



Allgemeine Methoden

im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung
im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V

Version 2.0

Stand: 30. Juni 2010

Impressum

Herausgeber:

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Anschrift des Herausgebers:

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung
und Forschung im Gesundheitswesen GmbH
Maschmühlenweg 8-10 · 37073 Göttingen

Telefon: (+49) 0551 - 789 52 -0

Telefax: (+49) 0551 - 789 52-10

methoden@aqua-institut.de

www.aqua-institut.de; www.sqg.de

Inhaltsverzeichnis

Impressum	2
Inhaltsverzeichnis	3
Abkürzungsverzeichnis	6
Präambel.....	9
1 Hintergrund.....	11
1.1 Organisation der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im AQUA-Institut	14
1.2 Ziele und grundlegende Arbeitsweisen.....	16
2 Methodische Ausgangslage.....	19
2.1 Grundlegende Qualitätsmodelle	19
2.2 Chancen und Grenzen des Einsatzes von Indikatoren.....	21
2.3 Instrumente zur Abbildung der Versorgungsqualität.....	26
2.3.1 Stand und Perspektiven der Nutzung von Routedaten	27
2.3.2 Stand und Perspektiven der Nutzung zusätzlicher Dokumentationen der Einrichtungen....	29
2.3.3 Stand und Perspektiven der Nutzung von Patientenbefragungen	31
2.3.4 Stand und Perspektiven der Nutzung von Befragungen der Einrichtungen	34
2.4 Instrumente zur Verbesserung der Versorgungsqualität.....	34
2.5 Öffentliche Berichterstattung	35
2.5.1 Theoretisches Modell	35
2.5.2 Qualitätsförderung und Auswahlentscheidungen	36
3 Rahmenkonzept der Entwicklungsleistungen.....	39
3.1 Ablauf der Entwicklungsleistungen.....	39
3.2 Auswahl eines Themas/Verfahrens	41
3.3 Strukturierte Vorrecherche	41
3.4 Berücksichtigung vorhandener Indikatoren	43
3.5 Methodisches Konzept zum Aufbau eines Indikatorenregisters	44
3.6 Instrumente zur Abbildung der Patientenperspektive	45
3.6.1 Verfahrensspezifische Indikatoren und Fragen	47
3.6.2 Umsetzung von Patientenbefragungen	47
3.6.3 Neuentwicklung von Befragungsinstrumenten	48

3.6.4	Ethikvotum	48
3.7	Methodisches Konzept zur systematischen Literaturrecherche	49
3.8	Entwicklung von Indikatoren auf der Basis von abgesicherten Empfehlungen	52
3.8.1	Transformation von Empfehlungen und Studienergebnissen in Indikatoren	52
3.8.2	Entwicklung von Indikatoren auf der Basis einer schwachen Evidenz.....	52
3.9	Methodik der Bewertung und Auswahl von Indikatoren durch Einbeziehung von Experten	53
3.9.1	Zusammensetzung des Expertenpanels	55
3.9.2	Ausschreibung für das Expertenpanel.....	56
3.9.3	Auswahl der Experten für das Panel	56
3.9.4	Auftaktworkshop zur Schulung der Panelmitglieder.....	57
3.9.5	Zeitbedarf und Honorierung der Experten	57
3.9.6	Methodisches Konzept zur Durchführung der Panelbewertungen.....	57
3.9.7	Auswertung der Ergebnisse zu den Bewertungsrounden	61
3.10	Methodik der Bewertung und Auswahl von Indikatoren – „Gütekriterien“	62
3.10.1	Systematisierung der Gütekriterien.....	62
3.10.2	Relevanz	64
3.10.3	Klarheit und Verständlichkeit	65
3.10.4	Praktikabilität (Umsetzbarkeit).....	65
3.10.5	Risikoadjustierung.....	66
3.10.6	Messeigenschaften	67
3.10.7	Eignung für die öffentliche Berichterstattung	68
3.10.8	Nicht berücksichtigte Gütekriterien	69
3.10.9	Besonderheiten im Bezug auf die externe stationäre Qualitätssicherung	69
3.11	Entwicklung der Instrumente und der notwendigen Dokumentation.....	69
3.12	Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren und Instrumente	70
3.12.1	Aufgaben der Systempflege	71
3.12.2	Instrumente und Ablauf der Systempflege	71
3.12.3	Entscheidungshilfen für die Beratung des Änderungsbedarfs	73
3.13	Risikoadjustierung.....	73
3.13.1	Auswahl eines geeigneten statistischen Adjustierungsverfahrens	74
3.13.2	Risikoadjustierung im Bereich der stationären Qualitätssicherung	75

3.13.3	Weiterentwicklung der Risikoadjustierung	80
3.13.4	Fazit	81
4	Rahmenkonzept zur Implementierung von Verfahren	83
4.1	EDV- bzw. informationstechnische Aufbereitung der Dokumentationsparameter und der Datenübermittlung.....	83
4.1.1	Weiterentwicklung der Spezifikation	87
4.1.2	Exemplarische Umsetzung der Datenerhebung auf Basis eines XML-Schemas.....	88
4.1.3	Rechenregeln	91
4.2	Machbarkeitsprüfung und Probetrieb.....	91
4.3	Nutzung von Visitationen im Rahmen des Strukturierten Dialoges für direkte Verfahren (Bundesverfahren)	94
4.4	Berichterstattung.....	96
4.4.1	Vor und Abschlussberichte – Berichte über die Ergebnisse der Entwicklungsleistungen ...	96
4.4.2	Bundesauswertungen.....	97
4.4.3	Qualitätsreport	98
4.4.4	Berichte zum Strukturierten Dialog.....	99
4.4.5	Berichte zur Datenvalidierung	99
4.4.6	Benchmark-Reports – Rückmeldeberichte für Leistungserbringer	100
4.4.7	Sonderberichte und Tätigkeitsbericht	100
4.5	Grundsätze der Berichterstattung durch das Institut.....	101
5	Literaturverzeichnis	103
6	Glossar.....	116
	Anlage 1: Beispiele für Indikatorensysteme	122

Abkürzungsverzeichnis

- AAMC – American Association of Medical Colleges (USA)
- ACHS – Australian Council on Healthcare Standards
- ACOVE – Assessing Care Of Vulnerable Elders (RAND; USA)
- Afgis – Aktionsforum Gesundheitsinformationssystem
- AGREE – Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation
- AHRQ – Agency for Healthcare Research and Quality (USA)
- AIRE – Appraisal of Indicators through Research and Evaluation
- ANA – American Nurses Association('s Safety and Quality Initiative)
- ANAES – Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Frankreich)
- AOK – Allgemeine Ortskrankenkasse
- AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen
- AQUIK – Ambulante Indikatoren und Kennzahlen, Kassenärztliche Bundesvereinigung
- ATC – Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Klassifikation
- AWMF – Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
- ÄZQ – Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
- BGG – Gesetz zur Gleichstellung behinderter Menschen (Behindertengleichstellungsgesetz)
- BITV – Barrierefreie Informationstechnikverordnung
- BMBF – Bundesministerium für Bildung und Forschung
- BQS – Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung
- CDSR – Cochrane Database of Systematic Reviews
- CHI – Commission for Health Improvement
- CIHI – Canadian Institute for Health Information
- CINAHL – Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature
- CMS – Center for Medicare & Medicaid Services (USA)
- CONQUEST – COmputerized Needs-oriented QUality Measurement Evaluation SysTem (USA)
- CONTENT – CONTInuous morbidity registration Epidemiologic NeTwork
- CSV – Comma Separated Values (Dateityp)
- CRAG – Clinical Resource and Audit Group (Schottland)
- DARE – Database of Abstracts of Reviews of Effects
- DEGAM – Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin
- DGGG – Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
- DIMDI – Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information
- DK NIP – Danish National Indicator Project for Healthcare
- EDV – Elektronische Datenverarbeitung
- EORTC – European Organisation for Research and Treatment of Cancer

EPA – Europäisches Praxisassessment

EU – Europäische Union

FACCT – Foundation for Accountability (USA)

FOQUAL – Forum de la qualité (Frankreich)

G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss

gematik – Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte

GKV – Gesetzliche Krankenversicherung

HCC – Health Care Choices

HCQI – Health Care Quality Indicator Project (OECD)

HEDIS – Health Plan Employer Data and Information System, (NCQA; USA)

HGRD – Health Grades Inc. (USA)

HL- Health Level

HON – Health on the Net

HTA – Health Technology Assessment

HTTP – HyperText Transfer Protocol

ICD – International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems

IQ Healthcare – Scientific Institute for Quality of Healthcare (Nijmegen, Niederlande)

IQIP – International Quality Indicator Project

IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

ISPOR – International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research

IT- Informationstechnologie

JCAHO – Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations (USA)

KBV – Kassenärztliche Bundesvereinigung

KHEntgG – Krankenhausentgeltgesetz

KIS – Krankenhausinformationssystem

KKG – Kuratorium für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen

KV – Kassenärztliche Vereinigung

KZBV – Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung

KZV – Kassenzahnärztliche Vereinigung

LAG - Landesarbeitsgemeinschaft

LQS – Landesgeschäftsstelle Qualitätssicherung

Leapfrog – Leapfrog Group for Patient Safety (USA)

MCMC-Verfahren – Markov Chain Monte Carlo-Verfahren

NCQA – National Committee for Quality Assurance (USA)

NHPC – National Health Performance Committee (Benchmarking Working Group, Australien)

NHS – National Health Service

NICE – National Institute for Health and Clinical Excellence

NQMC– National Quality Measures Clearinghouse (USA)
NVHRI – National Voluntary Hospital Reporting Initiative (USA)
OECD – Organisation for Economic Co–operation and Development
OID(s) – Object Identifier(s)
OPS – Operationen- und Prozedurenschlüssel
Outcome – (Verein Outcome, Ergebnisqualitätsmessung in Spitälern, Schweiz)
PACIC –Patient Assessment of Chronic Illness Care
POA – Present on Admission Indikatoren
PDF – Portable Dokument Format (Dateiformat)
PPT – Powerpoint (Dateiformat)
PRO – Patient Reported Outcomes
PROQOLID – Patient Reported Outcome and Quality of Life Instruments Database
QIDB - Qualitätsindikatorendatenbank
QISA – Qualitätsindikatorensystem für die ambulante Versorgung (AOK-Bundesverband, AQUA)
QOF – Quality and Outcomes Framework (Großbritannien)
QS – Qualitätssicherung
QSKH – (Richtlinie über Maßnahmen der) Qualitätssicherung in Krankenhäusern
QSR – Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten
QUALIFY – Instrument zur strukturierten Evaluation von Qualitätsindikatoren im Gesundheitswesen (BQS)
RAND – Research and Development (RAND Health, USA)
RI – Rhode Island Health Quality Performance Measurement and Reporting Program (USA)
RKI – Robert Koch-Institut
SGB – Sozialgesetzbuch
SMOG – Simple Measure Of Gobbledygook
SVR – Sachverständigenrat (zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen)
UCLA – University of California, Los Angeles
VGHI – Victorian Government Health Information –Clinical indicators in Victoria’s hospitals (Australien)
WHO – World Health Organisation
WHOQOL Group – World Health Organization Quality of Life Group
WidO – Wissenschaftliches Institut der AOK
XML – Extensible Markup Language
XSD – XML–Schema Definition
ZZQ- Zahnärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung

Präambel

Die „Allgemeinen Methoden im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V“ (kurz: Methodenpapier) beschreiben wissenschaftliche und inhaltliche Kriterien sowie den Prozess der geforderten Entwicklungsleistungen nach § 137a Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und Nr. 2 SGB V.

Das Methodenpapier legt dar, auf welche Weise sektorenübergreifende Verfahren der Qualitätssicherung entwickelt werden und begründet die gewählten Schritte. Es dient als verbindliche Arbeitsgrundlage für das AQUA-Institut und seine Mitarbeiter bzw. die externen Kooperationspartner. Umgekehrt dient es dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) als eine Grundlage zur Überprüfung der Entwicklungsleistungen. Nicht zuletzt ermöglicht die transparente Darlegung grundlegender Arbeitsweisen auch einen öffentlichen Diskurs über eine strukturierte Weiterentwicklung wichtiger Grundlagen der Qualitätssicherung. In diesem Sinne ist das Methodenpapier keine statische Arbeitsgrundlage. Vielmehr wird es im Zuge gewonnener Erkenntnisse bei der Verfahrensentwicklung und neuer Forschungsergebnisse angepasst. Mindestens alle zwei Jahre, bei Bedarf auch früher, wird deshalb eine aktuelle, weiterentwickelte Fassung des Methodenpapiers erstellt.

Ein erstes Konzept für das Methodenpapier hatte das AQUA-Institut im Zuge der geforderten Angebotsunterlagen für das Ausschreibungsverfahren nach § 137a SGB V erstellt. Darauf aufbauend wurde zunächst bis zum 30. November 2009 ein Entwurf für das Methodenpapier erstellt. Er bildete die Grundlage für ein Beteiligungs- und Abstimmungsverfahren mit den folgenden Institutionen (vgl. 137a Abs. 3 SGB V):

- Kassenärztliche Bundesvereinigung,
- Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung,
- Deutsche Krankenhausgesellschaft,
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen,
- Verband der privaten Krankenversicherung,
- Bundesärztekammer,
- Bundeszahnärztekammer,
- Bundespsychotherapeutenkammer,
- Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe,
- die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften sowie
- die für Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene und
- die/der Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten.

Für das Beteiligungs- und Abstimmungsverfahren ist ein Zeitraum von zwei Monaten vorgesehen: Nach Zusendung des Methodenpapierentwurfs erhalten die genannten Institutionen vier Wochen Zeit für schriftliche Stellungnahmen. Das AQUA-Institut entwickelt den Entwurf für das Methodenpapier auf Grundlage der Stellungnahmen weiter. Nach Ablauf der zwei Monate legt das Institut dem G-BA den Entwurf für das Methodenpapier inklusive der Stellungnahmen vor. Dabei wird in übersichtlicher Form kommentiert, ob, wie und aus welchen Gründen Anregungen und Bedenken aus den Stellungnahmen in das Methodenpapier übernommen wurden. Auf Antrag einer der oben genannten Institutionen kann die Frist für Stellungnahmen um bis zu vier Wochen verlängert werden. Diese Möglichkeit wurde in Anspruch genommen. Hierzu sind bei AQUA insgesamt 34 Stellungnahmen eingegangen, darunter eine, die keinen direkten Bezug zum Methodenpapier hatte. Diese wurden im Institut registriert und ausgewertet und sind, nach entsprechender Diskussion, in eine erste Überarbeitung eingeflossen. Nach Vorstellung und Diskussion des überarbeiteten Entwurfs mit den Gremien des G-BA (z.B. in einem Workshop am 02. März 2010 und mit

der Arbeitsgruppe Methodenpapier) wurde das Methodenpapier mit Beschluss vom 19. April 2010 grundsätzlich als gute Diskussionsbasis gewertet. AQUA wurde um Nachbesserungen in einigen Punkten und um Einarbeitung einiger Vorschläge in die hier vorliegende, nochmals überarbeitete Version bis zum 30. Juni 2010 gebeten. Nach der am 15. Juli 2010 erfolgten Abnahme durch den G-BA wird die Fassung öffentlich zugänglich gemacht (z.B. über das Internetportal www.sqg.de); gleiches gilt für die eingegangenen Stellungnahmen.

Das skizzierte Beteiligungs- und Abstimmungsverfahren ist Grundlage für alle zukünftigen Aktualisierungen des Methodenpapiers.

Das Methodenpapier erläutert wissenschaftliche und inhaltliche Grundlagen. Wir haben versucht, diese möglichst allgemeinverständlich darzustellen. An einigen Stellen ist dennoch ein gewisses Maß an Fachwissen vorausgesetzt worden. Fragen zu den Ausführungen, aber auch Anregungen und Hinweise können jederzeit per E-Mail an das AQUA-Institut gerichtet werden (methoden@aqua-institut.de).

In diesem Dokument wird bei der Angabe von Personenbezeichnungen überwiegend die männliche Form verwendet. Dies ist einzig dem Ziel einer besseren Lesbarkeit geschuldet. Somit handelt es sich um eine rein sprachliche Beschränkung. Die zentrale Rolle von „Geschlecht“ als wissenschaftliche Kategorie bleibt davon unberührt.

1 Hintergrund

Im Zuge der Gesundheitsreform von 2007 (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz) wurde der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) damit betraut, in einem Vergabeverfahren eine fachlich unabhängige Institution auszuwählen, die ihn bei seinen Aufgaben im Zusammenhang mit der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen umfänglich unterstützt. Die europaweite Ausschreibung hierzu startete im September 2007 (Bekanntmachungsnummer im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft: 2007/S 171-210862) und endete mit der Beauftragung des AQUA-Instituts ab dem 01. September 2009. Der Auftrag umfasst gemäß § 137a Abs. 2 SGB V folgende Kernaufgaben:

Die Institution ist insbesondere zu beauftragen,

- für die Messung und Darstellung der Versorgungsqualität möglichst sektorenübergreifend abgestimmte Indikatoren und Instrumente zu entwickeln,
- die notwendige Dokumentation für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung unter Berücksichtigung des Gebotes der Datensparsamkeit zu entwickeln,
- sich an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu beteiligen und, soweit erforderlich, die weiteren Einrichtungen nach Satz 2 einzubeziehen sowie
- die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen durch die Institution in geeigneter Weise und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu veröffentlichen.

In den Fällen, in denen weitere Einrichtungen an der Durchführung der verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 Abs. 1 Nr. 1 mitwirken, haben diese der Institution nach Absatz 1 die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach Absatz 2 erforderlichen Daten zur Verfügung zu stellen. Die Institution nach Absatz 1 hat die im Rahmen der verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 Abs. 1 Nr. 1 erhobenen und gemäß Satz 2 übermittelten Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung und der Weiterentwicklung der sektoren- und einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung in einem transparenten Verfahren und unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorschriften vorzuhalten und auszuwerten. Die Institution hat dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf Anforderung Datenauswertungen zur Verfügung zu stellen, sofern er diese zur Erfüllung seiner gesetzlichen Aufgaben benötigt.

Von den Regelungen des § 137a SGB V werden folgende Bereiche der Gesundheitsversorgung berührt:

- stationärer Bereich,
- vertragsärztlicher Bereich,
- vertragszahnärztlicher Bereich,
- ambulantes Operieren (§ 115b SGB V),
- ambulante Behandlung im Krankenhaus (§ 116b SGB V),
- Disease-Management-Programme (§ 137f SGB V).

In der Aufgabenbeschreibung für das AQUA-Institut wird grundsätzlich zwischen folgenden Verfahrenstypen unterschieden:

- Sektorspezifische Verfahren: betreffen einen einzigen Sektor, also beispielsweise ausschließlich den vertragsärztlichen, vertragszahnärztlichen oder den stationären Sektor;
- Follow-up-Verfahren: betreffen eine Leistung, deren Ergebnisqualität zu einem späteren Zeitpunkt, nach dem Abschluss einer Behandlungsperiode im gleichen oder einem anderen Sektor, überprüft wird;

- Sektorenübergreifende Verfahren: betreffen eine Leistung, bei deren Erbringung verschiedene Sektoren beteiligt sind und mindestens zwei Sektoren am Behandlungsergebnis maßgeblichen Anteil haben;
- Sektorengleiche Verfahren: betreffen eine Leistung, die in unterschiedlichen Sektoren erbracht werden kann und bei der diese gleiche Leistung in den unterschiedlichen Sektoren dargestellt wird.

Derzeit gibt es zwei durch den G-BA beschlossene Richtlinien zur Qualitätssicherung, welche die Umsetzung der Aufgaben des AQUA-Instituts betreffen:

- Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (sog. „Richtlinie Nr. 13“ oder Quesü-RL) mit Stand vom 19. April 2010
- Richtlinie gemäß § 137 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (QSKH-RL) mit Stand vom 17. Dezember 2009

In diesen Richtlinien wurden teilweise neue Begrifflichkeiten eingeführt. Sofern nicht anders angemerkt, bezieht sich das Methodenpapier auf die Aufgabenbeschreibung des AQUA-Instituts. Zur besseren Orientierung sind wichtige Begriffe im Glossar zusammengefasst worden.

Die Gründe, die Qualitätssicherung zukünftig sektorenübergreifend auszurichten, sind vielfältig: Stationäre Aufenthalte werden immer kürzer, Patienten werden häufig ambulant und stationär sowie zum Teil auch in verschiedenen Bundesländern behandelt. Behandlungsverläufe sind in der bisherigen gesetzlichen Qualitätssicherung kaum sichtbar, Ergebnisse daher schwer interpretierbar. Informationsbrüche und Kommunikationsprobleme zwischen den Sektoren führen zu Qualitäts- und Sicherheitsmängeln. Dennoch gibt es weltweit bisher kein Vorbild für ein indikatorengestütztes, umfassendes sektorenübergreifendes Koordinatensystem zur Abbildung der Qualität der Versorgung. Selbst das ambitionierte *Quality and Outcome Framework* (QOF) des britischen National Health Service (NHS) konzentriert sich bisher nur auf den primärärztlichen Versorgungssektor, der zudem eine klare Zuschreibung von Patienten und Praxen über ein Listensystem erlaubt. Eine sektorenübergreifende Betrachtungsweise, in der Patienten über die freie Arztwahl gleichzeitig Leistungen von z.B. Hausärzten und Fachspezialisten im ambulanten und/oder stationären Sektor wegen des gleichen Gesundheitsproblems in Anspruch nehmen, ist allerdings ungleich komplexer. Wichtige Herausforderungen an die sektorenübergreifende Qualitätssicherung sind in diesem Zusammenhang:

- Die Priorisierung von Themen und Bereichen der Qualitätssicherung in einem offenen Prozess, in den einerseits wissenschaftliche Erkenntnisse von Experten und den beteiligten Institutionen nach § 137a SGB V einfließen, andererseits aber auch die weitere Öffentlichkeit Vorschläge einbringen kann.
- Die Veränderung des bisherigen im stationären Bereich etablierten sog. Strukturierten Dialogs von einem Kontrollverfahren mit Konzentration auf „Auffälligkeiten“ („bad apples“) zu einer kontinuierlichen Qualitätsförderung, die Anreize und Motivation zur ständigen Weiterentwicklung des internen Qualitätsmanagements gibt, sowie die Schaffung von Möglichkeiten zum externen Vergleich und eines „Lernen von den Besten“ (Benchmarking) auf der Ebene von Regionen, Einrichtungen und Abteilungen.
- Die Förderung von Transparenz der Leistungserbringung, besonders die Schaffung eines transparenten Koordinatensystems zur Abbildung der Qualität, das Wahlentscheidungen der Versicherten unterstützt und einen Leitfaden für einweisende Ärzte, Patientenberatungsstellen und Krankenkassen darstellt.
- Die Umsetzung eines transparenten und wissenschaftlich abgesicherten Entwicklungsprozesses von Qualitätsindikatoren und Messinstrumenten, der sich über Publikationen der nationalen wie auch der internationalen Diskussion und Kritik stellt.

Die oben skizzierte neue Ausrichtung qualitätsfördernder Maßnahmen im Gesundheitswesen fußt dabei auf einer langen Tradition von Aktivitäten im ambulanten und stationären Bereich.

So steht gegenwärtig im ambulanten Sektor ein großer Teil der ärztlichen Leistungen unter einem spezifischen Genehmigungsvorbehalt – entweder nach den Vorgaben von QS-Richtlinien des Gemeinsamen

Bundesausschusses (G-BA) gem. § 135 Abs. 1 SGB V oder nach Vorgaben von QS-Vereinbarungen der Partner der Bundesmantelverträge gem. § 135 Abs. 2 SGB V. Für niedergelassene Vertragsärzte und Psychotherapeuten bedeutet dies, dass sie die Leistungen erst dann durchführen und abrechnen dürfen, wenn zuvor Ihre besonderen fachlichen Qualifikationen, bestimmte apparativ-technische und räumliche Anforderungen in ihrer Praxis sowie ggf. weitere organisatorische Vorgaben in genau festgelegten Akkreditierungsverfahren nachgewiesen und überprüft wurden. In einigen Fällen (z. B. kurative Mammographie oder Zervix-Zytologie) werden sogar zusätzliche Eingangsprüfungen durchgeführt.

Weiterhin sind für bestimmte Leistungen, die vom Vertragsarzt ein hohes Maß an Routine bzw. manueller Fertigkeit verlangen, Frequenzregelungen/Mindestmengen festgelegt (z. B. invasive Kardiologie, interventionelle Radiologie, Koloskopie, Mammographie), die jährlich überprüft werden. Vertragsärzte, die Mammographien durchführen, müssen sich zusätzlich alle zwei Jahre einer Rezertifizierung unterziehen. In Vertragsarztpraxen, in denen Koloskopien durchgeführt werden, finden zwei Mal im Jahr verpflichtende Hygieneprüfungen durch ein anerkanntes Hygieneinstitut statt. Werden die Mindestmengen oder die Rezertifizierungsanforderungen wiederholt in einem vorgegebenen Zeitraum nicht erfüllt, werden die entsprechenden Abrechnungsgenehmigungen widerrufen. Schließlich unterliegen zahlreiche Arztleistungen des ambulanten Sektors regelmäßigen Stichprobenprüfungen. Hier findet eine Qualitätsprüfung der schriftlichen und bildlichen Dokumentationen des Vertragsarztes statt. Werden dabei Qualitätsmängel festgestellt, können die Konsequenzen von einem Beratungsgespräch, bzw. einem Kolloquium, über Genehmigungsaufgaben (z. B. Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen) bis hin zum Entzug der Abrechnungsgenehmigung reichen.

Bereits mit der *Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse* des G-BA (§ 136a und § 137 SGB V) wurde ein datengestütztes QS-Verfahren etabliert. Hier handelt es sich um eine Erhebung von Qualitätsindikatoren, die einerseits eine anlassbezogene Stichprobenprüfung auslösen, andererseits Grundlage für einrichtungsübergreifende Benchmarkberichte sind, die ihrerseits in das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement der Dialyseeinrichtungen einfließen. Indikatoren- und datengestützte, einrichtungsübergreifende Maßnahmen prägen auch das deutsche Mammographie-Screening-Programm, welches in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und in den Anlagen zum Bundesmantelvertrag geregelt ist.

Mit der Umsetzung und Durchführung der zahlreichen Verfahren und Instrumente zur Qualitätssicherung im ambulanten Sektor sind für jeden einzelnen Leistungsbereich die Qualitätssicherungs-Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen befasst. Auch die gültige Gebührenordnung für den vertragsärztlichen Bereich sieht mit dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) bereits jetzt an zahlreichen Stellen eine Kopplung von Qualitätsanforderungen und der Vergütung nach dem „Alles-oder-Nichts-Prinzip“ vor, d.h.: Die Leistungen können nicht abgerechnet werden, wenn die Qualitätsanforderungen nicht erfüllt sind.

In unterschiedlicher Ausprägung existieren ähnliche Regularien für die Vertragspsychotherapeuten und Vertragszahnärzte.

Eine große Bedeutung als weithin akzeptierte Methode der interkollegialen, auf dem Prinzip der gleichrangigen, wechselseitigen Beurteilung (peer-review) basierenden Qualitätsförderung haben im ambulanten ärztlichen, zahnärztlichen und psychotherapeutischen Bereich inzwischen moderatengestützte Qualitätszirkel erlangt (Andres et al. 2010; Bahrs et al. 2001, S. 7; Grol et al. 1988). Ausgehend von Modellversuchen zu Beginn der 1990er Jahre, hat sich das Konzept in Deutschland rasant und fast flächendeckend verbreitet. Nach derzeitigen Schätzungen gibt es mehr als 5.000 ärztliche/psychotherapeutische und mehr als 500 regelmäßig tagende zahnärztliche Qualitätszirkel mit einer Gruppengröße von 8-12 Teilnehmern. Auch im stationären Bereich ist dieses Konzept inzwischen durchaus verbreitet. Neben hoher Akzeptanz und positiver Bewertung durch Teilnehmer und Moderatoren, die sich in zahlreichen Begleitstudien schon rasch zeigten, konnte inzwischen u.a. im Bereich des Arzneimittelensatzes anhand von Vorher-Nachher-Studien mit Vergleichsgruppen gezeigt werden, dass strukturierte und feedbackgestützte Qualitätszirkel nachweisbare qualitätsverbessernde Effekte haben (Mahler et al. 2009b; Wensing et al. 2009; Wensing et al. 2004)

Mit der Einführung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement, sowohl im ambulanten und stationären Bereich, ist inzwischen ein weiterer Meilenstein gesetzt worden. Zahlreiche Krankenhäuser, Arzt- und Zahnarztpraxen haben sich inzwischen auf den Weg gemacht oder sind in der Umsetzung bereits weit fortgeschritten.

Im stationären Bereich sind besonders die Aktivitäten zur externen vergleichenden Qualitätssicherung hervorzuheben. Die früher von der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) und ihren Fachgrup-

pen betreuten Verfahren werden jetzt vom AQUA-Institut und seinen Partnern auf Bundes- und Landesebene weiterbetreut und -entwickelt. Die stationäre Qualitätssicherung umfasst derzeit 30 Verfahren (Stand: 2010), die zusammen ca. 20% aller Leistungsbereiche im Krankenhaus abdecken.

Weiterhin gibt es zahlreiche Aktivitäten von Landesgeschäftsstellen sowie regionale und überregionale Aktivitäten von Qualitätsinitiativen und Klinikverbänden, die hier nicht alle aufgeführt werden können. Einen guten Überblick geben die Webseiten der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Bundesärztekammer, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin. Für den ambulanten Bereich informieren, über die genannten Webseiten hinaus, u.a. die regionalen KVen, KZVen und Kammern.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat das AQUA-Institut inzwischen mit der Weiterentwicklung der Themen Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI), Konisation und Kataraktoperation zu sektorgleichen Verfahren (ambulant/stationär) beauftragt. Ein vierter Auftrag des G-BA an das AQUA-Institut ist die Entwicklung von Qualitätsindikatoren, Instrumenten und der dazugehörigen Dokumentation für die Behandlung von Patienten mit Kolonkarzinom bzw. Rektumkarzinom.

1.1 Organisation der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im AQUA-Institut

Das AQUA-Institut ist ein interessenunabhängiges und neutrales Dienstleistungsunternehmen, das sich auf Qualitätsförderungsprojekte spezialisiert hat. Im Rahmen einer Kooperation von Wissenschaftlern der Universitäten Göttingen und Hannover wurde im Jahr 1993 die „Arbeitsgemeinschaft Qualitätssicherung in der ambulanten Versorgung“ gegründet. Aus dieser Arbeitsgemeinschaft entstand 1995 das AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH mit Sitz in Göttingen. Verankert in der wissenschaftlichen Qualitätsforschung, entwickelt AQUA konkrete Konzepte und Strategien zur angewandten Qualitätsförderung sowie zur Qualitätssicherung und übernimmt die Umsetzung komplexer Großprojekte.

Mit der Beauftragung als „fachlich unabhängige Institution im Sinne des § 137a SGB V“ durch den G-BA unterstützt das AQUA-Institut den Aufbau einer bundesweiten und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen. Zur wissenschaftlichen Fundierung der Entwicklung von Indikatoren, Instrumenten und der geforderten Dokumentation sind folgende feste Kooperationspartner als Nachunternehmer seit Ausschreibungsbeginn in den Auftrag eingebunden:

- Scientific Institute for Quality of Healthcare (IQ Healthcare), St. Radboud Universiteit Nijmegen, Niederlande (Prof. Richard Grol, Michel Wensing, PhD). Das Institut unterstützt Recherchearbeiten zu Qualitätsindikatoren und Instrumenten sowie die Verfahrens- und Methodenentwicklung einschließlich von Konzepten zur Evaluation.
- Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg (Prof. J. Szecsenyi). Das Institut unterstützt Recherchearbeiten zu Qualitätsindikatoren und Instrumenten sowie die Entwicklung der Dokumentation.
- Institut für Medizinische Biometrie und Informatik, Universitätsklinikum Heidelberg (Prof. M. Kieser). Das Institut unterstützt die Weiterentwicklung biometrischer Modelle, insbesondere zur Risikoadjustierung.

Die Gesamtverantwortung und die Projektleitung liegen beim AQUA-Institut. Dort werden auch das Datenmanagement und die Analysen im Rahmen der Qualitätssicherung durchgeführt. Sollten weitere Nachunternehmer eingebunden werden, wird dies gegenüber dem G-BA angezeigt.

Die Umsetzung des Auftrages erfolgt durch die Abteilung „Sektorenübergreifende Qualitätssicherung nach § 137a SGB V“, die in zwei Bereiche untergliedert ist (siehe Abbildung 1): „Verfahrensentwicklung und -umsetzung“ (Leitung: B. Broge; Stellvertretung: Dr. P. Kaufmann-Kolle) sowie „Methodenentwicklung und wissenschaftliche Begleitung“ (Leitung: Prof. J. Szecsenyi; Stellvertretung: Michel Wensing, PhD). Die beiden Bereichsleitungen stimmen sich im Führungsausschuss ab, dem derzeit drei Ressorts und fünf Stabsstellen unterstellt sind. Zur Umsetzung und Betreuung der Verfahren sind dem Bereich Verfahrensentwicklung und -umsetzung drei Ressorts angegliedert: „Medizin und Pflege“, „Datenservice und Spezifi-

kationen“ sowie „Analysen und Berichte“. Diese Ressorts sind hauptverantwortlich für die Umsetzung der nachfolgend beschriebenen Methoden. Weitere Details und aktuelle Informationen zum Aufbau der Institution und zu den Ansprechpartnern werden zukünftig im Internet unter www.sqg.de bereitgestellt.

Das Institut hat für seine Aufgaben im Rahmen des § 137a SGB V einen wissenschaftlichen Beirat eingerichtet, der mit hochrangigen Experten aus den Bereichen Qualitätsmanagement, Gesundheitswissenschaften, Versorgungsforschung, Patientensicherheit, Medizin und Zahnmedizin besetzt ist. Eine wichtige Aufgabe dieses Beirates soll es sein, das Institut in wissenschaftlich-methodischen Fragestellungen unabhängig zu beraten. Die konstituierende Sitzung des Beirates hat am 10. Mai 2010 stattgefunden. Die Namen der Mitglieder werden gleichfalls auf der oben genannten Webseite veröffentlicht.

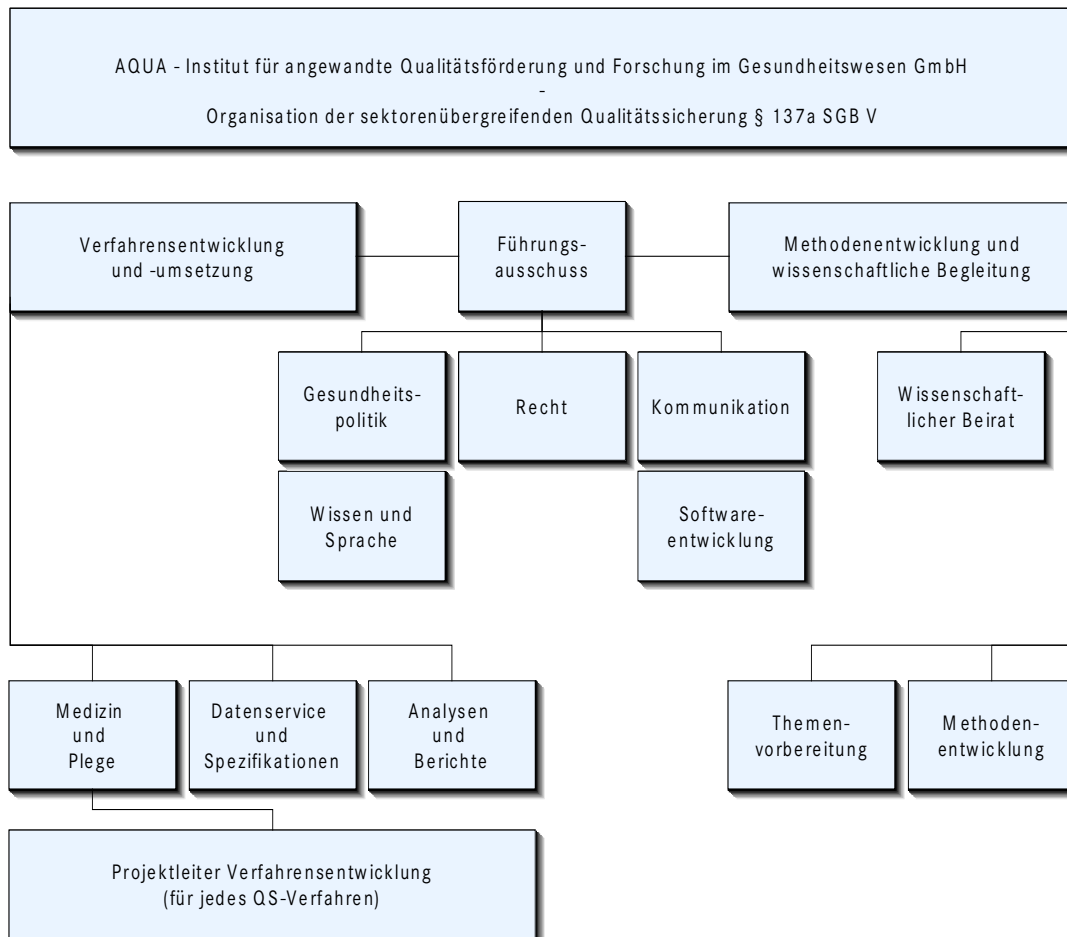


Abbildung 1: Organisation der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im AQUA-Institut

1.2 Ziele und grundlegende Arbeitsweisen

Die durch das Institut zu entwickelnden Verfahren sollen aussagefähige, faire und nützliche Vergleiche zwischen Leistungserbringern bzw. Einrichtungen des Gesundheitswesens ermöglichen. Grundsätzlich geeignet hierfür sind Qualitätsindikatorensysteme, weil sie auf standardisierten, einheitlich definierten und berechneten Kennzahlen beruhen. Eine Vielzahl solcher Systeme befindet sich sowohl auf nationaler als auch auf internationaler Ebene im Einsatz. Allerdings lässt sich auf Basis der Erfahrungen aus diesen Systemen nur ein Teil der für die Entwicklung und Implementierung der Verfahren auftretenden Fragen beantworten, weil:

- wesentliche Elemente und Entwicklungsschritte bestehender Indikatorensysteme oft nicht transparent dargestellt und begründet sind (dies gilt besonders für Entscheidungskriterien im Rahmen der Auswahl von Experten und Indikatoren) und
- Qualitätsindikatorensysteme zumeist aus der Praxis und weniger aus der wissenschaftlichen Forschung heraus begründet sind.

Zudem ist die Aufgabenstellung zumindest in zweierlei Hinsicht neuartig:

- Im Fokus der bestehenden Indikatorensysteme steht zumeist die medizinisch/technische Qualität. Eine Einbeziehung der Patientenperspektive findet dabei nur selten statt.
- Eine sektorenübergreifende Qualitätsmessung ist bisher auch international die Ausnahme. Durch diesen grundsätzlich begrüßenswerten Anspruch treten aber neue Problemstellungen auf – zum Beispiel die Zuordnung von Verantwortlichkeiten für bestimmte Ergebnisse auf die einzelnen Leistungserbringer.

Der Schlüssel, um die dargestellten methodischen Grundprobleme zu lösen, ist nach unserer Auffassung die Schaffung von größtmöglicher Transparenz einerseits und eine Ausweitung der wissenschaftlichen Fundierung sowie begleitender Forschungsaktivitäten andererseits. Ohne Frage ist für die Entwicklung und Umsetzung sektorenübergreifender Ansätze noch ein erheblicher Entwicklungsbedarf über die nächsten Jahre zu leisten.

Wissenschaftliche Fundierung und begleitende Forschungsaktivitäten

Das AQUA-Institut bindet nationale und internationale Forschungsexpertise von Beginn an in die Umsetzung des Auftrags ein und macht sie zu einem wesentlichen Bestandteil seiner Arbeit. Die Expertisen des IQ Healthcare (vormals: Center for Quality of Care Research) der Universität Nijmegen und der Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung der Universität Heidelberg werden dabei in idealer Weise durch die weitreichenden und langjährigen Erfahrungen bei der Umsetzung von Indikatorensystemen vonseiten des AQUA-Instituts ergänzt. Zusätzlich zu den schon in der Bewerbung genannten Institutionen, konnte das Institut für Medizinische Biometrie und Informatik der Universität Heidelberg als Unterauftragnehmer gewonnen werden. Der Verantwortungsbereich dieses Instituts ist die Entwicklung von Verfahren zur Risikoadjustierung und zur Beurteilung der Messgüte von Indikatoren.

Transparenz

Transparenz erfordert nach unserer Ansicht mehr, als Ergebnisse und Dokumente auf einer Internetseite zu veröffentlichen. Im Fokus steht vielmehr die Nachvollziehbarkeit von Entscheidungen. Wenn Entscheidungsprozesse nicht auf Basis expliziter Kriterien durchgeführt werden, sind dargelegte Ergebnisse nicht nachvollziehbar. Folglich kann nicht beurteilt werden, wie fundiert die Entscheidungen waren, wodurch auch veröffentlichte Informationen weitgehend wertlos werden.

Das Institut verwendet deswegen explizite Kriterien für wesentliche Entscheidungen im Rahmen der Entwicklung und Implementierung von Indikatoren. Die Auswahl der Kriterien orientiert sich dabei an ihrer Bedeutung für den Gesamtprozess, ihrer wissenschaftlichen Fundierung, ihrer Relevanz und ihrer Praktikabilität. Teilnehmende Experten müssen mögliche Interessenkonflikte darlegen.

Das dargestellte Verständnis von Transparenz wird auf alle Bausteine der Methodik zur Entwicklung und Implementierung von Indikatoren angewendet: Sowohl die gewählten Methoden als auch die Ergebnisse und Entscheidungskriterien werden der öffentlichen Diskussion und, sofern sinnvoll, auch einer Zweitbegutachtung zur Verfügung gestellt. Die enge Anbindung des Instituts an universitäre Forschungseinrichtungen wird genutzt, um wichtige Ergebnisse aus der Entwicklung und Implementierung der Verfahren zu veröffentlichen und die eigene Systematik vor dem Hintergrund internationaler Entwicklungen kontinuierlich zu verbessern.

Praktische Umsetzung des Auftrages

Um die praktische Umsetzbarkeit zu gewährleisten, bestand die Grundfrage bei der Entwicklung des methodischen Rahmenkonzeptes darin, auf welche bestehenden Strukturen und Verfahren zurückgegriffen werden kann und wo auf Grundlage der derzeitigen Forschungslage eine Weiterentwicklung erforderlich ist.

Rückgriff auf vorhandene Strukturen und Verfahren

- **Stationärer Sektor:** Das infolge des GKV-Gesundheitsreformgesetzes im Jahr 2000 etablierte „BQS-Verfahren“ ist ein wichtiger Baustein für die im vorliegenden Auftrag zu bewältigenden Aufgaben. Dies gilt besonders mit Blick auf die Herstellung und Überprüfung einer geeigneten Datenbasis und auf die Verfahren zur Einbindung anderer an der Qualitätssicherung beteiligter Institutionen und Personengruppen. Da zu den neuen Aufgaben des Institutes auch gehört, das Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung weiterzuführen, werden bestehende Verfahren nicht radikal umgestellt, sondern schrittweise weiterentwickelt.
- **Ambulanter Sektor:** Das in der *Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse* festgelegte datengestützte ambulante Verfahren sowie die Stichprobenprüfungen (§ 136 Abs. 2 SGB V) und Bundesmantelverträge der KBV sind ebenfalls wichtige Grundlagen für eine zukünftige Entwicklung von Instrumenten – auch wenn das AQUA-Institut bisher nicht mit Aufgaben für diese Richtlinien betraut ist. Der Aufbau der datengestützten Verfahren im stationären und ambulanten Bereich ist grundsätzlich vergleichbar, wenn auch im Detail Unterschiede vorhanden sind.

Weiterentwicklung vorhandener Strukturen und Verfahren

- **Die Entwicklung eines geeigneten Qualitätsmodells:** Qualität kann nur auf Grundlage explizit formulierter Anforderungen in Bezug auf unterschiedliche Versorgungsaspekte gemessen werden. Ein umfassendes Qualitätsmodell hilft dabei zu erkennen, ob alle Anforderungsbereiche abgedeckt sind sowie Bereiche zu definieren, für die keine Messung der Qualität angestrebt wird.
- **Zielgerichtete Beratung bei der Auswahl und Zielstellung der Verfahren:** Der mögliche Nutzen neuer Verfahren, und damit auch das Aufwand-Nutzen-Verhältnis, wird in erheblichem Maße durch den ausgewählten Versorgungsaspekt bestimmt. Soweit von den Gremien des G-BA gewünscht, wird das Institut die Auswahl von Themen unterstützen.
- **Verwendung expliziter Verfahren zur Indikatorenentwicklung:** Neben wissenschaftlicher Evidenz sind für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren auch Expertenwissen und die Einbindung der Patientenperspektive notwendig. Nachzeitigem Forschungsstand steht mit der *RAND/UCLA Appropriateness Method* ein Entwicklungskonzept zur Verfügung, das die Auswahl von Indikatoren nachvollziehbar macht und zu belastbaren Ergebnissen führt. Dieses Konzept dient in angepasster Form als Basis für den Entwicklungsprozess.
- **Anwendung valider Instrumente zur Bewertung der Versorgung aus Patientensicht:** Um die Qualität der Versorgung aus Patientensicht zu messen, erfolgt der Einsatz valider Instrumente.
- **Sorgfältige Auswahl externer Experten:** Die Ergebnisse der Indikatorenentwicklung werden wesentlich durch die beteiligten externen Experten beeinflusst. Zur Auswahl der Experten wird ein Konzept vorgestellt, das unter anderem die Offenlegung von möglichen Interessenskonflikten beinhaltet.

