



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Entwicklung von Patientenbefragungen für das Qualitätssicherungsverfahren *Nierenersatztherapie*

Würdigung der Stellungnahmen zum Zwischenbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 2. November 2020

Impressum

Thema:

Entwicklung von Patientenbefragungen für das Qualitätssicherungsverfahren *Nierenersatztherapie*. Würdigung der Stellungnahmen zum Zwischenbericht

Ansprechpartner:

Dr. Gregor Liegl

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

17. Mai 2018

Datum der Abgabe:

2. November 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

Stellungnahmeverzeichnis	4
Einleitung	5
1 Zeitpunkt des Stellungnahmeverfahrens sowie weiterer Einbezug des Gemeinsamen Bundesausschusses	6
2 Verzahnung mit dem Gesamtverfahren.....	8
3 Charakterisierung der Grundgesamtheit und Zielpopulation	9
4 Verwendete Quellen und Darstellung der Ergebnisse der Literaturrecherche.....	11
5 Fokusgruppen.....	12
6 Expertengremium.....	13
7 Qualitätsmodell und abgeleitete Qualitätsmerkmale.....	15
8 Umsetzung der Patientenbefragung im Regelbetrieb	20
9 Allgemeine Anmerkungen zur Entwicklung von Patientenbefragungen	21
Literatur.....	22

Stellungnahmeverzeichnis

Bundesärztekammer (BÄK)

Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ) und Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie e. V. (GPN) – *gemeinsame Stellungnahme*

Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V. (DGfN)

Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)

Deutsche Transplantationsgesellschaft e. V. (DTG)

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)

Patientenvertretung: Maßgebliche Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V (PatV)

Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV)

Einleitung

Am 30. April 2019 wurde für den Zwischenbericht zur Entwicklung von Patientenbefragungen für das Qualitätssicherungsverfahren *Nierenersatztherapie* (unveröffentlicht) ein schriftliches Stellungnahmeverfahren eröffnet. Dazu wurde der Zwischenbericht den nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligenden Organisationen zur Verfügung gestellt.

Das Stellungnahmeverfahren wurde im Zeitraum vom 30. April 2019 bis zum 12. Juni 2019 durchgeführt; die Frist für die stellungnahmeberechtigten Organisationen betrug somit sechs Wochen. Insgesamt haben neun Organisationen im Sinne von § 137a Abs. 7 SGB V eine Stellungnahme eingereicht. Das IQTIG bedankt sich bei allen teilnehmenden Organisationen für die umfangreichen Rückmeldungen und die konstruktiven Hinweise.

Alle Stellungnahmen wurden dahingehend geprüft, ob sich daraus Änderungen für die weitere Entwicklung der Patientenbefragungen im Qualitätssicherungsverfahren *Nierenersatztherapie* (kurz: QS NET)¹ ergeben. Nachfolgend werden die zentralen Aspekte der Stellungnahmen zusammenfassend dargestellt. Im Anschluss daran erfolgt jeweils eine kurze Diskussion, in der darauf eingegangen und begründet wird, inwiefern die Hinweise der stellungnahmeberechtigten Organisationen in der weiteren Entwicklung der Patientenbefragung QS NET berücksichtigt wurden.

¹ Gemäß der aktuellen Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung lautet die Bezeichnung des Verfahrens mittlerweile *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen* (§ 1 Abs. 2 Teil 2, Verfahren 4: Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS NET) DeQS-RL). Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 19. Dezember 2019, in Kraft getreten am 29. Juli 2020. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/105/> (abgerufen am 27.10.2020).

1 Zeitpunkt des Stellungnahmeverfahrens sowie weiterer Einbezug des Gemeinsamen Bundesausschusses

Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen wiesen darauf hin, dass der Zeitpunkt des Stellungnahmeverfahrens im Prozess der Entwicklung der Patientenbefragung zu früh gewählt worden sei (BÄK, S. 3) bzw. zu wenige Informationen im Zwischenbericht enthalten seien (DGfN, S. 2), um Aussagen über die endgültigen Entwicklungsergebnisse sowie zur Auswertung und Umsetzung der Patientenbefragung machen zu können.

IQTIG: Der Zeitpunkt des Zwischenberichts entspricht den „Methodischen Grundlagen V1.1“ des IQTIG (IQTIG 2019) und damit der Beauftragung der Patientenbefragung im Rahmen des Verfahrens QS NET. Anregungen im Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens können zu diesem Zeitpunkt in die weiteren Entwicklungen einfließen, bevor die konkrete Fragebogenentwicklung und -testung durchgeführt wird. Änderungen nach Fertigstellung der Fragebögen würden hingegen erneute Testungen erfordern, was erhebliche Auswirkungen auf die zeitlichen Planungen der Entwicklung der Patientenbefragungen hätte.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation warf die Frage auf, ob bei der Entwicklung des Qualitätsmodells und der Qualitätsmerkmale von dem in den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2019) beschriebenen Vorgehen abgewichen worden sei, und wies darauf hin, dass in diesem Fall das Vorgehen gegenüber der zuständigen Arbeitsgruppe (AG) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vorgestellt und begründet werden müsse (KBV, S. 4).

