnisse zum Strukturierten Dialog im stationären Bereich, wurde aber nicht von diesem abgeleitet. Wie in Kapitel 3 und

den folgenden Kapiteln des Abschlussberichts ausführlich dargestellt, wurde das Konzept vielmehr aus den methodischen Anforderungen an Qualitätsmessungen und der methodischen Funktion von Stellungnahmen hergeleitet. Das grundsätzliche Vorgehen in einem Stellungnahmeverfahren ist dabei unabhängig von Charakteristika der Leistungserbringer wie beispielsweise der Zugehörigkeit zu einem Versorgungssektor.

Richtig ist, dass das Verfassen einer Stellungnahme für kleinere Einrichtungen, etwa eine Einzelpraxis, relativ zu den verfügbaren Ressourcen einen deutlich höheren Aufwand bedeutet als im Krankenhausbereich. Allerdings geht jedes denkbare Verfahren zur Prüfung der Aussagekraft eines Indikatorergebnisses mit Aufwänden bei den betreffenden Leistungserbringern einher. Die Entscheidung, ein Stellungnahmeverfahren durchzuführen, bzw. die Entscheidung eines Leistungserbringers zur Verfassung einer Stellungnahme stellt damit immer einen Trade-off zwischen dem Gewinn an Validität bzw. Fairness der Messergebnisse und dem benötigten Aufwand dar. Dies wurde in Abschnitt 11.2 des Abschlussberichts nun deutlicher thematisiert.

Eine Organisation vertrat die Auffassung, dass aus Aufwandsgründen statt schriftlicher Stellungnahmen auch telefonische Gespräche für die fachliche Bewertung eingesetzt werden sollten (KBV, S. 10).

IQTIG: Das Stellungnahmeverfahren hat die Funktion, bei einem Verfehlen des Referenzbereichs durch einen Leistungserbringer zu prüfen, ob eine besondere Konstellation den Hinweis aus dem Indikatorergebnis entkräftet (siehe Abschnitt 6.2 des Abschlussberichts). Wie im Bericht hergeleitet wurde, erfordert diese Prüfung die Nutzung expliziter und transparenter Beurteilungsregeln, wenn sie einheitlich und fair erfolgen soll, und die Beurteilungsregeln müssen wiederum auf standardisierten Informationen in den Stellungnahmen aufbauen. Für diese benötigten standardisierten Informationen (siehe Abschnitt 6.5.2 des Abschlussberichts) ergibt sich aus Sicht des IQTIG gerade keine Aufwandsreduktion durch eine mündliche Übermittlung, stattdessen aber ein erhöhtes Risiko von Übermittlungsfehlern z. B. von Fallzahlen und Vorgangsnummern. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass eine mündlich eingeholte und von der LAG bzw. Bundesstelle dokumentierte Stellungnahme gleichermaßen wie eine primär schriftliche Stellungnahme anschließend einer fachlichen Bewertung durch die Fachkommission unterzogen würde. Es ergibt sich also auch im folgenden Bewertungsprozess keine Aufwandsreduktion. Mündliche Stellungnahmen werden daher im Konzept des IQTIG nicht empfohlen.

Berufung von Fachkommissionen

Die vom IQTIG vorgeschlagenen Kriterien zur Zusammensetzung der Fachkommissionen sowie zur fachlichen und formalen Eignung von Expertinnen und Experten wurden in den Stellungnahmen kontrovers diskutiert. Einige stellungnehmende Organisationen bewerteten die Kriterien für die Zusammensetzung der Fachkommissionen als angemessen (DGGG, S. 3) und befürworteten insbesondere die interdisziplinäre Zusammensetzung der Fachkommissionen (DGVS, S. 7; DGTHG, S. 6). Positiv beurteilt wurde auch, dass die Auswahl der Personen durch die LAG bzw. Bundesstelle und nicht durch die Interessenvertretungen erfolgen solle. Dies verringere das Risiko interessegeleiteter Bewertungen im Stellungnahmeverfahren (GQH, S. 4). Von einer stellungnehmenden Organisation wurde die Vorgabe bundeseinheitlicher Kriterien zur Zusammensetzung der Fachkommissionen ausdrücklich befürwortet (DKG, S. 24).