- **Begrenzung des Dokumentationsaufwands für alle Leistungserbringer:** Die Qualitätssicherung und -förderung der Zukunft sollte in der Praxis und im Krankenhaus so schlank wie möglich sein und vorhandene Dokumentationsroutinen berücksichtigen.
- **Erweiterung der Datenbasis:** Bisher basieren die Qualitätsindikatoren allein auf einer fallbezogenen Dokumentation in den Einrichtungen. Zukünftig können Dokumentationen aus unterschiedlichen Einrichtungen oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten erfolgen. Notwendig ist überdies der Einsatz von Patientenbefragungen, um deren Sichtweise darstellen zu können. Die zusätzliche Einbeziehung von Routinedaten (im Rahmen der derzeitigen gesetzlichen Rahmenbedingungen) verringert dabei den Dokumentationsaufwand und versetzt das Institut schon vor der Auswahl eines Themas in die Lage, aktuelle Schätzungen zur Relevanz und zu möglichen Qualitätsdefiziten in einem Versorgungsbereich vorzunehmen.
- **Überprüfung der Messgüte entwickelter Indikatoren:** Die Erfahrungen anderer Projekte zeigen, dass schlechte Indikatoren das Vertrauen in das gesamte System untergraben können. Die Überprüfung der Messgüte ist deshalb ein wichtiger Teil des Entwicklungsprozesses von Indikatoren und Verfahren (vgl. Kapitel 3.10).
- **Verbesserung der Verfahren zur Risikoadjustierung:** Wie bereits in den bisherigen BQS-Verfahren, ist auch zukünftig für jeden Indikator individuell zu entscheiden, ob eine Risikoadjustierung notwendig ist. Die Methoden der Risikoadjustierung werden dabei weiterentwickelt.
- **Anwendungsfelder und Nutzergruppen:** Bei der Entwicklung der Indikatoren ist zu berücksichtigen, dass auch grundsätzlich gute Indikatoren nicht für alle Anwendungsfelder und Nutzer gleichermaßen geeignet sein müssen. Zudem sind an die zu veröffentlichenden Indikatoren hohe Anforderungen an die Belastbarkeit (z.B. Validität, Risikoadjustierung, Datenqualität und Verständlichkeit) zu stellen.
- **Integration der Verfahren:** Die meisten der bisher entwickelnden Verfahren beziehen sich jeweils auf eine Krankheit. Für Patienten mit mehreren chronischen Krankheiten (multimorbide Patienten) ist dagegen zu berücksichtigen, dass die parallele Umsetzung von Leitlinienempfehlungen zu den jeweiligen Einzelerkrankungen unter Umständen kontraproduktiv ist. Im Rahmen der Verfahrensentwicklung werden daher mögliche Verbindungen und Besonderheiten in Bezug auf bestehende Verfahren überprüft und berücksichtigt. Zu prüfen wäre, ob hier Generalindikatoren oder andere Verfahren und Instrumente zur Anwendung kommen können.
- **Verstärkter Rückgriff auf internationale Erfahrungen:** Gerade die Erfahrungen in der breitflächigen Anwendung von Qualitätsindikatoren werden nur selten detailliert publiziert. Umso wichtiger ist der Aufbau internationaler Netzwerke, um einen Erfahrungsaustausch aus erster Hand zu gewährleisten.
- **Stärkere Nutzbarkeit der Ergebnisse im Rahmen bestehender Verfahren zur Qualitätssicherung:** Auch in Zukunft bildet der Strukturierte Dialog neben dem allgemeinen Feedback den Schwerpunkt der Kommunikation mit den Einrichtungen. Allerdings ist es sinnvoll, die Ergebnisse zukünftig so aufzuarbeiten, dass sie auch verstärkt im Rahmen bestehender anderer Qualitätssicherungsmaßnahmen (z. B. Qualitätszirkel, einrichtungsinternes Qualitätsmanagement) genutzt werden können.
- **Öffentliche Berichterstattung und die Möglichkeiten zur Unterstützung von Wahlentscheidungen der Patienten:** Die Portale und Initiativen zur Veröffentlichung von Qualitätsdaten sind einzeln kaum zu nennen, da es inzwischen sehr viele geworden sind. Dadurch sind in den letzten Jahren zunehmend Informationen über die einrichtungsbezogene Qualität der Versorgung publiziert worden. Wie diese jedoch auch Wahlentscheidungen von Versicherten oder Empfehlungen von Ärzten beeinflussen, ist noch nicht ausreichend geklärt. Das Institut will einen Beitrag zur öffentlichen Berichterstattung leisten, indem es belastbare und unabhängige Qualitätsaussagen mit validen Indikatoren macht.

2 Methodische Ausgangslage

Das vorliegende Kapitel enthält Aussagen zur methodischen Ausgangslage und damit zu wesentlichen methodischen Grundproblemen, die mit der Umsetzung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung der Versorgung verbunden sind. Hierzu gehören:

- die Definition von Qualitätsanforderungen im Rahmen eines umfassenden Qualitätsmodells (Kapitel 2.1),
- die Berücksichtigung grundlegender Chancen und Risiken von Qualitätsindikatoren (Kapitel 2.2),
- die Darstellung und Bewertung möglicher Instrumente zur Bewertung der Versorgungsqualität (Kapitel 2.3) und
- die öffentliche Berichterstattung (Kapitel 2.4.3).

2.1 Grundlegende Qualitätsmodelle

Der Qualitätsbegriff in der Gesundheitsversorgung wird international und national unterschiedlich definiert; eine Übersicht und Diskussion bietet u.a. Gerlach (2001). Auf allgemeiner Ebene finden sich allerdings weitgehend übereinstimmende Definitionen:

„Qualität ist der Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale (festgelegte) Anforderungen erfüllt“ (DIN EN ISO 2005)

„Quality of care is the extent to which actual care is in conformity with preset criteria for good care“ (Donabedian 1966)

Diese Definitionen machen deutlich, dass Qualität nur vor dem Hintergrund konkret formulierter Anforderungen bestimmbar ist. Worauf aber sollen sich die Anforderungen richten? Liegt eine qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung bereits dann vor, wenn eine medizinisch effektive Therapie durchgeführt wurde? Ein Blick in das die gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland regelnde SGB V zeigt, dass neben der medizinischen Effektivität weitere Anforderungen an die Gesundheitsversorgung gestellt werden. Dort heißt es in § 70, Absatz 1:

„Die Krankenkassen und die Leistungserbringer haben eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung der Versicherten zu gewährleisten. Die Versorgung der Versicherten muss ausreichend und zweckmäßig sein, darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und muss in der fachlich gebotenen Qualität sowie wirtschaftlich erbracht werden.“

Und weiter in Absatz 2:

„Die Krankenkassen und die Leistungserbringer haben durch geeignete Maßnahmen auf eine humane Krankenbehandlung ihrer Versicherten hinzuwirken.“

Auch in der internationalen Qualitätsdiskussion existieren verschiedene Konzepte, Qualität genauer zu beschreiben. Von manchen Autoren (Baker et al. 1995) wird hierfür die von Donabedian (1966; 1990) eingeführte Unterscheidung von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Gesundheitsversorgung verwendet. Strukturen beschreiben dabei die sachlichen Voraussetzungen zur Leistungserbringung (z. B. Öffnungszeiten, Ausbildung, Fallzahlen). Prozesse beschreiben die Leistungserbringung selbst (z. B. Kommunikation, Verordnungen, Untersuchungen) und Ergebnisse die Resultate der Leistungserbringung (z.B. Lebensqualität, Reduzierung der Morbidität/Mortalität). Eine solche Unterscheidung ist sinnvoll und hilfreich in Bezug auf die Bildung von Qualitätsindikatoren (vgl. dazu auch die Diskussion im folgenden Abschnitt), beantwortet aber nicht die Frage, welchen Anforderungen eine qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung gerecht werden muss.

Eine andere Herangehensweise genauer zu beschreiben, was Qualität in der Gesundheitsversorgung auszeichnet, ist die Unterscheidung verschiedener Qualitätsdimensionen (Donabedian 1990). Die aktuellste und derzeit umfassendste Definition dieser Art wurde im Rahmen des *Health Care Quality Indicator Projects* (HCQI) der OECD entwickelt (Arah et al. 2006). Dort werden die wesentlichen Dimensionen von Qualität vor dem Hintergrund der Frage definiert, welche Faktoren ausschlaggebend für die Leistungsfähigkeit eines Gesundheitssystems sind. Kerndimensionen der Qualität sind demnach zunächst:

- Effektivität
- Sicherheit
- Patientenorientierung

Darüber hinaus sehen die Autoren den Zugang zur Versorgung (dazu kann man auch die Koordination zwischen verschiedenen Leistungserbringern zählen) und den Aufwand (Kosten) als weitere Dimensionen der Leistungsfähigkeit. Übergeordnet sind allen Dimensionen die Kategorien Gerechtigkeit (z.B. gerechte Verteilung der Gesundheitsversorgung über die gesamte Population) und Effizienz (sowohl auf mikroökonomischer als auch auf makroökonomischer Ebene).

Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems*						
Dimensionen der Leistungsfähigkeit						
Versorgungsbedarf ↓	Qualität			Zugang	Kosten/ Ausgaben	← Gerechtig- keit →
	Effektivität	Sicherheit	Patienten- orientierung	Zugang zur Versorgung		
gesund bleiben						
gesund werden						
mit einer Krankheit oder Behinderung leben						
das Lebensende bewältigen						
← Effizienz →						

Abbildung 2: Qualität der Versorgung und Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems (Arah et al. 2006)

Andere Autoren schlagen weitere Qualitätsdimensionen wie beispielsweise Angemessenheit, Rechtzeitigkeit (The Commonwealth Fund 2004) und Mitarbeiterorientierung (Groene 2006) vor. Campbell et al. (2000) sehen den Zugang zur Versorgung als Teil der Qualität. Sie weisen außerdem darauf hin, dass die Relevanz verschiedener Qualitätsdimensionen auch davon abhängt, ob man auf der Ebene der Versorgung individueller Patienten oder gesamter Populationen argumentiert. Folglich sind sogar Konflikte zwischen diesen Ebenen denkbar:

*„Care for whole populations may potentially conflict with care for individual patients, because of prioritisation of resources towards particular health needs.“
(Campbell et al. 2000, S. 1617)*

Neben der grundsätzlichen Betrachtungsebene spielen auch persönliche und/oder professionelle Hintergründe der Betrachter eine Rolle dabei, welche Aspekte der Versorgung als wichtig und welche eher als unwichtig angesehen werden. Je nach Perspektive kann dabei z.B. der Effizienz (Ökonom), der Patientenzentriertheit (Patient) oder der Effektivität (Arzt, Wissenschaftler) eine vorrangige Bedeutung zufallen. Auch hier sind also Konflikte denkbar, beispielsweise wenn eine als effektiv erachtete (evidenzbasierte) Therapie vom Patienten nicht gewünscht wird. Die Beispiele zeigen, wie vielschichtig die Problematik der Bestimmung einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung ist. Umso wichtiger ist es, die verschiedenen Perspektiven bei einer Qualitätsmessung angemessen zu berücksichtigen (Ose et al. 2008a; Rubin et al. 2001b). Nur so kann ein übergreifendes Koordinatensystem entstehen, das eine Verständigung unter Offenlegung der jeweiligen Blickwinkel ermöglicht.

In der praktischen Umsetzung ist uns kein System bekannt, das alle genannten Qualitätsdimensionen misst. Besonders die Einbeziehung der Patientensicherheit sowie eine stärkere Betonung und Hervorhebung der Einbeziehung der Patientenperspektive werden in der jüngeren internationalen Diskussion gefordert (Grol et al. 2008). Das landesweit in Großbritannien implementierte *Quality and Outcomes Framework* (QOF) (Campbell et al. 2007; McDonald et al. 2007) fokussiert überwiegend auf medizinische Indikatoren (clinical indicators), die etwa 70 % aller Indikatoren ausmachen. Ergänzt werden diese mittlerweile durch Strukturindikatoren (etwa 20 %) und Indikatoren zur Patientenperspektive (etwa 10 %).

Aus der dargestellten Diskussion des Qualitätsbegriffs und den verschiedenen umfassenden Qualitätsmodellen lassen sich folgende grundlegende Erkenntnisse für die Arbeit des Instituts ableiten:

- Die Qualität der Gesundheitsversorgung ist nicht universell, sondern nur vor dem Hintergrund definierter Anforderungen mess- und bestimmbar.
- Qualitätsanforderungen im Bezug auf die Gesundheitsversorgung sind multidimensional, beziehen sich also nicht ausschließlich auf die medizinische Effektivität.
- Ein Qualitätsmodell, das die als wesentlich erachteten Qualitätsdimensionen beschreibt, ist grundlegend für den Aufbau des Instituts nach § 137a SGB V. Es legt fest, für welche Qualitätsdimensionen Indikatoren entwickelt werden sollen.

Ein allgemein akzeptiertes Qualitätsmodell ist derzeit nicht verfügbar. Als Ausgangsbasis für die Arbeit des Instituts werden die in Abbildung 2 dargestellten Qualitätsdimensionen (Effektivität, Patientensicherheit und Patientenorientierung) herangezogen. Hinsichtlich der Dimension der Patientenorientierung wird neben den Ergebnisparametern auch die Bewertung von Prozessen aus Patientensicht (*Patient Reported Outcomes*) einbezogen, also beispielsweise ob Beratung und Aufklärung über notwendige Maßnahmen und Behandlungsoptionen stattgefunden hat (Elwyn et al. 2007; Wensing et al. 2003). Aufgrund der speziellen Anforderungen einer sektorenübergreifenden Qualitätsmessung werden darüber hinaus die Aspekte der Koordinierung und Integrierung der Versorgung gesondert betrachtet.

2.2 Chancen und Grenzen des Einsatzes von Indikatoren

Zahlreiche Studien und Gutachten belegen, dass es in allen oben genannten Dimensionen der Versorgungsqualität Potenziale für Verbesserungen gibt. Mithin gilt eine möglichst breitflächige Messung der Qualität als eine der Voraussetzungen zur Erschließung dieser Potenziale (McGlynn 2003; SVR-E 2005; SVR-G 2003; SVR-G 2007). Auf nationaler und internationaler Ebene haben sich Qualitätsindikatoren als wesentliches Instrument hierfür durchgesetzt. Anlage 1 enthält eine beispielhafte Übersicht von Indikatorensystemen, die verdeutlichen mag, dass Qualitätsindikatoren in den letzten zehn Jahren zu den wichtigsten Mess- und Bewertungsinstrumenten der Gesundheitsversorgung geworden sind. Mit der Einführung von Indikatorensystemen werden zum Teil sehr unterschiedliche Ziele verfolgt. Beispielsweise:

- Lernen und Verbessern (Qualitätsförderung/Qualitätssicherung)
- Gesundheitsberichterstattung
- Wahlentscheidungen für Patienten (*Public Reporting*)
- Honorierung (*Pay for Performance*)
- Forschung
- Vertragsmanagement
- Akkreditierung/Zertifizierung
- Überwachung/Prüfung der Einhaltung gesetzlicher Vorgaben

Trotz dieser breitflächigen Anwendung darf nicht vergessen werden, dass die Qualitätsmessung erst auf eine sehr kurze Geschichte zurückblickt. Es gibt weder ein „Kochbuch“ zur Erarbeitung und Anwendung

von Indikatorensystemen noch sind alle diesbezüglich bekannten Probleme gelöst. Mit dem Aufbau des Instituts sollen beispielsweise sowohl die Qualitätssicherung gefördert als auch Grundlagen für Wahlscheidungen von Patienten geschaffen werden. Aus der bisherigen Anwendung von Indikatoren ist aber bekannt, dass die dahinterstehenden Zielgruppen einen unterschiedlichen Informationsbedarf haben (Rubin et al. 2001a). Solchen unterschiedlichen Bedürfnissen gerecht zu werden, ist eine der Herausforderungen für das Institut. Eine wesentliche Voraussetzung für das Gelingen ist daher nicht nur das Verfolgen der Chancen, sondern auch das Berücksichtigen der Grenzen von Qualitätsindikatoren.

Indikator ist vom lateinischen „indicare“ abgeleitet und heißt: Anzeiger bzw. „anzeigen“. Ein Indikator steht also für etwas, das er anzeigen soll. Indikatoren können als Hilfsmittel angesehen werden, um die Komplexität der Realität auf leicht(er) und wiederholt messbare Größen zu reduzieren. Während in Evaluationsstudien in der Regel relativ umfassend Daten zu dem betrachteten Versorgungsaspekt erhoben werden, beleuchten Indikatoren zumeist nur ausgewählte, aber als besonders relevant erachtete Bereiche (vgl. Abbildung 3).



Abbildung 3: Methoden zur Abbildung der Versorgungsrealität

Qualitätsindikatoren sind spezifische und messbare Elemente der Versorgung, die zur Bewertung der Qualität verwendet werden können (Marshall et al. 2002; Schneider 2003). Sie werden retrospektiv, beispielsweise auf Basis von Patientenakten, Routedaten oder Befragungen, ermittelt und unterscheiden sich dadurch z.B. von (evidenzbasierten) Leitlinien, die Handlungskorridore für eine gute medizinische Vorgehensweise aufzeigen und für eine prospektive Steuerung der Versorgung verwendet werden können. Qualitätsindikatoren unterscheiden sich damit auch deutlich von Standards, die ihrerseits durchaus in Leitlinien oder klinischen Pfaden enthalten sein können und die ebenfalls prospektiv auf das Handeln einwirken sollen (vgl. Tabelle 1).

Tabelle 1: Beispiel für die Unterscheidung von Leitlinie, Standard und Indikator

Wenn man einen Patienten mit erhöhten Blutdruckwerten behandelt:
<p>Leitlinie: Falls bei einer Blutdruckmessung der Blutdruck erhöht ist, sollte der Patient wieder einbestellt werden.</p>
<p>Indikator: Patienten mit einem Blutdruck über 160/90 mm Hg, für die innerhalb von drei Monaten eine erneute Blutdruckmessung erfolgt ist.</p>
<p>Standard: 90 Prozent der Patienten in der Praxis mit einem Blutdruck über 160/90 mm Hg sollten ihren Blutdruck innerhalb von drei Monaten erneut messen lassen.</p>

Die Güte der Qualitätsindikatoren selbst hängt maßgeblich von ihren Eigenschaften und den ihnen zugrunde liegenden Entwicklungsprozessen ab. Hierauf wird ausführlich in Kapitel 3 eingegangen. Unabhängig davon weisen Qualitätsindikatoren grundlegende Stärken und Schwächen auf, die es bei ihrer Anwendung zu berücksichtigen gilt und die nachfolgend aufgelistet sind:

Nutzen (Stärken)	Probleme (Schwächen)
<p>Qualitätsindikatoren können:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Grundlage oder Voraussetzung für Steuerungsprozesse und Entscheidungsfindungen sein, ▪ Vergleiche zwischen Leistungsanbietern ermöglichen – im zeitlichen Verlauf oder gegenüber einem Goldstandard (Benchmarking), ▪ Schwächen der Versorgung entdecken und ein konkretes Verbesserungspotenzial aufzeigen, ▪ eine Diskussion über die Qualität der Versorgung und den effektiven Einsatz von Ressourcen anregen, ▪ effektivere Instrumente zur Qualitätsbewertung sein als andere Methoden, ▪ über gesteigerte Transparenz Vertrauen fördern, ▪ den Erfolg von Umstrukturierung oder Ablaufänderungen messen und belegen. 	<p>Qualitätsindikatoren könnten:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ eine fragmentierte und einseitige Betrachtung der Medizin begünstigen (engsichtig), ▪ nur leicht messbare Aspekte der Versorgung einbeziehen und die eher subjektiven Aspekte außer Acht lassen, ▪ schwer interpretierbar sein – z.B. könnten scheinbare Versorgungsunterschiede mit zufälligen Schwankungen oder willkürlichen Fallverteilungen („case-mix“) zusammenhängen, sodass sie keine wirklichen Unterschiede in der Qualität der Versorgung aufzeigen (Interpretationsspielraum), ▪ kostspielig und zeitaufwendig in der Erstellung sein (Frage nach der Effizienz und der ökonomischen Rechtfertigung), ▪ Schuldzuweisungen fördern und dadurch die Motivation in den medizinischen Professionen senken, ▪ dazu verleiten, sich auf gemessene Aspekte der Versorgung zu stützen und deswegen eher kurzfristige Ziele zu verfolgen, als eine Langzeitstrategie zu entwickeln.

Bei den meisten Qualitätsindikatoren arbeitet man mit Referenzwerten oder Referenzbereichen, die eine Aussage über den einzelnen Qualitätsindikator zulassen. Ein Indikator allein hat jedoch nicht per se eine valide Aussagekraft bezüglich der Qualität in einem ganzen Themenbereich; erst das Zusammenspiel mehrerer Indikatoren lässt eine entsprechende Einschätzung zu. Von daher ist es durchaus sinnvoll, eine Mindestanzahl von Indikatoren zu fordern, um ein Themengebiet, wie z.B. die Versorgung von Patienten mit einem bestimmten Gesundheitsproblem, einzuschätzen. Wollersheim et al. (2007) berichten, dass nach ihrer Erfahrung etwa 12 Indikatoren für ein Gesundheitsthema eine gute Balance zwischen angemessener Abbildung des Themas und der Berücksichtigung der dazu notwendigen Ressourcen darstellen.

Unerwünschte Nebenwirkungen von Indikatoren

Qualitätsindikatoren können leider auch Effekte bewirken, die den eigentlichen Zielen entgegengesetzt sind. Hierzu gibt es in der Literatur zahlreiche Beispiele (Bratzler et al. 2007; MacLean et al. 2006; Rodriguez et al. 2007). Ein sehr anschauliches Beispiel gibt Schiavo-Campo:

„If hospital subsidies are based on the length of patient waiting lists, hospital managers and doctors will keep non-critical cases waiting as long as possible and will spend inordinate amounts of time on other cases (higher quality for some, none for others); if performance instead is assessed by a number of patients treated, the quality of care may suffer.“ (1999, S. 26)

Leider sind nicht alle unerwünschten Wirkungen von Indikatoren so leicht zu erkennen. Es ist zu erwarten, dass die Anreize für ein unerwünschtes Verhalten umso höher sind, je stärker die zu erwartenden negativen Konsequenzen sind, wenn die Messergebnisse einen Grenzwert unterschreiten.

Sind Ergebnisindikatoren besser als Struktur- und Prozessindikatoren?

Hinsichtlich der Messung von Versorgungsqualität haben Ergebnisindikatoren den Vorteil, dass sie implizit alle relevanten Strukturen und Prozesse der Versorgung berücksichtigen – und nicht nur solche, die leicht zu messen sind. Es wundert daher nicht, dass viele frühere Indikatorensysteme ihren Fokus überwiegend auf Ergebnisindikatoren gerichtet haben (Rubin et al. 2001b). Im Zuge der Anwendung von Ergebnisindikatoren ist jedoch deutlich geworden, dass Unterschiede in den Ergebnissen nicht nur durch eine unterschiedliche Qualität der Versorgung bedingt sind, sondern auch andere Einflussfaktoren einschlägig sein können (Mant 2001) wie beispielsweise:

- Unterschiede der Patienten (z.B. Morbidität)
- Unterschiede in der Messung (z.B. Ein-/Ausschluss von Risikopatienten)
- zufällige Einflüsse

Um Unterschiede zwischen Patienten auszugleichen, müssen Verfahren zur Risikoadjustierung angewendet werden (vgl. Kapitel 3.13). Unterschiede in der Messung können durch eine gute technische Umsetzung der Indikatoren sowie durch die Überprüfung der Datenqualität minimiert werden. Zufällige Einflüsse lassen sich naturgemäß nicht kontrollieren und werden umso relevanter, je kleiner die zu bewertende Einheit ist. Generell gilt daher:

„The broader the perspective required, the greater the relevance of outcome measures, since they reflect the inter-play of a wide variety of factors, some directly related to health care, others not. As the perspective narrows, to hospitals or departments, or indeed to individual doctors, outcome measures become relatively less and process measures relatively more useful.“ (Mant 2001, S. 476)

Auch hier zeigt sich, dass die Frage, welche Arten von Indikatoren für welche Zwecke geeignet sind, nicht pauschal, sondern nur vor dem Hintergrund ihrer spezifischen Stärken und Schwächen zu beantworten ist. Tabelle 2 stellt die Vor- und Nachteile von Prozess- und Ergebnisindikatoren in einer Übersicht dar (in Anlehnung an (Rubin et al. 2001b):

Tabelle 2: Vor- und Nachteile von Prozess- und Ergebnisindikatoren

Ressourcenbedarf	Prozessindikatoren	Ergebnisindikatoren
Aufwand der Pflege und der Aktualisierung	hoch, weil ständig an Studienergebnisse und Leitlinienempfehlungen anzupassen	gering/mittel, Aktualisierungsaufwand ggf. in Bezug auf die Risikoadjustierung
Risikoadjustierung	in der Regel nicht notwendig, sofern die Risikopopulation im Indikator gut eingegrenzt ist	notwendig und spezifisch für jedes Ergebnis zu entwickeln
Zeitbedarf zur Messung und notwendige Stichprobengröße	gering, da die zu beobachtenden Prozesse zumeist häufig auftreten	mittel-hoch, weil viele Ergebnisse erst in großem Zeitabstand beobachtbar sind. Aufgrund der Risikoadjustierung sind zudem größere Stichproben notwendig
Validität		
... aus Patientensicht	in Bezug auf medizinische Indikatoren ist der Zusammenhang zwischen Prozess und Ergebnis oft schwer erschließbar	haben im Allgemeinen eine direkte, allgemein verständliche Aussage in Bezug auf die Versorgungsqualität
... aus Sicht der Leistungserbringer	spiegeln die eigene Arbeit und den eigenen Verantwortungsbereich wider	abstrakt (Risikoadjustierung). Verantwortlichkeit nur bedingt erkennbar, wenn mehrere Leistungserbringer am Versorgungsprozess beteiligt sind
Anwendbarkeit		
Definition und Messung der Risikopopulation	schwierig, weil viele Ausnahmen, Besonderheiten und Wechselbeziehungen zu anderen Krankheiten Abweichungen begründen können	einfach, zumal viele wichtige Ergebnisindikatoren über den spezifischen Krankheitsbezug hinaus gültig sind
Interpretierbarkeit des Feedbacks im Rahmen der Qualitätsverbesserung	liefert ein verständliches und interpretierbares Feedback als Grundlage für Qualitätsverbesserung und Benchmarking	schwierig, weil abstrakt (Risikoadjustierung). Konkrete Verbesserungsmöglichkeiten nur bedingt erkennbar, insbesondere wenn mehrere Leistungserbringer am Versorgungsprozess beteiligt sind

Während die Anwendung und Aussagekraft von Prozess- und Ergebnisindikatoren schon seit Längerem Gegenstand vieler Untersuchungen ist, gilt dies nicht für Strukturindikatoren (Bratzler et al. 2007). Eine intensive Diskussion wird besonders über den Einfluss der Fallzahlen auf die Ergebnisse geführt (Shahian et al. 2003). Auch organisatorische Merkmale oder Strukturen von Einrichtungen können mit guten Ergebnissen für die Patienten korrelieren (Kahn et al. 2007; Nutting et al. 2007; Solberg et al. 2008). Im Zusammenhang mit den Aufgaben des Instituts hätten Strukturindikatoren darüber hinaus den Vorteil, dass sie relativ einfach zu erheben sind und eine eindeutige Aussage zu einer Einrichtung liefern. Dies kann gerade bei Ergebnisindikatoren in einer sektorenübergreifenden Betrachtungsweise schwierig sein, weil zumeist mehrere unterschiedliche Einrichtungen (Krankenhäuser, Praxen etc.) an der Versorgung beteiligt sind.

Insgesamt lässt sich festhalten, dass es vor allem darum geht, die Vor- und Nachteile der verschiedenen Indikatortypen bei der Entwicklung und in der Berichterstattung zu berücksichtigen. Ein einseitig auf Ergebnisindikatoren fokussierendes System beispielsweise wäre in Anbetracht der Aufgaben der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung der Versorgung wahrscheinlich unangemessen, weil es den einzelnen Einrichtungen und Vertragsärzten nur wenige Hinweise darauf gibt, welche Handlungsoptionen sie für eine Verbesserung der Versorgung haben – und weil es Probleme mit der Zuschreibbarkeit der Ergebnisse zu den Behandlern gibt. Sofern sich die jüngeren Forschungsergebnisse zum Zusammenhang von Strukturen und Ergebnissen auch für andere Versorgungsfelder bestätigen, werden auch solche Indikatoren für das Institut eine Rolle spielen.

Der Einsatz von Qualitätsindikatoren zur Beschreibung der Versorgung von Patienten mit Multimorbidität, Gebrechlichkeit oder Vulnerabilität

Eine besondere Herausforderung für Qualitätsmessungen besteht für Patientengruppen, die nicht einem Krankheitsbild oder einem Qualitätssicherungsverfahren zuzuordnen sind. Dies sind in besonderem Maße ältere und sehr alte Menschen, deren Anteil an der Bevölkerung in den nächsten Jahren deutlich steigen wird (Statistisches Bundesamt 2000). „Mehr ältere Menschen“ bedeutet auch mehr chronisch Kranke. Chronische Erkrankungen verlangen wegen ihres Langzeitcharakters und den Einschränkungen, die sie für Patienten und ihre Familien bedeuten, vielfach eine völlig andere Herangehensweise als die Behandlung akuter Krankheiten (Bodenheimer et al. 2002; WHO 2002). Hier ist eine gut koordinierte und strukturierte Versorgung besonders nützlich für die Patienten.

Probleme bestehen auch bei der Versorgung von Patienten mit mehreren Erkrankungen. Multimorbidität bedeutet eine stärkere Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen, führt damit aber auch zu neuen Risiken durch die Versorgung selbst, wie beispielsweise Multimedikation und Hospitalisierung (Kühlein et al. 2008; Laux et al. 2008; Wolff et al. 2002), und erfordert deswegen eine bessere Koordination der Versorgung sowie das Setzen von Prioritäten. Bei gebrechlichen und vulnerablen Menschen rückt die Betrachtung und Behandlung einzelner Krankheitsentitäten immer mehr in den Hintergrund, während die Vermeidung von funktionellen Einschränkungen und der Erhalt der Lebensqualität immer wichtiger werden. Dies hat Auswirkungen auf Behandlungs- und Betreuungskonzepte und demzufolge auch auf die Entwicklung geeigneter Qualitätsindikatoren und ihre Anwendung, sowohl innerhalb einzelner medizinischer Themenbereiche als auch übergreifend. Obwohl in diesem Feld schon einiges geleistet wurde, z.B. durch die jetzt erweiterten ACOVE-3 Indikatoren (Wenger et al. 2007) oder die Entwicklung von Indikatoren für Mehrfachmedikation (z.B. im *Qualitätsindikatorensystem für die ambulante Versorgung*, QISA), wird diese Thematik ein großes und wichtiges Entwicklungsfeld für die nächsten Jahre bleiben.

2.3 Instrumente zur Abbildung der Versorgungsqualität

Die zu entwickelnden Indikatoren müssen ein breites Spektrum an Fragestellungen beantworten. Diese können sich auf Strukturen, Prozesse und Ergebnisse sowie auf die Indikationsqualität (Subgruppe von Prozessqualität) und die Erfahrungen der Patienten beziehen. Hinsichtlich des notwendigen Instrumentariums zur Abbildung dieser Fragestellungen lassen sich drei Arten von Instrumenten unterscheiden:

- Instrumente zur Abbildung der Einrichtungen (Strukturen, Verfahren)
- Instrumente zur fallbezogenen Abbildung der medizinisch-pflegerischen Prozesse und Ergebnisse
- Instrumente zur Abbildung von Patientenerfahrungen und patientenbezogener Ergebnisse

Das vorliegende Kapitel diskutiert folgende mögliche Datenquellen, die neben den verfahrensspezifischen expliziten Datenerhebungen hinzugezogen werden können, hinsichtlich ihrer Eignung für die genannten Instrumentenarten:

- Routinedaten (Sekundärdaten)
- zusätzliche über EDV-Systeme erfasste Dokumentationen der Einrichtungen
- Befragungen von Patienten
- Befragungen von Leistungserbringern (Ärzte, Pflegende, Einrichtungen)

Neben der grundsätzlichen Eignung spielt es für die weitere Auswahl der Instrumente auch eine Rolle, mit welchem Aufwand die Umsetzung verbunden ist und inwiefern gesetzliche Rahmenbedingungen bei einer Nutzung dieser Datenquellen für die Qualitätssicherung zu berücksichtigen sind.

2.3.1 Stand und Perspektiven der Nutzung von Routinedaten

Als Routinedaten bezeichnet man im Kontext der Qualitätssicherung Daten, die zu anderen als rein medizinischen Zwecken erhoben worden sind. Es handelt sich demnach um Sekundärdaten. Dabei zeigt ein Blick auf die internationale Literatur seit Langem eine intensive Nutzung solcher Informationen für Zwecke der Qualitätssicherung und der Versorgungsforschung. Seit den 1990er Jahren finden sich zunehmend Arbeiten zu diesem Thema, wobei zumeist diagnose- bzw. prozedurenbezogene Indikatoren analysiert werden (Aylin et al. 2007; Black et al. 1998; Bottle et al. 2009; DesHarnais et al. 2000; Dr Foster 2009; Ghali et al. 2000; Jha et al. 2005; Pine et al. 2007; Romano et al. 1995; Williams et al. 2005). In einigen Ländern werden darüber hinaus globale mortalitätsbasierte Qualitätsindikatoren für Krankenhäuser auf der Basis von Routinedaten berechnet und ausgewiesen (CIHI 2010; Dr Foster 2009; Jarman et al. 2010). Daneben sind verschiedene Qualitätsindikatorensets der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ 2010), insbesondere deren Indikatoren zur Patientensicherheit, weit verbreitet. Dies man allerdings dem Umstand geschuldet sein, dass die zugrunde liegenden Definitionen und Analyseprogramme frei verfügbar sind und ständig weiter entwickelt werden (AHRQ 2010; Bottle et al. 2009; Drösler et al. 2007; Mirshahi et al. 2010; Romano et al. 2009).

Im deutschen Gesundheitssystem sind Routinedaten zumeist jene Daten, die zu Abrechnungszwecken erhoben werden. Im stationären Bereich sind dies u.a. die Daten, die auf Grundlage des § 301 SGB V an die Kostenträger übermittelt werden bzw. die sog. § 21 Daten (KHEntgG). Im ambulanten Bereich zählen dazu u.a. Abrechnungsdaten auf Grundlage des § 295 SGB V bzw. § 300 SGB V. Daneben gibt es aber eine Reihe weiterer Daten, die in Praxis und Krankenhaus bzw. von weiteren Leistungserbringern erfasst und im Rahmen der Rechnungsstellung weitergeleitet werden (Heller 2009; Swart et al. 2005; Swart et al. 2007).

Hinsichtlich der Eignung von Routinedaten für Zwecke der Qualitätssicherung werden an mancher Stelle grundlegende Bedenken angeführt, die nicht nur das Fehlen qualitätsrelevanter Details bemängeln, sondern die Validität dieser Daten bezweifeln. Van der Lei beschreibt dies folgendermaßen:

„Data as such do not exist in nature; data are man-made artefacts. Real-world entities are observed and described by humans. When usage of the medical record changes, the recorded data change accordingly. Data are collected with a purpose in mind; that purpose has a direct influence on what data are recorded.“ (1991, S. 70)

Dies spiegelt auch eine existierende Kontroverse über eine sinnvolle der Verwendung von stationären Routinedaten in der internationalen Literatur wieder (Black et al. 1998; Iezzoni 1997; Shahian et al. 2007). Dabei konnte allerdings für einige Qualitätsanalysen gezeigt werden, dass eine alleinige Verwendung von Routinedaten zu sehr ähnlichen Ergebnissen führt – wie etwa Analysen auf Basis von klinischen Daten oder Registern (Aylin et al. 2007; Ghali et al. 2000; Pine et al. 2007).

Einige Untersuchungen in Deutschland bestätigen diese Kritik. Beispielsweise konnte gezeigt werden, dass ambulante Abrechnungsdiagnosen bislang nur eingeschränkt für andere Zwecke verwendbar sind (Erler 2007; Gerste et al. 2006; Giersiepen et al. 2007). Dem steht allerdings eine Vielzahl von Projekten gegenüber, in denen Qualitätsindikatoren auf der Basis von Routinedaten erfolgreich verwendet werden. Ein Beispiel ist das Projekt *Qualitätssicherung mit Routinedaten* (QSR) der AOK (WlIdO 2007). Es zeigt, dass gerade Indikatoren zur Ergebnisqualität (z.B. Sterblichkeit, langfristige Revisionsraten) gut auf dieser Basis abgebildet werden können, insbesondere deswegen, weil Betrachtungen über einen längeren Zeitraum und über verschiedene Leistungserbringer hinweg möglich sind. Dies macht Routinedaten sowohl für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung als auch für sektorgleiche Verfahren (z.B. 30-Tage-Sterblichkeit nach Koronarintervention) interessant, weil sie eine Nachbeobachtung ermöglichen, die in der bisherigen externen stationären Qualitätssicherung nicht realisiert werden konnte, weil die Datengrundlage dafür fehlte.

Grund dafür sind weniger die o. g. Routinedaten selbst, sondern vielmehr die Möglichkeit der Kostenträger (Kassen) unterschiedliche Behandlungen/Leistungen einer individuellen Person zuzuordnen und so Krankheitsverläufe abzubilden. Formal geschieht dies über eine Verknüpfung der Routinedaten mit Versichertenbestandsdaten. Dabei sind die Fragen, ob ein Versicherter zu einem gegebenen Zeitpunkt bei einer Kasse versichert ist (Versichertenstatus) und sein Überlebensstatus (einer der möglichen Gründe, warum die Person nicht mehr versichert ist) der obligate und erste Teil jeder Rechnungsprüfung. Beide Informa-

tionen liegen daher bei den Kassen gut gepflegt und nahezu vollständig vor. Der Informationsverlust durch Kassenwechsler ist dabei für die meisten Qualitätsanalysen vernachlässigbar, insbesondere dann, wenn es sich um ältere, chronisch kranke Menschen handelt. So konnte am Beispiel der akuten stationären Versorgung bei Myokardinfarkt anhand von AOK-Daten der Jahre 2004/2005 gezeigt werden, dass weniger als 0,2 Prozent der Patienten 30 Tage nach Aufnahme weder (sicher) verstorben noch bei der AOK versichert waren (Heller et al. 2008), während Bitzer et al. (2008) – auf der Basis von Daten der Gmünder Ersatzkasse – 1-Jahres-Überlebensraten nach koronarer Revaskularisation mit weniger als 0,4 % „Lost to Follow-up“ berichten. Auch wenn man nicht bei allen Kostenträgern eine gleichgute Datenlage unterstellen kann, und auch wenn es durch verstärkten Wettbewerb zu mehr Kassenwechslern kommt, so werden Routinedaten weiterhin ein bisher zu wenig genutztes Potenzial in der Qualitätssicherung bleiben.

Neben dem Überleben können weitere medizinische Behandlungsanlässe zur Einschätzung der Ergebnisqualität genutzt werden. Prominente Beispiele sind stationäre Wiederaufnahmen wegen typischer Komplikationen oder auch ambulante Behandlungen nach einem Tracer-Ereignis (z.B. einem chirurgischen Eingriff), die auf mögliche Komplikationen hinweisen.

Das AQUA-Institut verwendet erfolgreich Routinedaten aus dem ambulanten Bereich im Projektrahmen der *Qualitätszirkel zur Pharmakotherapie* und verschiedener anderer Evaluationen (Joos et al. 2008; Wensing et al. 2004). Auch die Indikatoren des *Qualitätsindikatorensystems für die ambulante Versorgung* (QISA) (Szecsenyi et al. 2009) können zu etwa 30 % aus Routinedaten abgebildet werden. Allerdings schwankt dieser Wert je nach betrachtetem Thema: Im Bereich Pharmakotherapie sind es etwa 90 % der Indikatoren, im Bereich Prävention dagegen lässt sich keiner der Indikatoren aus Routinedaten ableiten.

Auch bei eingeschränkter Eignung (wobei immer der Kontext und das Ziel zu berücksichtigen sind) sprechen somit einige Argumente für die Nutzung von Routinedaten im Rahmen der Qualitätssicherung. Zu nennen wären:

- der geringe Dokumentationsaufwand,
- die Vollständigkeit der Datenbasis,
- der extern überprüfte Datenbestand und
- die vielfach erprobte Anwendung von Routinedaten in großen Indikatorenregistern (z.B. AHRQ).

Allerdings steht nicht zu erwarten, dass Routinedaten als alleinige Grundlage für eine sektorenübergreifende Qualitätssicherung ausreichend sind. Im Einzelfall sind vor der Anwendung von Routinedaten jeweils zu prüfen:

- die zusätzlich Nutzung von Routinedaten (z.B. zum Abgleich der Vollständigkeit oder zur Plausibilitätskontrolle) und
- die mögliche Substitution durch Routinedaten.

Gerade im Bezug auf die oben schon genannten ambulanten Abrechnungsdiagnosen wird eine ergänzende Dokumentation zur Sicherung der Diagnosequalität nicht vermeidbar sein. Ohne gute Diagnosen ist keine eindeutige Bestimmung des Nenners im Indikator möglich und dementsprechend wären auch die hierauf aufbauenden Indikatoren nicht aussagekräftig.

Die gesetzliche Grundlage für die Verwendung von Routinedaten zum Zwecke der Qualitätssicherung sind der § 299 SGB V und der § 21 KHEntgG. Entsprechend der dortigen Vorgaben werden Routinedaten als eine Grundlage zur Abbildung von Qualitätsindikatoren in die Qualitätssicherung einbezogen.

Ein zukünftiges Anwendungsfeld für die Daten nach § 21 KHEntgG kann die Evaluation der Nutzbarkeit von „Present on Admission Indikatoren“ (POA) sein (Pine et al. 2007). POA-Indikatoren zeigen an, ob bestimmte relevante Erkrankungen bereits bei einer stationären Aufnahme existieren oder ob sie nach der Aufnahme entstanden sind. Im ersten Fall würden diese Vorerkrankungen in Qualitätsanalysen als Variablen zur Risikoadjustierung verwendet werden können und im zweiten Fall stehen die gleichen Erkrankungen als potenzielle Endpunkte von Qualitätsanalysen zur Verfügung. Sie stellen also eine sinnvolle (und notwendige) Erweiterung der Routinedaten dar, wenn diese zum Zwecke der Qualitätssicherung genutzt werden sollen.

Über die Weiterentwicklung von Risikoadjustierungen hinaus können sogenannte § 21-Daten auch für die Weiterentwicklung des Datenvalidierungsverfahrens in der stationären Qualitätssicherung hilfreich sein. Außerdem unterstützen Sie die Entwicklung einer möglichst schlanken Dokumentation.

2.3.2 Stand und Perspektiven der Nutzung zusätzlicher Dokumentationen der Einrichtungen

Auch im Falle einer Verwendung von Routinedaten wird es Qualitätsindikatoren geben, die sich nicht mithilfe dieser Datenbasis abbilden lassen, weil z.B. klinisch relevante Details fehlen. Dann wird die Erhebung zusätzlicher fallbezogener klinischer Parameter notwendig.

Obwohl grundsätzlich auch eine papiergestützte Dokumentation zu diesem Zweck aufgebaut werden könnte, soll diese Option hier nicht weiter vertieft werden. Sie wäre insgesamt zu aufwendig und für die Vielzahl der zu entwickelnden Verfahren nicht praktisch umsetzbar. Der vorliegende Abschnitt thematisiert daher ausschließlich die Verwendung EDV-gestützter Lösungen zur Erhebung zusätzlicher klinischer Daten.

Stationärer Bereich

Seit dem Jahr 2004 ist der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) zuständig für die externe stationäre Qualitätssicherung. Die Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) hatte bereits zuvor die sogenannten *SQS-Verfahren* im Auftrag des Bundeskuratoriums Qualitätssicherung durchgeführt und weiterentwickelt, die dann unter der Federführung des G-BA weitergeführt wurde. Der Staffelsekretariat ist seit Jahresbeginn 2010 von der BQS an das AQUA-Institut übergeben worden. Das AQUA-Institut wird neben der Entwicklung zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung auch das Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung gemäß der QSKH-Richtlinie des gemeinsamen Bundesausschusses durchführen und Empfehlungen zur Weiterentwicklung geben.

Insgesamt steht damit ein bereits bewährtes Instrumentarium zur Qualitätssicherung im stationären Bereich zur Verfügung, das kurz- bis mittelfristig in der bestehenden Form beibehalten werden sollte. Insbesondere existiert bereits eine Funktionalität zur Erfassung und Übermittlung der jeweiligen Dokumentationsparameter sowie zu deren Plausibilitätskontrolle. Darüber hinaus stehen etablierte und funktionierende Verfahren (organisatorische Ebene) zur Einbindung anderer Personengruppen und Institutionen (z.B. auf Landesebene), die an der Qualitätssicherung direkt oder indirekt beteiligt sind, zur Verfügung.

Allerdings weisen die bisherigen Verfahren im stationären Bereich auch Schwächen auf. Eine Zusammenführung von Ereignissen und Prozeduren, die mit einem bestimmtem Gesundheitsproblem korrespondieren (siehe auch nächster Abschnitt), findet nur zum Teil (innerhalb einer Einrichtung) oder gar nicht statt (einrichtungs- oder sektorenübergreifend). Dieses war in der Vergangenheit gesetzlich leider auch nicht möglich. Erst durch die Gesetzesänderung von 2006 (§ 299 SGB V) ist die Möglichkeit zur Zusammenführung von Daten geschaffen worden. Außerdem bleibt die Patientenperspektive bei der Indikatorenentwicklung und bei der Qualitätsmessung noch völlig unberücksichtigt.

Um die Vollständigkeit der Datenerhebung zu gewährleisten, bedarf es sogenannter Auslösemechanismen, die die leistungserbringende Stelle auf die Notwendigkeit einer Zusatzerhebung hinweisen oder automatisiert eine Erfassung anfordern. Im stationären Bereich geschieht dies mithilfe einer Filter-Software (BQS 2007). Dieser sogenannte QS-Filter registriert die Kombination von administrativen und insbesondere Diagnose-/Prozeduren-Kombinationen.

Zur Datenerhebung selbst haben sich im stationären Bereich Softwareanbieter etabliert, die in der Regel Oberflächen anbieten, die sich in das jeweilige Krankenhausinformationssystem (KIS) integrieren lassen. Allerdings ist die angebotene Funktionalität der Softwareangebote unterschiedlich und gewährleistet nicht in jedem Fall die redundanzfreie Erfassung von Daten.

Ambulanter Bereich

Wichtige Erfahrungen wurden im Rahmen der *Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse* sowie im Stichprobenverfahren des § 136 SGB V und den Bundesmantelverträgen gesammelt. Anders als im stationären Bereich, gibt es derzeit für das AQUA-Institut keine Aufgaben in diesen bestehenden Verfahren der Qualitätssicherung. Das Verfahren zur Qualitätssicherung Dialyse ist wie das stationäre externe Qualitätssicherungsverfahren ein Verfahren, das mit Hilfe von Qualitätsindikatoren Daten generiert. Die Kernindikatoren werden pro Quartal geliefert und ausgewertet, bei auffälligen Werten wird eine Qualitätskommission der KV unter Beteiligung der Krankenkassen aktiv, um diese Auffälligkeiten zu prüfen. Zudem finden unabhängig von den Auffälligkeiten Stichprobenprüfungen gemäß der Stichprobenrichtlinie (§ 136 SGB V) statt. Neben der Auswertung der Kernindikatoren erfolgt eine weitere Auswertung von zusätzlichen Daten, die insbesondere zum Benchmarking der Einrichtung erhoben werden.