IQTIG: Für das Verfahren QS NET lag bislang kein Qualitätsmodell vor, das den Entwicklungen der Patientenbefragungen zugrunde gelegt werden konnte. Daher wurde ein Qualitätsmodell erstellt, das sich ausschließlich auf den neu zu entwickelnden Teil der Patientenbefragung bezieht. Aufgrund dieser projektspezifischen Besonderheit wurden die Literaturrecherche sowie die Fokusgruppen einmalig durchgeführt, um daraus sowohl Qualitätsaspekte als auch Qualitätsmerkmale in einem gemeinsamen Entwicklungsschritt abzuleiten. Dieses Vorgehen entspricht zwar nicht dem in den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG dargestellten Regelfall, ist aber für die beschriebene Situation so vorgesehen: „Eine Patientenbefragung kann auch als Ergänzung zu einem QS-Verfahren beauftragt werden. Wenn in diesen Fällen kein Qualitätsmodell vorliegt, das den Entwicklungen der Patientenbefragung zugrunde gelegt werden kann, werden im Rahmen der Entwicklung zur Patientenbefragung ausschließlich die Qualitätsaspekte erarbeitet, die mittels Patientenbefragung adressierbar sind, bevor hierzu die jeweiligen Qualitätsmerkmale entwickelt werden.“ (IQTIG 2019: 78) Dieses Vorgehen wurde in der Sitzung der zu diesem Zeitpunkt zuständigen Arbeitsgruppe des G-BA zur Richtlinie zur einrichtungs-

und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (AG Qesü-RL) am 6. Dezember 2018 vorgestellt.

2 Verzahnung mit dem Gesamtverfahren

Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen wiesen darauf hin, dass es sich beim Verfahren *QS NET* um ein komplexes und auf mehreren Datenquellen basierendes Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) handele und daher die Indikatoren der Patientenbefragung gemäß Beauftragung effizient mit den bestehenden Indikatoren zu verzahnen seien (GKV-SV, S. 4, 7; KBV, S. 3). Diesbezüglich merkte eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation an, dass im Zwischenbericht zu wenig transparent dargestellt sei, inwieweit die neu entwickelten befragungsbasierten Qualitätsmerkmale mit den bereits bestehenden Qualitätsindikatoren abgestimmt wurden (DGfN, S. 2). Auch werde aus dem Zwischenbericht nicht deutlich, wie die Verzahnung mit dem Gesamtverfahren im Rahmen der Entwicklung der Patientenbefragung konkret realisiert wurde (GKV-SV, S. 4, 7). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation schlägt deshalb vor, im Abschlussbericht eine Gesamtdarstellung aller Qualitätsindikatoren zu präsentieren sowie die Einordnung dieser Indikatoren in den Versorgungspfad bei Nierenerersatztherapie vorzunehmen (GKV-SV, S. 4, 7).

IQTIG: Im gesamten Prozess der Entwicklung des befragungsbasierten Indikatorensets wurde auftragsgemäß auf eine sinnvolle und effiziente Verschränkung mit den bereits entwickelten Indikatoren geachtet, die die Sozialdaten bei den gesetzlichen Krankenkassen und die Dokumentation der Leistungserbringer als Grundlage haben (AQUA 2016). Entsprechend den Hinweisen der stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde die Verzahnung mit dem Gesamtverfahren im Abschlussbericht an verschiedenen Stellen veranschaulicht. So ist in Abschnitt 10.4 die Zuordnung der Qualitätsaspekte der Patientenbefragung sowie der bereits bestehenden Qualitätsindikatoren zu den Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität grafisch dargestellt. In Abschnitt 13.3 erfolgen eine tabellarische Gesamtschau aller Qualitätsindikatoren im Verfahren *QS NET* sowie eine Einordnung der neuen und bereits bestehenden Indikatoren in den Versorgungspfad. Dabei wird deutlich, dass die neu entwickelten befragungsbasierten Qualitätsindikatoren die bereits bestehenden Indikatoren hinsichtlich der einzelnen Stationen im Versorgungspfad, aber auch hinsichtlich der Indikatortypen (Ergebnisindikator, Prozessindikator) und der Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität sehr gut ergänzen.

3 Charakterisierung der Grundgesamtheit und Zielpopulation

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen wiesen darauf hin, dass im Zwischenbericht noch keine Festlegung getroffen wurde, ob teilstationäre Dialysen in die Patientenbefragung miteinbezogen werden sollen, wobei die Einbeziehung dieser Patientengruppe insgesamt als relevant eingestuft wurde (BÄK, S. 3; DGfN, S. 2; GKV-SV, S. 12; KBV, S. 7; PatV, S. 5).