Andere Organisationen vertraten dagegen die Auffassung, dass die Stellen auf Landesebene Freiheit bei der Zusammenstellung der Fachkommissionen bräuchten (DGNR, S. 2) und dass die vorgeschlagenen Kriterien zu weit in die Regelungshoheit auf Landesebene eingriffen (GKV-SV, S. 24). Es wurde in mehreren Stellungnahmen dafür plädiert, die bestehenden Regelungen der DeQS-RL zur Zusammensetzung der Fachkommissionen beizubehalten (BAQ, S. 2; QB Bremen, S. 3; gem. StN LQS BE, MV, SL, RP, TH, S. 13; KBV, S. 9; KZBV, S. 16; QS-NRW, S. 4; QiG BW GmbH, S. 2). Mehrere stellungnehmende Organisationen äußerten die Vermutung, dass die Besetzung von Fachkommissionen über ein Bewerbungsverfahren wenig erfolgversprechend sei (gem. StN LQS BE, MV, SL, RP, TH, S. 13) und auf potenzielle Fachexpertinnen und -experten abschreckend wirke (BAQ, S. 2; GQH, S. 4; QS-NRW, S. 4).

IQTIG: Die Kriterien für die Zusammensetzung von Fachkommissionen sollten sich nach der Aufgabe der Expertinnen und Experten im Stellungnahmeverfahren richten. Diese besteht in der fachlich-inhaltlichen Beurteilung der in den Stellungnahmen angeführten Sachverhalte. Eine angemessene Zusammensetzung der Fachkommissionen für diesen Zweck ist nach Auffassung des IQTIG dann am ehesten zu gewährleisten, wenn die Besetzung allein nach fachlichen Gesichtspunkten durch die LAG bzw. Bundesstelle auf Basis geeigneter Bewerberinnen und Bewerber erfolgt. Die im Bericht empfohlenen Kriterien stellen dabei Rahmenbedingungen dar, die einerseits eine Einheitlichkeit zwischen den verschiedenen Ländern fördern sollen, und andererseits den LAG bzw. der Bundesstelle ausreichend Freiheit bei der Besetzung lassen, wenn dies aus besonderen Gründen erforderlich ist und sofern dies transparent gemacht wird. Die Sorge, dass sich keine Bewerberinnen und Bewerber für die Arbeit in den Fachkommissionen finden, teilt das IQTIG nicht.

Die vom IQTIG vorgeschlagenen Kriterien zur fachlichen und formalen Eignung der Expertinnen und Experten wurden von einigen stellungnehmenden Organisationen als grundsätzlich nachvollziehbar beurteilt (DGTHG, S. 5; KZBV, S. 15). Einige der vorgeschlagenen Details wie beispielsweise die Anforderungen an die Dauer der klinischen Tätigkeit wurden von verschiedenen stellungnehmenden Organisationen dagegen kritisiert (DGGG, S. 3; DGTHG, S. 5; DPR; S. 2; gem. StN LQS BE, MV, SL, RP, TH, S. 13) .

IQTIG: Bei den im Bericht empfohlenen Vorgaben zur Aktualität der klinischen Expertise handelt es sich nicht um eine vollständige Beschreibung der erforderlichen fachlichen Qualifikation für die Arbeit in der Fachkommission. Es bleibt die Aufgabe der LAG bzw. Bundesstelle, angemessen qualifizierte Expertinnen und Experten für die Fachkommissionen zu berufen. Die empfohlenen Vorgaben stellen vielmehr Rahmenbedingungen dar, die einen einheitlichen Standard gewährleisten sollen und von denen bei entsprechender Begründung abgewichen werden kann.