Bisher dienen routinemäßig erfasste Leistungs- und Abrechnungsdaten aus dem ambulanten Bereich als Grundlage für Inanspruchnahme-Analysen, und sie stellen einen wesentlichen Bestandteil des Controlling in den Praxen des deutschen Gesundheitswesens dar. Allerdings darf aufgrund ihrer Zweckgebundenheit angenommen werden, dass diese Daten die tatsächliche Morbiditäts- und Versorgungssituation insgesamt nicht realistisch und differenziert widerspiegeln (Laux et al. 2007). Mithin sind die korrespondierenden Praxis-EDV-Systeme nicht darauf ausgerichtet, die Qualität der Versorgung in geeigneter Form zu dokumentieren.

Medizinische Routinedokumentation in Deutschland erfolgt überdies in der Regel auch nicht behandlungsfallbezogen. Insbesondere bei multimorbiden Patienten, bei denen mehrere Gesundheitsprobleme und korrespondierende Behandlungsfälle parallel existieren, ist es bei rein chronologischer Dokumentation nicht möglich, einen eindeutigen Bezug zwischen medizinischer Prozedur und korrespondierendem Gesundheitsproblem herzustellen.

Morbiditätsbezogene Messung der Behandlungsqualität

Vom Institut sollen zur Messung der Qualität der medizinischen Versorgung eine Vielzahl von Qualitätsindikatoren entwickelt werden. Die meisten dieser Indikatoren fokussieren auf Patienten mit einem bestimmten Gesundheitsproblem (z.B. Harninkontinenz) und dessen bestmögliche Behandlung. Implizit ist damit bereits das Konzept einer Betrachtungsweise am „Behandlungsfall“ bzw. der „Episode“ eingeführt.

Die „Episode“ (engl. „episode of care“) stellt ein international anerkanntes Konzept der medizinischen Informationsstrukturierung dar, das ursprünglich auf Lawrence L. Weed (1968) zurückgeht. Weed hatte in Krankenakten gesehen, dass eine rein chronologische Strukturierung der Information zu Unübersichtlichkeit und Mehrdeutigkeit führt. Dies ist besonders dann der Fall, wenn ein Patient wegen mehr als einem Gesundheitsproblem gleichzeitig in Behandlung ist.

Die Qualität der morbiditätsbezogenen Behandlung ist freilich nur messbar, wenn in der Dokumentation ein konzeptuelles Äquivalent zum Behandlungsfall existiert – was derzeit nicht gegeben ist. Das Zusammenführen von Informationen verschiedener Leistungserbringer (Hausarzt, Facharzt, Klinik) ist ein generelles Problem im deutschen Gesundheitssystem. Hier könnte eine episodenzugeordnete Dokumentation durch die bessere Strukturierung der Informationen die Zusammenführung stark vereinfachen. Die episodenzugeordnete Dokumentation schafft auch für den Dokumentierenden selbst einen guten Überblick über die Gesundheitsprobleme eines Patienten („Fallverständnis“) und sie kann aktiv bei seiner Beratung genutzt werden.

Allerdings ist eine episodenzugeordnete Dokumentation gegenüber einer rein chronologischen Strukturierung anspruchsvoller, da die Zuordnung der Elemente, die zu dem jeweiligen Gesundheitsproblem korrespondieren, durch den Dokumentierenden vorgenommen werden muss. Außerdem ist das Konzept in den Bereichen von geringerer Bedeutung, wo ein abgrenzbares Gesundheitsproblem im Vordergrund steht, wie z.B. in der Zahnmedizin. Insofern gehören ein langfristiger Perspektivenwechsel bzw. eine schrittweise einzuführende Orientierung am Behandlungsfall zu den langfristigen Herausforderungen des Instituts.

2.3.3 Stand und Perspektiven der Nutzung von Patientenbefragungen

Ziel von Patientenbefragungen im Rahmen der Qualitätssicherung ist es, die Erfahrungen, Sichtweisen und Präferenzen der Patienten selbst zu erfassen und darzustellen, um in Bereichen, in denen Patienten Qualitätsdefizite wahrnehmen, entsprechende Maßnahmen zur Qualitätsförderung umzusetzen. Patienten können auf Versorgungslücken und Qualitätsprobleme hinweisen, die aus der Erfassung von Routedaten und Dokumentationen der Einrichtungen nicht sichtbar werden. Nur sie können angeben, ob Behandlungsprozesse und -ergebnisse aus ihrer Sicht zufriedenstellend sind. Dabei ist die Zufriedenheit der Patienten einerseits das Ziel der medizinischen Versorgung, denn schließlich dient diese dazu, deren Lebensqualität so weit wie möglich zu erhalten bzw. zu verbessern. Andererseits ist die Patientenzufriedenheit ein Maß für die Qualität der Versorgung, sowohl im Hinblick auf den Behandlungsprozess als auch auf das Behandlungsergebnis (Blum et al. 2001). Nur die Patienten selbst erleben ihren gesamten Versorgungsprozess – auch über Sektorengrenzen hinweg. Sie können somit besonders wertvolle Hinweise auf einen möglichen Verbesserungsbedarf hinsichtlich der Koordination von Versorgungsprozessen geben. Patientenbefragungen sollen sich dabei vor allem auf die patientenrelevanten Aspekte der Versorgung beziehen und diese abbilden, d.h. Bereiche der Versorgung, die aus Patientensicht besonders wichtig sind bzw. als besonders problematisch erlebt werden. Prinzipiell können Patienten mündlich im Einzelinterview (persönlich oder telefonisch), im Rahmen von Fokusgruppen (Allgeier et al. 2005; Dierks et al. 1994; Kilian et al. 2009; Moen et al. 2009) sowie auch schriftlich befragt werden. Bei qualitativen Befragungen (z.B. persönliches Interview, Fokusgruppen, offene Fragen im Fragebogen) werden Patienten dazu angeregt, ihre Erfahrungen mit eigenen Worten zu beschreiben (Flick et al. 2009; Laatz 1993; Mayring 2002; Olbort et al. 2009). Die systematische Auswertung qualitativer Erhebungen ist jedoch relativ aufwendig, ggf. kann nur eine begrenzte Zahl von Patienten einbezogen werden und die Ergebnisse aus unterschiedlichen Befragungen können nicht unmittelbar miteinander verglichen werden. Qualitative Befragungen können jedoch sinnvoll sein, wenn zu einem Themengebiet noch wenige Erfahrungen vorliegen, aber auch zur Unterstützung der Interpretation von Ergebnissen aus quantitativen Befragungen.

Soll eine große Zahl von Patienten einbezogen werden, z.B. um statistisch relevante Aussagen zu machen und Vergleiche ziehen zu können, liegt eine quantitative, schriftliche Befragung mithilfe von Fragebögen nahe.

Es sind grundsätzlich zwei unterschiedliche Arten von Fragen möglich: Die Erfragung subjektiver Bewertungen von Versorgungsstrukturen und -ergebnissen („rating“: z.B. Zufriedenheit mit den Wartezeiten, mit den zu Erkrankung und Behandlung erhaltenen Informationen, mit der Einbeziehung in Entscheidungen etc.; Bewertung auf einer mehrstufigen Antwortskala) und die Erfragung von im Prinzip objektiv feststellbaren Tatsachen („reporting“, z.B.: Hat der Patient zu einem bestimmten Thema eine Beratung erhalten? Wie lange musste er im Wartezimmer warten (Minuten); Antworten ja/nein oder numerische Angaben).

Beide Befragungsarten haben Vor- und Nachteile. Im Falle der subjektiven Bewertung erfährt man zunächst nichts über das „objektive“ Geschehen (z.B.: Wie viele und welche Informationen haben Patienten erhalten?). Man erfährt jedoch ggf., dass diese mit den erhaltenen Informationen nicht zufrieden waren und erhält so einen Hinweis darauf, dass hier mehr Patientenorientierung hergestellt werden muss. Im Falle des „reporting“ verbleibt die Bewertung der Befragungsergebnisse beim Auswerter. Es ist nicht unmittelbar bekannt, wie zufrieden die Patienten selbst mit dem jeweils berichteten Tatbestand sind. Dies lässt sich jedoch auch aus Rating-Fragen unmittelbar ableiten, wenn im Vorfeld durch qualitative Studien ausreichend belegt wurde, welche Ereignisse von Patienten grundsätzlich negativ (bzw. positiv) bewertet werden. Beide Befragungsarten können also, je nach Zielstellung und Thema, sinnvoll sein und auch kombiniert werden. Wichtig ist, dass im Zentrum der Befragung letztlich die aus Patientensicht relevanten Aspekte der Versorgung stehen.

Bei Patientenbefragungen zeigt sich erfahrungsgemäß eine Tendenz zu sehr positivem Antwortverhalten. Dies gilt insbesondere dann, wenn es sich um allgemein formulierte Fragen handelt, z.B. die Frage nach der „Gesamtzufriedenheit“. Hinter allgemeinen Zufriedenheitsaussagen kann sich jedoch erhebliche Detailkritik verbergen (Aust 1994) und auf konkrete Fragen nach bestimmten Aspekten der Versorgung erhält man durchaus auch kritische Rückmeldungen (Klingenberg et al. 2008). Sowohl eine entsprechend gezielte Formulierung der Fragen als auch die Methodik der Befragungsdurchführung (Anonymität, zeitliche und räumliche Distanz zur Einrichtung) sollen Patienten so weit wie möglich dazu ermutigen, sich – auch kritisch – zu äußern.

Die subjektiven Einschätzungen und Bewertungen der Patienten werden mit Blick auf das Behandlungsergebnis als „patientenberichtet“ bzw. als *Patient Reported Outcomes* (PRO) bezeichnet. PRO werden z.B. im Rahmen der Versorgungsforschung und der Nutzenbewertung mit Fragebögen zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bzw. zur Lebensqualität allgemein (krankheitsunabhängig, generisch) erhoben. Die Lebensqualität gehört neben der Mortalität und der Morbidität zu den für die Messung der Versorgungsqualität bedeutsamsten „patientenrelevanten Endpunkten“ (IQWiG 2008). Das Wesentliche an den PRO ist, dass hier die Patienten selbst gefragt werden. Verschiedene internationale Initiativen haben das Ziel, PRO-Instrumente zu sammeln und zur Verfügung zu stellen (z.B. PROQOLID, EORTC, IS-POR) und zu übersetzen (Aaronson et al. 1992; Koller et al. 2007).

Zur Beurteilung der auf eine spezielle Erkrankung bezogenen Ergebnisqualität sind aus Sicht der Patienten unter anderem diejenigen Aspekte gesundheitsbezogener Lebensqualität maßgeblich, die durch die jeweilige Erkrankung beeinflusst werden wie z.B. Schmerzen, Krankheitssymptome, Beeinträchtigungen im Alltag und Funktionseinschränkungen. Der Begriff „gesundheitsbezogene Lebensqualität“ beschreibt in diesem Zusammenhang ein mehrdimensionales Konstrukt, das mindestens durch die vier Komponenten psychisches Befinden, körperliche Verfassung, soziale Beziehungen und funktionelle Kompetenz operationalisiert werden sollte (Bott et al. 1998).

Die Erfassung der Lebensqualität der Patienten mit dem Ziel einer Bewertung (und ggf. Verbesserung) der Qualität der medizinischen Versorgung ist vor allem dann sinnvoll, wenn man davon ausgehen kann, dass diese in dem zu untersuchenden Zusammenhang einen bedeutenden Einfluss auf die (gesundheitsbezogene) Lebensqualität hat (Mant 2001). Darüber hinaus können weitere Faktoren, wie z.B. die individuelle soziale oder wirtschaftliche Situation, Auswirkungen auf Gesundheit und Lebensqualität haben.

Auch die Erfragung der Behandlungserfahrungen der Patienten kann wichtig für das Erkennen von Qualitätsdefiziten sein. Dies betrifft vorrangig Aspekte der Prozessqualität wie beispielsweise die Kommunikation zwischen Arzt und Patient, die Vermittlung von Informationen und die Koordination von Versorgungsleistungen – sowohl innerhalb einzelner Versorgungseinrichtungen als auch über Sektorengrenzen hinweg.

Nicht alle Strukturen und Prozesse in der Gesundheitsversorgung sind einer Bewertung durch Patienten zugänglich, da diese zumeist über keine Informationen in Bezug auf interne Abläufe, Fort- und Weiterbildungen des Personals oder die technische Ausstattung verfügen. Andere Aspekte dagegen können nur unter Einbeziehung der Patienten erfasst werden. Wichtige Anforderungen an die Prozess- und Strukturqualität aus der Sicht der Patienten beziehen sich auf die Arzt-Patienten-Beziehung (z.B. Empathiefähigkeit, Persönlichkeitsmerkmale, soziale Unterstützung): auf Information, Aufklärung und Beratung sowie die angemessene Einbeziehung in Entscheidungen (z.B. zu Untersuchungen, Behandlungsalternativen, Pharmakotherapie), auf die fachliche Kompetenz in der Einschätzung des Patienten (z.B. Sorgfalt, Wissen, Erkennen eigener Grenzen) sowie auf organisatorische Aspekte wie Zeitmanagement, Erreichbarkeit usw. (Dierks et al. 1998; Klingenberg et al. 2008; Wensing et al. 1998)

Dabei tragen die Aspekte „Arzt-Patienten-Kommunikation“ und „Information und Aufklärung“ am meisten zu einem (positiven oder negativen) Gesamturteil bei (Bodenheimer et al. 2002; Böhmer et al. 2000; Dehn-Hindenberg 2008; Schattner et al. 2006). Im Sinne einer Entwicklung von einer traditionellen, paternalistischen Form der Arzt-Patienten-Beziehung hin zu einem partnerschaftlichen Modell gewinnt die Frage der angemessenen Einbeziehung der Patienten in Entscheidungen über ihre gesundheitliche Versorgung – z.B. im Sinne des „Shared-Decision-Making“ (Barratt 2008; Elwyn et al. 2005; Krones et al. 2008; Scheibler et al. 2003a; Scheibler et al. 2003b) – zunehmend an Bedeutung, einschließlich der Respektierung der jeweils individuellen Präferenzen der Patienten (Keirns et al. 2009).

Neben den Ärzten spielen auch die nicht-ärztlichen Mitarbeiter (Arzthelferinnen, Pflegepersonal) für eine gute Versorgung aus Patientensicht eine wichtige Rolle, z.B. im Hinblick auf die Informationen sowie die emotionale Unterstützung, die sie von ihnen erhalten (Lunden et al. 2006; Swanson et al. 2010).

Durchführung der Befragung

Schriftliche Patientenbefragungen in Arztpraxen und Krankenhäusern können auf unterschiedliche Weise durchgeführt werden, die jeweils Vor- und Nachteile haben. Bei Inhouse-Befragungen wird der Fragebogen den Patienten direkt vor Ort persönlich ausgehändigt und auch dort ausgefüllt und eingesammelt, z.B. in einem geschlossenen Umschlag oder in einer versiegelten Sammelbox. Umschläge bzw. Sammelbox werden dann vom Leistungserbringer an das auswertende Institut gesendet. Diese Methode hat gegenüber

postalischen Verfahren den Vorteil hoher Rücklaufquoten, vergleichsweise geringer Kosten und eines geringen Arbeitsaufwands. Sie hat jedoch den Nachteil geringerer Distanz der Patienten zum Geschehen mit einer Tendenz zu besonders positiven Antworten (Gribble et al. 2005; Kinnersley et al. 1996). Darüber hinaus kann eine bewusste oder unbewusste Auswahl (bzw. eine Nicht-Berücksichtigung) bestimmter Patienten bei der Fragebogenausgabe durch den Leistungserbringer nicht ausgeschlossen werden.

Bei einer persönlichen Aushändigung der Fragebögen (zusammen mit einem adressierten Freiumschlag) an die Patienten, mit der Bitte um das Ausfüllen der Fragebögen zuhause, und der anschließenden postalischen Versendung an das auswertende Institut (Kombinationsverfahren) haben die Patienten mehr räumliche und zeitliche Distanz und fühlen sich freier, auch kritische Rückmeldungen zu geben (Satzinger et al. 2001). Die Rücklaufquoten sind geringer als beim Inhouse-Verfahren (Gribble et al. 2005). Sie kann jedoch auch bei schriftlich-postalischen Befragung erhöht werden, z.B. durch eine persönliche Ansprache des Patienten im Anschreiben, einen geringen Fragebogenumfang und den Einsatz von „Remindern“ (Thoma et al. 1996) bzw. schriftlichen Erinnerungen (Edwards et al. 2002; Wensing et al. 1999).

Die Möglichkeit der Einflussnahme des Leistungserbringers auf die Auswahl der zu Befragenden bleibt indes bei dieser Methode prinzipiell bestehen, insbesondere bei einer persönlichen Aushändigung. Eine postalische Versendung durch den Leistungsbringer an die Patienten ermöglicht die Erstellung einer computergenerierten Adressdatei der zu Befragenden, idealerweise durch eine Person, die nicht unmittelbar an der Versorgung beteiligt ist. Die Möglichkeit einer Auswahl von zu Befragenden ist damit deutlich erschwert.

Eine vom Leistungserbringer unabhängige (Zufalls-) Auswahl der zu Befragenden ist bei Erstellung einer Adressdatei und Zusendung der Patientenfragebögen durch Dritte, z.B. die Krankenkassen, gegeben. Auch könnte die im Rahmen der Verfahrensumsetzung neu einzurichtende Vertrauensstelle eine Rolle beim Versand von Patientenfragebögen übernehmen.

Befragungsinstrumente

Patientenbefragungen werden vom Institut mit validierten Instrumenten durchgeführt, sofern solche für die jeweils interessierende Fragestellung vorliegen. Eingesetzt werden können:

- Sektorspezifische Instrumente (Bewertung insbesondere von Struktur- und Prozessqualität in ambulanten und stationären Einrichtungen)
- Instrumente, die speziell zur Beurteilung der Versorgung chronisch kranker Patienten geeignet sind
- Instrumente zur Beurteilung der krankheitsspezifischen Lebensqualität
- Instrumente zur Beurteilung der generischen (allgemeinen und krankheitsübergreifenden) Lebensqualität
- Instrumente (oder auch einzelne Fragen), die die Zusammenarbeit zwischen den Versorgungsebenen oder zwischen Einrichtungen des Gesundheitswesens auf gleicher Ebene abbilden
- Instrumente, die mehrere der oben aufgeführten Bereiche abdecken

Im Rahmen einzelner Befragungen mit einem bestimmten Instrument wird es natürlich nicht möglich sein, alle Aspekte und Dimensionen der Versorgung abzudecken. Wesentlich ist deshalb jeweils die gezielte Formulierung einer Fragestellung und die Auswahl eines inhaltlich geeigneten Instruments (Jacobs 2009; Speight et al. 2009). Liegen entsprechende Instrumente für eine spezielle Fragestellung nicht vor, kann ein bereits existierendes Instrument unter bestimmten Voraussetzungen durch weitere Fragen ergänzt werden. Im Ausnahmefall muss ein Instrument neu entwickelt werden. Beides kann besonders dann erforderlich werden, wenn sektorenübergreifende Aspekte der Versorgung betrachtet werden sollen. In Kapitel 3.6 wird beschrieben, wie bei Auswahl, Anpassung und Entwicklung von Befragungsinstrumenten vorgegangen werden soll.

2.3.4 Stand und Perspektiven der Nutzung von Befragungen der Einrichtungen

Neben der – z.B. fallbezogenen – elektronischen Dokumentation kann es für bestimmte Fragestellungen sinnvoll sein, Einrichtungen im Rahmen einer schriftlichen Befragung um Auskünfte zu ihren Strukturen und Prozessen zu bitten. Gegebenenfalls können diese Auskünfte auch mit weiteren Informationen (z.B. aus Visitationen) verknüpft und dadurch validiert werden. Verschiedene aktuelle Studien zeigen, dass bestimmte organisatorische Merkmale mit guten Ergebnissen für die Patienten korrelieren (Kahn et al. 2007; Nutting et al. 2007; Solberg et al. 2008). Entsprechende Zusammenhänge konnten z.B. für Erkrankungen wie Diabetes mellitus Typ II und Depression belegt werden. Da es sich hier um einen sehr dynamischen neuen Forschungsbereich handelt, sind weitere Ergebnisse zu erwarten. Insbesondere in Bereichen, in denen Erhebungen klinischer Daten mit erheblichem Aufwand verbunden sind (z.B. in Arzt- und Zahnarztpraxen) oder es sich um seltene Probleme und Erkrankungen handelt (man also mit kleinen Fallzahlen rechnen muss) oder neue Dokumentationsroutinen nur schwer in elektronische Patientenakten integrierbar sind, kann diese Herangehensweise von Vorteil sein. Der US-amerikanische Versorgungsforscher Leif Solberg bringt diese Sichtweise treffend auf den Punkt:

„A set of practice specific ... measures ... would be less subject to some of the issues of sample size, attribution, and risk adjustment that plague clinical process measures used at the individual practice, site or small group level.” (2008, S. 91)

Ergänzend dazu kann die Erhebung weiterer Merkmale sinnvoll sein. Dazu gehören z.B.

- Angaben zu Strukturen und Verfahren in Einrichtungen, z.B. Selbstauskünfte zu Ausstattung, Organisation, Notfall- und Beschwerdemanagement (AQUA 2008; Grol et al. 2005b).
- Verwendung von Behandlungspfaden und Checklisten: Beispielsweise konnte mittels Verwendung einer einfachen Checkliste für chirurgische Eingriffe (WHO-Checkliste *Safe Surgery*) in 8 Ländern mit unterschiedlichen Gesundheitssystemen eine Senkung der Komplikationsrate von 11 % auf 7 % und der Intra-Hospital-Mortalität von 1,5 % auf 0,8 % erreicht werden (Haynes et al. 2009).
- Anwendung von Methoden und Instrumenten zur Risikoprävention, Fehlerberichte und Fehleranalyse (vgl. auch Webseite des Aktionsbündnisses Patientensicherheit unter www.aps-ev.de).
- Aussagen zum Bedarf und zur Akzeptanz, Bewertung und Umsetzung von Qualitätsmanagement und Qualitätsförderung. Beispielsweise: nach Qualitätsmanagement in der Einrichtung, Qualitätsförderung allgemein, Patientenbefragungen, Teilnahme an Qualitätszirkeln (Andres et al. 2004; Klingenberg et al. 2006; Schorsch et al. 2006; Wensing et al. 2004), Zusammenarbeit zwischen Einrichtungen verschiedener Versorgungsebenen, Überweisungsmanagement (Rosemann 2006) etc.

2.4 Instrumente zur Verbesserung der Versorgungsqualität

Gemäß den Ausführungen in § 137a SGB V gehört zu den Aufgaben der fachlich unabhängigen Institution auch die Beteiligung an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. Ziel dieser Maßnahmen ist die Verbesserung der Versorgungsqualität mit hierfür geeigneten Instrumenten. Faktisch liegt die Hauptverantwortung für die Umsetzung der Qualitätssicherung auf Landesebene; bezogen die bestehenden stationären Verfahren bei den Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) und bezogen auf die zu entwickelnden Verfahren im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung auf Ebene der Landesarbeitsgemeinschaften (LAG). Allerdings ist für beide Bereiche vorgesehen, dass das AQUA-Institut die Umsetzung der Qualitätssicherung dann übernimmt, wenn eine Umsetzung auf Landesebene aufgrund einer geringen Zahl an Einrichtungen, die diese Leistung anbieten, nicht sinnvoll ist. In den direkten Verfahren der stationären Qualitätssicherung ist dieses Vorhaben bereits umgesetzt. Dort übernimmt das AQUA-Institut alle im Rahmen des sogenannten Strukturierten Dialogs anfallenden Aufgaben. In Kapitel 4.3 ist dargestellt, wie die weitere Ausgestaltung dieses Instrumentes in den direkten Verfahren geplant ist.

Die inzwischen vom G-BA verabschiedete Richtlinie für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung sieht ein breiteres Spektrum möglicher Instrumente der Qualitätssicherung vor. Vorbild waren neben den stationären Verfahren auch Erfahrungen aus den ambulanten Dialyse-Verfahren. Die in der Richtlinie genannten Instrumente sind: Teilnahme an geeigneten Fortbildungen, Fachgespräche, Kolloquien, Teilnahme

an Qualitätszirkeln, Implementierung von Behandlungspfaden, Durchführung von Audits, Durchführung von Peer Reviews und die Implementierung von Handlungsempfehlungen anhand von Leitlinien.

Die vorgesehenen Maßnahmen zur Umsetzung der Qualitätssicherung beziehen sich auf das Grundmodell der Qualitätsverbesserung, dem sogenannten *Plan-Do-Check-Act* (PDCA-Zyklus), in anderen Spielarten auch „Deming Wheel“ oder „Kreislauf der Qualitätsförderung“ genannt (Gerlach 2001). Demnach sind Qualitätsverbesserungen das Ergebnis eines geplanten Prozesses, bei dem ausgehend von einem zielorientierten Planungsprozess und einer systematischen Analyse des Erreichungsgrades Veränderungen schrittweise umgesetzt werden und dann festgestellt wird, ob tatsächlich eine Verbesserung eingetreten ist. In der Realität treten jedoch immer auch wieder zahlreiche Barrieren auf, die einer Veränderung entgegenstehen (Grol et al. 2003).

Viele Studien zeigen, dass Feedback oder Transparenz über Versorgungsdaten geringe oder allenfalls moderate (Jamtvedt et al. 2006), die alleinige frontale Fortbildung gar keine oder nur sehr wenig Veränderung bewirken (Bloom 2005). Von daher kommen inzwischen vermehrt mehrdimensionale Ansätze zum Tragen (Grol et al. 2005a), in denen Informationen über klinisch-medizinische Indikatoren mit Informationen z.B. aus der Perspektive von Patienten verknüpft werden. Wichtig scheinen auch das „Konzept des sozialen Einflusses, Austausches und Unterstützung über eine feste Gruppe“ (Wensing et al. 2009), ein persönliches Gespräch mit Fachkollegen (peer-review, Kolloquium) oder persönliche Besuche vor Ort (O'Brian et al. 2007) und Visitation (van den Hombergh et al. 1998). Insofern erscheint das oben genannte breite Spektrum möglicher Instrumente zielführend.

Inwiefern durch eine geeignete öffentliche Berichterstattung Impulse für eine Verbesserung der Versorgungsqualität gegeben werden können, wird im folgenden Kapitel erörtert.

2.5 Öffentliche Berichterstattung

Das Institut hat die Aufgabe, der Allgemeinheit in geeigneter Weise und in einer verständlichen Form Informationen über die Ergebnisse der Qualitätssicherung und der Versorgungsqualität in den von ihm bearbeiteten Bereichen zur Verfügung zu stellen. Wichtige Zielgruppen dieser Berichte sind neben Patienten und Versicherten auch andere Nutzer wie beispielsweise Einrichtungen des Gesundheitswesens, sonstige Leistungserbringer (die die Information zur Beratung ihrer Patienten nutzen) sowie die weitere Öffentlichkeit und die Kostenträger.

Ziel der Berichterstattung für die Öffentlichkeit ist es, unter anderem, die Vergleichbarkeit von Einrichtungen zu ermöglichen und Wahlentscheidungen der Patienten zu erleichtern. Inwieweit Konsumenten die zur Verfügung gestellten Qualitätsdaten nutzen und deswegen bessere Wahlentscheidungen treffen, und ob es daraufhin durch den Wettbewerb auf Seiten der Leistungserbringer zu einer stärkeren Qualitätsorientierung kommt, ist noch weitgehend unklar (Hibbard et al. 2005).

2.5.1 Theoretisches Modell

Vor dem Hintergrund der Tatsache, dass Patienten zwar ein großes Interesse an qualitätsrelevanten Informationen haben, bis heute aber nicht klar ist, in welchem Umfang und wie diese genutzt werden, orientiert sich das Institut bei der Aufarbeitung relevanter Informationen zunächst an einem theoretischen Modell. Das sogenannte *Consumer-Choice-Model* besteht aus vier Stufen: Awareness, Knowledge, Attitude und Behavior.

Stufe 1: Awareness (Bewusstsein, Wahrnehmung): Viele Versicherte/Patienten sind sich nicht bewusst, dass überhaupt Qualitätsdaten zur Verfügung stehen. Aktive Verbreitungsstrategien unter Nutzung vielfältiger Kommunikationskanäle, auch unter Einbeziehung von Patientenorganisationen, sind deshalb notwendig.

Schlussfolgerung: Das Institut muss durch breite Öffentlichkeitsarbeit und Einbindung von Patientenorganisationen die Bekanntmachung der Qualitätsinformationen bei Versicherten und Patienten unterstützen.

Stufe 2: Knowledge (Wissen, Verständnis): Qualitätsinformationen werden oft nicht verstanden, weil die Darstellungsweise zu komplex oder statistisch überladen ist. Gleichzeitig beeinflusst die subjektive Ein-

schätzung des Nutzers, ob die Information für ihn persönlich relevant und ob sie seinen Erwartungen entspricht, das Verständnis.

Schlussfolgerung: Die Berichterstellung und die Darstellung der Indikatoren und Ergebnisse muss einfach und nutzerorientiert sein und sich am aktuellen Stand der Kognitionsforschung orientieren. Zusätzlich muss eine Vorab-Bewertung der Verständlichkeit von Indikatoren und Ergebnisse durch Nutzer (z.B. durch Einbeziehung von Patientenvertretern in den Auswahlprozess bei der Entwicklung neuer Verfahren) erfolgen. Sinnvoll erscheinen auch begleitende Forschungsaktivitäten zur Darstellung und Verständlichkeit der Informationen.

Stufe 3: Attitude (Einstellung, Absichtsbildung): Persönliche Einstellungen zu Qualitätsinformationen, z.B. Vertrauen in die Information und zu der Einrichtung, aus der sie stammen, sind wichtige Faktoren, die Entscheidungen beeinflussen.

Schlussfolgerung: Die Vertrauenswürdigkeit und die Unabhängigkeit des Instituts von den Organisationen der Leistungserbringer müssen gegenüber der Öffentlichkeit deutlich herausgehoben werden. Die stets transparente und wissenschaftlich begründete Vorgehensweise des Instituts bei der Erarbeitung von Indikatoren und der Nutzung von Instrumenten, die Reputation ihrer Führungspersonen sowie ihre fachliche Kooperation mit zwei europäischen Universitäten mit exzellentem Ruf tragen dazu entsprechend bei.

Stufe 4: Behavior (Verhalten, Umsetzung): Konsumenten und Versicherte nehmen Informationen über die Qualität der Versorgung bisher noch zu selten als Grundlage für ihre Entscheidung bezüglich der Auswahl eines Arztes, einer Einrichtung oder eines Versorgungsmodells. Erst beim Auftreten konkreter Probleme oder bei einer Erkrankung ist dies anders. Eine stärkere allgemeine Nutzung steht aber zu erwarten, sobald vertrauenswürdige Informationen von einer Institution mit hoher Reputation zur Verfügung stehen.

Neben diesen Aspekten muss beachtet werden, dass für Patienten, die vor einer konkreten Entscheidung stehen (z.B. „Wo lasse ich eine elektive Operation durchführen?“, „Wo lasse ich eine rheumatoide Arthritis behandeln?“, „Wo lasse ich eine bestimmte Zahnbehandlung durchführen?“), eigene Erfahrungen, Vertrauen und Reputation der Einrichtung oder des Arztes wichtiger sind als für gesunde Versicherte (Harris 2003).

Die Auswahl der für Wahlentscheidungen von Patienten relevanten Indikatoren erfolgt im Rahmen der Panelbewertungen (siehe Indikatorenentwicklung) auf Grundlage des praktischen Nutzens der Indikatoren für Wahlentscheidungen. Deshalb ist es wichtig, Patienten bzw. Patientenvertreter von Beginn an als Experten in die Auswahl der Indikatoren mit einzubeziehen. Hinsichtlich der Bewertung durch die medizinischen Experten ist es möglich, dass manche Indikatoren eher von Interesse für die Leistungserbringer sind (z.B. als wichtige Information für Qualitätsprojekte). Es kann jedoch auch Indikatoren geben, die von Experten als sehr relevant für Wahlentscheidungen eingestuft werden, nicht aber von Patienten (Marshall et al. 2004). Der Umgang mit diesem Problem wird zum Gegenstand weiterer wissenschaftlicher Untersuchungen des Instituts und seiner Kooperationspartner werden. Dazu gehört auch die Fragestellung, ob nicht grundsätzlich alle Informationen in geeigneter Form öffentlich zugänglich gemacht werden können. Die zu erwartenden Erkenntnisse werden in die Weiterentwicklung des Methodenpapiers einfließen.

2.5.2 Qualitätsförderung und Auswahlentscheidungen

Öffentliche Berichterstattung (*Public Reporting*) zur Qualität der gesundheitlichen Versorgung wird auch als ein wichtiges Instrument gesehen, Verbesserungen anzustoßen. Dahinter steht die Annahme, dass durch die Veröffentlichung einrichtungsbezogener und qualitätsrelevanter Informationen Leistungserbringer motiviert werden, Qualität aktiv zu fördern (Fung et al. 2008). Eine Voraussetzung dafür ist, dass insbesondere Patienten und andere Nutzer diese Informationen auch tatsächlich für Auswahlentscheidungen berücksichtigen. Zudem wird mit der Annahme unterstellt, dass veröffentlichte Informationen die Leistungserbringer tatsächlich motivieren, die Qualität des eigenen Angebots weiter zu verbessern.

Effekte und Einflussfaktoren

Zahlreiche internationale Studien konnten zeigen, dass die Veröffentlichung von qualitätsrelevanten Informationen zu einzelnen Anbietern allein oftmals nur wenig Einfluss auf die Auswahl eines gesundheitlichen Versorgungsangebotes hat (Hibbard 2008). Ob Patienten öffentliche Berichterstattungen für ihre individuelle Auswahlentscheidung nutzen, ist dabei allerdings stark davon abhängig, inwieweit in diesen Berichten patientenrelevante Informationen vermittelt werden (Faber et al. 2009). Standard-Indikatoren der Qualitätsberichterstattung – Mortalitätsraten, Überlebenszeiten, Komplikationen – haben in diesem Zusammenhang wenig Einfluss auf das Inanspruchnahmeverhalten (Robinson et al. 1997; Simanski et al. 2006). Im Weiteren hängt die Nutzung qualitätsrelevanter Informationen für Auswahlentscheidungen davon ab, inwieweit diese im Zusammenhang mit zusätzlichen Informationen vermittelt werden. Besonders kommunale Netzwerke, in denen neben Qualitätsinformationen auch allgemeine Patienteninformationen (z.B. Informationen zu Krankheiten) dargestellt werden, können einen größeren Einfluss haben (Colmers 2007).

Neben Ergebnisindikatoren scheinen speziell Prozessvariablen der gesundheitlichen Versorgung für Patienten relevant zu sein. So wird etwa besonders dem Arzt mit seinen klinischen, sozialen und kommunikativen Kompetenzen aus Patientensicht eine wichtige Rolle bei der Gewährleistung der Versorgungsqualität zugesprochen (Epstein et al. 2005; Singer et al. 2009). Aber auch andere Prozessvariablen, wie die Koordination des Behandlungsverlaufes oder die Kooperation des Arztes mit anderen Berufsgruppen, sind für Patienten bei der individuellen Einschätzung der Qualität sehr wichtig (Hapkemeyer et al. 2007). Zudem konnten Grande et al. (2005) zeigen, dass Patienten in der Rehabilitation subjektive Qualitätsanforderungen haben, welche von medizinischen Qualitätskriterien deutlich abweichen. Relevante Qualitätskriterien von Patienten sind demnach in Bezug auf die somatische Ergebnisqualität „die Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit“ oder die „Verringerung von Arztbesuchen nach der Entlassung“. In Bezug auf die psychosoziale Ergebnisqualität wurden Anforderungen wie die „Verbesserung des Wissens über die Krankheit“ oder der „Abbau von Ängsten“ genannt. Zudem wurden insgesamt Dimensionen wie Kompetenzen des Personals, Durchführung der Behandlung, „Hotelaspekte“ (Servicequalität u.ä.) und Alltagsnähe als wichtig erachtet.

Wie subjektive Qualitätsvorstellungen entstehen und welche Maßstäbe dabei zugrunde gelegt werden, ist noch weitgehend unklar. Vermutet wird, dass Patienten ausgehend von individuellen Zielen und subjektivem Bedarf die Qualität von Angeboten danach beurteilen, ob diese geeignet sind, sie in ihrer Situation zu unterstützen (Ose et al. 2008b). So werden psychosoziale Angebote in der Rehabilitation vor allem von denjenigen Patienten als relevantes Strukturmerkmal genannt, die hier einen persönlichen Versorgungsbedarf erleben. Aber auch die selbst- bzw. krankheitsbezogenen kognitiven Überzeugungen und Konzepte haben einen Einfluss auf die subjektiven Qualitätsvorstellungen der Patienten: Geschlechtsspezifische Stereotype und Bewertungsmuster führen in diesem Kontext zu Unterschieden in der subjektiven Qualitätsbewertung (Grande et al. 2005). Darüber hinaus haben das Patientenalter sowie vorangegangene Krankenhausaufenthalte einen Einfluss auf die Qualitätsvorstellungen der Patienten (Hapkemeyer et al. 2007; Ose et al. 2009).

Wenige Erfahrungen existieren bislang jedoch dazu, welchen Einfluss Qualitätsanforderungen von Patienten tatsächlich auf deren Auswahlentscheidung haben. So bedeutet etwa die Relevanz einzelner Indikatoren zur Beurteilung von Qualität nicht zwangsläufig, dass diese Indikatoren auch bei Entscheidungen von Patienten für oder gegen eine Einrichtung berücksichtigt werden. Obwohl Strukturmerkmale bei der Qualitätsbewertung von Rehabilitationseinrichtungen eine geringe Bedeutung hatten, formulierten Patienten dennoch Merkmale wie die Sozialstruktur der Patientenklientel oder die Lage der Einrichtung als persönlich bedeutsames Ausschlusskriterium. Demgegenüber ist sehr gut belegt, dass insbesondere Empfehlungen von Ärzten und Urteile von anderen Patienten einen sehr großen Einfluss auf die individuelle Auswahlentscheidung haben (Grande et al. 2005). Aber auch Informationen in Form von Anekdoten und die Meinung von anderen Patienten sind dabei für die Nutzer von großer Relevanz. Wie diese sinnvoll in Qualitätsberichte, etwa im Internet, eingebunden werden können, ist bislang noch unklar (Damman et al. 2009).

In Bezug auf aktuelle Angebote zur öffentlichen Berichterstattung ist für Patienten oftmals problematisch, dass zu viele und sehr unterschiedliche Informationen zur Verfügung gestellt werden. Die individuelle Nutzung von Informationen wird dadurch deutlich erschwert. Nicht selten werden Patienten durch solche Informationsangebote eher verunsichert als unterstützt (Kelly et al. 2008). Ähnliches gilt auch für die meisten Qualitätsberichte deutscher Krankenhäuser. Diese sind für viele Patienten schwer lesbar, da es oftmals mindestens der allgemeinen Hochschulreife bedarf, um diese Texte zu verstehen. Bezogen auf den

Schwierigkeitsgrad sind Qualitätsberichte von Krankenhäusern vergleichbar mit philosophischen Abhandlungen (Friedemann et al. 2009).

Auch gibt es zahlreiche sprachliche, technische und kulturelle Barrieren gegenüber der Nutzung von Qualitätsdaten (z.B. bei Personen mit niedrigem sozioökonomischen Status, bei älteren Personen, bei Migranten), die ebenso berücksichtigt werden müssen wie auch mögliche unerwartete Effekte, z.B. die Auslösung von Ängsten (Hibbard 2001; Werner et al. 2005).

Der Effekt von öffentlicher Qualitätsberichterstattung auf die Umsetzung von Qualitätsverbesserungsmaßnahmen wird in der überwiegenden Mehrzahl internationaler Studien positiv gesehen (Fung et al. 2008). So setzten etwa Krankenhäuser nach veröffentlichter hoher Mortalitätsrate bei koronarer Bypass-Chirurgie vermehrt Qualitätsverbesserungsmaßnahmen um (Chassin 2002). Ebenso scheint allein der Vorgang der Veröffentlichung von Ergebnisdaten die Bereitschaft zur Qualitätsverbesserung zu erhöhen (Hibbard et al. 2003).

Demgegenüber wird der Einfluss von öffentlicher Qualitätsberichterstattung auf klinische Ergebnisse insgesamt uneinheitlich beurteilt. Zwar belegen einige Studien, dass eine öffentliche Berichterstattung zu einer Reduktion von Mortalitätsraten führt (Hannan et al. 1994a; Hannan et al. 1994b; Rosenthal et al. 1997), allerdings konnten andere Arbeiten keine Verbesserung der Mortalitätsraten nachweisen (Baker et al. 2003; Clough et al. 2002). Auch der Effekt von öffentlicher Qualitätsberichterstattung auf Effektivität und Patientenzentriertheit der Versorgung ist bislang ungeklärt (Fung et al. 2008).

Im Zusammenhang mit öffentlicher Berichterstattung werden auch unerwünschte Effekte diskutiert. So besteht die Gefahr, dass Einrichtungen sich eher auf die bewerteten Aspekte der Versorgung konzentrieren und andere wichtige Aspekte vernachlässigen. Dies kann auch bedeuten, dass zur Qualitätsentwicklung sehr enge kurzfristige und weniger langfristige organisationsweite Ziele verfolgt werden. Zudem ist es möglich, dass sich Einrichtungen mehr darauf konzentrieren, die Messgrößenausprägung zu optimieren, anstatt die dahinterliegenden Probleme anzugehen. Auch Strategien zu Risikoselektion können erwartet werden (Geraedts et al. 2009; Smith 2009). Dies kann bedeuten, dass beispielsweise multimorbide Patienten an andere Einrichtungen verwiesen werden, um die eigene Bewertung nicht zu gefährden (Moscucci et al. 2005).

Die öffentliche Berichterstattung im Setting nachstationärer Versorgung zeigt zudem sehr unterschiedliche Effekte in Bezug auf Qualitätsentwicklung. Während bei gut bewerteten Einrichtung zusätzliche Qualitätsverbesserungen deutlich werden, zeigten sich in einigen Studien sogar Verschlechterungen bei weniger gut bewerteten Einrichtungen (Werner et al. 2009).

3 Rahmenkonzept der Entwicklungsleistungen

3.1 Ablauf der Entwicklungsleistungen

Der Entwicklungsprozess für die Qualitätsindikatoren, die Instrumente und die notwendige Dokumentation beginnt mit der Themenauswahl und Beauftragung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und endet mit der Veröffentlichung eines Abschlussberichtes zu den Entwicklungsleistungen.

Aufwandsabschätzung, Entwicklungszeit

Der Zeitbedarf für die Entwicklung neuer Verfahren kann sehr unterschiedlich sein. Er hängt von folgenden Faktoren ab:

- Der Komplexität des Verfahrens
- Art und Anzahl der beteiligten Sektoren und Versorgungsstrukturen
- Verfügbarkeit von Evidenz und Indikatoren

Ein Thema, das unterschiedliche Fachdisziplinen betrifft (z.B. Karzinomerkrankungen) ist wesentlich komplexer als ein umschriebener orthopädischer Eingriff. Der Aufwand bei sektorenübergreifenden Verfahren wie dem kolorektalen Karzinom ist ungleich höher als bei sektorengleichen Verfahren (z.B. Katarakt). Für den Rechercheaufwand ist entscheidend, ob sich Indikatoren durch eine systematische Recherche identifizieren lassen oder auf der Basis von Empfehlungen aus Leitlinien und Studien generiert werden müssen. Neben einer Neuentwicklung von Indikatoren erhöhen auch Modifikationen mit gegebenenfalls soziokulturellen Anpassungen den Aufwand der Entwicklung.

Das AQUA-Institut stellt eine schnelle und systematische Entwicklung innerhalb von 6 Monaten für kleinere Aufträge sicher. Bei Aufträgen zur Verfahrensanpassung, für die explizit keine Aktualisierung bzw. Neuentwicklung von Indikatoren vorgesehen ist, entfällt naturgemäß der Rechercheaufwand für Indikatoren. Komplexe Verfahren dauern entsprechend länger. An die Entwicklung schließen sich die Phasen Stellungsverfahren und die Kenntnisaufnahme durch den G-BA an.

Beauftragung

Das AQUA-Institut prüft nach Beauftragung, ob der Auftrag ausreichend konkret beschrieben ist, um die Entwicklungsleistung im Sinne der dargestellten Methoden erfüllen zu können. Zur sach- und zeitgerechten Bearbeitung der Entwicklungsleistungen werden mit der Beauftragung vor allem folgende Informationen benötigt:

- Wichtigkeit/Bedeutung“ des Themas (Krankheitslast, Prävalenz/Inzidenz, Potenzial zur Qualitätsverbesserung)
- „wissenschaftliche Fundierung“ (Evidenzbasierung) und „Machbarkeit“ (Prototypen/Modellprojekte/-Routineanwendungen, Akzeptanz, Aufwand-Nutzen-Verhältnis)
- tragende Gründe der Beauftragung
- Unterlagen aus der Vorbereitung des Themas durch den G-BA (z.B. orientierende Aufbereitungen des Thema durch das IQWiG)

Projektplanung

Nach Beauftragung stellt das AQUA-Institut eine Projektgruppe zur Bearbeitung des Verfahrens zusammen. Die Projektgruppe besteht aus einem Projektleiter und mindestens zwei weiteren Personen (Gesundheitswissenschaftler, medizinische Dokumentare o.ä.). Die Gruppe ist verantwortlich für die Umsetzung der verfahrensspezifischen Projektpläne auf Grundlage des Methodenpapiers.

Die erste Aufgabe der Projektgruppe ist eine genaue Projektplanung. Die Planung berücksichtigt alle wesentlichen Entwicklungsschritte und legt bereits die Termine für die Treffen mit den Expertenpanels fest.

Projektdurchführung

Die Projektgruppe führt alle erforderlichen, in den nachfolgenden Kapiteln näher beschriebenen, Schritte der Verfahrensentwicklung durch (siehe Abbildung 4).