IQTIG: Das Verfahren QS NET ist grundsätzlich sektorenübergreifend angelegt. Damit übereinstimmend wird im Rahmen des vorliegenden Entwicklungsprojekts vom IQTIG empfohlen, dass sämtliche Qualitätsindikatoren für den Bereich „Dialyse“ Patientinnen und Patienten mit teilstationärer Dialyse und solche mit ambulanter Dialyse adressieren sollen (vgl. Kapitel 15 des Abschlussberichts).

Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen warfen die Frage auf, inwieweit privatversicherte Patientinnen und Patienten in der Patientenbefragung Berücksichtigung finden würden, wobei der Einbezug dieser Patientengruppe als wünschenswert bewertet wurde (DGfN, S. 2; DTG, S. 2).

IQTIG: Entsprechend der DeQS-RL sollen für den Bereich „Nierentransplantation“ nicht gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten miteinbezogen werden. Dementsprechend wird dieses Vorgehen auch für die Umsetzung der Patientenbefragung im Verfahren QS NET empfohlen. In Übereinstimmung mit der DeQS-RL sollen hingegen für den Bereich „Dialyse“ ausschließlich gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten in der Patientenbefragung berücksichtigt werden (vgl. Kapitel 15 des Abschlussberichts).

Darüber hinaus wurde in einer Stellungnahme darauf hingewiesen, dass der Einbezug weiterer potenziell zu adressierender Subpopulationen (Organspenderinnen und -spender, Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren, Patientinnen und Patienten mit konservativer Therapie) wünschenswert wäre (DGKJ/GPN, S. 1 f.).

IQTIG: Wie in Kapitel 15 des Abschlussberichts dargestellt, werden minderjährige Patientinnen und Patienten nicht in die Patientenbefragung eingeschlossen, da hierfür speziell angepasste Fragebögen bzw. Umsetzungskonzepte erstellt werden müssten, was im Rahmen der Beauftragung nicht realisierbar gewesen wäre. Ähnliches gilt für Organspenderinnen und -spender sowie für Patientinnen und Patienten mit konservativer Therapie, wobei diese Patientengruppen auch entsprechend DeQS-RL im Verfahren QS NET nicht direkt adressiert werden. Daher war eine Entwicklung von speziellen Patientenbefragungen für diese Patientenpopulationen nicht Teil der Beauftragung durch den G-BA. Allerdings wird im Rahmen der Patientenbefragung erhoben, inwieweit eine Aufklärung zur Möglichkeit der konservativen Therapie stattgefunden hat

(Qualitätsindikator „Aufklärung über die Behandlungsoptionen“) und ob darüber aufgeklärt wurde, welche Auswirkungen eine Lebendspende für den Organspender bzw. die Organspenderin haben kann (Qualitätsindikator „Aufklärung über die Nierentransplantation“).

4 Verwendete Quellen und Darstellung der Ergebnisse der Literaturrecherche

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass die Darstellung der Ergebnisse der Literaturrecherche etwas unübersichtlich sei, und machte den Vorschlag, die Inhalte entlang der extrahierten Themen anstatt entlang der Form der Literaturquellen anzuordnen (BÄK, S. 2).

IQTIG: Die Darstellung der extrahierten Themen separat für jede Literaturform (Leitlinien, Übersichtsarbeiten, quantitative Primärstudien, qualitative Primärstudien, Studien zur Versorgungssituation in Deutschland) entspricht dem induktiven bzw. explorativen Vorgehen bei der Identifizierung qualitätsrelevanter Themen auf Basis der Literaturrecherche. Die Themen werden dabei zuerst getrennt nach Literaturform abgeleitet und erst im Anschluss zusammengefasst. Durch die gewählte Darstellungsform im Bericht soll gewährleistet werden, dass der Entwicklungsprozess der Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale trotz der Fülle an eingeschlossenen Wissensquellen und zugrunde liegenden Informationen nachvollziehbar und transparent ist.

Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen äußerten den Wunsch, weitere Literaturquellen bei der Entwicklung des Qualitätsmodells miteinzubeziehen. Dabei handelt es sich einerseits um weitere Studien, die die Behandlungssituation in Deutschland abbilden (PatV, S. 4), und andererseits um die Berücksichtigung der Anlage 9.1 des Bundesmantelvertrags – Ärzte (BMV-Ä): Vereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren (GKV-SV, S. 10).

IQTIG: Zur Beschreibung der Versorgungssituation von Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz bzw. Nierenersatztherapie in Deutschland wurde im Rahmen der Literaturrecherche ein separater Rechercheblock durchgeführt. Die Ergebnisse dieser Recherche sind in Abschnitt 10.1.5 des Abschlussberichts dargestellt.

Die Anlage 9.1 des BMV-Ä war hingegen nicht expliziter Teil der systematischen Literaturrecherche zur Identifizierung von patientenrelevanten Themen. Allerdings wurden bei der Entwicklung der Patientenbefragung für das Verfahren QS NET die geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen auftragsgemäß stets berücksichtigt. Insofern floss auch der BMV-Ä in die Entwicklung ein, wobei für diesen § 82 Abs. 1 SGB V die Rechtsgrundlage darstellt.