In mehreren Stellungnahmen wurden Fragen zu formalen Verfahrensaspekten gestellt. Es wurden Klarstellungen und Festlegungen erbeten, welche Verantwortlichkeiten den Geschäftsstellen und Lenkungsorganen der LAG in den Stellungsverfahren zugewiesen werden sollten (PatV, S. 10) und auf welcher fachlichen Grundlage und mit welcher Legitimation diese von den Empfehlungen der Fachkommission abweichen dürften (DGTHG, S. 3; GKV-SV, S. 12 f.; GQH, S. 4; SLAEK QS, S. 3).

IQTIG: Beim Konzept des IQTIG zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs bzw. Stellungsverfahrens handelt es sich um wissenschaftliche Empfehlungen, die beschreiben, welche Methoden und Prozesse bei der fachlichen Bewertung angewendet werden sollten, damit diese fachlich angemessen und möglichst objektiv und fair erfolgt. Davon zu unterscheiden ist die formale Ausgestaltung der Verantwortlichkeiten und Entscheidungsprozesse der beteiligten Stellen. Empfehlungen dazu sind nicht Bestandteil des Berichts.

7 Modul Qualitätsförderung

Mehrere Stellungnahmen wünschen, dass ausführlichere Empfehlungen für das „Modul Qualitätsförderung“ gegeben werden sollten (BÄK, S. 4 bzw. 8; DNVF, S. 4; GKV-SV, S. 25; GQMG, S. 3, QS-NRW, S. 4). Beispielweise wurde gebeten, Maßnahmen der Qualitätsförderung nicht nur aufzuzählen, sondern auch herauszuarbeiten, welche Maßnahmen bei welchen Qualitätsdefiziten hilfreich seien (DNVF, S. 4). Zudem seien die Ursachen von Qualitätsdefiziten als Voraussetzung für eine strukturierte Berichterstattung systematisch zu kategorisieren (GKV-SV, S. 25). Dieselbe stellungnehmende Organisation würdigte die Empfehlungen für den klar strukturierten Vorschlag bezüglich des Vorgehens bei der Einleitung von Verbesserungsmaßnahmen. Dieser Vorschlag erscheint als erste Grundlage für ein möglichst homogenes Vorgehen bei länderbezogenen Verfahren geeignet (GKV-SV, S. 25).

IQTIG: Die Beauftragung nennt explizit die Vereinheitlichung und Effizienzsteigerung hinsichtlich der Qualitätsbewertung als Ziel. Der Begriff Qualitätsförderung taucht im Beauftragungstext allerdings nicht auf. Das bedeutet, dass eine Weiterentwicklung der Qualitätsförderungskomponente des Strukturierten Dialogs nicht vorgesehen wurde. Aufgrund der hohen Bedeutung des Strukturierten Dialogs für die Qualitätsförderung entwickelte das IQTIG trotzdem konkrete Empfehlungen für das Einleiten von qualitätsfördernden Maßnahmen und erste Empfehlungen für die Identifikation von Verbesserungsmaßnahmen sowie zum Abschluss von Zielvereinbarungen.

Eine Organisation hob hervor, dass mögliche Verbesserungsmaßnahmen mit Abschluss der Bewertung (insbesondere bei negativen Bewertungen) benannt werden sollten (DKG, S. 25). Für eine andere stellungnehmende Organisation blieb unklar, wie Verbesserungsmaßnahmen identifiziert werden sollen. Zudem wurde ein Ergänzungsbedarf des Berichts bei der „Verzahnung“ der Module Qualitätsbewertung und Qualitätsförderung gesehen ohne darzustellen, welche Art der Vernetzung wünschenswert wäre (GKV-SV, S. 25).