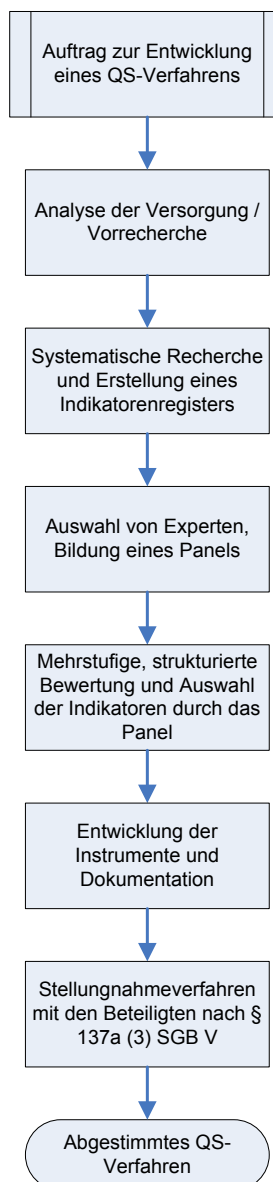


Abbildung 4: Wesentliche Schritte bei der Entwicklung von QS-Verfahren

Das AQUA-Institut berichtet dem G-BA regelmäßig über den aktuellen Stand des Entwicklungsprozesses. Daneben stellt das AQUA-Institut dem G-BA auf seiner Webseite eine grafische Darstellung des Projektstatus zur Verfügung.

Stellungnahmeverfahren und Veröffentlichung

- Vorbericht (Institut)
- Schriftliche Stellungnahmen (G-BA bzw. beteiligte Organisationen nach § 137a, Abs. 3 SGB V)
- Berücksichtigung der Stellungnahmen
- Erstellung des Abschlussberichtes (Institut)
- Präsentation der Ergebnisse durch das Institut (optional, d.h. auf Verlangen des G-BA)
- Annahme des Abschlussberichtes (G-BA)
- Veröffentlichung des Abschlussberichtes (Institut)

3.2 Auswahl eines Themas/Verfahrens

Der Entwicklung von Qualitätsindikatoren geht die Auswahl eines Themas bzw. eines Versorgungsbereiches oder Qualitätsproblems voran, für das ein Qualitätssicherungsverfahren erarbeitet werden soll. Die Auswahl eines bestimmten Versorgungsbereiches ist methodisch gesehen sehr bedeutsam, weil damit zugleich über das Ausmaß möglicher Verbesserungen entschieden wird: Jede Verfahrensentwicklung erfordert einen erheblichen personellen und finanziellen Aufwand, der nur zu rechtfertigen ist, wenn durch die Implementierung eines neuen oder verbesserten Verfahrens ein entsprechendes Mehr an Qualität erreicht werden kann. Die Akzeptanz neu eingeführter Verfahren wird nicht unwesentlich davon abhängen, ob der mögliche Nutzen des Verfahrens in einem begründbaren Verhältnis zum Aufwand steht.

Zuständig für die Themenauswahl ist der G-BA, der hierzu ein strukturiertes Verfahren zur Sammlung und Auswahl von Themen etabliert. Die Vorbereitung neuer Themen erfolgt durch die Arbeitsgruppe Themenfindung und Priorisierung des Unterausschusses Qualitätssicherung der G-BA. Auf Wunsch berät das AQUA-Institut den G-BA und seine Gremien bei der Themenfindung.

3.3 Strukturierte Vorrecherche

Aufgabe der strukturierten Vorrecherche ist die Erstellung eines geeigneten Recherchemodells in Anlehnung an das jeweilige Versorgungsmodell.

Das Versorgungsmodell berücksichtigt im Überblick die folgenden Aspekte und bildet die Grundlage für die im Anschluss folgende Hauptrecherche:

- Ermittlung des vorhandenen Wissens zum beauftragten Thema
- Festlegung der Zielpopulation (Population mit der entsprechenden Erkrankung)
- Festlegung des Technologiestatus mit Informationen zum Etablierungsstand des jeweiligen Verfahrens
- Ermittlung der beteiligten Fachdisziplinen und Versorgungsstrukturen
- Ermittlung der therapie- und patientenrelevanten Endpunkte
- Identifikation möglicher Versorgungsdefizite

Dabei ist es von besonderer Bedeutung zu ermitteln, wie sich der Versorgungsprozess als Ganzes darstellt und an welchen Stellen es Möglichkeiten zur Einflussnahme auf die Qualität der Versorgung gibt.

Die strukturierte Vorrecherche beinhaltet im Wesentlichen folgende Arbeitsschritte:

- Leitlinienrecherche
- Recherche nach Sekundär- und Primärliteratur
- Ermittlung der eingesetzten Technologien und deren Status
- Einbindung von externer Expertise
- Festlegung der geeigneten Suchbegriffe und des Zeitfensters für die Hauptrecherche

Leitlinienrecherche

Neben der Erstellung einer Übersicht zu bereits etablierten deutschen Indikatoren und zu bisherigen Aktivitäten zur Qualitätsförderung, ist besonders zu klären, ob zum ausgewählten Themengebiet eine oder mehrere aktuelle AWMF-Leitlinien (www.awmf-online.de), möglichst der methodischen Güte S-3, vorhanden sind.

Darüber hinaus wird routinemäßig eine systematische Abfrage nach aktuellen europäischen oder internationalen Leitlinien in der internationalen Leitliniendatenbank *The Guideline International Network* (www.g-i-n.net) durchgeführt. Ferner besteht die Möglichkeit, durch eine vereinfachte Literaturrecherche in MEDLINE und/oder EMBASE themenrelevante Leitlinien zu ermitteln, wobei die themenspezifischen Suchwörter mit Suchworten zur Identifikation von Leitlinien (z.B. „guideline*“, „clinical guideline*“) verknüpft werden.

Die auf diesen Wegen identifizierten Leitlinien werden synoptisch zusammengestellt und mit Herkunft sowie dem angegebenen Grad der Evidenz für die einzelnen Empfehlungen ausgewiesen.

Recherche nach Sekundär- und Primärliteratur

In der strukturierten Vorrecherche wird ebenfalls nach Sekundärliteratur in Form von Übersichtsarbeiten und nach Primärliteratur unter Einbeziehung von Publikationen aus dem deutschen Gesundheitswesen recherchiert. Hierzu wird routinemäßig eine Suchabfrage in der *Cochrane Library* (www.thecochrane-library.com) durchgeführt.

Recherche nach eingesetzten Technologien

Der Technologiestatus gibt einen Überblick darüber, welche diagnostischen und therapeutischen Verfahren im zu untersuchenden Themengebiet eingesetzt werden. Ersten Aufschluss hierüber können aktuelle Leitlinien und Metaanalysen geben. Um jedoch zu einer umfassenden Einschätzung des technologischen Entwicklungsstands zu gelangen und die aggregierte Evidenz im Bezug auf den Technologiestatus darzustellen, bedarf es der Berücksichtigung von Health Technology Assessments (HTAs). Dies erfordert eine themenspezifische Abfrage in den Datenbanken der Mitgliedsagenturen des internationalen Netzwerkes für Health Technology Assessment (INAHTA).

Ein wichtiger Aspekt ist überdies die zeitliche Einordnung der Etablierung relevanter Technologien bzw. Technologieanteile in das jeweilige Versorgungsgeschehen. Diese Information hat erheblichen Einfluss auf die Festlegung des Zeitfensters für die Hauptrecherche (Kapitel 3.7).

Einbindung von externer Expertise

Je nach Umfang und Anforderung des Auftrages wird bereits bei Erstellung und Abgrenzung des Versorgungsmodells externe Expertise beratend hinzugezogen. Dabei bieten sich folgenden Möglichkeiten an:

- Eine Arbeitsgruppe hat sich bereits im Vorfeld der Beauftragung intensiv mit dem Thema beschäftigt.
- Es liegt eine aktuelle deutschsprachige Leitlinie vor. Eine oder mehrere der dort maßgeblich beteiligten Personen können beratend eingebunden werden.
- Bei sehr komplexen und/oder sektorenübergreifenden Verfahren ist die Durchführung eines Scoping-Workshops vorgesehen. Dabei werden alle stellungnehmenden Organisationen sowie die für das Thema relevanten Fachgesellschaften und bekannte Fachleute sowie auch Vertreter einschlägiger Qualitätsprojekte angesprochen. Der Fokus des Scoping-Workshops soll auf die Einschätzung bestehender Qualitätsprobleme und etwaiger Verbesserungsmöglichkeiten gerichtet sein. Er dient auch dazu, Hinweise auf aktuelle Literatur, Daten und Projekte – insbesondere auch aus dem deutschen Gesundheitssystem – zu erhalten.

In der Zusammenfassung der Ergebnisse der Vorrecherche entsteht ein umfassendes Bild des Behandlungspfades mit seinen zugehörigen Prozessschritten, Leistungsträgern und Therapiezielen. Es bildet die Grundlage für das Recherchemodell bzw. für die Wahl der geeigneten Suchbegriffe der systematischen Literaturrecherche und die Festlegung eines adäquaten Zeitfensters für die Hauptrecherche (Kapitel 3.7).

3.4 Berücksichtigung vorhandener Indikatoren

Zur Recherche nach bereits vorhandenen Indikatoren werden im ersten Schritt nationale und internationale Indikatoren-Datenbanken, internationale Agenturen und Indikatorenprojekte systematisch durchgesehen.

Nachfolgend sind beispielhaft Quellen (nationale und internationale Indikatoren-Datenbanken) aufgezählt, die bei der Suche eine Rolle spielen können:

- Ambulante Qualitätsindikatoren und Kennzahlen (AQUIK; www.kbv.de)
- Health Care Quality Indicators Project (HCQI; www.oecd.org)
- Qualitätsindikatorensystem für die ambulante Versorgung (QISA; www.qisa.de)
- Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten (QSR; <http://wido.de/qsr-projekt.html>)
- National Database of Nursing Quality Indicators (NDNQI; www.nursingworld.org)
- National Quality Forum (NQF) Endorsed Nursing Sensitive Care Performance Measures (The Joint Commission; www.jointcommission.org)
- Nursing Quality Indicators (NQI; www.nhshealthquality.org)
- The National Quality Measures Clearinghouse (NQMC; www.qualitymeasures.ahrq.gov)

Darüber hinaus werden Leitlinien- und Literatur-Datenbanken zur Identifikation von etablierten Indikatoren herangezogen.

Bei einer Entnahme von Indikatoren aus Leitlinien ist anzugeben, über welchen Evidenzgrad die Leitlinie verfügt. Gegebenenfalls werden Entwickler von Leitlinien angefragt, um ergänzende Informationen hinsichtlich der verwendeten Literatur, des Entwicklungsverfahrens und zu weiteren Indikatorenquellen zu erhalten.

3.5 Methodisches Konzept zum Aufbau eines Indikatorenregisters

Das Indikatorenregister dient der Dokumentation aller relevanten Informationen zu einem Indikator. Besonders wenn weitere internationale Institutionen an der Entwicklung beteiligt sind, wird dieses Register zunächst in englischer Sprache erstellt. In einem solchen Fall werden die Indikatoren vor der Bewertung im Expertenpanel nach der von Guillemin et al. (1993) beschriebenen Methode ins Deutsche übersetzt. Dabei werden ergänzende Beschreibungen wie beispielsweise relevante Textpassagen im englischen Original hinzugefügt. Die deutsche Version dient dann als Grundlage der folgenden Auswahl- und Beurteilungsprozesse im Expertenpanel (Kapitel 3.9). Deswegen müssen die Informationen vollständig und aussagekräftig sein, um dem Panel eine Bewertung auf dieser Basis zu erlauben.

Für jeden Indikator werden, sofern möglich, folgende Angaben dokumentiert:

Angabe	Erläuterung
Indikatornummer	Eindeutige Nummerierung im Indikatorenregister
Titel des Indikators	Auf den ersten Blick sollte erkennbar sein, welches Qualitätsziel vom Indikator abgedeckt wird
Beschreibung	Genau Beschreibung des Indikators
Zähler	Konkretisierung der zu erfassenden Auffälligkeiten
Nenner	Definiert die Grundgesamtheit bzw. die Zielpopulation
Ausschlusskriterien	Konkretisiert die Grundgesamtheit bzw. schränkt diese auf eine relevante Teilpopulation ein
Zielstellung	Ggf. Benennung von Referenzbereichen, soweit solche in der Literatur angegeben wurden
Begründung	Begründet ggf. die Zielstellung des Indikators
Anmerkungen	Platz für Anmerkungen (z.B. Originalzitate)
Indikatortyp	Struktur, Prozess oder Ergebnis
Qualitätsdimension	Entsprechend dem Qualitätsmodell Patientenperspektive wird in der Regel über Befragungsinstrumente beim Patienten direkt erhoben
Literatur, Quelle/angegebene Evidenzstufe	Hinweis, welche Quellen verwendet wurden. Stärke der Empfehlung

Bei der ersten Version für ein Panel erfolgt die Beschreibung der Qualitätsindikatoren gemäß den Angaben aus der Literaturquelle. Weitere Informationen werden in diesem Stadium nicht durch die Projektgruppe ergänzt.

Im Verlauf der Indikatorenentwicklung wird das Register sukzessive erweitert. Wesentliche Phasen, in denen das Indikatorenregister erweitert wird, sind:

- Entwicklung der Instrumente und der notwendigen Dokumentation
- Machbarkeitsprüfung/Probetrieb (siehe auch Kapitel 4.2)
- Laufende Evaluation (Systempflege) der Verfahren, inklusive Modellierung der Risikoadjustierung und Überprüfung der Messeigenschaften (siehe Kapitel 3.13)

Eine erste wichtige Erweiterung erfährt eine Indikatorbeschreibung vor der Bewertung durch die letzte Panelrunde. Vorher werden die Instrumente und Dokumentationen ergänzt, die für die Erhebung von Indikatoren wichtig sind. Folgende Merkmale finden in der Dokumentation Berücksichtigung:

Parameter zur Beschreibung der Instrumente und Dokumentation	Beschreibung
QS-Filter	Automatismus, der innerhalb eines elektronischen Informationssystems zum Auslösen einer Dokumentationsverpflichtung führt. In der Regel wird die Indexleistung in Form von OPS-Kürzeln operationalisiert und die Zielpopulation durch Ergänzung von geeigneten ICDs eingegrenzt.
Felder oder Feldgruppen für die Nutzdaten	Instrumente/Datenquellen (Wie soll der Indikator abgebildet werden? Z. B. durch Abrechnungsdaten, Dokumentationsdaten, Selbstauskünfte der Einrichtungen, Patientenbefragungen usw.)
Ausfüllhinweise für die Endanwender	Informationen für die Endanwender
Rechenregeln, Erläuterungen, Spezifikation	Darstellung der Rechenvorschrift für den Indikator. Bei komplexen Rechenregeln erfolgen hier gegebenenfalls spezifische Erläuterungen. Benennung von ICD, ATC, OPS und ähnlicher genutzter Quellen
Plausibilitätskontrollen	Beschreibung der Art der Plausibilitätskontrollen und der dazu notwendigen Datenfelder
Risikoadjustierung	Beschreibung der erforderlichen Felder, um die Risikoadjustierung abzubilden
Bewertung der Relevanz durch das Expertenpanel	Ergebnisse des Panels
Bewertung der Praktikabilität	Durch das Expertenpanel und Bewertung nach weiteren Evaluationsschritten wie der Machbarkeitsprüfung
Bewertung der Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung	Durch das Expertenpanel und nach weiteren Evaluationsschritten (siehe Kapitel 3.9)

Bei den Ergänzungen wird jeweils differenziert, an welcher Stelle Daten erhoben werden sollen, beispielsweise: ambulanter oder stationärer Sektor; Leistungserbringer der Indexleistung oder Versorgungspartner wie Pathologie und Radiologie; Strukturinformationen der Einrichtungen; fallbezogene klinische Daten der Einrichtungen; Routinedaten (Abrechnungsdaten) und Patientenbefragungen. Weiterhin erfolgt eine Historisierung des Indikators, sofern im Laufe der Zeit Änderungen und Anpassungen seiner Anwendung erfolgen.

3.6 Instrumente zur Abbildung der Patientenperspektive

Recherche, Auswahl und Übersetzung von Instrumenten

Die Vorgehensweise bei der Recherche, Auswahl und Übersetzung von Instrumenten zur Abbildung der Patientenperspektive unterscheidet sich erheblich vom Entwicklungsprozedere der datenbasierten Indikatoren. In der Regel wird ein generisches (d.h. nicht themenspezifisches) Befragungsinstrument als Basis verwendet, an welches später die themenspezifischen Fragen angefügt werden.

Ziele dieses Entwicklungsschrittes sind die Auswahl bzw. die Entwicklung von Befragungsinstrumenten und der Konzeptentwicklung zur Durchführung der Befragung (z.B. Feststellung der Stichprobengröße).

Insbesondere zur (gesundheitsbezogenen) Lebensqualität existiert mittlerweile eine große Zahl an Befragungsinstrumenten (Mokkink et al. 2009). Zur systematischen Suche nach generischen Befragungsinstrumenten werden Abfragen bei folgenden Institutionen/Datenbanken durchgeführt:

- The Patient Reported Outcome and Quality of Life instruments database (PROQOLID; www.proqolid.org)
- Patient-Reported Outcome Measurement Database (PROMs; <http://phi.uhce.ox.ac.uk>)
- Institut für Qualitätssicherung in Prävention und Rehabilitation (IQPR; <http://www.assessment-info.de/assessment/seiten/default.asp>)

Nach einer ersten Recherche sind drei Szenarien möglich (Abbildung 5):

- Die Recherche führt zu keinem geeigneten Befragungsinstrument.
- Die Recherche führt zu einem geeigneten Befragungsinstrument, dieses liegt jedoch nicht in deutscher Sprache vor.
- Die Recherche führt zu einem geeigneten Befragungsinstrument, das auch in validierter Fassung und in deutscher Sprache vorliegt.

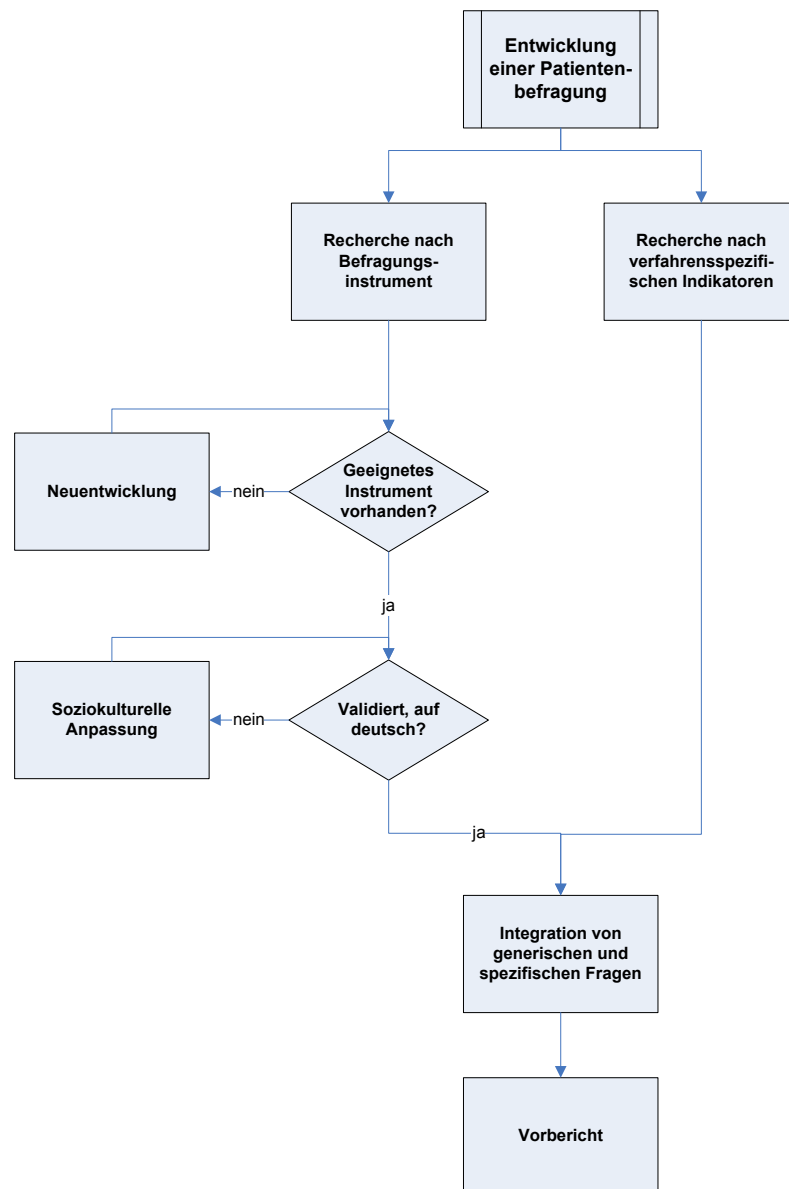


Abbildung 5: Ablauf der Entscheidungen über Auswahl, Übersetzung und Entwicklung von Patientenbefragungsinstrumenten

Falls ein geeignetes Befragungsinstrument existiert, dieses jedoch nicht in deutscher Sprache in validierter Fassung vorliegt, muss eine deutsche Übersetzung nach geltenden wissenschaftlichen Grundsätzen, einschließlich einer kulturellen Adaptierung und damit auch einer Gesundheitssystemanpassung, durchgeführt werden (Guillemin et al. 1993; Wild et al. 2005). Das AQUA-Institut und seine Kooperationspartner haben umfangreiche Erfahrungen in diesem Bereich (Mahler et al. 2009a; Mahler et al. 2009b; Rosemann et al. 2005; Wensing et al. 2008). Eine kulturelle Gesundheitssystemanpassung erfordert immer eine, wenn auch kurze, qualitative Forschungsphase, in der Patienten Vorversionen des übersetzten Fragebogens auf Inhalt und Verständlichkeit überprüfen. Dies kann im Rahmen von Fokusgruppen, Interviews oder offenen Fragen in einem Fragebogen geschehen. Die genaue Vorgehensweise richtet sich nach dem Thema und dem Zugang zu den entsprechenden Patientengruppen. Trotz der oben genannten methodischen Anforderungen ist eine solche Anpassung in der Regel innerhalb weniger Monate machbar.

Wenn durch die Recherche in den (beispielhaft) genannten Quellen und durch die systematischen Literaturrecherche kein geeignetes Befragungsinstrument identifiziert werden kann, bedarf es der Neuentwicklung eines Befragungsinstrumentes (siehe Kapitel 3.6.3).

3.6.1 Verfahrensspezifische Indikatoren und Fragen

Neben der Recherche nach Befragungsinstrumenten erfolgt im Rahmen der systematischen Literaturrecherche (Kapitel 3.7) eine Recherche nach Indikatoren zur Abbildung der Patientenperspektive. Die durch das Panel abgestimmten Indikatoren müssen in geeigneter Form an das generische Befragungsinstrument angefügt werden. Nach Freigabe des Vorberichtes durch den G-BA muss der endgültige Fragebogen validiert werden. Das AQUA-Institut schlägt vor, die Validierung von Patientenbefragungen im Rahmen eines eigenständigen Probetriebes umzusetzen, weil die Umsetzungsschritte hierfür von Probetrieben für andere Erhebungsinstrumente zeitlich abweichen.

3.6.2 Umsetzung von Patientenbefragungen

Ziel ist es, eine möglichst repräsentative Aussage über die Versorgungssituation in Deutschland bezogen auf das beauftragte QS-Verfahren zu ermöglichen. Gegebenenfalls können die Daten für regionale Vergleiche (bezogen auf ein Bundesland) herangezogen werden. Aufgrund der Situation, dass nur einzelne Einrichtungen von den Befragungen betroffen sind, eignen sich die Befragungen nicht für Einrichtungsvergleiche.

Die Zahl der Einrichtungen und der befragten Patienten sowie die weitere Struktur der Stichprobe werden für jedes Verfahren entsprechend der jeweiligen Fragestellung vorab definiert. Für die Aussagekraft einer Patientenbefragung im Rahmen der Qualitätssicherung und Qualitätsförderung sind neben der Auswahl eines qualitativ hochwertigen Instrumentes unter anderem folgende Faktoren wichtig (Friedrichs 1990):

- Hohe Repräsentativität
- Geringe Verzerrungen in der Stichprobe (Sampling-bias)
- Hohe Rücklaufquote
- Möglichkeit zur Non-Responder-Analyse

Neben der Größe und der Struktur der Stichprobe spielen bei der Annäherung an diese Ziele die Methodik der Durchführung der Befragung als auch das Befragungsinstrument selbst eine Rolle (Länge des Fragebogens, Verständlichkeit der Fragen usw.). Für die Qualitätssicherung auf Grundlage des § 137a SGB V ist ein Zugang zu personenbezogenen Daten von Patienten/Versicherten nicht vorgesehen. Die Fragebögen können dementsprechend nicht direkt vom Institut an die zu Befragenden versendet werden.

Ausgehend von den o.g. Zielen sind 1.000 bis 1.200 zurückerhaltene Patientenfragebögen erforderlich, um eine belastbare Aussage machen zu können. Bei einer angenommenen Mindest-Rücklaufquote von 35 % (angestrebt wird jedoch eine wesentlich höhere) sollten ca. 3.500 Patienten in die Befragung einbezogen werden.

Für die Stichprobenziehung ist folgendes Vorgehen möglich: Zunächst wird auf Grundlage der dem AQUA-Institut vorliegenden Daten zu den Einrichtungen (Pseudonym, Bundesland und verfahrensbezogenes Fallaufkommen) eine geschichtete Stichprobe von 4 Einrichtungen pro Bundesland gezogen. Die Gesamtstichprobe umfasst somit $16 \cdot 4$ Einrichtungen. Berücksichtigt werden Einrichtungen mit hohem und kleinem Fallaufkommen. In jeder Einrichtung werden konsekutiv 50 Patienten befragt. Der Versand der Fragebögen kann alternativ in zwei Varianten vorgenommen werden.

Variante I: Die Versendung der Fragebögen erfolgt über die Einrichtungen. Diese erhalten die Befragungsinstrumente (Patientenfragebögen und an AQUA adressierte Freiumschläge sowie Instruktionen zur Durchführung), vermittelt über die jeweiligen Landesstellen.

Variante II: Lediglich der Einwilligungsprozess zur Durchführung der Befragung wird der Einrichtung überlassen. Die Patienten erhalten nach der Behandlung ein Einwilligungsformular, über welches die Zustimmung oder Ablehnung zur Weitergabe ihrer Adresse an das AQUA-Institut abgefragt wird. Die Formulare mit Einwilligung der Patienten zur Weitergabe ihrer Adresse werden an das AQUA-Institut weitergeleitet. Das AQUA-Institut übernimmt dann die Versendung der Fragebögen an die Patienten.

Die Erfassung der Daten erfolgt in Papierform (von Patienten anonym ausgefüllte Fragebögen) direkt über einen Scanner und ein automatisches Datenerfassungssystem im AQUA-Institut. Die automatische Datenerfassung umfasst eine Datenverifizierung (Überprüfung von elektronisch nicht eindeutig interpretierbaren Angaben) durch geschulte Mitarbeiter.

3.6.3 Neuentwicklung von Befragungsinstrumenten

Wesentlich aufwendiger und damit auch zeitintensiver sind Neuentwicklung und Validierung eines Instrumentes (Kilian et al. 2009; Wensing et al. 2008; WHOQOL Group 1998). Dies erfordert in der Regel einen mehrstufigen Prozess aus qualitativen Elementen sowie die Durchführung von Vergleichen mit anderen Instrumenten und mehrmaliger Anwendung in Befragungen. Eine komplette Neukonstruktion eines Instrumentes bleibt deshalb den Fällen vorbehalten, in denen auch unter Einbeziehung bereits vorhandener generischer Instrumente wesentliche als essentiell erachtete Aspekte der Qualität aus Patientenperspektive nicht erfasst werden können. Vorstellbar ist jedoch, dass für thematisch übergeordnete Bereiche der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung, wie z.B. die Zusammenarbeit der Versorgungsebenen und Einrichtungen, ein (oder einige wenige) generisches Instrument neu entwickelt wird, das dann in verschiedenen Verfahren zur Anwendung kommen kann.

Die Neuentwicklung eines Instruments beginnt mit Literaturrecherchen sowie mit einer Phase qualitativer Forschung, die dazu dient, wichtige Versorgungsaspekte bzw. Qualitätsdefizite (z.B. bezogen auf einen bestimmten Versorgungsbereich) aus Patientenperspektive zu erfassen. Dies geschieht im Rahmen von Fokusgruppen mit Patienten, die Behandlungserfahrungen in dem betreffenden Bereich haben, sowie mit Vertretern der Patientenorganisationen. Die Ergebnisse der Fokusgruppenarbeit werden qualitativ ausgewertet und es wird eine Pilotversion des Fragebogens erstellt. Von besonderer Bedeutung ist bei diesem Entwicklungsschritt die Auswahl bzw. Formulierung von Items (Fragen), mit denen die patientenrelevanten Aspekte erfasst werden sollen. Im Rahmen einer Pilotstudie werden dann erste Daten erhoben und ausgewertet. Mit Hilfe von kognitiven Verfahren, z.B. im Rahmen von Telefoninterviews mit Patienten, werden Verständlichkeit und Eindeutigkeit der formulierten Fragen geprüft (Probing, Think aloud; vgl. Geyer 2003). Bei Bedarf werden sprachliche Änderungen im Sinne einer größeren Klarheit und Verständlichkeit vorgenommen. Die Ergebnisse der Pilotstudie werden darüber hinaus statistisch analysiert (Dimensionen, psychometrische Eigenschaften, Non-Response). Ggf. müssen Items umformuliert, herausgenommen oder neu hinzugefügt werden bevor die Endversion des Fragebogens erstellt ist. Das AQUA-Institut schlägt vor, analog zur Validierung, auch die Neuentwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen eines eigenständigen Probetriebes umzusetzen, weil die Umsetzungsschritte hierfür zeitlich von Probetrieben für andere Erhebungsinstrumente abweichen.

3.6.4 Ethikvotum

Für die Befragung von Patienten im Rahmen der Adaptierung und der Neuentwicklung von Instrumenten wird jeweils ein Ethikvotum eingeholt. Der Ethikantrag wird z.B. bei der Freiburger Ethik-Kommission International (feki) entsprechend den Vorgaben der Kommission gestellt (www.ethicscommission.com). Diese beinhalten u.a. eine Erläuterung der Studienziele und des Studienablaufs, Informationen zur Art der Rekrutierung der Probanden/Patienten sowie die Einreichung der verwendeten Materialien einschließlich

des Patientenfragebogens. Die Durchführung der Patientenbefragung erfolgt nach zustimmender Bewertung durch die Kommission. Ohne positives Ethikvotum werden keine Patientenbefragungen durchgeführt.

3.7 Methodisches Konzept zur systematischen Literaturrecherche

Im Rahmen einer Vorrecherche (siehe Kapitel 3.3) wurde ein Versorgungsmodell erstellt, das die Versorgungskette für das zu erarbeitende Verfahren dargestellt und abgegrenzt. Auf ihm baut die systematische Literaturrecherche auf.

Sie dient dazu, die derzeit besten verfügbaren Empfehlungen zu diesem Thema zu identifizieren, Qualitätsindikatoren zu finden und Qualitätskriterien für eine optimale Versorgung zu gewinnen. In Kapitel 2 wurde dargelegt, dass folgende Qualitätsdimensionen im Fokus der Entwicklung von Verfahren der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung stehen:

- Medizinische Effektivität
- (Patienten-)Sicherheit
- Patientenorientierung (sowohl gemessen an Ergebnisparametern, wie etwa den Patient Reported Outcomes als auch an der Bewertung von Prozessen aus Patientensicht)
- Koordinierung und Integrierung der Versorgung

(Indikatortypen der Ergebnisqualität sind der Qualitätsdimension „Medizinische Effektivität“ zugeordnet).

Die Arbeitsschritte der Literaturrecherche sind in Abbildung 6 dargestellt.

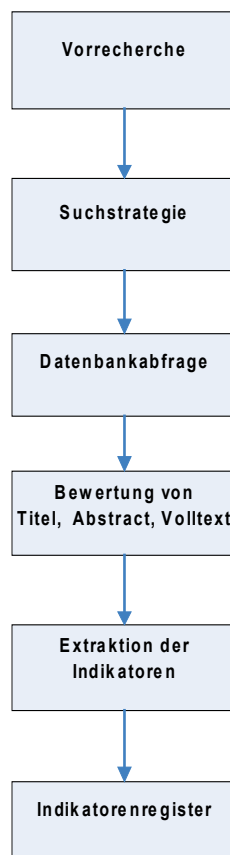


Abbildung 6: Flow-Chart zur Informationsbeschaffung und Informationsbewertung

Ablauf der Recherche

Auf Basis der Ergebnisse der Vorrecherche und unter Berücksichtigung der Intentionen des Qualitätsmodells gilt es, eine recherchierbare Fragestellung und eine entsprechende, systematische Suchstrategie zu entwickeln.

Die Wahl der datenbankspezifisch geeigneten Suchbegriffe und die Formulierung der verfahrensspezifischen Suchstrategie erfolgen auf der Grundlage der in der Vorrecherche identifizierten themenrelevanten Dokumente. Dies sind einerseits Suchterme für die Umschreibung von Qualitätsindikatoren (z.B. „quality indicator“, „assessment“, „audit“, „performance“, „outcome“ etc.) und andererseits Suchwörter, die das entsprechende Themenfeld, aus dem Indikatoren abgeleitet werden sollen, umschreiben.

Handelt es sich bei der Suche um eine Abfrage in einer bibliographischen Datenbank, so können unter Nutzung des hierarchisch strukturierten Thesaurus die entsprechenden Terme genutzt werden, beispielsweise die MeSH-Terms (Medline-Datenbank) oder der Emtree (Embase), jeweils in Verbindung mit einzelnen Suchbegriffen.

Die Suchabfrage für die Qualitätsdimension der Patientenperspektive erfordert eine besondere Berücksichtigung der Verschlagwortungslogik der jeweils genutzten bibliographischen Datenbank. So wäre beispielsweise für die Abbildung der Patientenzufriedenheit mit der erfahrenen Behandlung die Wahl des MeSH-Terms [patient satisfaction] und der hierarchisch untergliederten Felder, z.B. [patient preference] von besonderer Bedeutung. Assoziierte Suchterme wie etwa [patient choice] oder [informed choice] werden ebenfalls zur Abfrage genutzt. Ein analoges Vorgehen wird zur Abbildung der Qualitätsdimensionen der Patientensicherheit gewählt, etwa durch Nutzung des MeSH-Terms [consumer product safety] beispielsweise ergänzend zu [safety management].

Auf diese Weise ergeben sich innerhalb einer Suchsäule mehrere, jeweils durch den Bool'schen Suchoperator „OR“ (oder) verbundenen Suchbegriffe. Aus der Verknüpfung der (beispielhaft) dargestellten Suchsäulen mit „AND“ (und) resultiert das spezifische Suchmodell (Abbildung 7).

1. Säule: target population, disease, condition (Zielpopulation, Erkrankung, Problem)

2. Säule: care process (Versorgungsprozess)

3. Säule: areas of evaluation (Messgrößen)

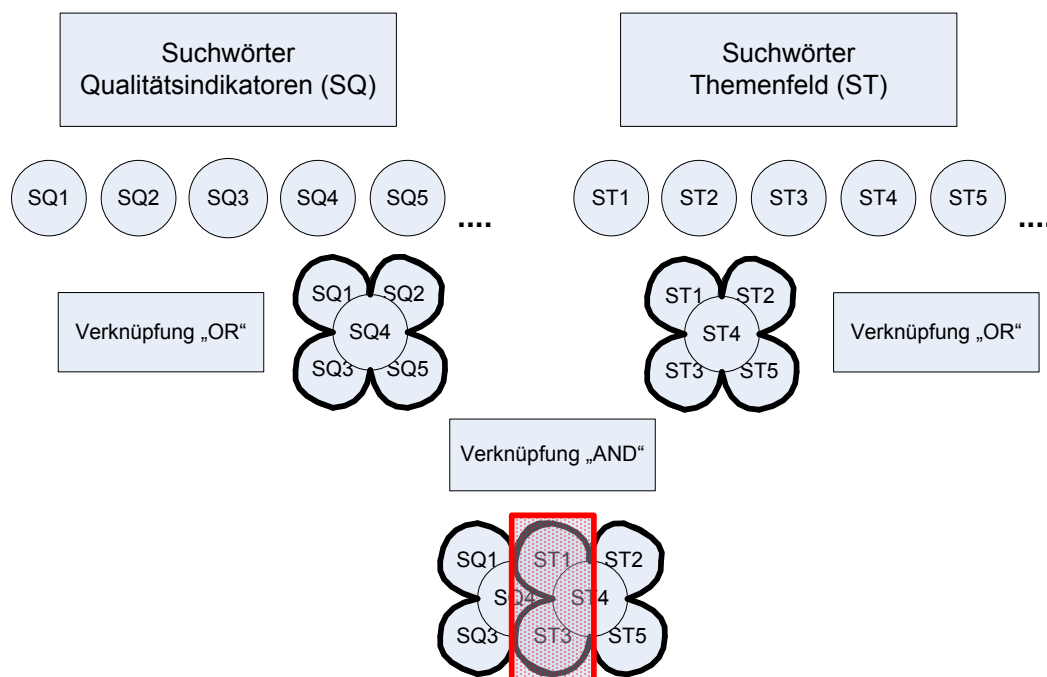


Abbildung 7: Modell für eine Suchstrategie

Nach Erstellung des Suchmodells erfolgt die dokumentierte Datenbankabfrage. In Abhängigkeit von den beauftragten Verfahren werden nachfolgende Datenbanken einzeln oder in Kombination berücksichtigt:

- MEDLINE
- EMBASE

Je nach Entwicklungsauftrag kann ggf. eine ergänzende Suche in folgenden beispielhaft dargestellten Quellen erfolgen

- Cochrane Database
- CINAHL (*Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature*).
- PsycINFO

Eine Abschätzung der Güte der entwickelten Abfragestrategie wird über eine gezogene Stichprobe der ermittelten Quellen (Test-Set) geprüft. Bei unzureichender Spezifität der in dieser Stichprobe ermittelten Quellen wird die Abfragestrategie entsprechend modifiziert.

Gegebenenfalls kann die bibliographische Datenbankrecherche um eine Handsuche in ausgewählten Fachzeitschriften ergänzt werden, sofern diese unzureichend in den o.g. Datenbanken indexiert sind. Dies wird im Einzelfall entschieden.

Alle im Rahmen der Informationsbeschaffung ermittelten Quellen werden in ein Literaturverwaltungsprogramm importiert, gespeichert und für die anschließende Informationsbewertung bereitgestellt.

Informationsbewertung

Die Methodik der Informationsbewertung sieht einen Auswahlprozess (Literatur-Screening) zur Ermittlung der relevanten Literaturquellen vor. Dieser Arbeitsschritt wird im Review-Verfahren durch zwei unabhängige Wissenschaftler vorgenommen.

Aus der ausgewählten relevanten Literatur werden die entsprechenden Indikatoren extrahiert und in ein Indikatorenregister (siehe Kapitel 3.5) überführt. Soweit ein solcher in der Literatur angegeben ist, wird der Evidenzgrad zusammen mit den Indikatoren dokumentiert. Sofern nicht auf den ersten Blick ersichtlich, erfolgt in den Panelsitzungen (siehe Kapitel 3.9) eine Prüfung, ob und inwieweit die Indikatoren auf das deutsche Gesundheitswesen übertragbar sind (Marshall et al. 2003b).

Die Ergebnisse des Reviews werden als Teil des sogenannten Vorberichtes zusammengefasst und veröffentlicht. Dazu gehören u.a.:

- die Angabe der Suchstrategie für die ausgewählte Literaturdatenbank,
- die Recherchemethodik bzw. die Suchstrategie,
- das Datum der Suche,
- die verwendeten Suchbegriffe und
- die Anzahl der Treffer.

3.8 Entwicklung von Indikatoren auf der Basis von abgesicherten Empfehlungen

Theoretisch besteht die Möglichkeit, dass in der systematischen Recherche keine geeigneten Indikatoren identifiziert werden konnten. D.h.:

- In den unterschiedlichen Recherchen (nationale und internationale Indikatordatenbanken, Indikatorprojekten, Leitlinien und Literaturrecherche) konnte kein Indikator für einen relevanten Versorgungsaspekt bzw. für eine Qualitätsdimension identifiziert werden.
- Keiner der ermittelten Indikatoren erscheint so weit modifizierbar, als dass er auf das konkrete Thema anwendbar wäre.

Wenn keine aktuellen Indikatoren verfügbar sind, müssen diese auf der Basis von starken bzw. abgesicherten Empfehlungen bezüglich des Versorgungsprozesses abgeleitet werden (Eccles et al. 1996; Mourad et al. 2007; Ouwens et al. 2007; Wensing et al. 2008).

Evidenzbasierte Leitlinien können in diesen Fällen aufgrund ihrer methodischen Entwicklung und den aus der Evidenz abgeleiteten Empfehlungen eine gute Basis für die Indikatorenentwicklung sein. Je präziser die Empfehlungen im Hinblick auf die angegebenen Evidenzlevel, die einzuschließenden Patientengruppen usw. in der Leitlinienempfehlung beschrieben sind, desto einfacher ist die „Übersetzung“ der Empfehlungen in Qualitätsindikatoren. Die Basis (Studie oder Leitlinienempfehlung), auf der eine Indikatorenentwicklung fußt, sollte eine ausreichende Evidenz, also mehr als nur „Face-Validity“ haben. Darüber hinaus muss die Güte des ermittelten Indikators anhand standardisierter Instrumente ermittelbar sein.

Am Anfang werden die identifizierten themenrelevanten Leitlinien und Studien systematisch nach Empfehlungen bzgl. der noch nicht abgedeckten Versorgungsaspekte/Qualitätsdimensionen durchgesehen und anhand nachfolgender Fragestellungen geprüft:

- Ist eine deutsche Leitlinie zu dem Thema verfügbar?
- Ist die Leitlinie aktuell?
- Welcher Evidenzgrad ist für die Leitlinie und die Empfehlungen angegeben?
- Sind die Empfehlungen im Kontext des deutschen Gesundheitswesens anwendbar?

Mithilfe eines vorgegebenen Rasters werden von zwei unabhängigen Untersuchern Empfehlungen aus den themenrelevanten Leitlinien extrahiert und kategorisiert. Eventuelle Diskrepanzen werden diskutiert und abgestimmt. Die Empfehlungen werden in einer Liste zusammengestellt: Zu jeder Empfehlung werden die Herkunft, der Evidenzgrad (bzw. die Stärke der Empfehlung) und die Art der Empfehlung (Prozess-, Struktur- oder Ergebnisempfehlung) angegeben. Die Projektgruppe gleicht die Empfehlungen mit anderen aus Empfehlungen abgeleiteten oder anderweitig identifizierten Indikatoren ab.

3.8.1 Transformation von Empfehlungen und Studienergebnissen in Indikatoren

Die konkrete Umsetzung ergibt sich aus der beschriebenen formalisierten Bewertung der betreffenden Leitlinien oder der geeigneten Studien. Nach entsprechender Bearbeitung können beispielsweise die hierbei angegebenen Endpunkte in entsprechende Indikatoren transformiert werden.

Die Empfehlungen bzw. Endpunkte müssen in Angaben zu Zähler und Nenner übersetzbar sein. Dabei beschreibt der Nenner die Zielpopulation (Patientengruppe), für die diese Empfehlung gilt, in absoluten Zahlen (z.B. Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2). Der Zähler spiegelt die gemessenen Ergebnisse im Bezug auf den Indikator wider (z.B. Wert einer HbA 1c-Messung innerhalb eines definierten Zeitraumes).

3.8.2 Entwicklung von Indikatoren auf der Basis einer schwachen Evidenz

Es gibt Bereiche in der medizinischen Versorgung, für die keine abgestimmten oder nur mit schwacher wissenschaftlicher Evidenz hinterlegte Handlungsempfehlungen vorliegen. Insbesondere zu den Quali-

tätsdimensionen Patientenperspektive und Koordination der Versorgung finden sich, je nach Thema, wenige bis gar keine Veröffentlichungen

In diesen Fällen ist die oben beschriebene Entwicklung von Indikatoren nicht zielführend. Hier müssen, ausgehend von einer thematischen Problemschreibung, Indikatorenvorschläge auf der Grundlage einer zusätzlichen Literaturrecherche oder weiterer Expertenbefragungen erfolgen bzw. von der Projektgruppe oder dem Expertenpanel selbst entwickelt werden.

Analog zur oben beschriebenen Vorgehensweise mit Leitlinien und Studien werden Empfehlungen mit schwacher Evidenz oder Hinweise zu nicht abgedeckten Versorgungsaspekten recherchiert und formalisiert bewertet. Auch diese Erkenntnisse werden in Indikatoren übersetzt und fließen in das anschließende Expertenrating ein.

3.9 Methodik der Bewertung und Auswahl von Indikatoren durch Einbeziehung von Experten

Grundlage der Indikatorenentwicklung ist die in den vorigen Kapiteln beschriebene Recherche. Nur für wenige der recherchierten Indikatoren kann eine Evidenzbasierung auf der Grundlage randomisierter kontrollierter Studien vorausgesetzt werden (Hearnshaw et al. 2001; McColl et al. 1998). Das durch die systematische Recherche erstellte, vorläufige Indikatorenregister kann deshalb nur ein Abbild der besten verfügbaren und nicht der bestmöglichen Evidenz sein. Es ist zu erwarten, dass die Anzahl der auf dem Weg der systematischen Recherche gefundenen Indikatoren zunächst sehr hoch ist. Möglicherweise sind aber nicht alle der in der Literatur gefundenen Indikatoren auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar. Aus diesen Gründen ist es erforderlich, Experten in die Auswahl und die weitere Ausarbeitung der Indikatoren einzubeziehen.

Zur Einbeziehung von Experten in die Entwicklung von Indikatoren werden verschiedene Methoden verwendet (Campbell et al. 2003). Gebräuchlich sind *Konsensus-Konferenzen* (Murphy et al. 1998), *Delphi-Befragungen* (Fink et al. 1984) und die *RAND/UCLA Appropriateness Method* (Fitch et al. 2001). In der folgenden Tabelle sind die genannten Verfahren hinsichtlich der Art der Entscheidungsfindung und der Frage, ob persönliche Treffen der Experten stattfinden, unterschieden.

Tabelle 3: Unterscheidung gebräuchlicher Verfahren zur Einbeziehung von Expertenmeinungen

	Konsensus-Konferenzen	Delphi-Befragungen	RAND/UCLA Appropriateness Method
Explizites Verfahren zur Entscheidungsfindung?	Nein	Ja	Ja
Persönliche Treffen der Experten?	Ja	Nein	Ja

Explizite Verfahren zeichnen sich dadurch aus, dass die Expertenmeinungen über schriftliche Befragungen erhoben werden und die Auswertung der Befragung an die Experten zurückgemeldet wird. Die Entscheidung zum Ein- oder Ausschluss von Indikatoren erfolgt über ein vorab festgelegtes Verfahren.