5 Fokusgruppen

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass die Dialysepatientinnen und -patienten, die an den Fokusgruppen des IQTIG teilgenommen haben, jünger als der Durchschnitt des tatsächlich in Deutschland behandelten Patientenkollektivs waren (DKG, S. 4).

IQTIG: Bei der Zusammensetzung der Fokusgruppen (wie auch bei den kognitiven Pretests) wird insbesondere darauf geachtet, dass alle potenziellen Subgruppen hinsichtlich vorher festgelegter Kriterien (z. B. Behandlungsform, Alter, Geschlecht) vertreten sind. Nur so kann sichergestellt werden, dass die Perspektive von möglichst allen potenziellen Subgruppen der Zielpopulation in die Fragebogenentwicklung einfließt. Dies führt dazu, dass in Fokusgruppen und kognitiven Pretests kleine Subgruppen typischerweise überrepräsentiert sind. Bezogen auf das Alter trifft dies auf jüngerer Patientinnen und Patienten zu. Ein weiteres Beispiel ist die Dialysemodalität, wobei Patientinnen und Patienten mit Peritonealdialyse – die nur etwa 5 % der Grundgesamtheit ausmachen – in den Fokusgruppen und den Interviews zum kognitiven Pretest deutlich überrepräsentiert waren, um auch deren Perspektive in die Entwicklung der Patientenbefragung hinreichend einfließen lassen zu können. Grundsätzlich soll in Fokusgruppen die potenzielle Meinungsvielfalt abgebildet werden, weshalb die Repräsentativität nicht das eigentliche Ziel ist. Die Qualität der Fokusgruppenergebnisse hängt vielmehr von der Anzahl der Gruppen ab.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation warf die Frage auf, weshalb die qualitative Auswertung der Fokusgruppen nicht ausschließlich auf die Identifizierung qualitätsrelevanter Themen fokussierte, sondern darüber hinaus die Fragen nach dem Erleben der Erkrankung und Behandlung sowie nach dem Erleben des Behandlungsergebnisses seitens der Patientinnen und Patienten leitend waren (GKV-SV, S. 10).

IQTIG: Ziel der Fokusgruppen war die Entwicklung von Qualitätsaspekten sowie – in einem zweiten Schritt – deren Ausdifferenzierung und Konkretisierung in Form von Qualitätsmerkmalen. Das Erleben der Erkrankung und Behandlung und des Behandlungsergebnisses bzw. der Auswirkungen der Behandlung kann wichtige Hinweise dahingehend liefern, wie sich die übergeordneten qualitätsrelevanten Themen im Behandlungsalltag der Patientinnen und Patienten äußern. Entsprechende Ergebnisse der Fokusgruppen liefern wichtige Hinweise für patientenrelevante Qualitätskriterien, die in die Definition der konkreten Qualitätsmerkmale eingehen.

6 Expertengremium

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation riet dazu, nach den Pretests ein weiteres Expertengremium durchzuführen, um die finalen Entwicklungsergebnisse der Patientenbefragung zu diskutieren (DGfN, S. 2).

IQTIG: Primäres Ziel des Expertengremiums im Rahmen der Entwicklung von Patientenbefragungen ist die Beratung des IQTIG zu den Qualitätsmerkmalen (IQTIG 2019). Der Zeitpunkt des Expertengremiums ist dabei so gewählt, dass die einzelnen Qualitätsmerkmale ggf. auf Basis der Beratung durch das Expertengremium angepasst werden können, bevor deren Operationalisierung in Form der Fragebögen stattfindet. Inhaltliche Änderungen nach Fertigstellung der Fragebögen würden hingegen erneute Testungen erfordern, was erhebliche Auswirkungen auf die zeitlichen Planungen der Entwicklung der Patientenbefragungen hätte. Zudem sind die synthetisierten Ergebnisse aus den analysierten Wissensquellen Grundlage der Entwicklung der Qualitätsmerkmale, die nach der Expertenberatung in der Gesamtschau der Erkenntnisse in die Fragebogenerstellung eingehen. Eine nachgelagerte Expertenberatung würde das aufeinander aufbauende Vorgehen sowie die Wertigkeit der Wissensquellen und die daraus gewonnenen Erkenntnisse infrage stellen. Ein zweites Expertengremium war daher entsprechend den „Methodischen Grundlagen V1.1“ des IQTIG – und damit entsprechend der Beauftragung des G-BA – im vorliegenden Entwicklungsprojekt nicht vorgesehen.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass die Beurteilung der einzelnen Qualitätsmerkmale auf Basis der Eignungskriterien seitens des Expertengremiums im Abschlussbericht transparenter dargestellt werden soll, als dies im entsprechenden Kapitel des Zwischenberichts erfolgt ist (GKV-SV, S. 9).