IQTIG: Die Trennung von Qualitätsbewertung und Qualitätsförderung ist ein zentrales Element des Rahmenkonzepts, um einerseits ein standardisiertes und möglichst objektives Vorgehen bei der Qualitätsbewertung sicherzustellen und andererseits den Erfolg der Qualitätsverbesserungsmaßnahmen nicht dadurch zu gefährden, dass die Ursachenanalyse wegen einer noch nicht abgeschlossenen Bewertung verzerrt wird. Das IQTIG empfiehlt im Anschluss an eine Vergabe der Qualitätsbewertung „Qualitätsdefizit“ eine von der LAG bzw. Bundesstelle initiierte und durch die Fachkommission unterstützte Ursachenanalyse des Leistungserbringers (siehe Abschlussbericht Kapitel 7). Ziel

dieser Ursachenanalyse ist die Identifikation möglicher Verbesserungsmaßnahmen. Gegebenenfalls können bereits im Rahmen der Qualitätsbewertung erste Annahmen hinsichtlich der Ursachen und möglicher Verbesserungsansätze festgehalten werden. Dennoch sollte aus Sicht des IQTIG zunächst eine umfängliche Ursachenanalyse unterstützt von der LAG bzw. Bundesstelle und Mitgliedern der Fachkommission durchgeführt werden, bevor mögliche Verbesserungsmaßnahmen benannt werden. Im Rahmen dieser Ursachenanalyse können von den LAG bzw. der Bundesstelle derzeit bereits eingesetzte indikatorspezifische Fragebögen zur Ursache von Qualitätsdefiziten weiterhin zur Anwendung kommen. Eine Verbindung der Module ist aus Sicht des IQTIG dadurch sichergestellt, dass das Ergebnis der Indikatorbewertung zum Anlass für eine gezielte Ursachenanalyse herangezogen wird, um geeignete Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten.

8 Möglichkeiten zur Verkürzung des Stellungnahmeverfahrens

Zwei stellungnehmende Organisationen hoben hervor, dass die Verkürzung der Datenannahmefrist auf den 31. Januar für die Leistungserbringer im stationären Bereich (DKG, S. 26) bzw. die einrichtungsbezogenen Daten (KBV, S. 11) schwierig umzusetzen sei. Demgegenüber wurde von anderen Organisationen eine Anpassung entsprechend den Empfehlungen des IQTIG begrüßt, um die nachgelagerten Prozesse im Jahresverlauf früher beginnen zu können (NKGeV QS, S. 1; gem. StN LQS BE, MV, SL, RP, TH, S. 16; QB Bremen, S. 3). Weiterhin wurde hervorgehoben, dass die Jahresauswertungen (vor dem Hintergrund der Umstellung auf das Entlassungsdatum und der prospektiven Rechenregeln) in Form der Rückmeldeberichte seitens der Bundesstelle früher an die Landesebene zurückzuspielen seien (BAQ, S. 3; QiG BW GmbH, S. 2; SLAEK QS, S. 4 und 7; gem. StN LQS BE, MV, SL, RP, TH, S. 15ff, GQH, S. 4, NKGeV QS, S. 1; QS-NRW, S. 4).

Zudem wurde angemerkt, dass der empfohlene Zeitraum, innerhalb dessen eine Stellungnahme abgegeben werden könne, für die Leistungserbringer zu kurz sei bzw. nicht verkürzt werden solle (DKG, S. 25, KBV, S. 11; AWMF, S. 2; Sachsen, S. 5; DGGG&DGS Mammachirurgie, S. 3; DGHNO, S. 2; DGTHG, S. 6; QB Bremen, S. 3; QiG BW GmbH, S. 2; SLAEK QS, S. 4). Auch die Sommerurlaubszeit und die damit im Zusammenhang stehende reduzierte personelle Ausstattung bei den LAG, den Fachkommissionen und den Leistungserbringern müsse bei der Festlegung des Beginns und der Dauer des Bewertungszeitraums berücksichtigt werden (DKG, S.4 und 26; KZBV, S. 18; BAQ, S. 3; QB Bremen, S. 3; QiG BW GmbH, S. 2, NKGeV QS, S. 1; gem. StN LQS BE, MV, SL, RP, TH, S. 15; GQH, S. 4).