Bei impliziten Verfahren erfolgt diese Entscheidung in der Gruppe, z.B. durch Abstimmung (Mehrheitsentscheidungen). Eine Gefahr impliziter Verfahren ist, dass dominante Persönlichkeiten in der Gruppe die Entscheidungsfindung stark beeinflussen. Deshalb fordert Grol (1993) die Anwendung expliziter Verfahren im Rahmen einer Entscheidungsfindung.

Ob persönliche Treffen der Experten stattfinden, ist das zweite dargestellte Unterscheidungsmerkmal der Verfahren. Die Vorteile persönlicher Treffen sind, dass unterschiedliche Standpunkte differenzierter ausgetauscht und die Diskussionsergebnisse sogleich in eine veränderte Fassung der Indikatoren einfließen können, und dass das Gesamtkonzept besser vermittelt werden kann. Dem stehen als Nachteile ein höherer finanzieller Aufwand, eine eingeschränkte Gruppengröße und eine mögliche Beeinflussung der Ergebnisse durch dominante Panelmitglieder im Rahmen der Arbeitstreffen gegenüber (Campbell et al. 2003).

Die *RAND/UCLA Appropriateness Method* (bzw. an diese angelehnte Varianten) wird inzwischen weltweit zur Entwicklung von Indikatoren angewendet (Campbell et al. 2003; Marshall et al. 2003a; Mourad et al.

2007). Sie verbindet einen expliziten Ansatz mit persönlichen Treffen der Experten in einer sehr strukturierten Arbeitsweise. Aufgrund der breiten Erfahrungsbasis und der Tatsache, dass diese Methode nachweislich in der Lage ist, diesbezüglich gute Ergebnisse hervorzubringen (Campbell et al. 2003), wird sie eine wesentliche Grundlage für die Entwicklungsarbeit des Instituts sein.

Die konkrete Umsetzung des Verfahrens kann – wie der Blick in die auf das RAND/UCLA-Verfahren verweisende Literatur zeigt – in Details und hinsichtlich unterschiedlicher Projektziele variieren. Dies betrifft die Bewertungskriterien, aber auch die Methode der Auswertung der Ergebnisse. Im Kern bleiben jedoch immer die oben genannten Kriterien erhalten. Ein explizites Verfahren zur Abstimmung und ein persönliches Treffen des Panels. Das Handbuch zur Methode vermerkt hierzu:

„At its centre, the RAM [RAND/UCLA appropriateness method] is a modified Delphi method that, unlike the original Delphi, provides panellists with the opportunity to discuss their judgements between the rating rounds.“ (Fitch et al. 2001, S. 7)

Auch im Kontext der Entwicklung von Qualitätsindikatoren durch das AQUA-Institut wird das ursprüngliche RAND/UCLA-Verfahren an verschiedenen Stellen variiert. Die wichtigsten Änderungen sind:

Zwei Mitglieder des Panels dürfen als Patientenvertreter durch die „für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene“ benannt werden. Sie nehmen als gleichberechtigte Experten an dem Verfahren teil (siehe Kapitel 3.9.2 bis 3.9.5).

Es wird ein zusätzliches Treffen der Experten vor Beginn der Bewertung durchgeführt, um die Teilnehmer mit der Methodik des Entwicklungsprozesses und den Zielen des jeweiligen Qualitätssicherungsverfahrens vertraut zu machen (siehe Kapitel 3.9.6).

Im Unterschied zur üblichen Vorgehensweise im RAND/UCLA-Verfahren wird über die Praktikabilität der Indikatoren erst in einer dritten Bewertungsrunde geurteilt. Dies ist erforderlich, weil unterschiedliche Instrumente als Datenquellen zur Abbildung der Indikatoren in Betracht kommen und die Konkretisierung dieser Instrumente erst nach der Auswahl der relevanten Indikatoren (zweite Bewertungsrunde) erfolgt. Nur auf Grundlage der konkretisierten Instrumente aber, ist eine Beurteilung der Praktikabilität durch die Experten sinnvoll (siehe Kapitel 3.9.6). Die im RAND/UCLA-Verfahren auf Grundlage strukturierter Recherchen und Indikatorenbeschreibungen angewendeten Auswahl- und Gütekriterien für Qualitätsindikatoren werden in ein umfassendes System zur Beurteilung von Qualitätsindikatoren eingebunden. Dabei werden auch Erfahrungen aus der Umsetzung und die Beurteilung von Messeigenschaften eingebunden (siehe Kapitel 3.10).

Das Kriterium zur Einschätzung, ob ein Indikator als relevant betrachtet wird, wurde gegenüber dem RAND/UCLA-Verfahren verschärft (siehe Kapitel 3.9.7). Im Einzelnen umfasst das Auswahl- und Bewertungsverfahren folgende Schritte:

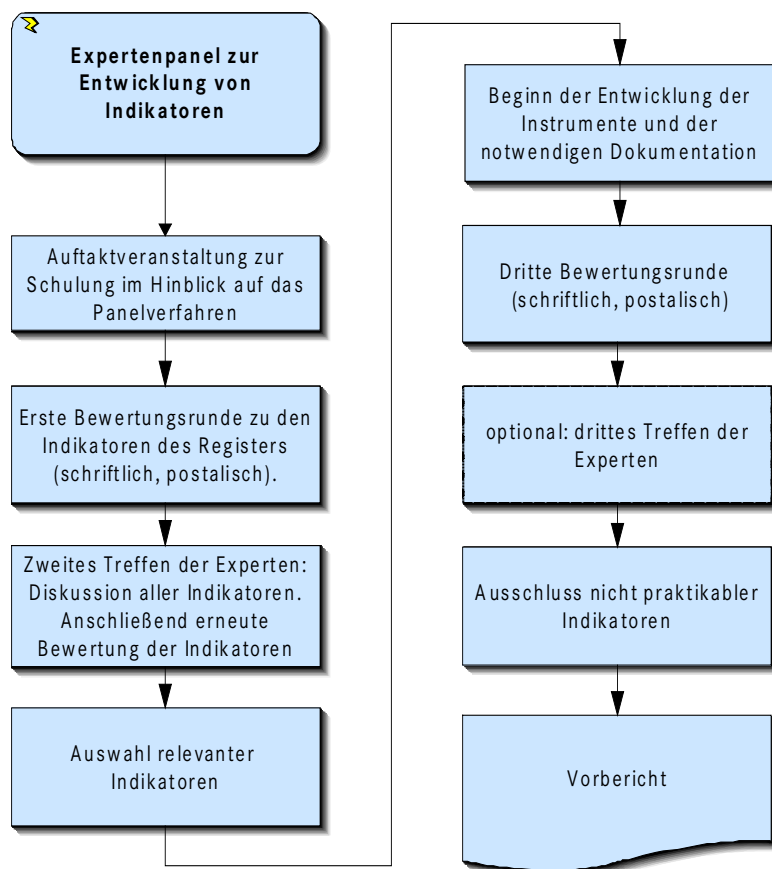


Abbildung 8: Ablauf der Bewertung und Auswahl von Indikatoren auf Basis des Indikatorenregisters

In den folgenden Abschnitten werden die Auswahl der Experten und methodische Details der Panelbewertungen beschrieben.

3.9.1 Zusammensetzung des Expertenpanels

Mitglieder des Expertenpanels im Rahmen der Indikatorenentwicklung sind einerseits Fachexperten aus verschiedenen Bereichen/Berufsgruppen der Behandlungskette und der beteiligten Sektoren, aber auch Personen mit übergreifender Expertise (z.B. Versorgungsforschung, Epidemiologie).

Darüber hinaus gibt es Experten von Seiten der Patientenvertreter. Fachexperten und Patientenvertreter führen gleichberechtigt als Experten die Bewertung und Auswahl der vom AQUA-Institut aufgrund der Recherche vorgeschlagenen Indikatoren durch.

Abgesehen davon, dass immer zwei Patientenvertreter dabei sein sollen, ist keine Regelung zur Mindestanzahl von Experten eines bestimmten Bereiches vorgesehen. Ebenso wenig ist eine Einschränkung von Stimmrechten (z.B. nur die jeweilige Berufsgruppe darf für ihre Belange eine Einschätzung abgeben) geplant. Durch die Stringenz des Verfahrens und durch die Einführungsveranstaltung sollen fach- oder berufsgruppenspezifische Einzelinteressen (die prinzipiell nie ausgeschlossen werden können) hinter das gemeinsame Interesse, wissenschaftlich fundierte und belastbare Indikatoren für den gesamten Versorgungsprozess auszuwählen, zurücktreten. Ziel ist es vielmehr, ein gemeinsames Verständnis dafür zu erzeugen, dass es sich bei den Verfahren um eine mehrperspektivische, schnittstellen- und sektorenübergreifende Gesamtbetrachtung von Versorgungsabläufen geht, die mit einem komplementären Set von Indikatoren beschrieben werden sollen. Von daher macht die Fokussierung auf einzelne Indikatoren und einzelne Versorgungsabschnitte wenig Sinn.

Je nach Komplexität des Verfahrens sollen, entsprechend den Vorgaben der RAND-Methodik und im Interesse der Arbeitsfähigkeit der Gruppe, mindestens 7 und höchstens 15 Experten in ein Panel eingebunden werden. Wir gehen von einer durchschnittlichen Panelgröße von zwölf Experten aus, darunter jeweils zwei Patientenvertreter. Bei komplexen Verfahren (wie dem kolorektalen Karzinom) werden wir nach oben von

der Höchstzahl abweichen. Zumindest dann, wenn anders nicht gewährleistet werden kann, dass alle beteiligten Professionen und Disziplinen beteiligt sind.

3.9.2 Ausschreibung für das Expertenpanel

Wenn ein Expertenpanel zu besetzen ist, wird dies auf der Internetseite des AQUA-Instituts ausgeschrieben, wo auch die näheren Informationen zum Verfahren und die entsprechenden Bewerbungsunterlagen zu finden sind. Gleichzeitig wird die Ausschreibung dem Gemeinsamen Bundesausschuss und seinen beteiligten Organisationen bekannt gegeben. Der Ausschreibungstext und die notwendigen Erklärungen der Bewerber werden auf der Webseite www.sqg.de veröffentlicht, die überdies mit der Webseite www.aqua-institut.de verlinkt ist.

Zur Besetzung des Panels mit Fachexperten werden alle für das jeweilige Verfahren relevanten Gruppen (Fachgesellschaften, Leistungserbringer auf Bundes- und Landesebene, zur Stellungnahme berechnigte Organisationen usw.) gebeten, jeweils ihre Vorschläge einzureichen. Dabei werden auch die am Verfahren beteiligten Heil- und Hilfsberufe sowie Organisationen und Gesellschaften aus dem Bereich der Gesundheitswissenschaften berücksichtigt (Biometrie, Epidemiologie, Public Health, Gesundheitsökonomie).

Etwaige dem AQUA-Institut bekannte Fachexperten (z.B. durch Vorschläge der Fachgesellschaften, Experten bestehender Fachgruppen oder aus der Literaturrecherche bekannte und infrage kommende Fachexperten) werden direkt angesprochen und zu einer Bewerbung aufgefordert.

Alle Bewerber müssen sich explizit mit der Wahrnehmung der vorgegebenen Termine einverstanden erklären, damit der Zeitplan für die Verfahrensentwicklung eingehalten werden kann.

Auch wenn Fachgesellschaften über die Ausschreibung informiert werden, handelt es sich in jeder Beziehung um ein persönliches Bewerbungsverfahren. Gesellschaften haben keinen Entsendestatus.

Zusätzlich zur Darlegung der fachlichen und methodischen Expertise müssen etwaige Interessenskonflikte in Form eines *conflict of interest statement* angegeben werden.

3.9.3 Auswahl der Experten für das Panel

Für die Besetzung des Panels durch Patientenvertreter werden die Kriterien und Verfahren der Patientenbeteiligungsverordnung (PatBeteiligungsV) angewendet. Danach benennen die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene einvernehmlich bis zu zwei sachkundige Personen für die Mitarbeit. Wie für die Fachexperten ist auch für die Patientenvertreter eine Darstellung potenzieller Interessenkonflikte notwendig.

Die Auswahl der Experten aus dem Bewerberpool erfolgt durch ein Auswahlteam des AQUA-Instituts anhand der eingereichten Unterlagen. Vorrangiges Ziel bei der Auswahl von Fachexperten ist es, solche Personen auszuwählen, welche die Auswahl von Indikatoren mit der bestmöglichen Evidenz unterstützen können. Ein wichtiges Kriterium zur Auswahl der Experten ist ihre Fach- bzw. Methodenkompetenz. Diese kann basieren auf:

- praktischer Erfahrung (Praktiker aus Krankenhaus und aus dem vertragsärztlichen Bereich),
- wissenschaftlich-thematischer Fachexpertise (Publikationen, Teilnahme an Leitlinienentwicklung),
- übergeordneter Expertise mit Bezug zum Thema (z.B. Biometriker/Epidemiologen, Gesundheitsökonom, Sozialmediziner, Pharmazeuten usw.)

Auch allgemein relevante Informationen wie Position, Berufsgruppen- und Sektorenzugehörigkeit, Geschlecht und Bundesland fließen in die Bewertung ein.

Für den Fall, dass Bewerber unerwartet ausscheiden, wird entsprechend der Bewertung durch das Projekt-Team – und ggf. einer zusätzlichen Zufallsauswahl – eine Nachrückerliste generiert.

Das Ergebnis des Auswahlverfahrens bleibt mindestens für den Zeitraum des Panelverfahrens vertraulich. Erst mit dem Vorbericht werden die Namen der Experten veröffentlicht, sofern sie einer Veröffentlichung zustimmen.

3.9.4 Auftaktworkshop zur Schulung der Panelmitglieder

Aus unserer Erfahrung bei der Entwicklung von Indikatoren wissen wir, dass es von Vorteil ist, eine gemeinsame Auftaktveranstaltung mit den Experten durchzuführen. Dieses Verfahren ist auch in anderen internationalen Studien erprobt (Fitch et al. 2001). Es hat unter anderem den Vorteil, dass die Methodik und die Ziele des Verfahrens gut erläutert werden können.

Die Teilnahme an der Veranstaltung ist verpflichtend, weil nur so sichergestellt werden kann, dass es nicht zu prinzipiellen Missverständnissen aufgrund mangelnder Vertrautheit mit der Aufgabenstellung und der Methode kommt. Eine Gruppenarbeit schon zu Beginn verbessert überdies die Qualität des Prozesses der Bearbeitung von Indikatoren. Eine Nichtteilnahme am Auftaktworkshop – gleich aus welchen Gründen – führt deshalb zum Ausschluss aus dem Panel.

3.9.5 Zeitbedarf und Honorierung der Experten

Voraussichtlich besteht ein Zeitbedarf von vier bis fünf Tagen je Experte und Verfahren. Dieser teilt sich auf folgende Meilensteine auf:

- Auftaktveranstaltung
- Erste Runde der Indikatorenbewertung (schriftlich)
- Zweites Treffen der Experten, inkl. zweiter Bewertungsrunde und
- Dritte Runde der Indikatorenbewertung (schriftlich)
- (In begründeten Ausnahmefällen ein drittes Treffen mit Diskussion und Wiederholung der dritten Bewertungsrunde)

Für die Arbeit im Rahmen der Indikatorenentwicklung zahlt das AQUA-Institut eine Aufwandspauschale. Die Erstattung der Reisekosten ist in einer entsprechenden Reisekostenregelung festgelegt.

Genaue Angaben zum voraussichtlichen Zeitbedarf und zur Honorierung werden in den Ausschreibungsunterlagen für das jeweilige Verfahren dargelegt.

3.9.6 Methodisches Konzept zur Durchführung der Panelbewertungen

Das zentrale Bewertungskriterium zur Auswahl der Indikatoren ist die Relevanz. Insgesamt werden die Indikatoren nach folgenden Kriterien im Panel bewertet:

- Relevanz (1. und 2. Bewertungsrunde)
- Verständlichkeit (1. Bewertungsrunde)
- Praktikabilität (3. Bewertungsrunde)
- Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung (3. Bewertungsrunde).

Eine detaillierte Beschreibung der zugrunde liegenden Gütekriterien erfolgt in Kapitel 3.10.

Entscheidungsgrundlage für die Bewertung der Relevanz ist einerseits die im Indikatorenregister dargelegte Evidenz zu den Indikatoren und andererseits der Erfahrungshintergrund der Experten.

Es werden zwei Bewertungsrunden zur Beurteilung der Relevanz der Indikatoren durchgeführt. Die erste Runde besteht aus einer schriftlichen, postalischen Bewertung, während die zweite Bewertungsrunde im

Rahmen eines ein- bis zweitägigen Treffens der Experten (mit Diskussion und ggf. Anpassung der Indikatoren) durchgeführt wird. Weiterhin wird eine dritte Bewertungsrunde durchgeführt, um die Eignung der Indikatoren für die öffentliche Berichterstattung sowie die Praktikabilität (Umsetzbarkeit) der Indikatoren bewerten zu lassen. Sofern es aufgrund des Umfangs der zur Auswahl stehenden Indikatoren oder der Komplexität der Entwicklung von Instrumenten notwendig ist, entscheidet das AQUA-Institut, ob ein zusätzliches Treffen durchgeführt wird.

Informationsbasis zur Bewertung durch die Experten im Panel

Wesentliche Arbeitsgrundlage für die Bewertung ist ein Formular, das neben einer Beschreibung des Indikators die zu bewertenden Eigenschaften sowie angemessenen Platz für Anmerkungen enthält. Der Aufbau des Bewertungsformulars für die erste und zweite Bewertungsrunde ist in Tabelle 4 dargestellt (siehe auch Kapitel 3.5: Aufbau eines Indikatorenregisters). Für die dritte Bewertungsrunde ist das Bewertungsformular geringfügig angepasst worden. Zum einen wurde hier das Instrument, mit dem der Indikator abgebildet werden soll, in den Beschreibungen ergänzt. Zum anderen sind die Bewertungskategorien geändert worden. Das Bewertungsformular für die dritte Runde ist in Tabelle 5 dargestellt.

Tabelle 4: Aufbau des Bewertungsformulars für die erste und zweite Bewertungsrunde

Indikator Nr.001:	Name des Indikators
Beschreibung	Enthält eine Beschreibung der Zielpopulation und des zu beobachtenden Ereignisses/Verfahrens
Zähler	genaue Definition des Zählers (Anzahl der Patienten, für die der Indikator zutrifft)
Nenner	genaue Definition des Nenners (Grundgesamtheit, auf die sich der Indikator bezieht).
Ausschlusskriterien	Beschreibt Personengruppen innerhalb der Zielpopulation, für die eine Anwendung des Indikators nicht sinnvoll ist. Bei Indikatoren, die sich auf Einrichtungen beziehen, können Ausschlusskriterien für ganze Einrichtungen definiert werden.
Zielstellung	Welche Ausprägung des Indikators stellt eine gute Versorgung dar? Sind in der Literatur Referenzwerte/Referenzbereiche genannt?
Begründung	Gründe, warum die Zielstellung des Indikators sinnvoll ist und warum die Erreichung des Qualitätsziels des Indikators sinnvoll ist.
Originalformulierung, Indikatorvarianten	Verweise auf ähnliche Indikatoren, abweichende Zielwerte etc., Nennung von Abweichungen vom Originalindikator
Anmerkungen	Anmerkungen des Autors und des Entwicklungsteams. Neuentwicklung eines Indikators aufgrund von Empfehlungen aus Leitlinien, Studien oder Patientenfragebögen.
Indikatorotyp	Einordnung in einen Indikatorentyp (Struktur, Prozess, Ergebnis).
Qualitätsdimension	Einordnung in eine Qualitätsdimension (Effektivität, Patientenperspektive, Patientensicherheit, Zugang zur Versorgung (inkl. Koordinierung)).
Literatur/Quellen, Evidenzgrad	Angaben zu Literatur/Quellen inkl. Leitlinien und sofern zitierbar Angabe des Evidenzgrad.
Bewertung des Indikators (bitte ankreuzen bzw. ausfüllen):	
Relevanz	1=überhaupt nicht relevant 9=sehr relevant
Ist der Indikator für das Thema relevant?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Klarheit/Verständlichkeit	
Ist der Indikator klar und verständlich formuliert?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Wenn nein, haben Sie Vorschläge für eine klarere und verständlichere Formulierung des Indikators?	

Tabelle 5: Aufbau des Bewertungsformulars für die dritte Bewertungsrunde

Indikator Nr. 001:	Name des Indikators
Beschreibung	Enthält eine Beschreibung der Zielpopulation und des zu beobachtenden Ereignisses/Verfahrens
Zähler	genaue Definition des Zählers (Anzahl der Patienten, für die der Indikator zutrifft)
Nenner	genaue Definition des Nenners (Grundgesamtheit, auf die sich der Indikator bezieht).
Ausschlusskriterien	Beschreibt Personengruppen innerhalb der Zielpopulation, für die eine Anwendung des Indikators nicht sinnvoll ist. Bei Indikatoren, die sich auf Einrichtungen beziehen, können Ausschlusskriterien für ganze Einrichtungen definiert werden.
Zielstellung	Welche Ausprägung des Indikators stellt eine gute Versorgung dar? Sind in der Literatur Referenzwerte/Referenzbereiche genannt?
Begründung	Gründe, warum die Zielstellung des Indikators sinnvoll ist und warum die Erreichung des Qualitätsziels des Indikators sinnvoll ist.
Originalformulierung, Indikatorvarianten	Verweise auf ähnliche Indikatoren, abweichende Zielwerte etc., Nennung von Abweichungen vom Originalindikator
Anmerkungen	Anmerkungen des Autors und des Entwicklungsteams. Neuentwicklung eines Indikators aufgrund von Empfehlungen aus Leitlinien, Studien oder Patientenfragebögen.
Indikatortyp	Einordnung in einen Indikatorentyp (Struktur, Prozess, Ergebnis).
Qualitätsdimension	Einordnung in eine Qualitätsdimension (Effektivität, Patientenperspektive, Patientensicherheit, Zugang zur Versorgung (inkl. Koordinierung)).
Literatur/Quellen, Evidenzstufe	Angaben zu Literatur/Quellen inkl. Leitlinien und sofern zitierbar Angabe des Evidenzgrad.

Instrumente/Datenquellen	
Notwendige Definitionen:	
Spezifizierung für die Berechnung:	
Auffälligkeit:	
Risikoadjustierung:	
Mögliche Datenquellen:	
STATIONÄR	Auslösekriterium für den Qualitätssicherungsfilter (QS-Filter)
	Feld Beschreibung
	Datenfelder für die Berechnung
	Feld Beschreibung
	Datenfelder für die Risikoadjustierung
AMBULANT	Auslösekriterium für den Qualitätssicherungsfilter (QS-Filter)
	Feld Beschreibung
	Datenfelder für die Berechnung
	Feld Beschreibung
	Datenfelder für die Risikoadjustierung
Bewertung des Indikators (bitte ankreuzen bzw. ausfüllen):	
Öffentliche Berichterstattung Ist der Indikator für eine einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung geeignet?	1=überhaupt nicht geeignet 9=sehr geeignet <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Praktikabilität/Umsetzbarkeit Ist der Indikator in der Praxis gut umsetzbar?	1=überhaupt nicht praktikabel/umsetzbar 9=sehr praktikabel/umsetzbar <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 1 2 3 4 5 6 7 8 9
Anmerkungen	

3.9.7 Auswertung der Ergebnisse zu den Bewertungsrunden

Das Ziel der Auswertung der Ergebnisse zu den Bewertungsrunden ist, die Eignung eines Indikators in Bezug auf die bewertete Eigenschaft (z.B. seine Relevanz) zu beschreiben. Je nach bewerteter Eigenschaft werden dabei unterschiedliche Auswertungsmethoden verwendet.

Auswertung der „Relevanz“

Ausgangspunkt für die Methode zur Bewertung der „Relevanz“ und der „Eignung für die öffentliche Berichterstattung“ ist zunächst die im RAND/UCLA-Verfahren verwendete Methode zur Bestimmung der Angemessenheit (Appropriateness, vgl. Fitch et al. 2001). Diese stellt sich wie folgt dar:

Um die Verteilung der Expertenbewertungen auf einer Skala von 1 bis 9 zu beschreiben, benutzt man als sogenanntes Lagemaß den Median und als Streuungsmaß die Einteilung in die Kategorien Konsens und Dissens. Dann erfolgt eine Einstufung in die drei Güteklassen: „angemessen“, „fraglich angemessen“ und „nicht angemessen“

- angemessen: Median in [7-9], kein Dissens.
- Fraglich angemessen: Median in [4-6] oder Dissens und Median in [1-3] oder [7-9]
- Nicht angemessen: Median in [1-3], kein Dissens

Dissens liegt definitionsgemäß vor, wenn jeweils etwa 30 % der Bewertungen (je nach Gruppengröße) abweichend von der Kategorie des Medians in der gegenüberliegenden Extremkategorie (1-3 bzw. 7-9) liegen.

Im vorliegenden Kontext der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung hat sich das AQUA-Institut für eine Verschärfung der Auswahlkriterien entschieden. Hintergrund ist, dass die Umsetzung der ausgewählten Qualitätsindikatoren mit Aufwand verbunden ist. Um ein möglichst gutes Aufwand/Nutzen-Verhältnis für die umgesetzten Indikatoren zu erreichen, erfolgt eine strengere Definition der „Relevanz“ nach folgender Methode:

- Relevanz: $\geq 75\%$ aller Beurteilungen in der Klasse [7-9]

Die vorgelegte Definition von Relevanz hat auch den Vorteil, dass ein Dissens im Sinne des RAND/UCLA-Verfahren nicht auftreten kann, weil maximal 25 % aller Bewertungen in einer anderen Kategorie liegen können.

Grundsätzlich werden nur Indikatoren ausgewählt, für die nach Abschluss der geplanten Bewertungsrunden gemäß der dargestellten Definition ein Konsens hinsichtlich der Annahme besteht und zwar bezogen auf das Kriterium Relevanz. Unabhängig von den Bewertungen des Expertenpanels behält sich das Institut allerdings vor, auch Indikatoren im Set zu belassen, für die kein Konsens besteht. Gründe hierfür können sein:

- Die aus der Literaturrecherche gewonnenen Hinweise zur Relevanz des Indikators sind so stark, dass sie ein Belassen des Indikators im Register rechtfertigen.
- Der Indikator ist so grundlegend für den Aufbau des Indikatorensets, dass seine Entfernung die Systematik und das thematische Verständnis beeinträchtigen würde. Dies kann für Indikatoren zur Indikationsqualität angenommen werden. Ohne die Überprüfung der Indikation kann eine Messung weiterer Aspekte wenig sinnvoll sein.

Die angestrebte mehrdimensionale Abbildung von Qualitätsanforderungen (Effizienz, Sicherheit, Patientenorientierung, Koordinierung) findet sich in den Ergebnissen des Auswahlprozesses nicht wieder, obwohl sie für das Thema sehr relevant ist.

Abweichungen des Entwicklerteams bzw. der Projektgruppe vom Expertenpanel müssen in jedem Fall deutlich gekennzeichnet und begründet werden.

Auswertung der weiteren Bewertungskriterien

„Praktikabilität“: Ausgeschlossen aus dem weiteren Entwicklungsprozess werden alle Indikatoren, die als nicht praktikabel (Median < 4) beurteilt werden. Zur abschließenden Beurteilung der Praktikabilität werden weitere Gütekriterien herangezogen.

„Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Beichterstattung“: die Auswertung erfolgt analog zur „Relevanz“. Zur abschließenden Beurteilung der Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung werden weitere Gütekriterien herangezogen.

„Verständlichkeit“: Das Kriterium Verständlichkeit dient nicht der Auswahl des Indikators, sondern als Diskussionsgrundlage für das Expertenpanel

Die Definition aller Bewertungskriterien ist in Kapitel 3.10 zu finden.

3.10 Methodik der Bewertung und Auswahl von Indikatoren – „Gütekriterien“

Es besteht weitgehend Einigkeit darüber, dass die Qualität der Qualitätsindikatoren selbst zu definieren und sicherzustellen ist (Sens et al. 2007). Das in den vorangegangenen Kapiteln beschriebene RAND/UCLA-Verfahren ist für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung ein wesentlicher Bestandteil, um dieser Forderung nachzukommen. Manche Kriterien zur Überprüfung der Güte von Qualitätsindikatoren lassen sich allerdings erst während oder nach der praktischen Umsetzung überprüfen. Gerade für solche empirischen Analysen im Zusammenhang mit Qualitätsindikatoren existieren jedoch weder national noch international validierte Standards. In einem Artikel beschreiben Terwee et al. den gegenwärtigen Forschungsstand in Bezug auf die Überprüfung der Qualität von Messinstrumenten wie folgt:

„In this article we define our quality criteria for measurement properties, discuss the difficult and sometimes arbitrary choices we made, and indicate future challenges. We emphasize that, just like the criteria offered by the SAC and others, our criteria are open to further discussion and refinement. Our aim is to contribute to the development of explicit quality criteria for the design, methods, and outcomes of studies on the development and evaluation of health status questionnaires.“
(2007, S. 4)

Die Herausforderung bei der Entwicklung des nachfolgend dargestellten Systems für Gütekriterien war, die Systematik des RAND/UCLA-Verfahrens mit weiteren Gütekriterien zu verbinden. Nachfolgend werden alle Gütekriterien beschrieben, die vom AQUA-Institut bei der Entwicklung und weiteren Umsetzung von Qualitätsindikatoren regelmäßig verwendet werden. Besonderheiten im Bezug auf das Instrument der Patientenbefragung sind in Kapitel 3.6 dargestellt.

3.10.1 Systematisierung der Gütekriterien

Als Grundlage für das nachfolgend dargestellte System zur Beurteilung von Qualitätsindikatoren wird auf die folgenden Arbeiten zurückgegriffen:

- die *RAND/UCLA Appropriateness Method* (Fitch et al. 2001)
- das *QUALIFY*-Instrument (Reiter et al. 2008),
- die Systematik der Qualitätsindikatoren für die ambulante Versorgung (Szecsenyi et al. 2009),
- die von Terwee et al. (2007) vorgeschlagenen Kriterien zur Messgüte,
- die von Campbell et al. (2003) vorgeschlagenen Qualitätskriterien für Indikatoren,
- das niederländische *AIRE*-Instrument (de Koning J. et al. 2007; de Koning J. 2007),
- die von Wollersheim et al. (2007) dargelegten Bewertungskriterien für Indikatoren sowie

- die von Ouwens et al. (2007) dargelegte Systematik zur Entwicklung sektorenübergreifender Qualitätsindikatoren und zur Einbeziehung der Patientenperspektive.

Bei der Systematisierung und Umsetzung von den in der Literatur zu findenden Gütekriterien sind projektspezifische Zielstellungen und Methoden der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zu berücksichtigen. Hierzu gehören folgende Aspekte:

- Welche Informationsgrundlage dient als Entscheidungsbasis für die Bewertung einzelner Gütekriterien?
- Welche Bedeutung haben die Gütekriterien im Bezug auf die Zielgruppen verschiedener Berichte?

Informationsbasis zur Bewertung der Qualitätsindikatoren

Wesentliche Kriterien der Prüfung der Geeignetheit von Qualitätsindikatoren sind bereits in den Auswahlkriterien der *RAND/UCLA Appropriateness Method* enthalten. Manche Gütekriterien für Qualitätsindikatoren lassen sich erst nach ihrer Umsetzung durch empirische Analysen bestimmen. Je nach Zeitpunkt der Überprüfung sind im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung folgende Informationsgrundlagen zur Bewertung von Qualitätsindikatoren verfügbar:

1. Strukturierte Recherche, Darlegung der vorhandenen Evidenz, Beschreibung der Indikatoren
2. Expertenwissen bzw. praktische Erfahrung
3. Beschreibung der Instrumente zur Abbildung der Indikatoren
4. Machbarkeitsprüfung
5. Empirische Überprüfung der Messeigenschaften
6. Empirische Überprüfung der Konstruktvalidität (Evaluationen)

Die Erarbeitung der Informationsgrundlagen durch strukturierte Recherchen, Einbindung von Expertenwissen und praktischer Erfahrung sowie die konkrete Entwicklung von Instrumenten werden in den Kapiteln 3.1 bis 3.9 beschrieben. Auf die technische Umsetzbarkeit der Messung und die Methoden zur empirischen Überprüfung wird im Folgenden genauer eingegangen.

Relevanz der Gütekriterien im Bezug auf Zielgruppen der Berichterstellung

Je nach Zielgruppe bzw. Ebene der Berichterstattung können Gütekriterien unterschiedlich relevant sein. Es ist für eine Gesamtbewertung der Versorgungsqualität auf Bundesebene zunächst nicht vordringlich, die Beeinflussbarkeit des Ergebnisses durch eine einzelne Einrichtung zu berücksichtigen. Umgekehrt ist dieses Kriterium aber entscheidend, wenn eine öffentliche Berichterstattung zur Bewertung der Qualität einzelner Einrichtungen geplant ist. Folgende Zielgruppen der Berichterstattung werden für die Systematisierung der Gütekriterien unterschieden:

- Öffentlichkeit, aggregierte Auswertungen (Bundesbericht)
- Einrichtungen, einrichtungsbezogene Auswertungen (Benchmarkreports)
- Öffentlichkeit, einrichtungsbezogene Auswertungen

Sowohl in der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung („Richtlinie 13“) als auch in der Richtlinie gemäß § 137 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (QSKH-RL) ist lediglich eine aggregierte Auswertung für die Öffentlichkeit und eine einrichtungsbezogene Auswertung für die jeweiligen Einrichtungen geplant, die durch die Institutionen auf Bundes- bzw. Landesebene umgesetzt werden. Dennoch ist die Berücksichtigung einer einrichtungsbezogenen öffentlichen Berichterstattung im Rahmen der Indikatorenentwicklung

und Beurteilung sinnvoll. Geeignete Indikatoren aus der Qualitätssicherung werden bereits heute für die Qualitätsberichte der Krankenhäuser nach § 137 Abs. 3 Nr. 4 angewendet. Aufgabe des AQUA-Instituts ist es an dieser Stelle, eine Bewertung zu erstellen, welche der entwickelten Qualitätsindikatoren sich für diese Zwecke eignen.

Kategorien zur Bewertung der Qualitätsindikatoren

Im Hinblick auf die gewählte Methode zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren, die Informationsbasis zur Beurteilung und die Zielstellung der auf Basis der Indikatoren zu erstellenden Berichte, werden die in Tabelle 6 dargestellten Kategorien zur Bewertung von Qualitätsindikatoren verwendet.

Tabelle 6: Kategorien zur Bewertung der Qualitätsindikatoren differenziert nach Zeitpunkt der Bearbeitung

Kategorie	Zeitraum der Beurteilung
Relevanz	RAND/UCLA-Prozess
Klarheit und Verständlichkeit	RAND/UCLA-Prozess
Praktikabilität (Umsetzbarkeit)	RAND/UCLA-Prozess + Machbarkeitsprüfung
Risikoadjustierung	RAND/UCLA-Prozess + Modellierung auf Basis der empirischen Daten
Messeigenschaften	Empirische Überprüfung nach Umsetzung
Eignung der Indikatoren für die öffentliche Berichterstattung	RAND/UCLA Prozess + Datenvalidierung + Überprüfung der Messeigenschaften + Risikoadjustierung (sofern notwendig)

Die einzelnen Kategorien umfassen jeweils mehrere Gütekriterien. Einzelheiten hierzu und zur Umsetzung im Prozess der Indikatorenentwicklung und ihrer Implementierung sind in den folgenden Abschnitten dargestellt.

3.10.2 Relevanz

Definition: Die Kategorie Relevanz umfasst Gütekriterien zur Beurteilung der Bedeutung des Indikators für Patienten in den Versorgungsprozessen des deutschen Gesundheitssystems. Der Begriff Relevanz wird analog zur international auch gebräuchlichen Bezeichnung content validity (Inhaltsvalidität) verwendet.

Informationsgrundlage: Grundlage für die Bewertung sind der angegebene Grad der Evidenz der Empfehlung, welche dem Indikator zugrunde liegt, der Evidenzgrad, wie er von den Fachexperten eingeschätzt wird, und die Bewertung durch die Fachexperten auf Grund ihrer praktischen Erfahrung.

Gütekriterien: Folgende Kriterien werden zur Beurteilung der Relevanz herangezogen:

- Es besteht ausreichende Evidenz oder fachlicher Konsens für einen Zusammenhang zwischen der Zielstellung des Indikators und dem klinischen Verfahren, z.B. zum klinischen Outcome.
- Der Indikator kann zwischen schlechter und guter Leistung differenzieren.
- Der Indikator ist von Bedeutung für Patienten.
- Der Nutzen bei Erfüllung des Indikators überwiegt deutlich mögliche Risiken.
- Der Indikator und der gemessene Sachverhalt sind für die Behandlung von Bedeutung (Bedeutung für Versorgungskette).
- Der Indikator ist von Bedeutung im Kontext des deutschen Gesundheitssystems.
- Der Indikator hat eine Bedeutung für das deutsche Gesundheitssystem.

Operationalisierung: Die Bewertung der genannten Gütekriterien erfolgt summarisch über die Bewertung der Relevanz des Indikators durch das Expertenpanel auf einer 9-stufigen Skala (1=überhaupt nicht relevant bis 9= sehr relevant). Nach Analyse der Ergebnisse der Bewertungen werden die Indikatoren in drei Klassen unterteilt: „geeignet“, „fraglich geeignet“ und „nicht geeignet“. Im Rahmen der durch das AQUA-Institut angewendeten Methodik werden nur Indikatoren ausgewählt, die nach der zweiten Beurteilungsrunde durch das Expertenpanel als geeignet eingestuft werden. Weitere Einzelheiten hierzu sind in Kapitel 3.9 dargestellt.

3.10.3 Klarheit und Verständlichkeit

Definition: Die Kategorie Klarheit und Verständlichkeit umfasst Gütekriterien zum sprachlich/logischen Aufbau des Indikators. Die Bewertung erfolgt hier aus Sicht der jeweiligen Experten. Nicht gemeint ist, dass sich der Experte in eine andere Rolle versetzt wie beispielsweise einen Patienten oder einen Anwender, der später die Indikatoren umsetzen soll.

Informationsgrundlage: Grundlage für die Bewertung der Verständlichkeit sind die Indikatorenbeschreibungen auf der Basis der Recherche.

Gütekriterien: Folgende Kriterien werden zur Beurteilung der Klarheit und Verständlichkeit herangezogen:

- Zähler und Nenner sind klar definiert.
- Der Indikator ist eindeutig, unmissverständlich und reproduzierbar.
- Die Formulierung ist überregional gültig.
- Die Formulierung ist institutionsunabhängig.

Operationalisierung: Die Bewertung der genannten Gütekriterien erfolgt summarisch über die Bewertung der Klarheit und Verständlichkeit des Indikators durch das Expertenpanel auf einer zweistufigen Skala (1=ja, 2= nein). Sofern die Experten einen Indikator als nicht verständlich einstufen, werden sie um alternative Formulierungsvorschläge gebeten. Nach Überarbeitung der Formulierungen werden die Indikatoren ein zweites Mal beurteilt. Sofern dann noch Verständnisprobleme auftreten, werden die Formulierungen durch das Expertenpanel modifiziert und konsentiert.

3.10.4 Praktikabilität (Umsetzbarkeit)

Definition: Die Gütekriterien der Kategorie Praktikabilität überprüfen die praktische Anwendbarkeit und Umsetzbarkeit vor dem Hintergrund der vorgeschlagenen Instrumente zur Abbildung des Qualitätsindikators. Die Bewertung erfolgt mit unterschiedlichen Schwerpunkten zu zwei verschiedenen Zeitpunkten:

1. Im Rahmen des RAND/UCLA-Prozesses durch das Expertenpanel
2. Im Rahmen der Machbarkeitsprüfung

Zu 1: Prüfung der Praktikabilität (Umsetzbarkeit) durch das Expertenpanel

Informationsgrundlage: Nach Auswahl der relevanten Indikatoren erfolgt die Operationalisierung der Instrumente zur Abbildung der Indikatoren. Folgende Instrumente werden derzeit unterschieden: Stichpunkterhebungen zu Strukturinformationen der Einrichtungen, fallbezogene, klinische Daten der Einrichtungen, Routinedaten (Abrechnungsdaten) und Patientenbefragungen. Neben dem ausgewählten Instrument werden die zu erhebenden Datenfelder, inklusive ggf. notwendiger Datenfelder für Plausibilitätsprüfungen und die Risikoadjustierung dargestellt.

Gütekriterien: Folgende Kriterien werden zur Beurteilung der Praktikabilität herangezogen:

- Verfügbarkeit der erforderlichen Information bei der Datenerfassung
- Angemessenheit des Zeitaufwandes zur Erhebung der geforderten Daten
- Nichtverfügbarkeit einer Datenerhebungsmethode, die mit geringerem Aufwand mindestens gleichwertige Ergebnisse liefert
- Implementierungsbarrieren (z.B. Aufwand für die Umsetzung der Instrumente) sind nicht vorhanden bzw. sie wurden angemessen berücksichtigt
- Die geplanten Plausibilitätskontrollen sind angemessen zur Vermeidung von Dokumentationsfehlern

Operationalisierung: Die Bewertung der genannten Gütekriterien erfolgt summarisch über die Bewertung der Praktikabilität (Umsetzbarkeit) des Indikators durch das Expertenpanel auf einer 9-stufigen Skala (1=überhaupt nicht praktikabel bis 9= sehr praktikabel). Nach Analyse der Ergebnisse der Bewertungen werden die Indikatoren in drei Klassen unterteilt: „praktikabel“, „fraglich praktikabel“ und „nicht praktikabel“. Im Rahmen der durch das AQUA-Institut angewendeten Methodik werden Indikatoren, die als „nicht praktikabel“ bewertet wurden, von der weiteren Umsetzung ausgeschlossen. Einzelheiten hierzu sind in Kapitel 3.9 dargestellt.

Zu 2: Prüfung der Praktikabilität (Umsetzbarkeit) im Rahmen der Machbarkeitsprüfung

Informationsgrundlage: Sofern die durch das AQUA-Institut entwickelten Qualitätsindikatoren als Grundlage für ein neues Qualitätssicherungsverfahren verwendet werden sollen, beauftragt der G-BA in der Regel eine Machbarkeitsprüfung. Sie dient dazu, die technische Funktionsfähigkeit und Praktikabilität der entwickelten Instrumente zu überprüfen.

Gütekriterien: Technische Funktionsfähigkeit und Praktikabilität gemäß Protokoll der Machbarkeitsprüfung.

Operationalisierung: Der G-BA benennt Teilnehmer aus dem Kreis der Leistungserbringer und der beteiligten Institutionen. Auf Grundlage der EDV- bzw. informationstechnischen Aufbereitungen des AQUA-Instituts erfolgt die Machbarkeitsprüfung. Das AQUA-Institut erstellt hierzu ein Protokoll. Je nach Ergebnis erfolgt die Planung der weiteren Umsetzung.

3.10.5 Risikoadjustierung

Definition: Die Risikoadjustierung von Qualitätsindikatoren ist dann erforderlich, wenn spezifische Merkmale von Patienten, wie z.B. Alter oder Schweregrad der Erkrankung, die Ausprägung eines Qualitätsindikators einer Einrichtung beeinflussen. Die Auswahl von Qualitätsindikatoren für eine Risikoadjustierung sowie die Auswahl relevanter Einflussfaktoren und deren Modellierung ist ein mehrstufiger Prozess, weshalb nachfolgend von dem üblichen Beschreibungsschema abgewichen wird.

1. Schritt: Suche nach möglichen Einflussfaktoren im Rahmen der Recherche:

Um Qualitätsindikatoren zu erkennen, für die eine Risikoadjustierung relevant ist, wird die Suche nach potenziellen Einflussfaktoren der Qualitätsindikatoren in die Recherche einbezogen. Die gefundenen Risikofaktoren und bereits vorhandene Risikoadjustierungsmodelle werden in den Indikatorenbeschreibungen zitiert.

2. Schritt: Ergänzende Suche nach möglichen Einflussfaktoren auf Basis von Routinedaten:

Sofern dem AQUA-Institut Routinedaten zur Verfügung stehen (z.B. Daten nach § 21 KHEntgG), erfolgt eine ergänzende Suche nach möglichen Einflussfaktoren. Auch diese Einflussfaktoren werden in den Indikatorenbeschreibungen dargelegt.

3. Schritt: Modifikation und Anpassung durch das Expertenpanel

Im Rahmen der Bewertung und der Diskussion der vorgestellten Qualitätsindikatoren werden die Risikofaktoren zu den Qualitätsindikatoren gegebenenfalls ergänzt und dem nationalen Kontext angepasst.

4. Schritt: Entwicklung von Instrumenten zur Abbildung der Risikofaktoren

Nach Auswahl der relevanten Qualitätsindikatoren werden die Instrumente zur Abbildung der Qualitätsindikatoren und der dazugehörigen Risikofaktoren entwickelt.

5. Schritt: Initiale Modellentwicklung

Auf Basis der ersten Datenerfassungen nach Umsetzung der Qualitätsindikatoren erfolgt die initiale Entwicklung des Risikoadjustierungsmodells. Einzelheiten zu den geplanten Verfahren der Modellentwicklung finden sich in Kapitel 3.13.

6. Schritt: Empfehlung zur Umsetzung

Die Ergebnisse der initialen Modellentwicklung werden mit Wissenschaftlern und Praktikern (für die externe stationäre Qualitätssicherung: die Bundesfachgruppen) diskutiert. Aus der Diskussion erfolgt eine Empfehlung zur weiteren Ausarbeitung bzw. Umsetzung des Risikoadjustierungsmodells.

7. Schritt: Umsetzung und Aktualisierung

Sofern keine weitere Ausarbeitung des Modells notwendig ist, wird es umgesetzt. Jährlich erfolgt eine Überprüfung und ggf. eine Aktualisierung des Modells.

3.10.6 Messeigenschaften

Definition: Die Kategorie Relevanz folgt den statistischen Gütekriterien zu den Qualitätsindikatoren: Vollständigkeit, statistische Unterscheidungsfähigkeit und Reliabilität.

Informationsgrundlage: Grundlage für die Analysten sind die Daten der QS-Dokumentationen und Ergebnisse zur Vollständigkeit der Daten (z.B. Soll-Ist-Vergleich).