IQTIG: Aus Gründen der Übersicht sind im Hauptdokument des Abschlussberichts – wie dies auch im Zwischenbericht der Fall war – ausschließlich jene Anmerkungen des Expertengremiums näher beschrieben, die schlussendlich zu einem Ausschluss oder einer wesentlichen Modifikation einzelner Qualitätsmerkmale geführt haben. Die ausführliche Dokumentation der Hinweise des Expertengremiums für jedes einzelne Qualitätsmerkmal können Kapitel 5 des Anhangs zum Abschlussbericht entnommen werden. In dieser Ergebnisdokumentation werden alle zentralen Diskussionsinhalte hinsichtlich einzelner Eignungskriterien dargestellt, die potenziell eine Modifikation einzelner Qualitätsmerkmale verlangten. Nicht dargestellt werden hingegen Diskussionsinhalte zu Eignungskriterien einzelner Qualitätsmerkmale, die einstimmig von allen Teilnehmerinnen und Teilnehmern als erfüllt angesehen wurden.

Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation warf die Frage auf, ob das Expertengremium zu den Qualitätsmerkmalen „Aufklärung über körperliche Aktivität“ und „Beratung zur Umsetzung von körperlicher Aktivität“ keine Einschätzung abgegeben habe (DKG, S. 4).

IQTIG: Wie in Kapitel 5 des Anhangs zum Abschlussbericht dargestellt, wurde seitens der Expertinnen und Experten zu diesen beiden Qualitätsmerkmalen angemerkt, dass die Aufklärung und Beratung zu körperlichen Aktivitäten patientenindividuell erfolgen solle. Dieser Hinweis führte allerdings zu keiner grundsätzlichen Modifikation der Definition der Qualitätsmerkmale, sondern wurde bei der Entwicklung der entsprechenden Items anhand der Antwortmöglichkeit „Nein, ich wollte / brauchte das nicht“ berücksichtigt.

7 Qualitätsmodell und abgeleitete Qualitätsmerkmale

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation regte an, die Beurteilung der Eignungskriterien für die einzelnen Qualitätsmerkmale ausführlicher darzustellen (GKV-SV, S. 3 f., 10).

IQTIG: Abschnitt 10.4 des Abschlussberichts gibt die Einschätzung der jeweiligen Eignungskriterien bezüglich der Qualitätsmerkmale systematisch und ausführlich wieder. Dabei erfolgt je Qualitätsmerkmal eine Einschätzung hinsichtlich der Eignungskriterien „Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel“, „Verbesserungspotenzial“ sowie „Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit“.

Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen wiesen darauf hin, dass hinsichtlich des Qualitätsmerkmals „Anwesenheit einer ärztlichen Ansprechperson bei Bedarf“ berücksichtigt werden sollte, dass je nach Organisationsform der Dialyse nicht in jeden Fall eine Ärztin bzw. ein Arzt anwesend sein muss (GKV-SV, S. 13; KBV, S. 7).

IQTIG: Das Merkmal wurde entsprechend den Stellungnahmen dahingehend verändert, dass in der finalen Version der Fokus der Merkmalsbeschreibung auf der Erreichbarkeit – und nicht länger auf der Anwesenheit – einer ärztlichen Ansprechperson bei Bedarf liegt. Das Merkmal wurde umbenannt in „Erreichbarkeit einer ärztlichen Ansprechperson bei Bedarf“ (vgl. Abschnitt 10.5.3 des Abschlussberichts).

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation regte an zu prüfen, inwieweit im Rahmen des Qualitätsmodells weitere patientenrelevante Themen, insbesondere die Patienten-Arzt-Beziehung und die gesundheitsbezogene Lebensqualität, adäquat abgebildet werden (PatV, S. 3 f.).

IQTIG: Bei der Entwicklung des Qualitätsmodells und der Ableitung der Qualitätsmerkmale zur Fragebogenentwicklung wurde der Patientenrelevanz sowohl im Rahmen der Literaturrecherche als auch angesichts der Durchführung von Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten ein hoher Stellenwert eingeräumt. Für jedes abgeleitete Qualitätsmerkmal wurde in Abschnitt 10.4 des Abschlussberichts die Eignungskriterien „Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel“ separat geprüft und dargestellt. Insbesondere der Qualitätsaspekt „Kommunikation und Interaktion mit der Ärztin bzw. dem Arzt“ kann als Grundlage bzw. auch als Ergebnis der individuellen Patienten-Arzt-Beziehung betrachtet werden (vgl. Abschnitt 10.4.8 des Abschlussberichts). Als wichtigste Facetten der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie wurden im vorliegenden Entwicklungsprojekt die somatische Symptombelastung, das psychische Wohlbefinden sowie die Funktionsfähigkeit im Alltag

identifiziert. Dementsprechend wurden diese drei Qualitätsaspekte im Qualitätsmodell aufgenommen (vgl. Abschnitte 10.4.10 bis 10.4.12 des Abschlussberichts).