Mehrere Organisationen äußerten sich hingegen positiv bezüglich der Vereinheitlichung und transparenten Darstellung von Fristen für die Qualitätsbewertung (DGIM, S. 2, DGTHG, S. 6) bzw. hinsichtlich der Verfahrensverkürzung mit einem früheren Abschluss des Stellungnahmeverfahrens, und der damit einhergehenden Möglichkeit, über die Bewertung der Versorgungsqualität bereits im Jahr nach der Erfassung der Daten (EJ +1) zu berichten (KBV, S. 12, GKV-SV, S. 26). Dies wurde als wichtiger Fortschritt bewertet (GKV-SV, S. 26). Zudem sei eine frühere Berichterstattung auch deshalb zu begrüßen, da dadurch das interne Qualitätsmanagement die Qualitätsdefizite frühzeitiger beheben könne (PatV, S. 13).

IQTIG: Fristen stellen wichtige Rahmenbedingungen für ein Verfahren und deren Beteiligte (Leistungserbringer, LAG bzw. Bundesstelle und Fachkommissionen) dar. Aufgrund der miteinander verknüpften Prozesse und der Vielzahl an beteiligten Akteuren geht eine Veränderung von Fristen immer mit einer hohen Komplexität und mit Zielkonflikten einher. Beispielsweise ist einerseits eine frühzeitigere Berichterstattung der Versorgungsqualität für Patientinnen

und Patienten, Kostenträger und Leistungserbringer wünschenswert. Andererseits bedeutet der dafür notwendige zeitnahe Dateneingang bei der Bundesstelle für die Leistungserbringer eine kürzere Frist für Korrekturen der Dokumentationen. Vor diesem Hintergrund erscheint eine Priorisierung der Ziele unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Perspektiven der einzelnen Akteure notwendig.

Das IQTIG hat Empfehlungen für eine Verfahrensverkürzung formuliert, deren Ziel eine frühzeitigere Berichterstattung der Versorgungsqualität (noch im EJ +1) ist. Sofern eine frühzeitigere Berichterstattung gewünscht ist, sind die Empfehlungen des Rahmenkonzepts unter Berücksichtigung gewisser Bedingungen (z. B. eine IT-seitige Unterstützung der Nachberechnung sowie ein früherer Start des Stellungnahmeverfahrens deutlich vor der Sommerferienzeit) dazu geeignet, die Ergebnisse zur Versorgungsqualität im EJ +1 zu berichten.

9 Empfehlungen zur Evaluation des neuen Konzepts

Zwei Organisationen fragen nach dem weiteren Vorgehen hinsichtlich einer summarischen Evaluation (DNVF, S. 5; GKV, S. 27).

IQTIG: Das IQTIG empfiehlt grundsätzlich, dass eine summarische Evaluation immer auf einem Evaluationsplan basiert. Dieser Evaluationsplan wird separat beauftragt und veröffentlicht. Im Rahmen der Erstellung des Evaluationsplans wird mit dem Auftraggeber u. a. erörtert, welche Dimensionen und Endpunkte für die Entscheidungsfindung relevant sind.

Mehrere Organisationen geben Anregungen, welche Stakeholder bzw. Fachgesellschaften bei einer Evaluation miteinbezogen werden sollen (DGHNO, S. 2; DKG, S. 26; QS-NRW, S. 5).

IQTIG: Die in den Stellungnahmen genannten potenziell zu Beteiligten erscheinen sinnvoll und plausibel. Im Rahmen der Erstellung des Evaluationsplans werden diese und auch weitere Vorschläge geprüft.

In einer Stellungnahme wird nach der zeitlichen Dimension einer Evaluation durch das IQTIG gefragt (DGIM, S. 3).

IQTIG: Die formative, d. h. begleitende Evaluation kann je nach Umfang jährlich berichtet werden. Die summarische Evaluation sollte sinnvoll erst dann durchgeführt werden, wenn das Verfahren hinreichend etabliert ist. Dies ist frühestens nach 2 bis 3 Jahren der Fall. Für die Evaluation selbst ist mit einer Projektdauer von ca. 12 bis 24 Monaten zu rechnen.