Gütekriterien:

- Die **Vollständigkeit** der Dokumentation beschreibt das Verhältnis von erwarteten Dokumentationsfällen zu vorhandenen Dokumentationsfällen. Im Bezug auf Daten der QS-Dokumentationen wird eine Vollständigkeit der Dokumentation einzelner Einrichtungen zu einem spezifischen Leistungsbereich von möglichst 100 % angestrebt. Daten mit einer Vollständigkeit, die unter 90 % liegt, lassen sich nicht sinnvoll auswerten und ermöglichen keine fairen Vergleiche zu anderen Einrichtungen.
- Die **statistische Unterscheidungsfähigkeit** (Diskriminationsfähigkeit) spezifiziert die notwendige Mindestfallzahl, um gute von schlechter Qualität zu unterscheiden. Die Umsetzung dieses Merkmals erfolgt analog zur Vorgehensweise im QUALIFY-Instrument (Reiter et al. 2008). Die Grenzen für gute und schlechte Qualität werden dabei anhand der 5. bzw. 95. Perzentile des Qualitätsindikators ermittelt.
- **Decken- und Bodeneffekte** beschreiben, ob mehr als 15 % der Einrichtungen den bestmöglichen bzw. schlechtestmöglichen Wert des Indikators erreichen. Wenn dem so ist, können ein schlechtes Design des Indikators oder ein ausgeschöpftes Qualitätspotenzial die Ursachen dafür sein.
- **Reliabilität** beschreibt die Zuverlässigkeit der Messmethode. Sie wird üblicherweise ermittelt durch Prüfung der Übereinstimmung von Messwerten nach Wiederholung des gleichen Messverfahrens am selben Objekt (Test-Retest-Verfahren) oder durch den Vergleich von Messungen unterschiedlicher Bewerter (Inter-Rater-Verfahren). Ausgangspunkt für die Anwendung in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung ist zunächst die Operationalisierung im Rahmen des QUALIFY-Instrumentes. Dort werden Messreihen unterschiedlicher Quartale über einen Zeitraum von zwei Jahren verglichen. Allerdings weisen Reiter et. al (2008) darauf hin, dass diese Methode in Richtung eines echten Test-Retest-Verfahrens weiterentwickelt werden sollte. Eine Alternative hierzu könnte die im Rahmen des britischen Quality and Outcomes Framework (QOF) verwendete Methode sein. Dort wird die Reliabilität überprüft, indem dieselben Dokumentationsdaten zu zwei verschiedenen Zeitpunkten extrahiert und dann verglichen werden. Die Umsetzbarkeit und Aussagefähigkeit dieser Methode in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung muss jedoch noch überprüft werden.

Operationalisierung: Die Ergebnisse der statistischen Analysen werden mit Wissenschaftlern und Praktikern (für die externe stationäre Qualitätssicherung: die Bundesfachgruppen) diskutiert. Aus der Diskussion erfolgt eine Empfehlung zur weiteren Ausarbeitung bzw. Umsetzung des jeweiligen Qualitätsindikators.

3.10.7 Eignung für die öffentliche Berichterstattung

Definition: Unter „Eignung der Indikatoren für die öffentliche Berichterstattung“ wird im vorliegenden Zusammenhang verstanden, dass ein Qualitätsindikator in der Lage ist, ausreichend faire und verständliche Qualitätsvergleiche zwischen einzelnen Einrichtungen zu ermöglichen, um die Ergebnisse der allgemeinen Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen.

Informationsgrundlage: Die Bewertung der Eignung für die öffentliche Berichterstattung ist ein mehrstufiger Prozess. Folgende Informationsgrundlagen werden in den verschiedenen Stufen verwendet:

1. RAND/UCLA-Prozess: Informationen der Recherche, Beschreibung der Indikatoren und das Expertenpanel
2. Risikoadjustierung: Ergebnisse der Modellierung und Diskussion der Risikoadjustierung (sofern für den jeweiligen Indikator relevant)
3. Messeigenschaften: Ergebnisse der Analyse und Diskussion der Messeigenschaften
4. Datenvalidierung: Ergebnisse der Analyse und der Diskussion aus dem Datenvalidierungsverfahren zum Qualitätssicherungsverfahren des Qualitätsindikators

Die Kategorien Risikoadjustierung und Messeigenschaften sind oben beschrieben. Hinsichtlich des Datenvalidierungsverfahrens können für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung an dieser Stelle noch keine Einzelheiten beschreiben werden, weil ein entsprechendes Konzept noch in Entwicklung ist. Nachfolgend werden die bisher noch nicht erläuterten Gütekriterien aus dem RAND/UCLA-Prozess dargestellt.

Gütekriterien: Folgende Kriterien zur Bewertung der Eignung eines Qualitätsindikators für die öffentliche Berichterstattung werden im Zuge des RAND/UCLA-Prozesses angewendet:

- Der Indikator ist verständlich und interpretierbar auch für die interessierte Öffentlichkeit/Laien.
- Das Ergebnis des Indikators ist durch einen einzelnen Leistungserbringer beeinflussbar.
- Einflussgrößen für eine Risikoadjustierung werden, wenn erforderlich, angemessen berücksichtigt.
- Es besteht kein Risiko für Fehlsteuerungen bei einer einrichtungsbezogenen öffentlichen Berichterstattung.

Operationalisierung: Die Bewertung der genannten Gütekriterien erfolgt summarisch über die Bewertung der Relevanz des Indikators durch das Expertenpanel auf einer 9-stufigen Skala (1=überhaupt nicht geeignet bis 9= sehr geeignet). Nach Analyse der Ergebnisse der Bewertungen werden die Indikatoren in drei Klassen unterteilt: „geeignet“, „fraglich geeignet“ und „nicht geeignet“. Das Votum wird zunächst festgehalten. Nachdem auch die statistischen Analysen (Risikoadjustierung, Messeigenschaften, Datenvalidierungsverfahren) und Erfahrungen aus der Umsetzung des Indikators vorliegen, wird die Eignung des Indikators für eine öffentliche Berichterstattung abschließend mit Wissenschaftlern und Praktikern (für die externe stationäre Qualitätssicherung: die Bundesfachgruppen) diskutiert. Aus der Diskussion erfolgt eine Empfehlung an den G-BA.

3.10.8 Nicht berücksichtigte Gütekriterien

Die bisher genannten Gütekriterien decken ein weites Spektrum möglicher Kriterien ab, die in der Literatur genannt werden. Allerdings werden explizit keine Kriterien der Konstruktvalidität in eine routinemäßige Überprüfung der Qualitätsindikatoren einbezogen.

Bei der Konstruktvalidität wird eine Beziehung zwischen einem Qualitätsindikator und anderen Faktoren hergestellt. Beispielsweise wird zur Überprüfung der Kriteriengültigkeit (als Spezialfall der Konstruktvalidität) versucht, einen Bezug zu externen Kriterien – idealerweise Goldstandards – herzustellen (Reiter et al. 2008). Kriteriumsvalidität liegt also vor, wenn die Ergebnisse eines Qualitätsindikators mit einer anderen konstruktvaliden Messung (dem Kriterium) hoch korrelieren. Solche Analysen beinhalten spezifisch auf einen Indikator ausgerichtete Evaluationen und setzen einen Goldstandard voraus. Die Entwicklung dieser Voraussetzungen ist derzeit ein Forschungsfeld und noch nicht geeignet als Standardmethode zur Überprüfung der Qualität von Indikatoren.

3.10.9 Besonderheiten im Bezug auf die externe stationäre Qualitätssicherung

Die vorangegangenen Ausführungen zur Prüfung der Güte von Qualitätsindikatoren setzen auf dem RAND/UCLA-Prozess und damit einer Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren auf. Dies lässt offen, wie eine vergleichbare Umsetzung für die bestehenden Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung erfolgen kann.

Bisher wurde nur ein Teil der Indikatoren in den bestehenden QS-Verfahren hinsichtlich der Eignung für die öffentliche Berichterstattung überprüft. Um zu analysieren, welche unter den übrigen Qualitätsindikatoren ebenfalls für die öffentliche Berichterstattung geeignet sind, werden zunächst potenziell relevante Indikatoren identifiziert. Dann wird eine aktuelle Informationsbasis zur Bewertung der Indikatoren hergestellt. Auf Grundlage dieser Informationen werden Vorschläge entwickelt, die mit den Bundesfachgruppen beraten werden. Abschließend erfolgt eine Empfehlung an den G-BA (siehe Abbildung 9).

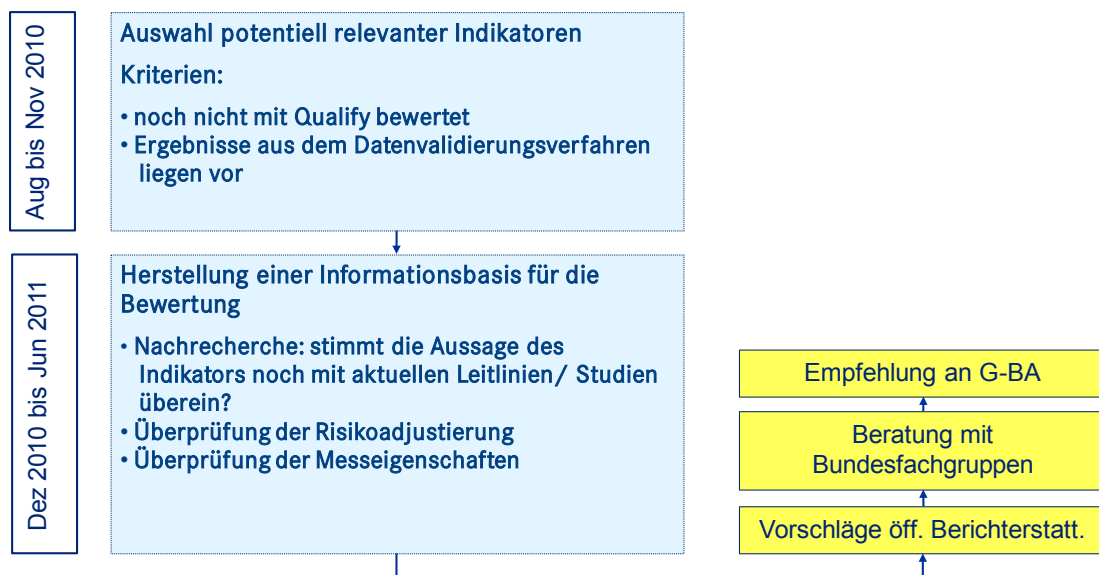


Abbildung 9: Beurteilung der Eignung für die öffentliche Berichterstattung in den bestehenden Verfahren der Qualitätssicherung

3.11 Entwicklung der Instrumente und der notwendigen Dokumentation

Nach dem zweiten Rating durch das Panel (Relevanz und Verständlichkeit) verbleibt nur ein Teil der Indikatoren für die nachfolgende Bewertungsrunde. Bevor das Panel die Frage der „Praktikabilität“ bewerten kann, müssen die verbliebenen Indikatoren um die wesentlichen Informationen der möglichen Umsetzung ergänzt werden. Dabei handelt es sich um die Instrumente für ein QS-Verfahren und die zugehörige Dokumentation. Unter den Instrumenten werden hier alternative Datenquellen verstanden, aus denen das AQUA-Institut geeignete auswählen muss.

Die Auswahl eines Instrumentes erfolgt mit dem Ziel einer möglichst genauen Abbildung des Indikators. Gleichzeitig ist der gegebenenfalls erforderliche zusätzliche Erhebungsaufwand für die Einrichtungen zu bedenken. Folgende Instrumente stehen grundsätzlich für die Abbildung der Indikatoren zur Verfügung:

- Für fallbezogene medizinische Daten (zum Zweck der Qualitätssicherung):
 - Routedaten, wie Abrechnungsdaten der jeweiligen Leistungserbringern, z.B. Diagnosen, Anzahl der Krankenhaustage, Überweisungen)
 - medizinische Dokumentationsdaten
 - Information zum Versichertenstatus des Patienten bei den Krankenkassen
- Zur Abbildung der Patientenperspektive bzw. insbesondere der *Patient Reported Outcomes*:
 - Patientenbefragungen
- Für Angaben zu den Einrichtungen:
 - Stichpunkterhebungen (Selbstauskünfte) der Einrichtungen

Für die Auswahl fallbezogener medizinischer Daten ist der damit verbundene Aufwand insbesondere im Falle zusätzlicher Dokumentationen zu bedenken. Um durch die Umsetzung eines QS-Verfahrens möglichst wenig zusätzlichen Aufwand für die Einrichtungen zu verursachen, wird die Abbildung der fallbezogenen medizinischen Indikatoren auf derjenigen Ebene mit dem niedrigsten Aufwand angestrebt. Dies unterstützt auch das Aufwand-Nutzen-Verhältnis und die Akzeptanz der Qualitätssicherung.

Bei der Auswahl und der Sekundärnutzung von Routedaten und anderen Datenquellen ist zu berücksichtigen, dass diese Daten einem Erfassungsbias unterliegen können, der im Zusammenhang mit ihrer Primärnutzung steht. Abrechnungsdaten können in unterschiedlichem Umfang einem Fehlanreiz durch die damit verknüpfte Vergütung unterliegen. Andererseits gibt es auch Daten, die im Zusammenhang mit der Abrechnung erhoben werden und die als sehr robust gelten (wie die In-Hospital-Letalität). Auch wenn für den stationären und ambulanten Sektor bei gleichen Behandlungsformen die Möglichkeit der Erfassung von Diagnosen (ICD-Codes) vorgesehen ist, ist nicht ohne Weiteres von einer vergleichbaren Dokumentationsqualität auszugehen.

Nach der Auswahl von Instrumenten, sind zunächst die notwendigen Dokumentationsparameter in detaillierter Form zu ermitteln und zu beschreiben. Vor dem Hintergrund einer automatisierten Auswertung ist eine Einheitlichkeit von Syntax und Semantik für die Dokumentationsparameter von entscheidender Bedeutung. Darüber hinaus sind Kriterien für eine Plausibilitätsprüfung zu entwickeln. Diese Vorarbeiten dienen als wesentliche Grundlage für die EDV- bzw. informationstechnische Aufbereitung der Dokumentationsparameter und der Datenübermittlung.

Die Aufbereitung der Informationen anhand des Indikatorenregisters ist in Kapitel 3.5 beschrieben.

3.12 Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren und Instrumente

Die Entwicklung von Qualitätssicherungsverfahren, ihre Umsetzung und Weiterentwicklung, ist als lernendes System angelegt. Deswegen war bisher das erste Jahr der Einführung von neuen Verfahren nicht sanktionsbehaftet. Dieses Vorgehen ist sehr sinnvoll. Erfahrungen aus dem ersten Jahr fließen dann in eine Folgeversion ein. Für die Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren und Instrumente und die damit verbundenen kontinuierlichen Anpassungen und Verbesserungen muss es einen systematischen Prozess geben. Der nachfolgend geschilderte Weiterentwicklungsprozess gilt zunächst für die bestehenden Verfahren der stationären Qualitätssicherung. Abhängig von Erfahrungen, die damit gemacht werden und den in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung sich entwickelnden Strukturen, wird er für die Umsetzung und Weiterentwicklung neuer Verfahren angepasst.

Hinsichtlich der Weiterentwicklung von bereits eingeführten Qualitätssicherungsverfahren lassen sich zwei Sachverhalte voneinander abgrenzen:

- Überarbeitungen im Rahmen der Systempflege
- Grundsätzliche inhaltliche Überarbeitungen

Es ist aber auch möglich, dass als Ergebnis der Systempflege empfohlen wird, dass ein Qualitätssicherungsverfahren ausgesetzt oder beendet werden sollte.

Überarbeitungen im Rahmen der Systempflege umfassen alle Änderungen, die ohne Durchführung eines RAND/UCLA-Verfahrens (umfassende Recherche, Expertenpanel) möglich sind. Umfang und Ablauf der Systempflege sind nachfolgend beschrieben.

3.12.1 Aufgaben der Systempflege

Die Systempflege von Verfahren besteht aus einer routinemäßigen und kontinuierlichen Evaluation der Qualitätsindikatoren. Es soll überprüft werden, ob die entwickelten Qualitätsindikatoren weiterhin sachgerecht sind. Erforderliche Anpassungen werden in einem systematischen Prozess umgesetzt, wodurch die störungsfreie Anwendung der Verfahren gewährleistet werden soll.

Aufgabe der kontinuierlichen Evaluation ist das Hinterfragen der Qualitätsindikatoren im Hinblick auf Veränderungen, die sich gegenüber der Situation der Einführung eines Verfahrens ergeben haben (Reeves et al. 2010). Zu unterscheiden sind hierbei Veränderungen am Setting des Indikators (sog. „intrinsische Faktoren“) und Veränderungen an den äußeren Rahmenbedingungen.

Zu den „intrinsischen“ Faktoren kann man folgende Fragen stellen:

- Verursachen Indikatoren Fehlanreize (beispielsweise eine erhöhte Verlegungsquote um die Quoten der In-Hospital-Mortalität zu beeinflussen)?
- Ist eine Attribuierung oder Quantifizierung eines möglichen gesundheitlichen Nutzens (Nachweis eines Effektes auf das Behandlungsergebnis) eines Prozessschrittes ausreichend gewährleistet?
- Ist der Indikator in der Lage, die Qualitätsbestrebungen weiter in die gewünschte Richtung zu stimulieren?
- Liegen Veränderungen im Evidenzgrad der zugrunde liegenden Empfehlung vor?
- Lässt sich von den Ergebnissen der Datenerhebungen auf einen Änderungsbedarf schließen (z.B. unvollständige Daten, hohe Zielerreichung usw.)?

Zu den äußeren Rahmenbedingungen lässt sich beispielsweise fragen:

- Ist der Dokumentationsaufwand bei den Leistungserbringern zu hoch?
- Ist die Dokumentationsqualität dauerhaft ausreichend für eine belastbare Auswertung und Interpretation der Ergebnisse der Qualitätssicherung?
- Verliert ein Indikator aus der Sicht von Patientengruppierungen bzw. deren Interessenvertretungen an Bedeutung?
- Verändern sich Abrechnungsbedingungen und Anforderungen an die zugehörige Dokumentation (was zu Fehlanreizen führen kann)?

3.12.2 Instrumente und Ablauf der Systempflege

Zur Bearbeitung der Aufgaben der Systempflege werden verschiedene Informationen durch das AQUA-Institut bereitgestellt:

- Während der Datenerhebung zu einem Verfahren werden alle auftretenden Fragen und Störungen durch das Institut (z.B. über die Hotline) systematisch erfasst. Die Ergebnisse werden inhaltlich und technisch bewertet und fließen auch in den Weiterentwicklungsprozess der Spezifikation mit ein.

- Die an den Verfahren beteiligten Gremien, Ebenen und Fachgruppen melden kontinuierlich Veränderungsbedarf an das Institut (so auch die Landesgeschäftsstellen QS, mit denen schon eine systematische Abfrage vereinbart ist).
- Die Veränderungen der relevanten Kataloge aus den stationären und ambulanten Sektoren (ICD und OPS) werden daraufhin überprüft, ob sie für die Verfahren relevant sind und ob die Verfahren inhaltlich und/oder bezüglich der Rechenregeln anzupassen sind. Bezüglich der Anpassungen von ICD und OPS nehmen Vertreter des Institutes auch an Sitzungen des DIMDI teil.
- Ergebnisse aus der Umsetzung der Qualitätsindikatoren (durchschnittliche Rate, Variation über die Einrichtungen, Auffälligkeiten im Bezug auf die Referenzbereiche) werden aufbereitet. Ebenso Ergebnisse des Datenvalidierungsverfahrens und gegebenenfalls zusätzliche systematische Analysen zu den Indikatoren (siehe Kapitel 3.10).

Alle gesammelten Informationen werden mit Fachgruppen – im Rahmen der stationären Qualitätssicherung sind dies die Bundesfachgruppen des AQUA-Instituts – erörtert. Abhängig von den Beratungsergebnissen wird eine Empfehlung für laufende Änderungen oder eine grundlegende Überarbeitung des Qualitätssicherungsverfahrens gegeben. Abbildung 10 beschreibt den Ablauf der Systempflege.

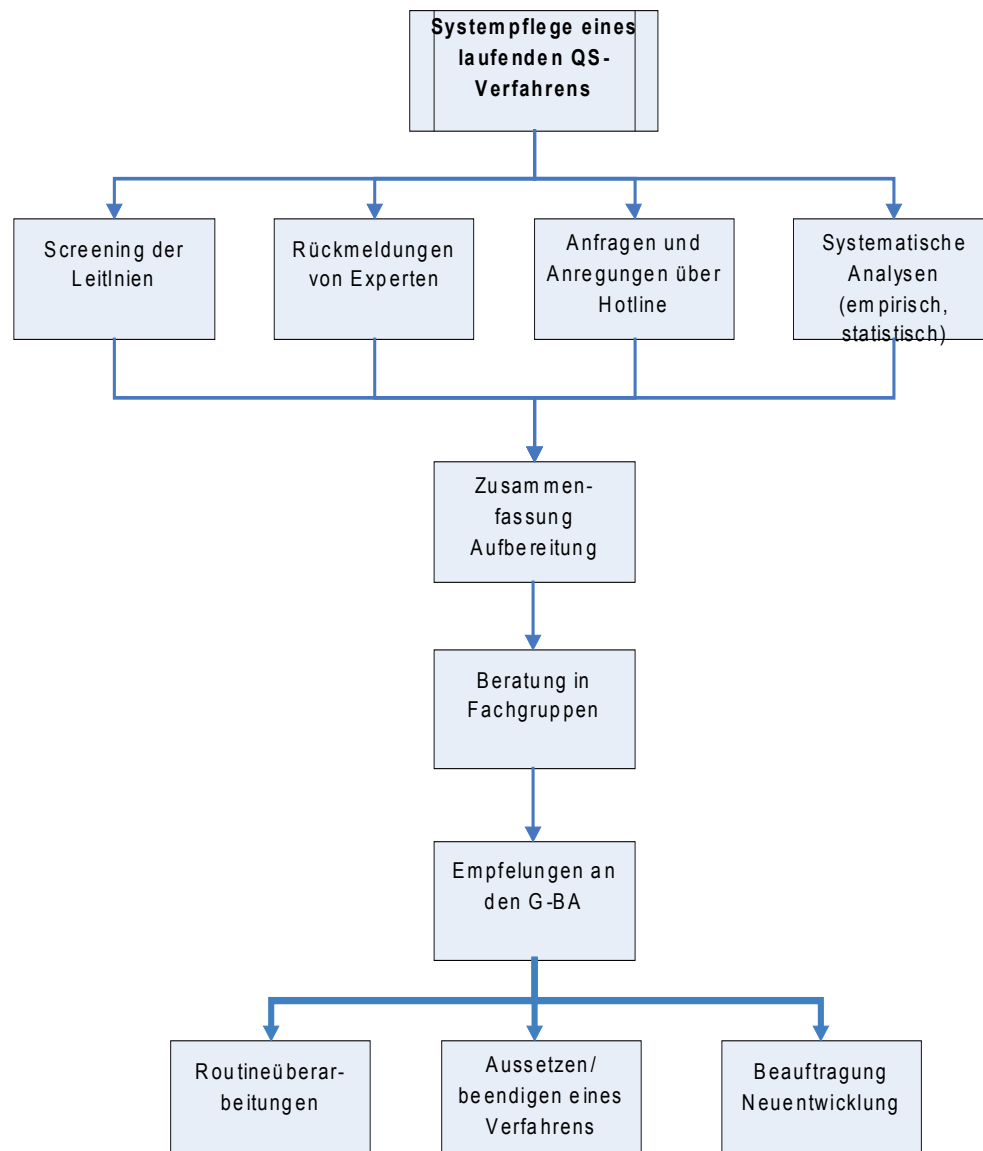


Abbildung 10: Ablauf der Systempflege

3.12.3 Entscheidungshilfen für die Beratung des Änderungsbedarfs

Die Entscheidung über Anpassung, Neuentwicklung oder Aussetzung/Stilllegung eines Qualitätssicherungsverfahrens ist ein komplexer Prozess, der nicht über eine standardisierte „mathematische“ Lösung abgebildet werden kann. Die folgenden Ausführungen dienen als Grundlage der Empfehlungen im Rahmen der Diskussion der Fachgruppen.

Tabelle 7 stellt dar, welche Art von Änderungen typischerweise zur laufenden Überarbeitung eines Verfahrens gehören. Diese Änderungen werden vom AQUA-Institut nach Beschluss durch den G-BA in die jeweils neuen Spezifikationen eingearbeitet.

Tabelle 7: Beispiele für die kontinuierliche Anpassung von QS-Verfahren (Systempflege)

Sachverhalt	Konsequenz
Neue wissenschaftliche Erkenntnisse bezüglich zu stellender Anforderungen	Anpassung des Referenzbereiches
Berichtete Dokumentationsprobleme aus der Hotline	Änderung der Ausfüllhinweise bzw. der Indikatorenbeschreibungen
Neue Art bzw. Weiterentwicklung der Risikoadjustierung	Anpassung der Berechnung
Auffälligkeiten aus dem Datenvalidierungsverfahren	Anpassung der Datenerfassung/Anpassung der Rechenregeln
Veränderungen der Kataloge für ICD und OPS	Anpassung von Softwarespezifikation (QS-Filter) und Auswertungsregeln

Die Verfahren zur Qualitätssicherung sollen kontinuierlich evaluiert und weiterentwickelt werden. Dazu gehören die Anpassung eines Verfahrens auf verschiedenen Ebenen, aber auch das Aussetzen von einzelnen Indikatoren oder eines ganzen Verfahrens über einen bestimmten Zeitraum.

Komplexer ist die Entscheidung über die Herausnahme einzelner Indikatoren. Entscheidungsgrundlage hierzu sind empirische Ergebnisse zum Indikator. Tabelle 8 fasst Kriterien für den Ausschluss eines Indikators nach Reeves et al. (2010) zusammen. Wichtiges Entscheidungskriterium ist demnach ein hoher Erreichungsgrad des Indikators. Allerdings gibt es hierfür keine einheitliche Definition.

Tabelle 8: Kriterien für den Ausschluss eines Indikators

Berichtete Ergebnisse	Tendenz des Ergebnisses
Durchschnittliche Rate	Hoch
Variation zwischen Leistungserbringern	Niedrig
Historischer Trend	Plateaubildung
Durchschnittliche Rate von ausgeschlossenen Patienten	Niedrig
Variation unter diesen Ausnahmen	Niedrig

3.13 Risikoadjustierung

Der für einen Qualitätsindikator erhobene Wert für einen Patienten hängt nicht nur von der Qualität der behandelnden Einrichtung ab, sondern auch von individuellen patientenbezogenen Risikofaktoren wie z.B. dem Schweregrad der Erkrankung, der Ko-Morbidität und dem Alter. Im Falle einer zufälligen Zuweisung der Patienten zu den zu vergleichenden Institutionen wären die Einrichtungen bzgl. der Patientencharaktere-

ristika strukturgleich, und aus diesem Grund wäre ein Vergleich auf der Basis einfacher deskriptiver Maßzahlen der empirischen Verteilung des jeweiligen Qualitätsindikators unproblematisch. In der Realität erfolgt die Zuteilung jedoch nicht zufällig, sondern eine ganze Reihe von Faktoren trägt dazu bei, dass ein Patient eine spezifischen Einrichtung aufsucht. Die Faktoren selbst können wiederum mit den intrinsischen Risikofaktoren der Patienten zusammenhängen. Als Konsequenz ergeben sich häufig Unterschiede zwischen den zu vergleichenden Institutionen hinsichtlich des Risikoprofils ihrer Patienten.

Die zentrale Herausforderung bei der statistischen Analyse von Qualitätsindikatoren mit dem Ziel einer Gegenüberstellung der Ergebnisse verschiedener Einrichtungen besteht deshalb darin, durch die Anwendung sogenannter Risikoadjustierungsverfahren einen fairen Vergleich zu ermöglichen. Durch die Anwendung adäquater statistischer Verfahren werden dabei Unterschiede in den Ausgangsbedingungen hinsichtlich patientenbezogener Einflussfaktoren ausgeglichen.

Die Risikoadjustierung beinhaltet die beiden Komponenten: Auswahl sowie zuverlässige und vollständige Erhebung aller relevanten patientenbezogenen Einflussfaktoren

Die Auswahl der Adjustierungsvariablen sollte nach inhaltlichen Kriterien erfolgen und alle für den jeweiligen Qualitätsindikator relevanten Einflussfaktoren berücksichtigen, die von der Einrichtung selbst nicht beeinflussbar sind. Bei der Festlegung der Adjustierungsvariablen werden neue Erkenntnisse aus der Literatur ebenso berücksichtigt wie die Ergebnisse aus Re-Analysen vergleichbarer Datensätze, auch unter Anwendung alternativer Auswertungsmethoden. Notwendige Voraussetzung für die Durchführung einer sachgemäßen Risikoadjustierung ist die Verfügbarkeit der hierfür notwendigen Daten. Der Zugang zu GKV-Routinedaten spielt in diesem Zusammenhang eine Schlüsselrolle, denn er vermeidet einen Mehraufwand durch die zusätzliche Erhebung potenzieller Risikofaktoren und begünstigt damit die Durchführbarkeit eines verlässlichen Einrichtungsvergleichs erheblich.

3.13.1 Auswahl eines geeigneten statistischen Adjustierungsverfahrens

Der einfachste Ansatz zu einer Risikoadjustierung ist die sogenannte stratifizierte Analyse. Hier werden die Ergebnisse für den jeweiligen Qualitätsindikator innerhalb definierter „Strata“ (Schichten) betrachtet, d.h. für Kombinationen von Ausprägungen der Einflussfaktoren. Werden alle relevanten patientenbezogenen Einflussfaktoren berücksichtigt, so wird durch die Bildung von Schichten mit vergleichbarem Risikoprofil eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse für die Qualitätsindikatoren erreicht. Ein Nachteil dieses Auswertungsansatzes ist, dass dieses Vorgehen nur handhabbar ist, wenn nicht zu viele Adjustierungsvariablen betrachtet werden, was die Anwendbarkeit der Methode begrenzt. Weiterhin müssen stetige Einflussfaktoren für die Bildung der Strata in Kategorien eingeteilt werden, was einer gewissen Willkür unterliegt.

Diese Einschränkungen werden durch die Verwendung von regressionsanalytischen Risikoadjustierungsverfahren überwunden. Hier wird der Qualitätsindikator in Abhängigkeit von der Einrichtung und den patientenspezifischen Einflussfaktoren in einem multiplen Regressionsansatz modelliert: bei stetigen Qualitätsindikatoren mittels multipler linearer Regression (Seber et al. 2003; Weisberg 2005) und bei dichotomen Qualitätsindikatoren mittels multipler logistischer Regression (Hosmer et al. 2000). Aus den Regressionsmodellen lassen sich die – nach patientenbezogenen Einflussfaktoren korrigierten – erwarteten Ergebnisse für die Qualitätsindikatoren berechnen. Durch Gegenüberstellung der Ergebnisse, die für eine Einrichtung aufgrund des dort spezifisch vorliegenden Risikoprofils der Patienten zu erwarten ist, und der tatsächlich beobachteten Ergebnisse sowie der Berechnung geeigneter Maßzahlen aus diesen Größen, lassen sich die Einrichtungen risikoadjustiert vergleichen (Iezzoni 2003).

Die Anwendung „klassischer“ Regressionsmodelle beim Vergleich von Einrichtungen wird indes zunehmend kritisch betrachtet. Im Rahmen der herkömmlichen Regressionsansätze kann die Mehr-Ebenen-Struktur der Daten (z.B. Patienten innerhalb von Einrichtungen) nicht berücksichtigt werden. Weiterhin ist bekannt, dass die Schätzungen für Einrichtungen mit kleinen Fallzahlen ungenau und instabil sein können, woraus insbesondere für diese Einrichtungen falsche Schlussfolgerungen über deren Qualität resultieren können.

Hierarchische lineare Modelle dagegen (Greenland 2000; Raudenbush et al. 2002; Snijders 1999; Sullivan et al. 1999) berücksichtigen die Mehr-Ebenen-Struktur der Daten und die damit verbundene mögliche Korrelation der Beobachtungen sowie die verschiedenen Quellen der Variation (z.B. innerhalb und zwischen den Einrichtungen). Hierdurch ist eine sachgerechte Modellierung der Einflussfaktoren auf ver-

schiedenen hierarchisch geordneten Ebenen (z.B. Zwei-Ebenen-Modell: Einrichtung – Patient; oder Drei-Ebenen-Modell: Einrichtung – Abteilung – Patient) mit der Spezifizierung von festen und zufälligen Effekten möglich. Aufgrund der zahlreichen Vorteile gegenüber anderen Risikoadjustierungsverfahren wird diese Methode zunehmend favorisiert (Christiansen et al. 1997; Goldstein et al. 1996; Shahian et al. 2001). Damit ist die Anwendung hierarchischer linearer Modelle die Methode der Wahl zur Risikoadjustierung bei Einrichtungsvergleichen. Allerdings ist sicherzustellen, dass die notwendigen Voraussetzungen für die Validität des Verfahrens in der jeweiligen Anwendungssituation erfüllt sind, z.B. hinsichtlich der Fallzahl (Cohen et al. 2003; Hox et al. 2001; Maas et al. 2005).

Für hierarchische lineare Modelle existieren Verfahren zur Parameter- und Intervallschätzung, sodass die methodischen Voraussetzungen für die Anwendung bei Einrichtungsvergleichen gegeben sind. Die rechen-technische Umsetzung dieser Methoden wird schnell außerordentlich komplex, weshalb bei der statistischen Auswertung häufig Simulationsverfahren wie das sogenannte *Markov Chain Monte Carlo* bzw. *MCMC-Verfahren* (WinBUGS) zum Einsatz kommen. Entsprechende Algorithmen sind inzwischen in den einschlägigen Statistik-Software-Paketen implementiert (Rabash et al. 2001; Singer 1998; Spiegelhalter et al. 2003). Damit ist die praktische Durchführung von Auswertungen auch an großen Datensätzen realisierbar.

Die Darstellung der Ergebnisse umfasst die Angabe der Fallzahl, aussagekräftige Maßzahlen der Lage und Streuung der empirischen Verteilung (die dem Skalierungsniveau des jeweiligen Qualitätsindikators angemessen sind) sowie 95 %-Konfidenzintervalle für die Lagemaße. Diese Kennzahlen werden sowohl für die nicht-adjustierte Analyse als auch für die risikoadjustierte Analyse angegeben. Ergänzt werden diese Angaben durch geeignete Grafiken, die die wesentlichen Charakteristika der empirischen Verteilung und die geschätzten Werte mit der zugehörigen Schätzgenauigkeit – jeweils im Vergleich mit dem zugehörigen Referenzbereich – komprimiert und aussagekräftig darstellen. Beispiele für entsprechende Abbildungen sind Kreis- und Säulendiagramme, Box-and-Whisker-Plots, grafische Darstellungen der Schätzwerte mit 95 %-Konfidenzintervallen und eine vergleichende Gegenüberstellung der nicht-adjustierten Ergebnisse und der Prädiktionsintervalle für die bei der Risikoadjustierung erwarteten Ergebnisse (Ash et al. 2003).

3.13.2 Risikoadjustierung im Bereich der stationären Qualitätssicherung

Die Adjustierungsmethoden, die AQUA für das Erfassungsjahr 2009 erstmalig eingesetzt hat (AQUA 2010), entsprechen weitgehend (noch) den bisher von der BQS verwendeten Methoden. Die Qualitätsindikatoren wurden für Risikofaktoren adjustiert, die in der Literatur oder in Vorjahresauswertungen als prognostisch relevant identifiziert wurden. Folgende Methoden zur Risikoadjustierung von Qualitätsindikatoren wurden dabei verwendet:

- Risikostandardisierte Fallkonstellation: Betrachtung von Fällen mit vergleichbaren Risiken und Ausschluss von Fällen mit abweichenden Risiken
- Stratifizierung: Bildung von Schichten nach Ausprägung des Risikofaktors
- Additive Scores: Vereinfachung von komplexen Modellen (z.B. multipler logistischer Regression) in Form von Scores
- Multiple logistische Regression: Untersuchung des Einflusses von Risikofaktoren auf einen binären Qualitätsindikator

Abbildung 11 zeigt die relativen Anteile der 4 Adjustierungsmethoden unter den 322 Kennzahlen des Berichtsjahres 2009. Zusätzlich angegeben ist der Anteil der Kennzahlen, für den keine Adjustierung erfolgt, sowie der Anteil der Kennzahlen, für den keine Adjustierung erforderlich ist.

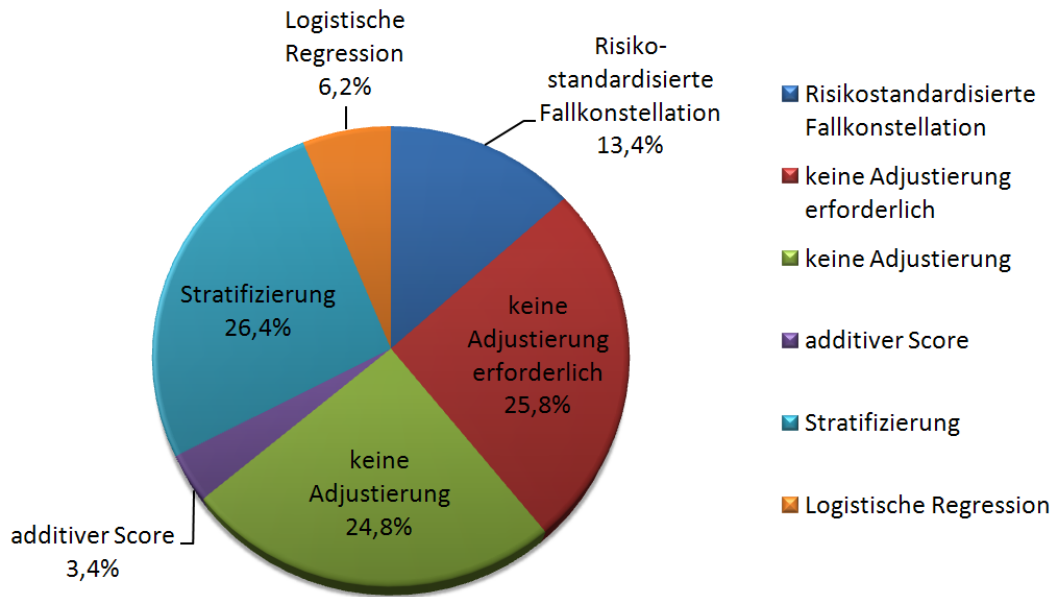


Abbildung 11: Relative Anteile von Risikoadjustierungsmethoden

Das AQUA-Institut wird mittelfristig die Risikoadjustierung der Indikatoren überarbeiten. Für jeden Indikator wird überprüft, ob eine Risikoadjustierung durchgeführt werden muss und welche Methode gegebenenfalls in Frage kommt. Auch die Systematik der Adjustierungsmethoden kommt auf den Prüfstand.

Stratifizierung

Es kann aufschlussreich sein, die für einen Qualitätsindikator berechneten Ergebnisse nach bekannten Einflussgrößen aufzuschlüsseln. Ein gutes Beispiel ist die Beurteilung des körperlichen Zustandes von Patienten anhand des ASA-Klassifikationsschemas. Das Schema wurde von der American Society of Anesthesiologists (ASA) zur Abschätzung des perioperativen Risikos entwickelt. 6 Kategorien werden unterschieden:

- ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient
- ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung
- ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung
- ASA 4: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung ist
- ASA 5: moribunder Patient, der ohne Operation voraussichtlich nicht überleben wird
- ASA 6: hirntoter Patient, dessen Organe zur Organspende entnommen werden können

Tabelle 9 schlüsselt für das Berichtsjahr 2009 die Patienten des Leistungsbereichs „Hüftgelenknahe Femurfraktur“ nach den ASA-Kategorien 1 bis 5 auf.

Tabelle 9: Qualitätsindikator „Letalität“ für den Leistungsbereich „Hüftgelenknahe Femurfraktur“
– Stratifizierung der Patienten nach ASA-Klassifikation

Letalität	Ergebnis 2009
bei allen Patienten	5,27 % 5.252/99.671
Stratifizierung nach ASA-Klassifikation	
ASA 1-2	1,24 % 349/28.044
ASA 3	5,05 % 3.200/63.414
ASA 4	19,71 % 1.561/7.921
ASA 5	48,63 % 142/292

Die Letalität bei allen Patienten (Gesamtrate) beträgt 5,27 %. Die Stratifizierung nach ASA führt zur Aufdeckung erheblicher Unterschiede innerhalb der Grundgesamtheit: Die Raten bewegen sich zwischen 1,24 % für die zusammengefassten ASA-Kategorien 1 und 2 (deutlich unterhalb der Gesamtrate) und 48,63 % für ASA 5.

Es wird deutlich, dass die Stratifizierung von Qualitätsindikatoren nach bekannten Risikofaktoren dabei helfen kann, faire Vergleiche zwischen Versorgungseinrichtungen durchzuführen. Allerdings stößt diese Methode an ihre Grenzen, wenn mehrere Risikofaktoren simultan berücksichtigt werden müssen. Dieses Problem kann jedoch, wie eingangs erwähnt, durch den Einsatz regressionsanalytischer Adjustierungsmethoden behoben werden.

Multiple Logistische Regression

Die logistische Regression ist ein statistisches Standardverfahren für die Analyse des Einflusses verschiedener Größen auf eine binäre Zielvariable (z.B. „Patient verstorben“ ja/nein). Dabei wird die Wahrscheinlichkeit für das Eintreten eines Ereignisses ($Y=1$) bei Vorliegen mehrerer Einflussgrößen X wie folgt modelliert:

Formel 1: Logistische Regressionsgleichung

$$P(Y=1|X_1, X_2, \dots, X_n) = \frac{\exp(\beta_0 + \beta_1 X_1 + \beta_2 X_2 + \dots + \beta_n X_n)}{1 + \exp(\beta_0 + \beta_1 X_1 + \beta_2 X_2 + \dots + \beta_n X_n)}$$

mit β_0 als Regressionskonstante, β_1, \dots, β_n als Regressionskoeffizienten und X_1, \dots, X_n als Einflussgrößen.

In bisherigen Auswertungen wurde die multiple logistische Regression eingesetzt, um Einflüsse mehrerer kategorialer und stetiger Risikofaktoren auf binäre Qualitätsindikatoren zu untersuchen. Auf eine Modellneuentwicklung wurde für die Bundesauswertungen des Berichtsjahres 2009 bewusst verzichtet, um die Kontinuität zu wahren und den Anpassungsbedarf für die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung zu begrenzen. Das bedeutet, dass die von der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung bis 2008 entwickelten Risikoadjustierungsmodelle weitgehend übernommen und lediglich neue Regressionskoeffizienten basierend auf den Daten für 2009 berechnet wurden. In Einzelfällen wurden Prädiktoren, die für die aktuellen Daten nicht mehr statistisch signifikant waren, aus den Modellen entfernt.

Die Ergebnisse einer logistischen Regression werden tabellarisch zusammengefasst. Tabelle 10 zeigt die Parameter eines Modells zur Vorhersage der In-Hospital-Letalität von Patienten mit isoliert koronarchirurgischer Erstoperation. Das Modell wurde in der aktuellen Bundesauswertung und in den Auswertungen für Benchmark-Reports für Krankenhäuser in diesem Leistungsbereich zur Risikoadjustierung eingesetzt.¹

Tabelle 10: Logistische Regression zur Vorhersage der In-Hospital-Letalität von Patienten mit isoliert koronarchirurgischer Erstoperation

Risikofaktor	Regr.-Koeffizient β	Std.-Fehler	p-Wert	Odds-Ratio (OR)	95 %-Konfidenzintervall für OR (Unter-/Obergrenze)	
Geschlecht = Weiblich	,153	,072	,035	1,165	1,011	1,343
Alter 66 – 70 Jahre	,537	,099	,000	1,710	1,409	2,076
Alter 71 – 75 Jahre	,705	,094	,000	2,023	1,682	2,434
Alter 76 – 80 Jahre	1,015	,098	,000	2,760	2,280	3,342
Alter 81 – 85 Jahre	1,417	,112	,000	4,126	3,311	5,140
Alter 86 Jahre und älter	1,615	,217	,000	5,030	3,285	7,700
Body Mass Index < 22	,440	,114	,000	1,552	1,241	1,943
Body Mass Index > 35	,161	,121	,184	1,174	,926	1,489
Herzinsuffizienz (NYHA IV): Beschwerden in Ruhe	,519	,078	,000	1,680	1,442	1,957
Myokardinfarkt maximal 21 Tage zurückliegend	,405	,073	,000	1,500	1,299	1,732
Kritischer präoperativer Status	1,078	,080	,000	2,939	2,514	3,436
Pulmonale Hypertonie	,475	,119	,000	1,608	1,273	2,030
Vorhofflimmern oder andere Herzrhythmusstörungen	,539	,082	,000	1,714	1,460	2,012
Linksventrikuläre Dysfunktion < 30 %	,986	,088	,000	2,681	2,255	3,188
Linksventrikuläre Dysfunktion 30 – 50 %	,542	,074	,000	1,719	1,488	1,986
Koronarangiographiebefund: 3-Gefäß-Eerkrankung	,251	,087	,004	1,285	1,084	1,524
Reoperation an Herz/Aorta	,813	,106	,000	2,256	1,832	2,778
Insulinpflichtige Diabetes	,238	,080	,003	1,268	1,085	1,483
Arterielle Gefäßerkrankung	,472	,066	,000	1,603	1,408	1,824
Lungenerkrankung: COPD	,396	,082	,000	1,486	1,266	1,744
Lungenerkrankung: andere	,448	,161	,005	1,565	1,142	2,144
Neurologische Dysfunktion	,245	,094	,009	1,278	1,063	1,537
Präoperative Nierenersatz- therapie oder präoperativer Kreatininwert > 2,3 mg/dl	,829	,104	,000	2,291	1,869	2,808
Notfall	,600	,080	,000	1,822	1,558	2,131
Konstante	-5,843	,113	,000			

¹ Quelle: AQUA-Bundesauswertung zum Verfahrensjahr 2009 - HCH-KORO - isolierte Koronarchirurgie

Die Regressionskoeffizienten β stellen die in dem Regressionsmodell berechneten Gewichtungen der einzelnen Risikofaktoren dar und dienen dazu, den Einfluss der Risikofaktoren auf den Qualitätsindikator zu quantifizieren. Aus den Regressionskoeffizienten β einer logistischen Regression lassen sich (nach allen anderen Risikofaktoren adjustierte) Odds Ratios (OR) als $OR = \exp(\beta)$ berechnen. Das OR ist als das Verhältnis zweier Chancen (Odds) definiert. Mit Hilfe des OR lässt sich angeben, um welchen Faktor die einzelnen Einflussvariablen die Chance erhöhen, dass ein Ereignis (z. B. Versterben im Krankenhaus) eintritt. Ein Wert von 1 bedeutet, dass Patienten, bei denen der Risikofaktor vorliegt, mit der gleichen Wahrscheinlichkeit versterben wie Patienten, bei denen der Risikofaktor nicht vorliegt. Ein OR größer als 1 besagt, dass der untersuchte Risikofaktor die Chance erhöht, dass ein Ereignis eintritt. Bei einem Wert kleiner als 1 handelt es sich um einen Faktor, der diese Chance senkt.