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation forderte hingegen eine stärkere Evidenzbasierung bei der Identifikation qualitätsrelevanter Themen und fügte hinzu, dass Patientenrelevanz alleine nicht ausreichend sei, um qualitätsrelevante Merkmale zu definieren (KBV, S. 3, 5).

IQTIG: Im Rahmen der Entwicklung von Patientenbefragungen bilden die Qualitätsmerkmale die Konkretisierung der Qualitätsaspekte und werden entsprechend den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG aus den vorgesehenen Wissensquellen (Literaturrecherche und Fokusgruppen) abgeleitet (IQTIG 2019). Die auf dieser Basis entwickelten Qualitätsmerkmale werden danach mit einem Expertengremium kritisch diskutiert und hinsichtlich ihrer Eignung überprüft. Qualitätsmerkmale, die die in den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG festgelegten Eignungskriterien erfüllen, können als „qualitätsrelevant“ definiert werden und bleiben entsprechend bestehen (IQTIG 2019). Die Einschätzung hinsichtlich der Eignungskriterien „Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel“, „Verbesserungspotenzial“ sowie „Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit“ ist Abschnitt 10.4 des Abschlussberichts zu entnehmen.

Darüber hinaus sei an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass entsprechend den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG bei der Ableitung qualitätsrelevanter Themen (z. B. „partizipative Entscheidungsprozesse“) Evidenz im Sinne des Nachweises der klinischen Effektivität nicht zwingend erforderlich ist (IQTIG 2019).

Dieselbe stellungnahmeberechtigte Organisation wies darauf hin, dass die Qualitätsaspekte „trennscharf“ sein sollten, und regte in diesem Zusammenhang an, verschiedene Qualitätsaspekte des psychosozialen Themenkomplexes („Psychosoziale Unterstützungsangebote“, „Kommunikation und Interaktion mit der Ärztin / dem Arzt“, „Kommunikation und Interaktion mit dem Pflegepersonal“, „Psychisches Wohlbefinden“ und „Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit“) zu einem gemeinsamen Qualitätsaspekt zusammenzufügen (KBV, S. 5 f.).

IQTIG: Im Entwicklungsprozess der Patientenbefragung wurde durchwegs darauf geachtet, thematisch voneinander klar abgrenzbare Qualitätsaspekte zu entwickeln, um zu gewährleisten, dass die Ergebnisse der darauf aufbauenden Qualitätsindikatoren möglichst eindeutig interpretiert werden können. Bei den o. g. Qualitätsaspekten wird die inhaltliche Abgrenzung insbesondere auch dadurch deutlich, dass die Aspekte sowohl unterschiedlichen Qualitätsdimensionen („Wirksamkeit“, „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“, „Koordination und Kontinuität“) als auch unterschiedlichen Messdimensionen (Prozessqualität, Ergebnisqualität) zugeordnet werden können (vgl. Tabelle 1 im Abschlussbericht).

Während eine stellungnahmeberechtigte Organisation die Beibehaltung der entwickelten Ergebnisparameter explizit befürwortete (GKV-SV, S. 11 f.), standen zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen den entsprechenden Qualitätsmerkmalen kritisch gegenüber, insbesondere deshalb, weil diese Merkmale nicht hinreichend durch Leistungserbringer beeinflussbar und daher diesen nicht verantwortlich zuschreibbar seien (DKG, S. 4 f.; KBV, S. 6).

IQTIG: Das IQTIG wurde seitens des G-BA explizit mit der Entwicklung eines Erhebungsinstruments beauftragt, das sich neben qualitätsrelevanten Prozessen primär auf die patientenbezogene Ergebnisqualität bezieht. Dass für Ergebnisindikatoren externe Einflüsse und Charakteristika der Patientinnen und Patienten eine Rolle spielen können, wird sowohl im Abschnitt 8.4 des Abschlussberichts als auch in den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG diskutiert (IQTIG 2019). Diese Problematik beschränkt sich nicht auf befragungsbasierte Ergebnisindikatoren. Um den Einfluss externer Faktoren auf die Ergebnisqualität bei der Berechnung entsprechender Qualitätsindikatoren statistisch kontrollieren zu können, wurden im Rahmen des vorliegenden Entwicklungsprojekts – gemäß Beauftragung sowie der „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG – potenzielle Variablen für eine Risikoadjustierung der entwickelten Ergebnisindikatoren identifiziert (vgl. Abschnitt 11.3.1 des Abschlussberichts). Alle entwickelten Qualitätsmerkmale wurden hinsichtlich des Eignungskriteriums „Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit“ vor diesem Hintergrund geprüft (vgl. Abschnitt 10.4 des Abschlussberichts).