Übergeordnete Themenbereiche

Abstimmung mit dem Verfahren gemäß plan. QI-RL

Eine Organisation bat, Unterschiede zwischen dem im Bericht empfohlenen Verfahren für die DeQS-RL und dem Verfahren gemäß plan. QI-RL aufzuzeigen. Insbesondere Unterschiede hinsichtlich der Begriffe „unzureichende Qualität“ (plan. QI-RL) und „Qualitätsdefizit“ sowie der Bezeichnung angeführter Gründe in den Stellungnahmen als „Ausnahmetatbestände“ (plan. QI-RL) und „Einflussfaktoren“ seien darzustellen. Darüber hinaus wurde die Frage aufgeworfen, ob unterschiedliche statistische Vorgehensweisen gemäß plan. QI-RL (frequentistisch) und dem vorliegenden Konzept (bayesianisch) notwendig seien (GKV-SV, S. 12).

IQTIG: Das vorgeschlagene Stellungsnahmeverfahren zu den quantitativen Ergebnissen der datengestützten Qualitätssicherung kann prinzipiell in allen indikatorbasierten Verfahren zur Anwendung kommen. Sowohl die Bewertung „unzureichende Qualität“ nach dem plan. QI-RL-Verfahren als auch die Bewertung „Qualitätsdefizit“ im vorliegenden Konzept bedeuten, dass die mittels der Indikatoren (einschließlich Referenzbereiche) operationalisierten Anforderungen an die Versorgungsqualität nicht erreicht wurden. Sowohl der Begriff „Ausnahmetatbestand“ aus der plan. QI-RL als auch der im vorliegenden Konzept verwendete Begriff „Einflussfaktor“ bezeichnet von Leistungserbringern in Stellungnahmen angeführte Gründe für das Nichterreichen des Referenzbereichs in einem Indikator. Die vom Leistungserbringer angeführten Gründe werden erst dann als Qualitätsdefizit bzw. als unzureichende Qualität klassifiziert, wenn geklärt wurde, ob die Gründe vom Leistungserbringer zu verantworten sind (siehe Bewertungsschema in Abschnitt 6.1.4 des Abschlussberichts). Daher wurde der neutrale Begriff „Einflussfaktor“ gewählt.

Als statistische Methodik zur Auffälligkeitseinstufung kommt beim Verfahren gemäß plan. QI-RL ein frequentistisches Verfahren und bei dem hier vorgeschlagenen Vorgehen ein bayesianisches Verfahren zum Einsatz. Beiden Verfahren gemein ist, dass statistische Unsicherheit bei der Auffälligkeitseinstufung berücksichtigt wird. In beiden Verfahren stellt das Signifikanzniveau einen Schwellenwert dar, ab dem von einem hinreichenden Hinweis auf ein Qualitätsdefizit ausgegangen werden kann. Wird beispielsweise in der hier empfohlenen bayesianischen Auswertungsmethodik bei einem Ratenindikator $\alpha = 0,05$ gewählt, entspricht dies praktisch der frequentistischen Vorgehensweise gemäß plan. QI-RL. Es kann gezeigt werden, dass die vorgeschlagene bayesianische Version mit Jeffrey-Priori prinzipiell das bayesianische Analogon zum frequentistischen Vorgehen mit mid-p-Werten darstellt (Brown et al. 2001). Die hier vorgeschlagene bayesianische Einstufungsmethodik führt bei den 11 Indikatoren der plan. QI-RL und dem derzeitigen Signifikanzniveau zu

praktisch identischen Ergebnissen im Vergleich zur frequentistischen Methode gemäß plan. QI-RL. Um dies zu illustrieren, wurde die Funnelplot-App (<https://iqtig.shinyapps.io/funnelplot/>) entsprechend erweitert, sodass die Unterschiede zwischen den verschiedenen statistischen Methoden zur Auffälligkeitseinstufung dargestellt werden können.