In den bisherigen Analysen gingen stetige Variablen linear in das Modell ein oder wurden kategorisiert. Bei kategorialen Variablen wurde eine Referenzkategorie definiert. Die ORs aller anderen Kategorien wurden dann in Bezug auf diese Referenzkategorie berechnet. Die Risikofaktoren, die für die Adjustierung verwendet wurden, werden bei den Ergebnissen für die einzelnen Qualitätsindikatoren ausgewiesen. Zur Beurteilung, ob der beobachtete Effekt statistisch signifikant und klinisch relevant ist, müssen bei allen Effektschätzern zusätzlich der p-Wert und das Konfidenzintervall (KI) betrachtet werden. Zur Untersuchung, ob ein Regressionskoeffizient signifikant von Null verschieden ist, wurde der zweiseitige Wald-Test verwendet und der entsprechende p-Wert angegeben. Zusätzlich wurden zweiseitige 95 %-Konfidenzintervalle für die Odds Ratios angegeben.

Berechnung individueller Patientenrisiken

Mit Hilfe der multiplen logistischen Regressionsgleichung (Formel 1) kann für jeden Patienten unter Berücksichtigung seines individuellen Risikoprofils die erwartete Wahrscheinlichkeit des vorhergesagten Ereignisses (hier: Versterben im Krankenhaus) berechnet werden.

Berechnung risikoadjustierter Indikatorwerte

Im nächsten Schritt wird die Anzahl der erwarteten ($E = \text{expected}$) Ereignisse (z.B. Todesfälle) pro Einrichtung berechnet und mit der Zahl der beobachteten Ereignissen ($O = \text{observed}$) in dieser Einrichtung in Beziehung gesetzt. Die Anzahl der erwarteten Ereignisse unter Berücksichtigung der Risikostruktur der Einrichtung ergibt sich aus den aufsummierten Ereigniswahrscheinlichkeiten p über alle Patienten dieser Einrichtung. Wird die Anzahl der erwarteten bzw. beobachteten Ereignisse durch die Anzahl der Patienten in der Einrichtung dividiert, so ergeben sich die entsprechenden erwarteten und beobachteten Ereignisraten.

Ein Vergleich der erwarteten mit den tatsächlich beobachteten Ereignisraten kann über das Verhältnis O/E oder über die Differenz $O - E$ erfolgen. Die Differenz $O - E$ kann als absolute Abweichung der beobachteten von der erwarteten Ereignisrate betrachtet werden und zeigt im Prinzip auch an, wie gut mit dem vorliegenden Modell die Ereignisrate vorhergesagt werden kann. Über das Verhältnis O/E lässt sich erkennen, um welchen Faktor die beobachtete Ereignisrate von der erwarteten Ereignisrate abweicht.

Sind O und E gleich groß, ergibt sich eine Differenz $O - E = 0$ und ein Verhältnis von $O/E = 1$. Eine positive Differenz $O - E$ bzw. ein Verhältnis $O/E > 1$ deutet darauf hin, dass das Risiko für das betreffende Ereignis in der betrachteten Einrichtung höher ist, als es nach dem Risikoprofil der Patienten zu erwarten wäre. Eine negative Differenz $O - E$ bzw. ein Verhältnis $O/E < 1$ zeigt hingegen an, dass das Risiko für das Ereignis in der betrachteten Einrichtung niedriger ist, als es nach dem Risikoprofil der Patienten zu erwarten wäre.

Zur Berechnung der risikoadjustierten Ereignisraten in den einzelnen Einrichtungen kann schließlich das Verhältnis O/E mit der bundesweit beobachteten Ereignisrate (O_{Gesamt}) multipliziert werden. Die risikoadjustierte Ereignisrate stellt eine Kennzahl dar, die einen Vergleich zwischen den Einrichtungen ermöglicht. Damit wird nämlich das Ergebnis beschrieben, das erreicht worden wäre, wenn die Einrichtung dieselbe Patientenstruktur aufwiese, die auch bundesweit beobachtet werden konnte.

Zwei Beispiele aus dem Leistungsbereich „Isolierte Koronarchirurgie“ mögen verdeutlichen, wie sich die Risikoadjustierung von Ereignisraten (hier: Versterben des Patienten) auswirkt:

1. In Klinik X beträgt die beobachtete Letalität der Patienten mit isoliert koronarchirurgischer Erstoperation 2,93 %. Die risikoadjustierte Letalitätsrate beläuft sich jedoch auf 3,91 %. Die adjustierte Rate ist höher, weil die Patienten von Klinik X im Durchschnitt weniger der in Tabelle 10 aufgeführten Risikofaktoren aufweisen als eine Klinik, deren Patientenstruktur dem deutschlandweiten Patientenmix in der isolierten Koronarchirurgie entspricht.

2. Hingegen wird für Klinik Y mit einer beobachteten Letalitätsrate von 4,91 % eine adjustierte Rate von 3,42 % berechnet. Die Risikobelastung der Patienten von Klinik Y ist höher als die durchschnittliche Belastung aller Patienten in Deutschland. Daher muss die beobachtete Letalitätsrate dieser Klinik nach unten angepasst werden.

3.13.3 Weiterentwicklung der Risikoadjustierung

Adjustierungsvariablen

Für einen gerechten Einrichtungsvergleich ist die Auswahl der Adjustierungsvariablen entscheidend. Ein einheitliches Set von Einflussgrößen zur Adjustierung von Qualitätsindikatoren ist nicht zielführend. Vielmehr sind für jeden Qualitätsindikator spezifische Einflussfaktoren festzulegen. Um die Verfahren zur Risikoadjustierung weiterzuentwickeln, müssen daher spezifisch für jeden Qualitätsindikator ggf. zusätzliche Adjustierungsvariablen identifiziert und bereits verwendete Einflussfaktoren auf ihre Eignung als Adjustierungsvariable überprüft werden. Die Auswahl der Einflussvariablen sollte in erster Linie auf inhaltlichen Kriterien beruhen und nicht alleine von statistischen Kriterien geleitet sein.

Als Voraussetzung für die Identifizierung und Auswahl der für die Fragestellung relevanten Adjustierungsvariablen sollten zunächst die folgenden vier Fragen beantwortet werden (Iezzoni 2003):

1. In Bezug auf welchen Qualitätsindikator...
2. In welchem Zeitraum...
3. In welcher Population...
4. Zu welchem Zweck...

... soll für potenzielle Risikofaktoren adjustiert werden?

Entscheidend bei der Auswahl von Adjustierungsvariablen ist, dass nur solche Variablen berücksichtigt werden sollten, die von der Einrichtung selbst nicht beeinflussbar sind, so z.B. alle Patienteneigenschaften zum Aufnahmezeitpunkt. Die von der Einrichtung veränderbaren Variablen dürfen hingegen nicht adjustiert werden, da gerade diese die Qualitätsunterschiede zwischen den Einrichtungen abbilden. Potenzielle Einflussfaktoren können in die folgenden Kategorien eingeteilt werden (Iezzoni 2003):

1. demographische Faktoren (z.B. Alter, Geschlecht)
2. klinische Faktoren (z.B. Komorbidität)
3. sozioökonomische Faktoren (z.B. Bildung)
4. gesundheitsbezogenes Verhalten (z.B. Rauchen)
5. Einstellungen und Präferenzen (z.B. hinsichtlich des allgemeinen Gesundheitsstatus oder der präferierten Lebensqualität)

Neben Einflussfaktoren auf Patientenebene können auch relevante Variablen auf Einrichtungsebene verwendet werden. Ziel muss es sein, für die Qualitätsindikatoren eine möglichst umfassende Risikoadjustierung auf einer Datenbasis zu erreichen, deren Erfassung mit einem vertretbaren Aufwand einhergeht. Der Zugang zu GKV-Routinedaten spielt in diesem Zusammenhang eine Schlüsselrolle, denn er ermöglicht die Berücksichtigung der wesentlichen Einflussfaktoren. Wie Heller (2008) zeigen konnte, können risikoadjustierte Analysen mit administrativen Routinedaten problemlos durchgeführt werden. Inwieweit jedoch die

zur Verfügung stehenden Daten für die jeweilige Risikoadjustierung geeignet sind, muss in der entsprechenden Situation näher untersucht werden. Die Weiterentwicklung der Risikoadjustierung bedeutet daher auch, sicherzustellen, dass die verwendeten Variablen einheitlich verstanden, zuverlässig erfasst und übermittelt werden und valide sind.

Regressionsmodelle

Ein fairer Vergleich zwischen den Einrichtungen setzt voraus, dass die relevanten Einflussfaktoren angemessen berücksichtigt werden. Bisher wurden dazu hauptsächlich zwei unterschiedliche Methoden eingesetzt: Stratifizierung (Spezialfall: Risikostandardisierte Fallkonstellation) und logistische Regression (Spezialfall: Additive Scores). Diese Verfahren weisen jedoch einige Einschränkungen auf. Sie berücksichtigen beispielsweise nicht, dass sich Patienten aus derselben Einrichtung meist untereinander ähnlicher sind als Patienten, die aus unterschiedlichen Krankenhäusern stammen („clustering of patients“). Um dieser Abhängigkeit der Daten von äußeren Faktoren Rechnung zu tragen, sollten zukünftig robuste Verfahren wie Mehr-Ebenen-Modelle eingesetzt werden. Mehr-Ebenen-Modelle bilden sowohl die Ebene der Patienten als auch die Ebene der Einrichtungen adäquat ab und können auf diese Weise die Ähnlichkeitsstruktur der Daten berücksichtigen. Mit Mehr-Ebenen-Analysen sollen u.a. neue Adjustierungsvariablen identifiziert und bestehende Adjustierungsvariablen ggf. überprüft werden.

Bei der Entwicklung der Regressionsmodelle sind Untersuchungen der Daten vor der eigentlichen Modellierung notwendig. Dazu gehören die Beschreibung der einzelnen Risikofaktoren bzw. Adjustierungsvariablen (deskriptive Analysen) und deren Beziehungen untereinander (Multikollinearität), die Untersuchung des Einflusses einzelner Beobachtungen sowie die Untersuchung von Datensätzen mit fehlenden Werten. Insbesondere Letzteres ist wichtig, denn Einrichtungsvergleiche führen nur dann zu gültigen Aussagen, wenn die Daten, auf denen sie basieren, die Versorgungswirklichkeit innerhalb der verglichenen Einrichtungen zuverlässig abbilden. Spiegeln die vorliegenden Daten die Versorgungsqualität der verglichenen Einrichtung nicht ausreichend wider, so kann auch die Risikoadjustierung nicht sicherstellen, dass die Bewertungen der Einrichtungen fair sind. In den Analysen der Qualitätsindikatoren wurden bisher nur Fälle mit vollständigen Daten berücksichtigt, während Fälle mit fehlenden Daten aus den Analysen ausgeschlossen wurden („complete cases-Analyse“). Solche Analysen sind nur unter bestimmten Annahmen gültig. Die Weiterentwicklung der Risikoadjustierung wird in diesem Zusammenhang bedeuten, Mechanismen für das Fehlen der Daten zu erforschen und adäquate Methoden zum Umgang mit fehlenden Werten einzusetzen.

Kleine Fallzahlen

Für den Einrichtungsvergleich werden Qualitätsindikatoren herangezogen, die oft auf der Erfassung negativer Ereignisse, wie beispielsweise dem Tod eines Patienten, basieren. Dabei handelt es sich meist um seltene Vorfälle. Dies kann insofern zu einem statistischen Problem führen, da aufgrund kleiner Fallzahlen keine statistisch signifikanten Unterschiede aufgedeckt werden können. Die Weiterentwicklung der Risikoadjustierung beinhaltet daher auch, dass möglichst solche Qualitätsindikatoren ausgewählt werden, die häufig genug auftreten und durch Versorgungsqualität beeinflussbar sind.

3.13.4 Fazit

Mit den obigen Ausführungen ist ein allgemeiner Rahmen für das Vorgehen bei der risikoadjustierten Auswertung von Qualitätsindikatoren abgesteckt. Die Anwendung eines einheitlichen Verfahrens für alle Fragestellungen ist naturgemäß weder sachgerecht noch angemessen. Welches Verfahren in der jeweiligen Situation adäquat ist, hängt von einer Vielzahl von Faktoren ab, wie z.B. der Fallzahl oder der Verfügbarkeit und Qualität der für die jeweilige Analyse notwendigen Daten. Deshalb sind für jeden Qualitätsindikator die jeweils spezifischen Einflussfaktoren zu definieren und zu dokumentieren. Zudem ist das jeweils problemadäquate Auswertungsverfahren festzulegen und zu validieren. Ein Vergleich verschiedener Risikoadjustierungsverfahren sowie eine Auswahl der für den jeweiligen Qualitätsindikator relevanten Einflussfaktoren kann beispielsweise auf der Basis von vergleichbaren Daten aus vorangegangenen Jahren durchgeführt werden. Hannan et al. (2005) beschreiben, wie die prädiktive Wertigkeit verschiedener Modelle mit einem solchen Vorgehen vergleichend evaluiert werden kann. Entsprechende Methoden sollen angewendet werden, um den in der jeweiligen Situation sachgerechten Modellansatz zu identifizieren. Die verwendeten statistischen Verfahren sind dabei nicht auf die oben genannten beschränkt. Sofern die für

einen Einsatz jeweils notwendigen Daten erhoben werden können, sollen auch alternative Methoden zum Einsatz kommen. Ein Beispiel sind die sogenannten Control Charts (Tekkis et al. 2003), die u.a. die Analyse und Darstellung von Lernprozessen bei Qualitätsvergleichen erlauben.

4 Rahmenkonzept zur Implementierung von Verfahren

Nach der Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens beginnt der Implementierungsprozess. Dieser besteht aus vier Phasen:

- Vorbereitung: EDV- bzw. informationstechnische Aufbereitung (Kapitel 4.1), Feststellung der Machbarkeit/Erfordernis eines Probebetriebes (Kapitel 4.2), Beschluss einer themenspezifischen Richtlinie
- Umsetzung in der Praxis: Datenerhebungen, Datenvalidierung, Maßnahmen bei Auffälligkeiten (z.B. Strukturierter Dialog im stationären Bereich – oder andere Ansätze, siehe Richtlinie 13)
- Berichterstellung
- Überprüfung des Verfahrens und gegebenenfalls Anpassung (Implementierte Verfahren müssen in einen kontinuierlichen Weiterentwicklungsprozess überführt werden).

[Abbildung 15 in Kapitel 4.2 stellt die wesentlichen Schnittstellen zwischen dem G-BA und dem Institut bis zum Umsetzungsbeginn in der Praxis dar].

Für die Umsetzung in der Praxis ist zu unterscheiden zwischen bundesbezogenen bzw. direkten Verfahren und landesbezogenen bzw. indirekten Verfahren. Weiterhin ist derzeit zu unterscheiden zwischen den bestehenden Verfahren der externen Qualitätssicherung (bisherige BQS-Verfahren) und den neu zu entwickelnden Verfahren. Einzelheiten zu den dafür vorgesehenen Datenflüssen und die Beziehungen zur Länderebene, werden in einer Rahmenrichtlinie und in themenspezifischen Richtlinien vom G-BA festgelegt und sind nicht Gegenstand der folgenden Ausführungen. Ebenfalls nicht Gegenstand des Folgenden sind Details zur Datenvalidierung. Hierzu ist das Institut gesondert zu einer Konzepterstellung in 2010 beauftragt worden.

4.1 EDV- bzw. informationstechnische Aufbereitung der Dokumentationsparameter und der Datenübermittlung

Mit der Auftragsvergabe für ein Verfahren ist gleichzeitig die informationstechnische Aufbereitung verbunden. Im engeren Sinne meint dies die Ausarbeitung der für die Indikatoren festgelegten Datenfelder und Plausibilitätsprüfungen zu einer umfassenden Datensatzbeschreibung (Spezifikation), die frei zugänglich im Internet veröffentlicht wird.

Auswertbare Datenbasis für die Qualitätssicherung

Grundlage der zur Qualitätssicherung verwendeten Kennzahlen und Auswertungen muss eine valide und plausible Datenbasis sein, die aus verschiedenen Quellen gebildet wird. Ein Teil dieser Datenbasis kann sich beispielsweise durch die Verwendung der Routinedaten ergeben, die bei den Leistungserbringern bereits in anderen Kontexten erhoben wurden. Je nach Fragestellung sind aber auch zusätzliche Dokumentationen von Leistungen erforderlich. Folglich ist es von zentraler Bedeutung, ein entsprechendes Erhebungsinstrumentarium zu spezifizieren und allen Beteiligten zur Verfügung zu stellen.

Um eine zuverlässige Erhebung der Informationen zu gewährleisten, müssen die Leistungserbringer in ihrem Umfeld möglichst gut bei der Dokumentation ihrer Leistungen unterstützt werden. Nur im Rahmen einer intensiven Einbindung in den Workflow kann eine zeitnahe und zuverlässige Dokumentation gewährleistet werden.

QS-Spezifikation als Grundlage im Qualitätssicherungsprozess

Aufgrund der Vielzahl unterschiedlicher Erhebungen zum Zwecke der Qualitätssicherung ist es notwendig, eine gemeinsame QS-Spezifikation als Grundlage für alle Schritte innerhalb des Qualitätssicherungsverfahrens bereitzustellen. Überdies werden allein durch die Anzahl der Prozessschritte sehr hohe Anforderungen an die Spezifikation gestellt. Besonders zu berücksichtigen ist, dass die Spezifikation sowohl den technischen Umsetzungsprozess in den einzelnen Schritten unterstützen als auch Informationen für die mit dem System arbeitenden Personen (umsetzende Stellen und Leistungserbringer) zur Verfügung stellen soll. Das Ziel muss dennoch immer sein, eine gemeinsame Spezifikation für alle Elemente des Verfahrens zur Verfügung zu stellen, um so Missverständnisse und Inkonsistenzen zu vermeiden.

Technikneutralität

Die Integration des Erhebungsverfahrens in die bei den Leistungserbringern bereits vorhandene EDV-Landschaft ist ein vorrangiges Ziel, um eine adäquate Dokumentation der Leistungen zu gewährleisten.

Da sich mittlerweile im vertragsärztlichen und stationären Bereich zahlreiche Softwaresysteme mit ganz unterschiedlichen Zielsetzungen und Funktionalitäten etabliert haben, muss die Spezifikation eine hohe technische Neutralität aufweisen. Die Spezifikation darf sich also nicht an speziellen Umsetzungstechniken in konkreten Systemen orientieren, sondern sie muss selbst in möglichst allgemeiner, aber formal eindeutiger Form, Anforderungen definieren, die in möglichst einfacher Weise und mit geringer Fehleranfälligkeit umgesetzt werden können.

Menschenlesbarkeit

Wie bereits erwähnt, richtet sich die Spezifikation nicht ausschließlich an technische Systeme. Sie soll darüber hinaus in der Lage sein, die in ihr definierten Informationen in einer für Menschen lesbaren Form zur Verfügung stellen.

Eine von den Anwendern der Dokumentationsinstrumente immer wieder betonte wichtige Eigenschaft der Spezifikation ist es beispielsweise, bei Dokumentationsfehlern sinnvolle und verständliche Meldungen zu erhalten. Und auch die Dokumentationsregeln sollten in einer allgemein verständlichen und nachvollziehbaren Form niedergelegt sein.

Tabelle 11 fasst wichtige Anwendungszusammenhänge („use-cases“) und die damit verbundenen Anforderungen zusammen.

Tabelle 11: Use-Cases und Anforderungen an die Spezifikation

Use-Case	Verwendung der Spezifikation	Wichtige Anforderungen an die Spezifikation
1. Spezifikationspflege	Umsetzung der verfahrensspezifischen Dokumentationsanforderungen	<u>Einfache Pflege</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Leichte und übersichtliche Eingabe ▪ Fachnahe „Sprache“ ▪ Überprüfbarkeit
2. Softwareimplementierung	<u>Erstellung einer Software mit</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Eingabemasken ▪ Datenspeicherung ▪ Plausibilitätsprüfung ▪ Exportfunktion ▪ Schnittstellen 	<u>Automatisierbare Umsetzbarkeit</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ableitbarkeit von Datenstrukturen ▪ Automatisierbare Umsetzung in Eingabemasken ▪ Definierte Beziehungen zwischen Feldern (Feldgruppen) ▪ Klare Trennung zwischen Erfassungs- und Exportdatensätzen ▪ Formale Sprache für Regeln, Feldgruppen und Exportumsetzung ▪ Möglichst hohe Abwärtskompatibilität zwischen den Verfahrensjahren ▪ Protokolldefinition für den Datenaustausch <u>Manuelle Umsetzbarkeit</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ „Menschenlesbarkeit“ der Spezifikation
3. Erfassung beim Leistungserbringer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Einfache und schnelle Erfassung ▪ Übersichtliche Eingabemasken ▪ Keine überflüssigen Eingaben ▪ Sinnvolle und zeitnahe Hinweise auf Eingabefehler ▪ Kontextbezogene Hilfe ▪ Workflowunterstützung ▪ (Automatische) Auslösung der Dokumentation ▪ Datenübernahme aus bestehenden Informationssystemen („Keine Doppelerfassung für QS“) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Klare Beschriftungen der Felder ▪ Gliederung der Erfassung (Überschriften, Gliederungspunkte) ▪ Feldgruppen ▪ Verständliche Fehler- und Hinweistexte ▪ Feld- und bereichsbezogene Ausfüllanleitungen ▪ In das KIS/PVS integrierbare QS-Filter-Auslöser ▪ Einheitliche Feldnamen (zur Vereinfachung der Datenübernahme)
4. Datenannahme	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Einlesen der Daten ▪ Routinen zur Plausibilitätsprüfung ▪ Rückprotokollierung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Direkte Umsetzbarkeit in Datenstrukturen ▪ Formale Sprache zur Definition der Plausibilitätsprüfungen ▪ Eindeutige Identifikation von Fehlern ▪ Protokolldefinition
5. Auswertung und Veröffentlichung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aufbereitung der Daten zur statistischen Auswertung ▪ Datenstruktur als Grundlage ▪ Statistische Basisauswertung ▪ Strukturierung der Auswertung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Direkte Umsetzbarkeit in Datenstrukturen ▪ „Menschenlesbare“ Beschreibung des Erhebungsinstruments ▪ Feldbeschreibung ▪ Bogenstruktur
6. Erstellung von Qualitätsindikatoren	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Definition der notwendigen Items ▪ Grundlage zur Erstellung von Rechenregeln 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eindeutigkeit ▪ Schnelle Änderbarkeit ▪ Bereitstellung einer übersichtlichen Metastruktur der Daten ▪ „Menschenlesbare“ Beschreibung der zu erfassenden Daten

Anmerkungen zur Tabelle:

zu 1) Spezifikationspflege:

Bei der Pflege der Spezifikation ist es wichtig, dass diese in einer Form vorliegt, die es erlaubt, mit einfachen Mitteln die hohe Komplexität der Fachanforderungen umzusetzen. Hierbei sind Formen zu vermeiden, bei denen der Leistungsbringer über die Dokumentation entscheidet. Optionale Angaben erhöhen nicht nur den Aufwand für den Leistungserbringer, sondern sind auch für die Auswertung nicht verwendbar.

zu 2) Softwareimplementierung:

Sowohl im stationären als auch im vertragsärztlichen Bereich existiert eine Vielfalt von IT-Systemen, die unterschiedlichste Techniken und Anwendungsphilosophien widerspiegelt.

Die Integration der QS-Erfassung in die bestehenden Systeme kann auf zwei Arten geschehen. Die einfachste Form ist die direkte Überführung der QS-Spezifikation in entsprechende Eingabemasken, in denen unabhängig von der bestehenden medizinischen Dokumentation dokumentiert wird. Über Schnittstellen werden die im Krankenhausinformationssystem (KIS) verfügbaren Daten in diese Systeme übernommen (stationäre Qualitätssicherung).

Für einige der in der Qualitätssicherung betrachteten Fachgebiete existieren schon Spezialsysteme, die eine medizinische Dokumentation auf hohem Niveau erlauben. Eine automatisierte Einbindung in diese Systeme ist selten sinnvoll, da die zusätzlichen Informationen in existierende Arbeitsabläufe der entsprechenden Fachgebiete eingearbeitet werden müssten.

zu 3) Erfassung beim Leistungserbringer:

Die Leistungserbringer stehen in der Regel bereits unter hohem Zeitdruck. Die QS-Dokumentation kann diesen Druck erhöhen, da hier zusätzlicher Aufwand entsteht.

Eine möglichst gute Unterstützung bei der Dokumentation und eine zeitnahe Einbindung in den Workflow – etwa durch Anzeige der Dokumentationspflicht und Datenübernahme über Schnittstellen – erhöhen die Bereitschaft, diesen Aufwand zu erbringen. Die zeitnahe Dokumentation verbessert zudem die Qualität der dokumentierten Leistungen, da die Informationen noch präsent sind und nicht indirekt aus anderen Dokumenten abgeleitet werden müssen.

zu 4) Datenannahme:

Die Datenannahme ist im Verfahren nicht auf eine bestimmte Stelle zentriert. Bundesstelle, Landesstellen und (zukünftig) eine oder mehrere Vertrauensstellen sind auf eine gemeinsame Definition angewiesen.

zu 5) Auswertung und Veröffentlichung:

Bei der Auswertung ist die Spezifikation im Wesentlichen als Datendefinition von Bedeutung. Eine Basisauswertung aufgrund der Spezifikation ist möglich.

zu 6) Erstellung von Qualitätsindikatoren:

Die Erstellung der Qualitätsindikatoren bildet den Beginn und gleichzeitig das Ende von Jahresschleifen des Verfahrens. In die Überarbeitung der Spezifikation fließen neue Anforderungen mit ein, die sich aus den Fragestellungen der erarbeiteten Qualitätsindikatoren ergeben. Nach Abschluss eines Verfahrensjahrs sind dann die zuvor definierten Qualitätsziele und -indikatoren auf Basis der erhobenen Daten in konkrete Rechenformeln umzusetzen.

4.1.1 Weiterentwicklung der Spezifikation

Ausgangspunkt für die zukünftigen Datensatzbeschreibungen sind die bestehenden Spezifikationen für den stationären Bereich, die vom AQUA-Institut übernommen wurden. Diese sind mittlerweile gut etabliert und von den Softwareanbietern akzeptiert. Die Umsetzung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung geht indes mit steigenden Anforderungen an eine Spezifikation einher, zumal zukünftig auch Softwarehäuser aus dem ambulanten Bereich in die Umsetzung der Qualitätssicherung einbezogen werden. Gemeinsam mit den Softwarehäusern soll eine Weiterentwicklung der Spezifikation hinsichtlich folgender Anforderungen geprüft bzw. erarbeitet werden.

Veröffentlichung

Die bisherige Form der Veröffentlichung der QS-Spezifikation als relationale Datenbank im MS-Access-Format birgt gewisse Einschränkungen für die Weiterentwicklung des Gesamtverfahrens. Zu nennen sind:

- Die Komplexität der Darstellung:
Die Abbildung der Abhängigkeiten und Inhalte in einem relationalen Modell erfordert einen hohen Grad an Wissen über das Verfahren, um zentrale Informationen zu extrahieren.
- Die „flache“ Darstellung von hierarchischen Elementen:
Dem Aufbau der Erhebungsbögen liegt eigentlich eine hierarchische Struktur zugrunde, welche durch die relationale Darstellung umständlich abgebildet wird.
- Der Aufwand bei der Pflege:
Der hohe Grad an internen Abhängigkeiten innerhalb der bestehenden Spezifikation erschwert die Pflege und Weiterentwicklung des Verfahrens.
- Das „proprietäre“ Format (Microsoft Access)

Mögliche Fortführung

- Überführung der bestehenden Inhalte der Spezifikation in ein oder mehrere XML-Schema-Dokumente:
Die Darstellung wird hierdurch weniger komplex und vermindert den Wartungs- und Pflegeaufwand an der Spezifikation. Durch die Darstellung in Form von XML-Schema-Dokumenten ist es möglich, die Informationen aus der Spezifikation mit Standardanwendungen zu gewinnen.
- Erhalt der Inhalte:
Die Inhalte der Spezifikation sollen erhalten bleiben und in das neue Format der Spezifikation übernommen werden, da sie sich als Instrumentarium bewährt haben.
- Abwärtskompatibilität:
Im Sinne der Stabilität des Gesamtverfahrens ist ein weicher Übergang erforderlich, der es den bestehenden Systemen ermöglicht, ohne Brüche das Verfahren fortzuführen.

Inhaltliche Ziele durch die Umstellung des Exports auf XML

- Im Sinne der Weiterentwicklung des Gesamtverfahrens, speziell auch im Hinblick auf die Einrichtung einer Vertrauensstelle, erscheint es sinnvoll, auf aktuelle IT-Standards Rücksicht zu nehmen. Darüber hinaus stellt das Format den hierarchischen Aufbau der Dokumentationsbögen adäquat dar, der Nachteil der bisherigen Aufteilung der Einzelverfahren auf mehrere CSV-Dateien würde entfallen.
- Zusammenführung der Dokumentationsauslöser mit den entsprechenden Modulen
- Definition mehrerer Exporte zu einem Modul (Stichwort: Vertrauensstelle)

Die Anbindung an vorhandene nationale und internationale Standards zur Operationalisierung von Datenfeldern wird vom Institut beispielsweise durch eine enge Zusammenarbeit mit der Arbeitsgemeinschaft Object Identifiers (OID) des Kuratoriums für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen umgesetzt. In

dieser Arbeitsgemeinschaft, die vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) geleitet wird, befinden sich, neben den Vertretern der Gematik (Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte), auch Vertreter der Leistungserbringerorganisationen und der Kostenträger des deutschen Gesundheitswesens. Ein Beispiel für einen solchen Standard mit Referenzcharakter für die Spezifikationen ist die HL7 (Health Level 7). In Deutschland wird HL7 derzeit zum standardisierten Austausch von Daten innerhalb von Krankenhäusern eingesetzt.

Vorgehensweise

Die nächste Spezifikation ist die Spezifikation Nr. 14 für Datenerhebungen in 2011 (Veröffentlichung im Juni 2010). Für diese liegen noch keine neu entwickelten QS-Verfahren vor. Sie umfasst die bereits bestehenden Verfahren der stationären Qualitätssicherung. Ambulante Leistungserbringer und Softwarehersteller von Praxisverwaltungssystemen sind von dieser Spezifikation noch nicht betroffen. Für diese Spezifikation wurde keine grundlegende Veränderung der Formate vorgenommen.

Zur Konkretisierung des Aufbaus zukünftiger Spezifikationen finden Abstimmungsgespräche mit den beteiligten Organisationen, beispielsweise den Softwareherstellern, den Landesgeschäftsstellen, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, statt. Nach Abstimmung eines Grundmodells wird eine Arbeitsgruppe mit der weiteren technischen Umsetzung betraut. Ziel ist es, für die ersten neu entwickelten QS-Verfahren eine neue Form der Spezifikation zu erproben, welche die oben genannten Anforderungen bestmöglich erfüllt.

Um das Verfahren insgesamt transparenter zu gestalten und neuen Partnern den Einstieg in Teilaspekte der Spezifikation zu erleichtern, können diese in alternativer Form, etwa als XML-Schema veröffentlicht werden. Dies kann die Spezifikation in ihrer Tiefe nicht ersetzen. Sehr wohl aber können an dieser Stelle Standardtechniken verwendet werden, um etwa Unterstützung bei der Umsetzung in EDV-Systeme zur internen Softwarevalidierung zu bieten. Das AQUA-Institut bringt hierzu als eine Diskussionsgrundlage für den weiteren Entwicklungsprozess beispielsweise Erfahrungen aus dem CONTENT-Projekt ein (Laux et al. 2005). Im folgenden Abschnitt wird beschrieben, wie dort die Dokumentationsanforderungen umgesetzt werden.

4.1.2 Exemplarische Umsetzung der Datenerhebung auf Basis eines XML-Schemas

Im Rahmen des CONTENT-Projektes wird die Umsetzung der Dokumentationsanforderungen durch eine XML-Struktur gesteuert. XML ist ein internationaler Metastandard für Dateiformate. Die XML-Schema-Technologie (XML 2009) bietet die Option einer automatisierten Überprüfung von XML-Dateien bezüglich ihrer Konsistenz und Eignung zur Verarbeitung (Validierung). Zur Validierung von XML-Dateien gegen ein bestimmtes XML-Schema existiert eine Reihe von bewährten und kostenlosen Werkzeugen. Standardisierte Schnittstellen zum selektiven Zugriff auf XML-Dokumente runden diese Technologie ab (Laux et al. 2005).

Das XML-Schema erfüllt dabei mehrere Funktionen:

- Eindeutige Definition der Datentypen und deren Formatierung für einfache Datentypen.
- Eindeutige Definition der Datenstruktur für komplexe Datentypen.
- Eindeutige Definition des Datenaustauschformates. Jede XML-Datei muss bezüglich des XML-Schemas (XSD-Datei) wohlgeformt und valide sein.
- Grundlage für Konsistenz- und Plausibilitätsprüfungen für das Datenaustauschformat.

An die Annahmestelle gelieferte Daten müssen gemäß des XML-Schemas valide sein und den definierten Regeln entsprechen. Protokolle über nicht valide/nicht plausible Daten und über fehlende Datenlieferungen werden für die jeweiligen Institutionen auf Länderebene automatisiert generiert und dienen der Einleitung von Nachlieferungsprozessen.

Die nachfolgenden Ausführungen beschreiben exemplarisch, wie die EDV- bzw. informationstechnische Aufbereitung der Datenbasis eines Qualitätsindikators auf Basis eines XML-Schemas abläuft. Die Ausführungen dienen als Grundlage für einen Diskussionsprozess mit den an der Datenlieferung beteiligten Institutionen.

Festlegung eines Indikators und der Dokumentationsparameter

Beispielindikator: Anteil der Patienten mit Dauerkatheter wegen Harninkontinenz, bei denen innerhalb eines festgelegten Zeitraums die Notwendigkeit der Weiterverordnung kritisch überprüft wurde.

Daraus abzuleitende Dokumentationsparameter: Es sei für Patienten mit Harninkontinenz vom Leistungserbringer im stationären oder im ambulanten Sektor zu dokumentieren, ob die Notwendigkeit für einen Dauerkatheter überprüft wurde. Falls dies geprüft wurde, sei dies für den betreffenden Patienten mit dem Datum der Prüfung zu dokumentieren. Es sei zu berücksichtigen, dass für einen Patienten diese Prüfung durchaus mehrfach und darüber hinaus sektorenübergreifend durchgeführt werden kann.

Definition der Schnittstelle und Datensatzbeschreibung

Jeder Dokumentationsparameter, der für die Auswertung eines Qualitätsindikators notwendig ist, wird in einem XML-Schema definiert.

Die folgenden Abbildungen zeigen beispielhaft eine Visualisierung eines möglichen XML-Schemas für das oben angegebene Beispiel. Die Visualisierung des Schemas erfolgte mit dem Werkzeug „XMLSpy“, das für XML-basierte Datenverarbeitung einen Standard darstellt (XMLSpy 2010).

Während eines Kontaktes zwischen dem Patienten und dem Leistungserbringer (z.B. einem Arzt) werden in Bezug auf einen bestimmten Behandlungsfall (z.B. Harninkontinenz) in der Regel bestimmte Prozeduren durchgeführt (z.B. Verordnungen). Abbildung 12 zeigt zunächst die neue Entität „QI“, die für die Erfassung der Datenbasis von Qualitätsindikatoren eingeführt wurde.

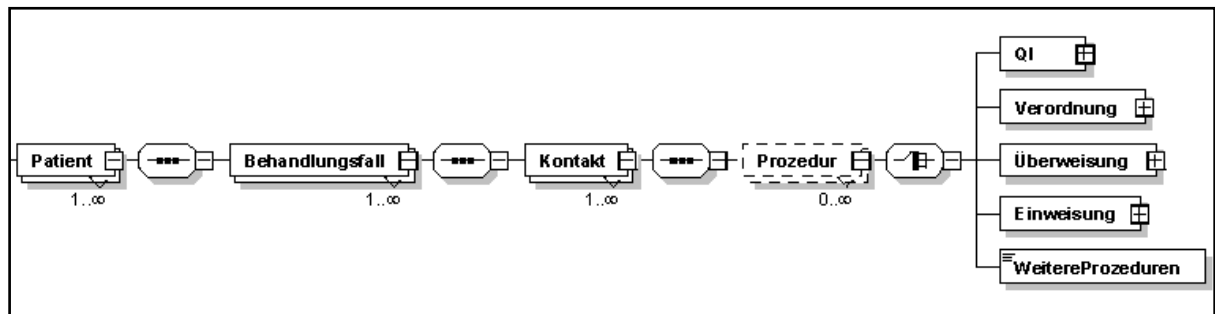


Abbildung 12: XML-Schema mit neuer Entität für Datenbasis von Qualitätsindikatoren

Abbildung 13 zeigt, dass für die Erfassung der Daten, die für die Auswertung der Qualitätsindikatoren notwendig sind, beispielhaft 4 Spezialisierungen in Mess-, Kontroll-, Beratungs- und Durchführungsindikatoren eingeführt wurden. Für Qualitätsindikatoren, die eine Kontrolle durch den Leistungserbringer betreffen, könnten dann weitere Spezialisierungen vorgenommen werden. Die Dokumentation darüber, ob die Notwendigkeit für einen Dauerkatheter überprüft wurde, würde zur Entität „Notwendigkeitskontrolle“ (mit Pfeil markiert) korrespondieren.

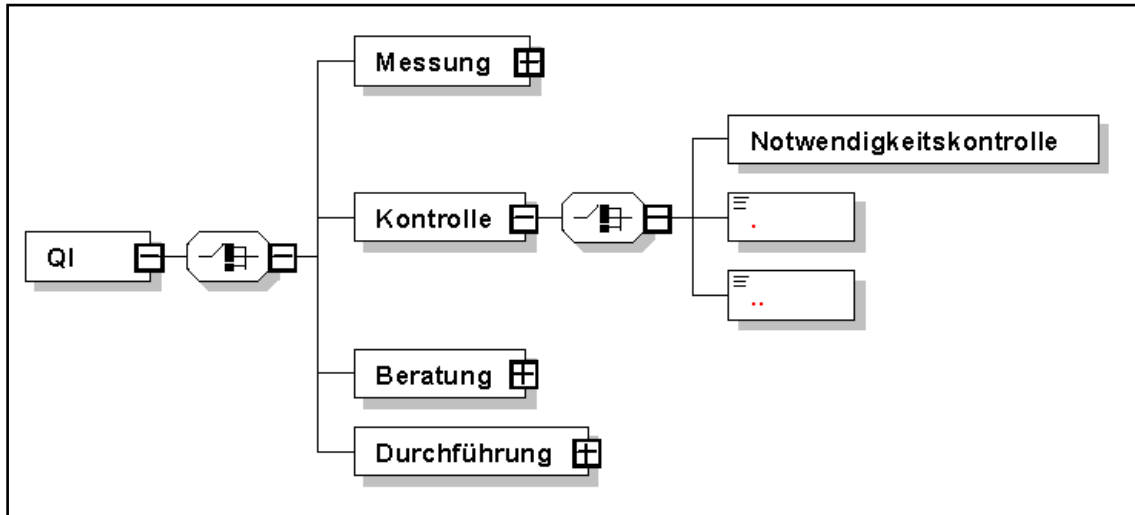


Abbildung 13: Spezialisierung der Dokumentationsparameter für Qualitätsindikatoren

In Abbildung 14 ist der korrespondierende XML-Schema-Code dargestellt. Man erkennt die Umsetzung der Datenstruktur der Dokumentationsparameter für einfache und komplexe Datentypen. Vom Institut festgelegte Plausibilitätsprüfungen können in das jeweilige XML-Schema eingefügt werden. Für die Umsetzung weiterführender Plausibilitäts-/Validitätsprüfungen kann beispielsweise die Schematron-Technologie eingesetzt werden (Schematron 2009).

```
<xs:element name="QI">
  <xs:complexType>
    <xs:choice>
      <xs:element name="Kontrolle">
        <xs:complexType>
          <xs:choice>
            <xs:element name="Notwendigkeitskontrolle">
              <xs:complexType>
                <xs:attribute name="durchgeführt" type="xs:boolean" />
              </xs:complexType>
            </xs:element>
          </xs:choice>
        </xs:complexType>
      </xs:element>
    </xs:choice>
    <xs:attribute name="Datum" type="xs:date" use="required" />
  </xs:complexType>
</xs:element>
<xs:attribute name="ID" type="xs:string" use="required" />
<xs:attribute name="Nummer" type="qi:qi_nummer" use="required" />
<xs:attribute name="Name" type="xs:string" use="required" />
</xs:complexType>
</xs:element>
```

Abbildung 14: XML-Schema Code

So kann beispielsweise eine Regel definiert werden, die vorschreibt, dass für jeden Behandlungsfall mit dem ICD-Code N39.3, N39.4 oder R32 (Harninkontinenz) mindestens eine Entität „Notwendigkeitskontrolle“ in Bezug auf Dauerkatheter mit einer noch zu definierenden Nummer existiert.

Für die softwaremäßige Umsetzung sehr komplexerer Plausibilitätsprüfungen stehen darüber hinaus zahlreiche validierte XML-Bibliotheken zur Verfügung.

4.1.3 Rechenregeln

Bei der Weiterführung der bisherigen Verfahren setzt das Institut auf das Rechenwerk der BQS auf, welches in Form einer Access-Datenbank, der sogenannten QIDB (Qualitätsindikatorendatenbank) für die bis 2009 eingeführten Verfahren vorliegt. In der QIDB sind die Rechenregeln textuell mit Hilfe eines Pseudocodes beschrieben. Eine Weiterentwicklung der Spezifikation ist in der Form geplant, Rechenregeln zukünftig auch in der QIDB formal zu beschreiben. Die Rechenregeln werden bereits bei der Indikatorenentwicklung bzw. der Recherche mit erhoben und dort dokumentiert. Dies betrifft im Wesentlichen die Definitionen zu Zähler und Nenner (Denominator), die um Plausibilitätsroutinen ergänzt werden.

4.2 Machbarkeitsprüfung und Probetrieb

Die Machbarkeitsprüfung ist eingebunden in die EDV- bzw. informationstechnischen Aufarbeitung und einen nachfolgenden Probetrieb. Beide, die Machbarkeitsprüfung und der Probetrieb, müssen durch den G-BA beauftragt werden:

Tabelle 12: Umsetzungsschritte eines QS-Berichtes ab Vorbericht

	Zeitraum	verantwortlich			optional	
		AQUA	G-BA	Industrie	Leistungserbringer	Auftrag durch G-BA
Stellungnahmeverfahren	4 Wochen + 4 Wochen auf Antrag	X	X			
Formale „Entgegennahme“	1 Monat		X			
EDV-technische Aufbereitung	4 bis 12 Wochen	X				
Machbarkeitsprüfung		X			X	X
Themenspezifische Richtlinie			X			
Probetrieb	3 bis 6 Monate	X			X	X
Softwareumsetzung	6 Monate			X		
Strukturelle Voraussetzungen			X			

Ziel der **Machbarkeitsprüfung** ist die Ermittlung der technischen Funktionsfähigkeit und Praktikabilität der entwickelten Instrumente und Verfahren. Diese werden anhand eines Prototyps erprobt. Hierzu nennt der G-BA dem Institut Teilnehmer aus dem Kreis der Leistungserbringer und der beteiligten Institutionen und setzt eine Bearbeitungsfrist. Über die Ergebnisse der Machbarkeitsprüfung erstellt das Institut ein Protokoll, das dem G-BA zur Verfügung gestellt wird.

Ziel des **Probetriebes** ist es, über die Prüfung der technischen Funktionsfähigkeit und Praktikabilität hinaus auch die Verwertbarkeit der Ergebnisse im Rahmen der Qualitätssicherung zu prüfen. Wichtig ist, über die Eignung des Prototyps in Einzelfällen hinaus, Erfahrungen durch eine größere Anwendergruppe zu erhalten. Dies betrifft den Umgang mit den Werkzeugen zur Dokumentation durch den Benutzer, aber auch den geordneten Datenfluss bis zur Auswertungsstelle. Der Zeitbedarf für einen Probetrieb beträgt in der Regel nicht unter sechs Monate. Das Ergebnis muss offen gestaltet sein und kann dazu führen, dass Indikatoren zurückgezogen werden.

Machbarkeitsprüfung und Probetrieb fokussieren auf die technische Umsetzbarkeit und Praktikabilität des Verfahrens. Dadurch sollen mögliche Probleme noch vor der verpflichtenden Einführung von Verfahren identifiziert werden, weil sonst der Transaktionsaufwand und der Aufwand bei der Bearbeitung durch die Leistungserbringer unverhältnismäßig steigen und die Akzeptanz der Verfahren leiden könnten.

Folgende Kriterien unterstützen die Entscheidung für die Durchführung von Machbarkeitsprüfungen bzw. eines Probetriebs:

- Das Verfahren ist neu.
- Für die betroffene/n Fachdisziplin/en ist das Verfahren grundsätzlich neu.
- Es werden neue Instrumente eingesetzt, für die bisher keine praktischen Erfahrungen vorliegen.
- Für den Sektor oder Teile eines Sektors sind die Verfahren neu.
- Bei der technischen Umsetzung sind Neuerungen geplant, für die keine Erfahrungen vorliegen.
- Im System werden neue Partner/neue Versorgungsstrukturen eingeführt, wodurch sich u.a. neue Wege im Datenfluss ergeben.

Die Ausgestaltung der Machbarkeitsprüfung und des Probetriebes müssen themenspezifisch ausgestaltet werden. Vor dem Probetrieb muss eine themenspezifische Richtlinie durch den G-BA verabschiedet sein.