Die Aufrechterhaltung bzw. Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wird sowohl für den Bereich „Dialyse“ als auch für den Bereich „Nierentransplantation“ als eines der wichtigsten Kriterien von Behandlungserfolg beschrieben. Im Rahmen des vorliegenden Entwicklungsprojekts wurden das Ausmaß an Symptombelastung, das Funktionsniveau sowie das Ausmaß an psychosozialer Belastung als relevanteste Prädiktoren einer eingeschränkten gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Patientinnen und Patienten identifiziert. Entsprechende Qualitätsmerkmale bzw. -indikatoren wurden aus den genannten Gründen beibehalten.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation wies darauf hin, dass im Rahmen der Qualitätsmerkmale explizit die Aufklärung zur Lebendspende, insbesondere die Komplikationsrisiken für die Spenderin bzw. den Spender, abgebildet werden sollten (PatV, S. 5 f.).

IQTIG: Auf Basis der genannten Stellungnahme wurde das Qualitätsmerkmal „Aufklärung zur Lebendspende“ neu entwickelt (vgl. Abschnitt 10.5.3 im Abschlussbericht).

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen wiesen darauf hin, dass gemäß Beauftragung ein fokussiertes und möglichst aufwandsarmes Befragungsinstrument entwickelt werden sollte, und hinterfragten in diesem Zusammenhang, ob der Umfang des befragungsspezifischen Qualitätsmodells bzw. die

Anzahl der entwickelten Qualitätsmerkmale mit diesem Ziel vereinbar seien (BÄK, S. 3; GKV-SV, S. 4, 7 f.; KBV, S. 4 f.).

IQTIG: Gemäß der „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG wurden im Rahmen einer explorativen Leitlinien- und Literaturrecherche sowie anhand von Fokusgruppen qualitätsrelevante Themen entwickelt, die die Basis für die weiteren Entwicklungsschritte bildeten (IQTIG 2019). Dabei wurden nur solche Qualitätsmerkmale als Basis für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren beibehalten, die die festgelegten Eignungskriterien erfüllen. Eine Priorisierung der als geeignet befundenen Qualitätsmerkmale ist allerdings in den „Methodischen Grundlagen“ nicht vorgesehen und es ist nicht definiert, auf welcher Basis eine solche erfolgen könnte (IQTIG 2019).

Die Zielpopulation des Verfahrens QS NET ist insgesamt durch ein hohes Maß an Heterogenität gekennzeichnet, was zu einer erhöhten Anzahl an Qualitätspotenzialen führt. Seitens des G-BA wurde das IQTIG in diesem Zusammenhang hinsichtlich der Erstellung eines Umsetzungskonzepts beauftragt, ggf. „eine Abwägung zwischen Vollständigkeit und Relevanz hinsichtlich der abgedeckten Qualitätsaspekte **oder** der einbezogenen Populationen einerseits und der Praktikabilität bzw. Aufwandsarmut andererseits“ vorzunehmen. Des Weiteren sollte laut Auftrag „geprüft werden, ob zusammenfassende Indikatorenergebnisse (z. B. Indizes, Gesamtscores von Teilpopulationen) für den Leistungserbringervergleich geeignet sind“.

Auf dieser Basis wurde bei der Entwicklung darauf geachtet, möglichst viele Subpopulationen mit gemeinsamen Indikatoren abzubilden. So wurde beispielsweise auf eigenständige Indikatoren für die Patientinnen und Patienten mit Lebendspende, mit Heim-Hämodialyse oder mit teilstationärer Dialyse verzichtet. Vielmehr wurden die Indikatoren möglichst subpopulationsübergreifend konzipiert, sodass sich beispielsweise sämtliche Indikatoren für den Bereich „Nierentransplantation“ sowohl auf Patientinnen und Patienten mit Lebendspende als auch auf solche mit postmortalen Spende beziehen.

Zudem wurde bei der Entwicklung der Fragebogenitems zur Abbildung der einzelnen Qualitätsindikatoren auf Sparsamkeit geachtet, sodass die meisten Qualitätsmerkmale mit nur sehr wenigen, dafür umso spezifischeren Items operationalisiert wurden. Schlussendlich werden vier Fragebogenversionen empfohlen, die jeweils für die allermeisten Patientinnen und Patienten in weniger als 30 Minuten zu beantworten sind und nach Angaben der Patientinnen und Patienten im kognitiven Pretest nur eine geringe Belastung darstellen (vgl. Abschnitt 11.4 im Abschlussbericht).

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation wies darauf hin, dass das Qualitätsmodell statisch aufgebaut sei, und merkte an, dass es dadurch kaum möglich sei, dynamische Verläufe abzubilden (PatV, S. 4).

IQTIG: Das Qualitätsmodell ist das theoretische Konstrukt zur Definition der qualitätsrelevanten Themen. Über die weitere Konkretisierung durch die Qualitätsmerkmale und deren Operationalisierung durch die Fragebogenitems werden die dahinterliegenden Prozesse und Situationen konkret angesprochen. Die Operationalisierung der Items orientiert sich dabei am Versorgungspfad mit seinen unterschiedlichen Verläufen.