Die bayesianische Variante wird hier empfohlen, da sie eine Auswertungsmethodik bietet, die flexibel an die Vielzahl an Anforderungen der verschiedenen Indikatorarten (z. B. bei Patientenbefragungen) angepasst werden kann und einfacher interpretierbar ist als die frequentistische Variante. Grundsätzlich könnte die empfohlene Methodik auch für das plan. QI-RL-Verfahren angewendet werden, wodurch eine methodische Einheitlichkeit über alle Verfahren sichergestellt werden könnte.

Aus Sicht des IQTIG stellt die damals entwickelte statistische Methodik bei der Auswertung von Indikatoren nach der plan. QI-RL einen wichtigen Schritt in Richtung Berücksichtigung von Unsicherheit dar. Jedoch waren zum Zeitpunkt der Beauftragung der Entwicklung für die plan. QI-RL im Jahr 2016 die auszuwertenden Indikatorarten durch die QSKH-RL vorgegeben. Im Zuge der statistischen Weiterentwicklung der Auswertungen bei z. B. Patientenbefragungen, gezielten Stichproben, Strukturvariablen etc. wurde immer deutlicher, dass eine frequentistische Auswertungsmethodik nur sehr schwer auf die Vielzahl an möglichen Konstruktionen erweiterbar ist – ein Beispiel dafür ist die derzeit vorgeschlagene Auswertungsmethodik bei Patientenbefragungen (vgl. z. B. IQTIG 2018). Aus Sicht des IQTIG muss es methodisch daher zu einer Vereinheitlichung der Auswertungsmethodik aller Richtlinien kommen, sodass Auswertungen von Indikatoren immer als Teil der in Kapitel 5 vorgestellten Taxonomie abgebildet werden können (Herangehensweise, Stichprobenart, Berechnungsart, Bewertungsart).

Frequenz der Rückmeldungen an die Leistungserbringer

Eine Organisation merkte an, dass es für das Qualitätsmanagement der Leistungserbringer vorteilhaft sei, dass Rückmeldungen über die erzielten Leistungen nicht nur ein Mal pro Jahr erfolgten, sondern mindestens halbjährlich. Dies würde eine rasche Korrektur von fehlerhaften Prozessen erlauben bzw. anderweitige rasche Verbesserungen erzielen können (AWMF, S. 3).

IQTIG: Mit Überführung der QS-Verfahren in die DeQS-RL ist zukünftig in der Regel eine quartalsweise Auswertung der Indikatorergebnisse, die über die fallbezogene Dokumentation erfasst werden, vorgesehen, sodass eine zeitnahe Verbesserung der Prozesse und/oder Strukturen erfolgen kann.

Literatur

- Brown, LD; Cai, TT; DasGupta, A (2001): Interval Estimation for a Binomial Proportion. *Statistical Science* 16(2): 101-133. DOI: 10.1214/ss/1009213286.
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2018): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG: Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern. [Stand:] 18.01.2018. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3196/2018-01-18_IQTIG-Beauftragung_Weiterentwicklung-strukturierter-Dialog.pdf (abgerufen am: 27.02.2019).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018): Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie*. Abschlussbericht. Stand: 15.12.2018. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2018/IQTIG_Patientenbefragung_QS-PCI_Abschlussbericht_2018-12-15_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 20.05.2020).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019): Methodische Grundlagen V1.1. Stand: 15.04.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.1_barrierefrei_2019-04-15.pdf (abgerufen am: 08.05.2019).
- Winkler-Komp, G; Misselwitz, B; Kupfernagel, F; van Emmerich, C; Döbler, K (2014): Maßnahmen zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern: Strukturiertes Dialog – Strukturen und Prozesse. Ergebnis einer Umfrage des Gemeinsamen Bundesausschusses bei den auf Landesebene beauftragten Stellen und der Institution nach § 137 a SGB V. *Das Krankenhaus* 2014(3): 198-205.