8 Umsetzung der Patientenbefragung im Regelbetrieb

Wie bereits in Kapitel 1 der Würdigungen erwähnt, wurde im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens darauf hingewiesen, dass im Zwischenbericht zu wenige Informationen enthalten seien, um finale Aussagen über die konkrete Umsetzung der Patientenbefragung im Regelbetrieb machen zu können. In diesem Zusammenhang ergaben sich in mehreren Stellungnahmen umsetzungsbezogene Fragen zur empfohlenen Auswahl der zu befragenden Patientinnen und Patienten (DGfN, S. 2), zu konkreten Zeitpunkten der Befragung (BÄK, S. 3; DGfN, S. 2; GKV-SV, S. 12; KBV, S. 7; PatV, S. 5) und zu empfohlenen Befragungs- bzw. Auswertungszyklen (GKV-SV, S. 12; KBV, S. 7), zu Empfehlungen hinsichtlich unterschiedlicher Fragebogenversionen (BÄK, S. 3), zum vorgesehenen Datenfluss (DKG, S. 5; DTG, S. 1 f.; KBV, S. 7) sowie zum Umgang mit kleinen Fallzahlen (GKV-SV, S. 12; KBV, S. 7).

IQTIG: In Teil III des Abschlussberichts wird ein detailliertes Konzept zur Umsetzung der Patientenbefragung im Verfahren QS NET vorgestellt.

Es werden drei Fragebogenversionen für den Bereich „Dialyse“ – getrennt nach Organisationsform und Zeitpunkt der Dialysebehandlung – sowie eine Fragebogenversion für den Bereich „Nierentransplantation“ empfohlen (vgl. Kapitel 15 des Abschlussberichts). Für alle eingeschlossenen Teilpopulationen wird eine quartalsweise Übermittlung der für die Patientenbefragung relevanten Informationen seitens der Leistungserbringer empfohlen (vgl. Kapitel 16 des Abschlussberichts). Aufgrund der teilweise kleinen jährlichen Fallzahlen bei einzelnen Leistungserbringern und um zu vermeiden, dass Patientinnen und Patienten mit ständiger Dialyse jährlich den gleichen Fragebogen erhalten, wird ein zweijähriger Auswertungs- bzw. Rückmeldezyklus empfohlen (vgl. Kapitel 17 des Abschlussberichts). Dabei soll den Leistungserbringern alle zwei Jahre – gemeinsam mit dem Jahresbericht der Ergebnisse der QS-Dokumentation und der Sozialdaten bei den Krankenkassen des jeweiligen Erfassungsjahres – eine ausführliche Rückmeldung zu den Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung gegeben werden. Für den Bereich „Dialyse“ wird empfohlen, pro Patientin bzw. Patient innerhalb eines Auswertungszeitraums nur eine der drei Fragebogenversionen zu versenden, wenn sich diese Fragebögen auf dieselbe Dialyseeinrichtung beziehen würden. Für Patientinnen und Patienten mit bereits länger andauernder Dialysebehandlung in einer Einrichtung wird eine Stichprobenziehung empfohlen, wenn die zu erwartende Fallzahl in der jeweiligen Einrichtung im jeweiligen Erfassungsjahr 200 Patientinnen und Patienten überschreitet. Für alle anderen Szenarien und Teilpopulationen (Patientinnen und Patienten mit Erstdialyse, Heimdialyse und Nierentransplantation) wird aufgrund der generell niedrigen Fallzahlen eine Vollerhebung empfohlen (vgl. Kapitel 17 des Abschlussberichts).

9 Allgemeine Anmerkungen zur Entwicklung von Patientenbefragungen

Einige Anmerkungen in einzelnen Stellungnahmen bezogen sich nicht spezifisch auf das vorliegende Entwicklungsprojekt, sondern zielten auf die grundsätzliche Methodik bei der Entwicklung von Patientenbefragungen bzw. auf Fragen der Umsetzung von Patientenbefragungen als Instrumente der externen Qualitätssicherung im Allgemeinen ab. Diesbezüglich wird darauf hingewiesen, dass die „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG kontinuierlich weiterentwickelt werden, wobei vor der Veröffentlichung aktualisierter Versionen jeweils separate Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden. Die „Methodischen Grundlagen“ (IQTIG 2019) stellen die wissenschaftlichen Arbeitsgrundlagen des IQTIG als fachlich unabhängiges, wissenschaftliches Institut nach § 137a SGB V dar. Sie umfassen die Methoden der Entwicklung, Weiterentwicklung und Durchführung von QS-Verfahren im Auftrag des G-BA. Auch die Entwicklung von Patientenbefragungen im Verfahren QS NET wurde auftragsgemäß in Übereinstimmung mit den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG durchgeführt.

Literatur

AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen]; Hrsg. (2016): Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen. Abschlussbericht. [Stand:] 08.02.2016. Göttingen: AQUA. Signatur: 16-SQG-001. URL: https://www.aqua-institut.de/fileadmin/aqua_de/Projekte/449_Nierenersatztherapie/Nierenersatztherapie_Abschlussbericht.pdf (abgerufen am: 29.05.2018).

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: 07.09.2020).