Die Umsetzung von Machbarkeitsprüfung und Probetrieb erfolgt unter Berücksichtigung folgender Punkte, die je Verfahren im Vorfeld festgelegt werden:

- Konzepterstellung für den Probetrieb inklusive Erhebungs- und Auswertungskonzept
- Auswahl der Partner
- Zeitliche Begrenzung auf einen Zeitraum von ca. 3 bis 6 Monaten
- Repräsentative Auswahl von Testpartnern
- Information und Schulung der Anwender, Erprobungsphase (Dauer abhängig von der Fallzahl im Verfahren)
- Auswertung des Datenmaterials, der Evaluationsbögen und eventuell Befragung der Beteiligten

Über die Ergebnisse des Probetriebs erstellt das Institut einen Bericht, der z.B. auch unerwartete Hindernisse bei der Datenerhebung und -verwendung beschreibt.

Eine vertiefende empirische und statistische Prüfung der Qualitätsindikatoren selbst kann erst auf der Basis von Erhebungsdaten mindestens eines Erfassungsjahres erfolgen (siehe Kapitel 3.10). Auch eine

Prüfung des tatsächlichen Nutzens eines Verfahrens ist in den geplanten Zeiträumen nicht möglich. Dies geschieht im Rahmen der Weiterentwicklung und Evaluation der Verfahren.

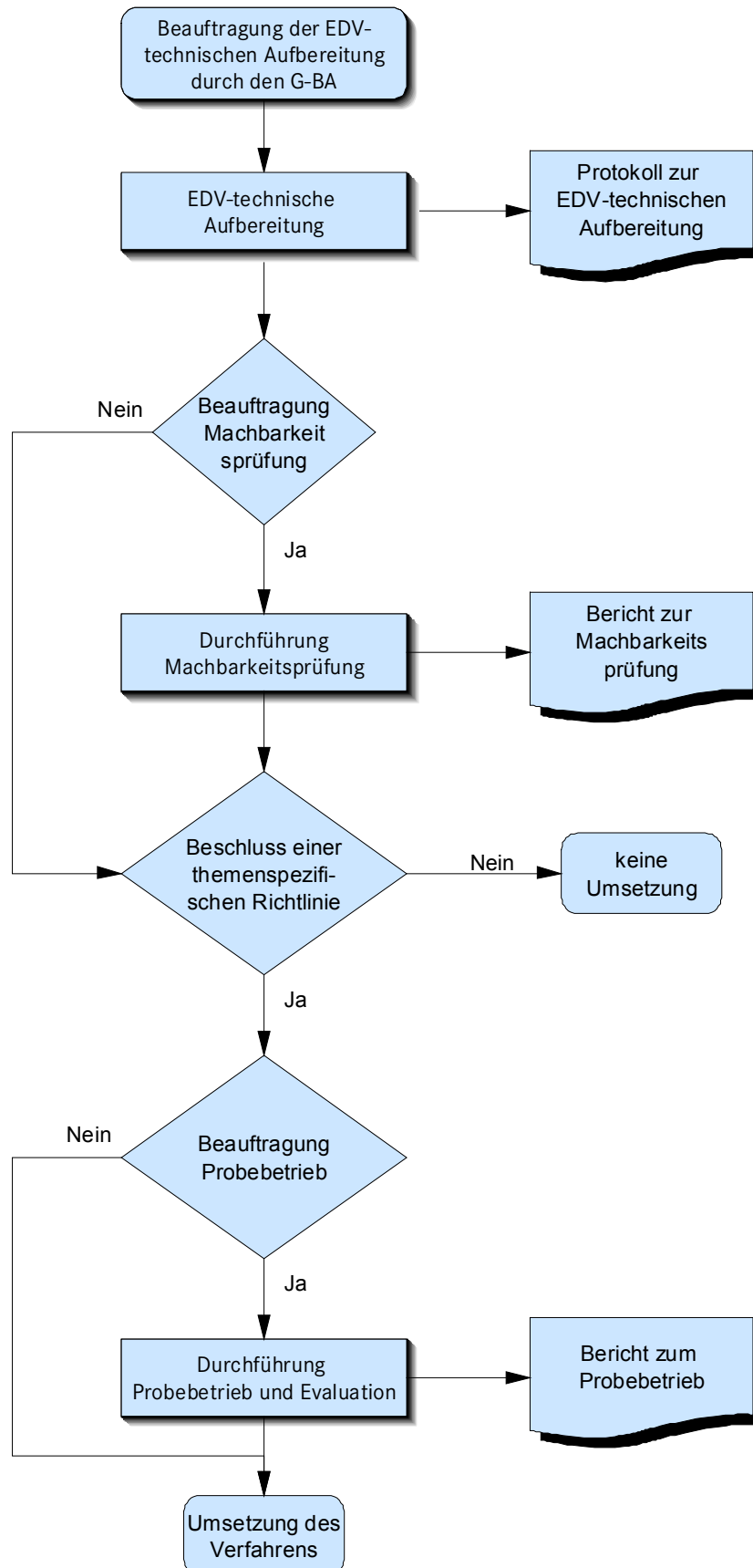


Abbildung 15: Prozess zur Umsetzung eines QS-Verfahrens

4.3 Nutzung von Visitationen im Rahmen des Strukturierten Dialoges für direkte Verfahren (Bundesverfahren)

Strukturierter Dialog

Zu den folgenden Ausführungen ist vorab anzumerken, dass eine Herangehensweise zur Umsetzung qualitätssichernder Maßnahmen beschrieben ist, die speziell auf direkte bzw. bundesbezogene Qualitätssicherungsverfahren ausgerichtet ist. Diese Verfahren betreffen nur wenige Einrichtungen, die über die Bundesrepublik verteilt sind.

Das bisherige Konzept des sogenannten Strukturierten Dialoges², wie es zur Zeit in der externen stationären Qualitätssicherung Anwendung findet, wird dort als Instrument zur Überprüfung der Versorgungsqualität und zur Umsetzung von Qualitätsverbesserungen verstanden. Das AQUA-Institut wird den Strukturierten Dialog in den direkten Verfahren (Bundesverfahren), für deren Umsetzung es unmittelbar verantwortlich ist, schrittweise zu einem Visitationskonzept umbauen. Dabei soll der Fokus nicht nur auf der Abklärung von Auffälligkeiten liegen, sondern um Elemente der Einleitung und Unterstützung von nachhaltigen Qualitätsverbesserungen ergänzt werden.

Der Strukturierte Dialog sieht eine Begehung als eine von mehreren Maßnahmen vor, die zudem auf Bundes- und Landesebene bisher nur selten durchgeführt wird. Sehr viel häufiger wird stattdessen ein schriftlicher Prozess (Stellungnahme) eingeleitet (Misselwitz 2009). Ob ein solcher formaler Prozess ohne Unterstützungselemente zu echten Qualitätsverbesserungen führt, ist allerdings fraglich. Auslöser für den Strukturierten Dialog sind bisher statistisch auffällige Ergebnisse von Krankenhäusern, also Ergebnisse, die außerhalb eines definierten Referenzbereiches liegen. Es kann allerdings nicht automatisch von den Ergebniszahlen auf eine gute oder schlechte Behandlungsqualität geschlossen werden, da hier andere Einflussfaktoren (etwa Dokumentationsfehler) auch eine Rolle spielen. Deswegen wird diesen Auffälligkeiten im Rahmen des Strukturierten Dialoges nachgegangen. Dieser Auslösemechanismus (Entdeckung von Auffälligkeiten) soll in abgewandelter Form auch für das Visitationskonzept übernommen werden.

Visitation/Peer Review

Besuche von Einrichtungen – in der Literatur auch unter Begriffen wie „visitation“ (niederländisch: „visitation“), „peer review“, „peer visits“ und „clinical audit“ anzutreffen – werden in vielen Ländern, beispielsweise in Australien, Großbritannien, Kanada und Neuseeland, seit Längerem erfolgreich als Instrument im Rahmen der Qualitätsförderung und im Rahmen von Qualitätsmanagementverfahren genutzt. Dabei wird das Konzept in unterschiedlichen Gestaltungsformen in ambulanten hausärztlichen (Contencin et al. 2006; Grol et al. 2005b; van den Hombergh et al. 1998) und in fachärztlich-spezialisierten Praxen (Lombarts et al. 2003), in Praxen anderer Gesundheitsberufe (Hofhuis et al. 2006) sowie in Akutkrankenhäusern (Loer 2009) eingesetzt. In Deutschland gibt es bereits umfangreiche Erfahrungen im Bereich der stationären Rehabilitation (Baumgarten 2007; Meixner 2006). Allerdings werden hier, im Gegensatz zu den oben dargestellten Verfahren, die Mitarbeiter des Leistungsträgers als Visatoren eingesetzt.

Visatoren sind in der Regel (Fach-)Kollegen oder unabhängige Mitarbeiter aus dem Bereich des Qualitätsmanagements. Häufig gibt es auch Überschneidungen im Vorgehen zu Konzepten wie Auditierungen im Rahmen der Umsetzung von Qualitätsmanagement-Systemen, weil in beiden Bereichen auch Begehungen stattfinden. Während Audits oft einen stärker prüfenden Charakter haben, verbinden Visitationen im Sinne dieser Ausführungen die Begehung stärker mit kollegialen und teambasierten Gesprächen, die Verbesserungspotenziale aufzeigen sollen. Visitationskonzepte orientieren sich oft an einem Bewertungsraster, benutzen aber selten explizite Kriterien wie Qualitätsindikatoren. Hier liegt eine große Chance in der ex-

² §§ 11 bis 15 der Richtlinie gemäß § 137 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser – QSKH-RL

ternen Qualitätssicherung, weil in Deutschland ein etabliertes Set von Qualitätsindikatoren sowie konkrete Messergebnisse vorliegen, die für Visitationen genutzt werden können.

Das AQUA-Institut plant, für die direkt betreuten Verfahren ein Visitationskonzept zu entwickeln, zu pilotieren und danach flächendeckend einzusetzen. Grundlage dafür sind die zitierten internationalen Erfahrungen sowie die eigenen vorliegenden Erfahrungen in mehr als 1.600 Praxen und Einrichtungen in Deutschland mit einem durch Qualitätsindikatoren gestützten Visitationskonzept im Rahmen des *Europäischen Praxisassessments* (EPA) (Broge 2008). Dieses Konzept findet eine hohe Akzeptanz bei den beteiligten Einrichtungen und hat nachweislich zu deutlichen Qualitätsverbesserungen geführt (Szecsenyi et al. 2009).

Umsetzung des Visitationskonzeptes

Zur Umsetzung wird eine erprobte internetbasierte Benchmarking-Datenbank (Visotool®) an die Bedürfnisse der externen Qualitätssicherung angepasst. Diese Datenbank erlaubt Visitoren und Einrichtungen einen anonymisierten, geschützten Vergleich mit anderen Einrichtungen nach selbst gewählten Stratifizierungsmerkmalen (z.B. Größe der Einrichtung, Fallschwere). Diese Möglichkeit erleichtert die Interpretation von Indikatorenaussagen und -ausprägungen sowie die Erarbeitung von Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung.

Visitoren können Mitarbeiter des Instituts sowie externe Experten sein (z.B. aus den Bundesfachgruppen). Die Landesebene soll informiert und eingebunden werden. Grundlage für die Arbeit sind eine einführende Schulung, eine Probevisitation sowie ein regelmäßiger strukturierter Austausch mit anderen Visitoren im Rahmen eines speziell dafür eingerichteten Qualitätszirkels. Die Visitationen selbst laufen nach einem vorgegebenen Konzept ab, das in einem Manual festgehalten ist. Notwendige qualitätsverbessernde Maßnahmen sollen mit den Einrichtungen konsentiert, dokumentiert und ihre Umsetzung überprüft werden.

Nach Erprobung sollen alle Einrichtungen der derzeitigen und zukünftigen direkten Verfahren (ca. 150 bundesweit) turnusmäßig innerhalb eines Zeitraums von drei Jahren besucht werden. Einrichtungen, bei denen anhand der Qualitätsindikatoren Auffälligkeiten festgestellt wurden und mit denen während der Visitation konkrete Vereinbarungen getroffen werden, sollen zunächst bevorzugt und nochmals innerhalb eines festgelegten Zeitraums, ggf. auch unterjährig besucht werden. Für die derzeit betreuten 10 direkten Verfahren, die im Bereich der Transplantation und der Herzchirurgie angesiedelt sind, ist insgesamt mit ca. 60-80 Visitationen bundesweit pro Jahr zu rechnen.

4.4 Berichterstattung

In Kapitel 2.5 sind Grundlagen und Erfahrungen vor allem in Hinblick auf eine öffentliche Berichterstattung dargelegt. Grundsätzlich werden alle Produkte des AQUA-Instituts veröffentlicht. Für die Berichterstellung durch das Institut sind verschiedene Zielgruppen zu berücksichtigen:

- G-BA und Gremien des G-BA,
- Interessierte Öffentlichkeit, Versicherte, Patienten und deren Angehörige sowie die
- Fachöffentlichkeit: Leistungserbringer in den stationären und vertragsärztlichen Sektoren und die vertretenden/assoziierten/beteiligten Institutionen (z.B. Landesgeschäftsstellen QS, Krankenkassen, Fachgesellschaften).

Die folgenden Ausführungen beschreiben die verschiedenen Berichte, die durch das Institut erstellt werden. Dabei lassen sich folgende Berichte inhaltlich in Gruppen zusammenfassen:

A. Vor- und Abschlussberichte zu den Entwicklungsleistungen

B. Datenauswertungen:

- Zukünftig nach der sektorenübergreifenden Richtlinie (Quesü-RL) in Form eines
 - Bundesqualitätsberichtes
- Aktuell nach der Richtlinie des stationären Qualitätssicherungsverfahrens (QSKH) in der Form von drei Berichten:
 - Bundesauswertung
 - Qualitätsreport (Management-Zusammenfassung)
 - Zusammenfassende Berichte zum Strukturierten Dialog und zur Datenvalidierung

C. Benchmarking-Reports – Rückmeldeberichte für die Leistungserbringer

D. Sonderberichte und der Tätigkeitsbericht des AQUA-Institutes

4.4.1 Vor und Abschlussberichte – Berichte über die Ergebnisse der Entwicklungsleistungen

Die Entwicklung von neuen Verfahren schließt mit einem Vorbericht ab. In dem Bericht werden alle Entwicklungsschritte, die in Kapitel 3 beschrieben sind, genau abgebildet. Der Vorbericht enthält folgende Gliederungspunkte:

- Zusammenfassung
- Hintergrund (Krankheitsbild, Versorgungsaspekte)
- Beauftragung und Ablauf
- Indikatorenregister
- Panelverfahren (Qualitäts-Indikatorenbewertung)
- Ergebnis – Abgestimmtes Indikatorenset
- Empfehlungen zur Umsetzung

An den Vorbericht schließt sich ein Stellungnahmeverfahren an. Zur Stellungnahme berechtigt sind entsprechend § 137 a (3) SGB V folgende Organisationen:

- Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen
- Die Deutsche Krankenhausgesellschaft
- Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen
- Der Verband der privaten Krankenkassen
- Die Bundesärzte-, Bundeszahnärzte, Bundespsychotherapeutenkammer
- Die Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe
- Die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften
- Die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene
- Der Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten

Das AQUA-Institut sichtet und prüft die Stellungnahmen. Der Vorbericht und das Stellungnahmeverfahren bilden zusammen den Abschlussbericht. Das heißt, die Gliederungsstruktur des Vorberichtes wird um die Punkte Stellungnahmen und ein abschließendes Fazit ergänzt.

4.4.2 Bundesauswertungen

Für jedes bestehende Qualitätssicherungsverfahren wird jährlich, sofern Daten für das Erfassungsjahr vorliegen, ein Bericht erstellt, der die Ergebnisse des Verfahrens auf Bundesebene aggregiert darstellt. Der Bericht enthält folgende Gliederungspunkte:

- Datengrundlage
- Zusammenfassende Ergebnisdarstellung
- Übersicht der Qualitätsindikatoren
- Ergebnisse nach einzelnen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen
- Basisauswertung
- Leseanleitung

Die Berichte werden als PDF-Dateien auf den Internetseiten des Instituts (www.sqg.de) veröffentlicht. Sie sind damit öffentlich zugänglich.

Mindestumfang der Darstellungen sind die anhand der Rechenregeln in der Qualitätsindikatorendatenbank (QIDB) definierten Qualitätsindikatoren bzw. Hauptkennzahlen. Neben dem Jahrgang, über den berichtet wird, wird mindestens ein Vorjahr in die Auswertungen einbezogen, um Entwicklungen kenntlich zu machen. Zusätzlich werden, sofern definiert, die Referenzbereiche zu den Kennzahlen dargestellt. Der Bericht soll anhand der ausgewerteten Qualitätsindikatoren folgende Fragestellungen beantworten können:

- Wie ist die Qualität der Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland für die jeweiligen Leistungsbe-
reiche zu beurteilen?
- Wie entwickelt sich die Qualität der Versorgung im Zeitverlauf (über zwei Jahre)?
- Wie groß sind die Unterschiede zwischen den Leistungserbringern in den jeweiligen Leistungsberei-
chen?

Zu den ersten beiden Fragen werden alle erfassten Behandlungsfälle anhand der Qualitätsindikatoren bewertet und aggregiert (d. h. es werden Summen, Durchschnittswerte und Anteile berechnet). Die Ergebnisse ermöglichen eine Beurteilung des nationalen Niveaus der Versorgungsqualität.

Mit der letztgenannten Frage stehen die Leistungserbringer (derzeit Krankenhäuser, zukünftig auch Vertragsarztpraxen) im Blickfeld einer einrichtungsbezogenen, vergleichenden Qualitätssicherung. Die Kennzahlen der Qualitätsindikatoren werden derzeit zwar für jedes einzelne Krankenhaus berechnet (für die direkten Verfahren durch das Institut), aber lediglich aggregiert und anonym veröffentlicht.

Die statistischen Verteilungen der berechneten Indikatorwerte werden durch ihre Kennwerte für zentrale Tendenz und Streuung charakterisiert (Mittelwert und Standardabweichung bzw. Median und weitere Perzentile). Zur besseren Beurteilung der Bandbreite der Versorgungsqualität werden die Verteilungen mit geeigneten Grafiken visualisiert (Spear 1952; Tufté 2002; Tukey 1977).

Ergänzend zu den Darstellungen der Qualitätsindikatoren mit ihren Hauptkennzahlen werden im Bundesbericht auch Nebenkennzahlen und Basisauswertungen dargestellt. Nebenkennzahlen basieren zumeist auf Stratifizierungen der Hauptkennzahlen, z.B. nach Altersgruppen. Sie bilden eine ergänzende Information bei der Interpretation der Ergebnisse. Bei den Basisauswertungen handelt es sich um ergänzende, deskriptive Analysen.

Der Bundesbericht ist die erste Form der Analyse auf Basis der erfassten Daten zu einem Leistungsbe- reich. Er gibt einen möglichst umfassenden Überblick über alle Indikatoren, allerdings in unkommentierter Form. Obwohl der Bericht für alle genannten Zielgruppen zugänglich ist, richtet er sich eher an ein fachlich interessiertes Publikum. Neben der fehlenden Kommentierung erschwert auch der Informationsumfang die Lesbarkeit dieser Berichte, zumal diese als PDF-Dateien veröffentlicht werden. Ziel des Institutes ist es deshalb, die Bundesberichte so weiterzuentwickeln, dass ein gezielter Zugriff auf jeweils interessierende Informationen über eine im Internet veröffentlichte Datenbank möglich ist. In eine solche Datenbank können auch weitere Fragestellungen eingebunden werden (z.B. regionale Analysen), welche die Bericht- erstattung in der derzeit geplanten Form überfordern würden.

Der Bundesbericht enthält, wie oben dargestellt, keine individuellen Darstellungen einzelner Einrichtun- gen. Ein Teil der Indikatoren aus den Qualitätssicherungsverfahren wird aber über die Qualitätsberichte der Krankenhäuser nach § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 SGB V veröffentlicht und steht damit für Wahlentschei- dungen von Versicherten zur Verfügung.

Die Bundesauswertung ist zukünftig im Rahmen der Richtlinien zur sektorenübergreifenden Qualitätssi- cherung (Quesü-RL) sowie noch zu erstellender themenspezifischer Richtlinien Bestandteil des Bundes- qualitätsberichtes an den G-BA.

4.4.3 Qualitätsreport

Der Qualitätsreport ist eine jährlich erstellte Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse aus den Bun- desberichten. Neben einer Übersicht zu den Indikatoren jedes Verfahrens, werden besonders auffällige Kennzahlen hervorgehoben und erläutert. Die statistischen Auswertungen und Darstellungsformen basie- ren auf denen des Bundesberichtes. Der Bericht wird als PDF-Datei auf den Internetseiten des Institutes veröffentlicht. Er ist damit allen oben genannten Zielgruppen zugänglich.

Durch Auswahl spezieller Indikatoren und Kommentierung der Ergebnisse sind die Berichte auch für eine breitere Öffentlichkeit interessant. Die Auswahl der Ergebnisse erfolgt nach statistischen (Werte liegen außerhalb vorgegebener Referenzbereiche, starke Veränderungen) und/oder inhaltlichen Kriterien (Ein- fluss von Strukturveränderungen auf den Grad der Qualität). Der Qualitätsreport ist auch wesentlicher Bestandteil der fortlaufenden Evaluation der Verfahren.

Zukünftig wird der Qualitätsreport um die wichtigsten Ergebnisse aus den Berichten zum strukturierten Dialog und zur Datenvalidierung ergänzt. Dadurch soll ein zusammenfassender Überblick über alle wichti- gen Ergebnisse der Qualitätssicherungsverfahren sichergestellt werden.

4.4.4 Berichte zum Strukturierten Dialog

Der Strukturierte Dialog ist die Klärung von Auffälligkeiten in den an der Qualitätssicherung teilnehmenden Einrichtungen durch die auf Landes- und Bundesebene beauftragten Stellen. Einrichtungen können sowohl durch die Analyse der Qualitätssicherungsdaten als auch im Rahmen der Datenvalidierung auffällig werden. Die Ergebnisse eines Krankenhauses gelten als negativ auffällig, wenn ein Verdacht auf relevante Mängel der Versorgungsqualität besteht oder positiv auffällig, wenn die Versorgungsqualität unplausibel gut erscheint. Die Auffälligkeiten werden rechnerisch ermittelt. Als rechnerische Definition von Auffälligkeit dient die Abweichung des berechneten Wertes eines Qualitätsindikators vom Referenzbereich dieses Indikators. Referenzbereiche sind in der Regel so festgelegt, dass sie das Spektrum wünschenswerter Versorgungsqualität beschreiben – Abweichungen mithin als negativ zu werten sind. Die Darstellung erfolgt für viele Indikatoren als 95. Perzentil und wird jedes Jahr durch das Institut neu ermittelt.

Das AQUA-Institut erstellt für die direkten Verfahren Berichte der Ergebnisbewertungen und der durchgeführten qualitätssichernden Maßnahmen. Die Länder erstellen diese Berichte analog für die indirekten Verfahren und übermitteln sie an das AQUA-Institut, damit eine zusammenfassende Berichterstattung an den G-BA vorgenommen werden kann. Eine wesentliche Grundlage der Berichterstattung ist die Spezifikation des Datenformats zum „Bericht über den Strukturierten Dialog“.

Die Ergebnisse der Datenvalidierungen fließen ebenfalls in die Berichte zum Strukturierten Dialog mit ein, die zukünftig Teil des Bundesqualitätsberichtes sein werden. Das AQUA-Institut wird für die neuen sektorenübergreifenden Verfahren die Berichtsform den Inhalten der Qesü-RL anpassen. Dazu fehlen jedoch noch weitere Festlegungen zum Verfahren, die in themenspezifischen Richtlinien getroffen werden müssen.

4.4.5 Berichte zur Datenvalidierung

Die nachfolgende Gliederungsstruktur bezieht sich auf die Berichte zur Datenvalidierung im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung. Für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung wird noch ein Konzept zur Datenvalidierung erarbeitet. Die Datenvalidierung in der externen stationären Qualitätssicherung unterscheidet die statistische Basisprüfung und den Datenabgleich im Stichprobenverfahren.

Datenvalidierung (statistische Basisprüfung)

Zur Ermittlung von Auffälligkeiten erfolgt eine statistische Basisprüfung anhand von vorher definierten Auffälligkeitskriterien und ihrer Referenzbereiche. Auffälligkeiten, die dabei festgestellt werden, fließen mit in den Strukturierten Dialog ein.

Datenvalidierung (Datenabgleich im Stichprobenverfahren)

Über ein Stichprobenverfahren zu vorher vom G-BA festgelegten Leistungsbereichen werden Einrichtungen ermittelt, in denen die klinische Dokumentation mit den Angaben der QS-Dokumentation vor Ort in den Einrichtungen abgeglichen wird. Im Vorfeld legt das Institut die Datenfelder fest, anhand derer die Überprüfung durchgeführt wird.

Die Berichterstattung über die Ergebnisse der Datenvalidierung und des im Kontext der Validierung durchgeführten Strukturierten Dialogs ist bislang auf drei Berichte verteilt. Diese Aufteilung innerhalb der Leistungsbereiche wurde bisher wie folgt gehandhabt:

- Statistische Basisprüfung mit Strukturiertem Dialog
- Stichprobenverfahren mit Datenabgleich (Bundesauswertung gesamt)
- Ergebnisse (= Zusammenfassung der Resultate der Basisprüfung und des Datenabgleichs)

Das AQUA-Institut wird die drei Teilberichte zukünftig zu einem Bericht zusammenzufassen. Ein erster Bericht liegt dem G-BA bereits in dieser Form vor. Pro Leistungsbereich wird es somit künftig nur noch einen Bericht geben.

Zusätzlich soll ein zusammenfassender Bericht einen Überblick über die zentralen Ergebnisse der Validierung über alle drei ausgewählten Leistungsbereiche hinweg ermöglichen. Dieser Bericht wird auch eine Übersicht der Vollständigkeit der Datenerhebung in allen Leistungsbereichen der stationären Qualitätssicherung enthalten. Das (neue) Auffälligkeitskriterium „Vollständigkeit“ wird ab dem Berichtsjahr 2009 in der Datenvalidierung überprüft.

Neben der Zusammenfassung von Teilberichten in den Leistungsbereichen ist auch eine Überarbeitung der Ergebnisaufbereitung in den Berichten vorgesehen, um zentrale Ergebnisse besser hervorzuheben.

Zur Berichterstellung des neuen, noch zu entwickelnden Datenvalidierungsverfahrens für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung wird der Bericht an den G-BA eine Empfehlung enthalten. Dieser Teil wird bei der nächsten Überarbeitung des Methodenpapiers ergänzt.

4.4.6 Benchmark-Reports – Rückmeldeberichte für Leistungserbringer

Es ist selbstverständlich, dass die Leistungserbringer Berichte zur Qualität ihrer Leitung zeitnah erhalten.

In dem Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung der direkten Verfahren (siehe QSKH-RL) erstellt das Institut die Benchmark-Reports für die Krankenhäuser.

Je nach Inhalt und Festlegungen in den themenspezifischen Richtlinien werden in der nächsten Überarbeitung des Methodenpapiers die erforderlichen Ergänzungen und Überarbeitungen vorgenommen. Daher beschränken sich die Ausführungen zu den Berichten an dieser Stelle auf die bestehenden stationären Verfahren.

Struktur und Form der Berichte für die Leistungserbringer, die durch das AQUA-Institut erstellt werden, sind im Grundaufbau identisch zum Aufbau der Bundesberichte. Zusätzlich enthalten die Berichte individuelle Analysen des Leistungserbringers und seiner Ergebnisse und – soweit vorhanden – zugehörige Konfidenzintervalle und Referenzbereiche.

Damit die Leistungserbringer ihre Ergebnisse mit anderen Einrichtungen des Verfahrens vergleichen können, erfolgt eine grafische, anonyme Gegenüberstellung der Ergebnisse aller Leistungserbringer. Nur dem Empfänger eines Berichtes ist dabei bekannt, welchen Wert in der Abbildung seine Einrichtung repräsentiert. Die Berichte sind damit Grundlage für eine vergleichende Qualitätssicherung.

Wie für die Bundesauswertung gilt auch für die Benchmark-Reports, dass die Lesbarkeit der Dateien allein durch den Umfang der Informationen schon maßgeblich erschwert wird. Deshalb wird das AQUA-Institut den Einrichtungen zukünftig für die bundesbezogenen Verfahren (ab 2011) eine Internet-Plattform für Ihre Ergebnisse zur Verfügung stellen.

Weiteren Entwicklungsbedarf sieht das Institut in Bezug auf die Referenzwerte. Diese dienen dazu, Auffälligkeiten zu ermitteln und haben damit den Charakter von Mindeststandards. Im Sinne einer Förderung der Qualität, wäre es aber wichtig, zusätzlich Qualitätsziele darzustellen, die Impulse für eine Weiterentwicklung der Qualität geben. Das AQUA-Institut wird hierzu Empfehlungen erarbeiten.

4.4.7 Sonderberichte und Tätigkeitsbericht

Sonderberichte können vom Gemeinsamen Bundesausschuss gesondert beauftragt werden. Diese können zum Beispiel Auswertungen unter spezifischen Fragestellungen sein. Im § 137 SGB V werden als Beispiele Auswertungen zum Verhältnis von Leistungsmenge und Ergebnisqualität genannt.

Für den G-BA als Auftraggeber erstellt das AQUA Institut einen jährlichen Tätigkeitsbericht über alle Aktivitäten eines Jahres.

4.5 Grundsätze der Berichterstattung durch das Institut

Nachfolgend sind allgemeine Grundsätze dargestellt, die vor allem auf die öffentliche Berichterstattung durch das Institut und die Weiterentwicklung von Berichten angewendet werden sollen. Um eine größtmögliche Transparenz zu gewährleisten werden alle Berichte des AQUA-Institutes veröffentlicht. Der G-BA als Auftraggeber erhält die Berichte 4 Wochen vor einer Veröffentlichung zur Kenntnis- und Einsichtnahme.

Kooperation und Vernetzung für die öffentliche Berichterstattung

Prinzipiell gilt bei Projekten zur öffentlichen Qualitätsberichterstattung „das Rad nicht neu zu erfinden“, sondern bestehende Strukturen und Erfahrungen zu nutzen. Dies bedeutet ganz konkret zu prüfen, welche Partner für bestimmte Fragestellungen einen Beitrag zur Erreichung definierter Ziele leisten können. Schon heute gibt es zahlreiche Initiativen, die mit unterschiedlichen Maßnahmen versuchen, die Transparenz im Gesundheitswesen zu verbessern.

Die Aufgabe einer adressatengerechten Qualitätsberichterstattung lässt sich nur durch eine enge Zusammenarbeit mit den Zielgruppen erfüllen. Aus diesem Grund werden bereits in der Entwicklungsphase der Berichtsinstrumente Vertreter der Zielgruppen (Öffentlichkeit und Leistungserbringer) eingebunden. Die erstellten Berichtsinstrumente werden einer fortlaufenden Evaluation durch die Nutzer zugeführt. Erkenntnisse aus dieser Evaluation dienen wiederum im Sinne einer internen Qualitätssicherung als Ausgangspunkt für die Weiterentwicklung der Berichtsinstrumente.

Zielgruppenorientierte Gestaltung

Insgesamt kann nicht davon ausgegangen werden, dass die Darstellung von Informationen mit der Vermittlung von Wissen gleichzusetzen ist (siehe auch Kapitel 2.5). Dazu sind vielfältige Übersetzungsmaßnahmen notwendig, welche zudem die individuellen Bedürfnisse der Nutzer berücksichtigen müssen (Ose et al. 2007). Allerdings ist hinsichtlich der formalen Gestaltung zu beachten, dass insgesamt eine große Streuung von Erwartungshaltungen existiert. Das betrifft sowohl die Form der Darstellung von Datenmaterial (Tabellen, Grafiken, Text) als auch die Ausführlichkeit der gegebenen Informationen wie auch das zu wählende Medium der Darstellung (gedruckt oder computer- bzw. internetgestützt). Die jeweiligen Präferenzen hängen in starkem Maße von Vorerfahrungen, Vorlieben und bestehenden Zugangsmöglichkeiten ab. Um den Bedürfnissen einer möglichst großen Anzahl von potenziellen Nutzern zu entsprechen, ist daher eine variable und möglichst flexible Form der Darstellung zu wählen. Befragungen von Patienten zeigen, dass diese oft Schwierigkeiten haben, statistische Angaben wie Mittelwerte und Prozentangaben zu verstehen. Um diesem Problem gerecht zu werden, ist eine möglichst einfache, „lebensnahe“ Form der Datenaufbereitung erforderlich, denn der Rahmen der Darstellung beeinflusst die Interpretation der Daten erheblich (Gigerenzer et al. 2007; Gigerenzer 2009; Grande et al. 2005).

Nutzbarkeit und Relevanz

Betrachtet man die zahlreichen Quellen (z.B. Qualitätsberichte von Krankenhäusern, Klinikführer Rhein-Ruhr, Weisse-Liste, Hamburger Krankenhausführer, AOK Gesundheitsnavigator), welche schon heute qualitätsrelevante Informationen anbieten, wird deutlich, dass oftmals nicht mangelnde Verfügbarkeit, sondern eher mangelnde Verständlichkeit und fehlende individuelle Relevanz die Barrieren der Nutzung von Informationen sind. Je nach Kontext – Leistungserbringer oder Öffentlichkeit – können damit unterschiedliche Anforderungen verbunden sein. Allgemein sollte aber gelten, dass inhaltliche und mediale Präferenzen sowie individuelle Kompetenzen der Nutzer berücksichtigt werden. So bevorzugen beispielsweise ältere Patienten, welche den größten Teil der Krankenhauspatienten ausmachen, eher gedruckte Broschüren als virtuelle Informationen im Internet. Vor diesem Hintergrund wird das Institut die Berichte zukünftig sowohl im Internet als auch in gedruckter Form zur Verfügung stellen.

Um eine bessere Verständlichkeit von Berichten zu erreichen, werden interne Anweisungen erstellt und durch ein Lektorat umgesetzt. Hierbei orientieren wir uns an validen Indices (z.B. Flesch-Index, Wiener Sachtextformel, deutscher SMOG-Index von Bamberger) zur Überprüfung der Verständlichkeit von Texten (Jacobsen et al. 2006). Darüber hinaus wird das Institut durch Berücksichtigung der Vorgaben der BITV

(Barrierefreie Informationstechnik-Verordnung) einen barrierefreien Zugang zu den Berichten des Instituts ermöglichen.

Darstellung im Internet

Trotz vieler Umsetzungshilfen ist die Barrierefreiheit von Internetseiten derzeit nicht der Standard, sondern eher die Ausnahme. Insofern erscheint uns die frühzeitige Einbindung von Patienten (mit unterschiedlichen Anforderungsprofilen im Hinblick auf die Barrierefreiheit) und IT-Experten mit entsprechendem Erfahrungshintergrund als der beste Weg, um eine methodische Konzeption für die barrierefreie öffentliche Berichterstattung weiterzuentwickeln und umzusetzen. Ziel ist es, die Informationsplattform so zu gestalten, dass „sie für behinderte Menschen in der allgemein üblichen Weise, ohne besondere Erschwernis und grundsätzlich ohne fremde Hilfe zugänglich und nutzbar sind“ (§ 4 BGG).

Für die Darstellung gesundheitsrelevanter Informationen im Internet bestehen eine Vielzahl von Qualitätsstandards, von denen an dieser Stelle die Kriterien von HON und afgis genannt seien. Der HON Code wurde von der Stiftung Health on the Net, einer Schweizer Nichtregierungsorganisation, entwickelt, um die Qualität von medizinischen Informationen im Internet zu verbessern. Er wird international in 118 Ländern eingesetzt. Auch das deutsche Aktionsforum Gesundheitsinformationssystem zur Qualitätssicherung von Gesundheitsinformationen e.V. (afgis) hat einen Kriterienkatalog für die Qualität von gesundheitsbezogenen Internetangeboten entwickelt. Beide Standards legen großen Wert auf die Transparenz der Angebote, vor allem hinsichtlich ihrer Aktualität und Herkunft sowie auch bezüglich der Zielgruppen und des Zwecks der Informationen. Angaben zum Datenschutz, besonders zur Verwendung der Nutzerdaten, sind ebenfalls erforderlich. Das Internetangebot zur Qualitätsberichterstattung des Instituts wird die Kriterien von afgis und HON bereits bei der Entwicklungsphase berücksichtigen. Eine Akkreditierung des Internetangebotes durch beide Organisationen wird angestrebt.

5 Literaturverzeichnis

Aaronson NK, Acquadro C, Alonso J, Apolone G, Bucquet D, Bullinger M, Bungay K, Fukuhara S, Gandek B, Keller S. International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. *Qual Life Res.* 1992; 1(5):349-351.

AHRQ. AHRQ Quality Indicators. [The Agency for Healthcare Research and Quality] Quelle: www.qualityindicators.ahrq.gov (Zugriff am: 10.6.2010).

Allgeier C, Kämmerle-Hofrichter I, Braun S, Heimann K, Lauffer-Spindler B, Leinweber R, Scherzer A, Schulz K, Thiele K, Wulfgramm H. Studie zur Ermittlung des Unterstützungsbedarfes von Patientinnen und Patienten, die nach einem Schlaganfall zu Hause leben. *Pflege.* 2005; 18(6):373-380.

Andres E, Beyer M, Schorsch B, Szecsenyi J, Dryden WA, Kreuz I, Kunze MT, Tischer KW, Gerlach FM. Qualitätszirkel in der vertragsärztlichen Versorgung. Ergebnisse der kontinuierlichen Basisdokumentation in Bremen, Sachsen-Anhalt, Schleswig-Holstein und Westfalen-Lippe 1995 bis 2007. *Z ärztl Fortbild Qual sich.* 2010; (104):51-58.

Andres E, Broge B, Kaufmann-Kolle P, Mosbach S, Szecsenyi J. Bisher größtes Projekt "Hausärztliche Qualitätszirkel zur Pharmakotherapie" in Hessen konnte erfolgreich abgeschlossen werden. Eine Betrachtung aus Sicht der beteiligten Ärzte. *Hess Arztebl.* 2004; 65(8):446-450.

AQUA. Potenziale erkennen, Effizienz steigern. Informationen zum Europäischen Praxisassessment (EPA). Göttingen: AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen 2008.

AQUA. Qualitätsreport. Göttingen: AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen 2010 (im Erscheinen).

Arah OA, Westert GP, Hurst J, Klazinga NS. A conceptual framework for the OECD Health Care Quality Indicators Project. *Int J Qual Health Care.* 2006; 18(Suppl 1):5-13.

Ash AS, Shwartz M, Peköz EA. Comparing outcomes across providers. In: Iezzoni LI (ed.). *Risk Adjustment for Measuring Health Care Outcomes.* 3. Auflage, Chicago: Health Administration Press 2003:297-333.

Aust, B. Zufriedene Patienten? Eine kritische Diskussion von Zufriedenheitsuntersuchungen in der gesundheitlichen Versorgung. Berlin: Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung 1994.

Aylin P, Bottle A, Majeed A. Use of administrative data or clinical databases as predictors of risk of death in hospital: comparison of models. *BMJ.* 2007; 334(7602):1044.

Bahrs, O, Gerlach FM, Szecsenyi J, Andres E. *Ärztliche Qualitätszirkel. Leitfaden für den Arzt in Praxis und Klinik.* Köln: Deutscher Ärzte-Verlag 2001.

Baker DW, Einstadter D, Thomas C, Husak S, Gordon NH, Cebul RD. The effect of publicly reporting hospital performance on market share and risk-adjusted mortality at high-mortality hospitals. *Medical Care.* 2003; 41(6):729-740.

Baker R, Fraser RC. Development of review criteria: linking guidelines and assessment of quality. *BMJ.* 1995; 311(7001):370-373.

Barratt A. Evidence Based Medicine and Shared Decision Making: the challenge of getting both evidence and preferences into health care. *Patient Educ Couns.* 2008; 73(3):407-412.

Baumgarten E. Aktuelles aus der Reha-Qualitätssicherung: Peer Review-Verfahren ausgewertet - bessere Reha-Qualität, aber deutliche Unterschiede zwischen Reha-Einrichtungen. *RVaktuell.* 2007; 54:152-154.

Bitzer E, Grobe TG, Dörning H, Schwartz F-W. One-year mortality after surgical and non-surgical approaches to coronary revascularisation - results based on administrative data of a German health insurance. *GMS Med Inform Biom Epidemiol.* 2008; 4(2):Doc05.

- Black C, Roos NP. Administrative data. Baby or bathwater? *Med Care*. 1998; 36(1):3-5.
- Bloom B. Effects of continuing medical education on improving physician clinical care and patient health: A review of systematic reviews. *Int J Techn Ass Health Care*. 2005; (21):380-385.
- Blum K, Satzinger W, Buck R. Patientenbefragungen und Qualitätsmanagement. Eine Einführung in die Thematik. In: Satzinger W et al. (eds). *Patientenbefragungen in Krankenhäusern*. Sankt Augustin: Asgard-Verlag 2001:25-40.
- Bodenheimer T, Wagner EH, Grumbach K. Improving primary care for patients with chronic illness: the chronic care model (part 1). *JAMA*. 2002; 288(14):1775-1779.
- Böhmer S, Kohlmann T. Verfahren zur Bewertung von Gesundheitszuständen und Lebensqualität. In: Ravens-Sieberer U et al. (eds). *Lebensqualität und Gesundheitsökonomie in der Medizin: Konzepte, Methoden, Anwendung*. Landsberg: ecomed 2000:53-72.
- Bott U, Muhlhauser I, Overmann H, Berger M. Validation of a diabetes-specific quality-of-life scale for patients with type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 1998; 21(5):757-769.
- Bottle A, Aylin P. Application of AHRQ patient safety indicators to English hospital data. *Qual Saf Health Care*. 2009; 18(4):303-308.
- BQS. Technische Dokumentation zur BQS-Spezifikation für QS-Filter-Software 11.0. Düsseldorf: Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung 2007.
- Bratzler DW, Nsa W, Houck PM. Performance measures for pneumonia: are they valuable, and are process measures adequate? *Curr Opin Infect Dis*. 2007; 20(2):182-189.
- Broge B. EPA - Europäisches Praxisassessment. In: Weidenfeller P (ed.). *Praxishygiene und Qualitätsmanagement*. Friedberg: Verlag für medizinische Praxis 2008:217-228.
- Campbell S, Reeves D, Kontopantelis E, Middleton E, Sibbald B, Roland M. Quality of primary care in England with the introduction of pay for performance. *N Engl J Med*. 2007; 357(2):181-190.
- Campbell SM, Braspenning J, Hutchinson A, Marshall MN. Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care. *BMJ*. 2003; 326(7393):816-819.
- Campbell SM, Roland MO, Buetow SA. Defining quality of care. *Soc Sci Med*. 2000; 51(11):1611-1625.
- Chassin MR. Achieving and sustaining improved quality: lessons from New York State and cardiac surgery. *Health Affairs*. 2002; 21(4):40-51.
- Christiansen CL, Morris CN. Improving the statistical approach to health care provider profiling. *Ann Intern Med*. 1997; 127(8 Pt 2):764-768.
- CIHI. Hospital Standardized Mortality Ratio (HSMR). [Canadian Institute for Health Information] Quelle: http://secure.cihi.ca/cihiweb/dispPage.jsp?cw_page=hsmr_e (Zugriff am: 10.6.2010).
- Clough JD, Engler D, Snow R, Canuto PE. Lack of relationship between the Cleveland Health Quality Choice project and decreased inpatient mortality in Cleveland. *American Journal of Medical Quality*. 2002; 17(2):47-55.
- Cohen, J, Cohen P, Aiken LS, West SG. *Applied Multiple Regression/Correlation Analysis for the Behavioral Sciences*. 3. Auflage, Mahwah: Lawrence Erlbaum Associates 2003.
- Colmers JM. *Public Reporting and Transparency*. New York: The Commonwealth Fund 2007.
- Contencin P, Falcoff H, Doumenc M. Review of performance assessment and improvement in ambulatory medical care. *Health Policy*. 2006; 77(1):64-75.

Damman O, Hendriks M, Rademakers J, Delnoji D, Groenewegen P. How do healthcare consumers process and evaluate comparative healthcare information? A qualitative study using cognitive interviews. *BMC Public Health*. 2009; 9:423.

de Koning J. Development and validation of a measurement instrument for appraising indicator quality: appraisal of indicators through research and evaluation (AIRE) instrument. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House 2007.

de Koning J., Smulders AW, Klazinga NS. Appraisal of Indicators through Research and Evaluation (AIRE). Versie 2.0. Amsterdam: Academisch Medisch Centrum 2007.

Dehn-Hindenberg A. Qualität aus Patientensicht: Kommunikation, Vertrauen und Berücksichtigung der Patientenbedürfnisse sind der Schlüssel zum Therapieerfolg. *Gesundh Ökon Qual manag*. 2008; 13:298-303.

DesHarnais SI, Forthman MT, Homa-Lowry JM, Wooster LD. Risk-adjusted clinical quality indicators: indices for measuring and monitoring rates of mortality, complications, and readmissions. *Qual Manag Health Care*. 2000; 9(1):14-22.

Dierks M, Bitzer E. Die Patientenperspektive im Qualitätsmanagement - Focus-group-discussions als qualitatives Erhebungsinstrument. In: Ruprecht T (ed.). *Experten fragen - Patienten antworten. Patientenzentrierte Qualitätsbewertung von Gesundheitsleistungen - Konzepte, Methoden, praktische Beispiele*. St Augustin: Asgard 1998:69-77.

Dierks M, Bitzer E, Schwarz F, Haase I. Focus-group-discussions - eine Methode zur Erhebung von Qualitätskriterien in der hausärztlichen Versorgung aus der Perspektive der Patienten. *Z Allg Med*. 1994; 70:921-924.

DIN EN ISO. Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe. Beuth Verlag 2005.

Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Mem Fund Q*. 1966; 44(3 Suppl):166-206.

Donabedian A. The seven pillars of quality. *Arch Pathol Lab Med*. 1990; 114(11):1115-1118.

Dr Foster. The Dr Foster Hospital guide 2009: How Safe is Your Hospital? London: Dr Foster Limited 2009.

Drösler SE, Cools A, Köpfer T, Stausberg J. Eignen sich Qualitätsindikatoren aus Routinedaten zur Qualitätsmessung im Krankenhaus? Erste Ergebnisse mit den amerikanischen Indikatoren zur Patientensicherheit in Deutschland? *Z Arztl Fortbild Qualitatssich*. 2007; 101(1):35-42.

Eccles M, Clapp Z, Grimshaw J, Adams PC, Higgins B, Purves I, Russell I. North of England evidence based guidelines development project: methods of guideline development. *BMJ*. 1996; 312(7033):760-762.

Edwards P, Roberts I, Clarke M, Diguseppi C, Pratap S, Wentz R, Kwan I. Increasing response rates to postal questionnaires: systematic review. *BMJ*. 2002; 324(7347):1183.

Elwyn G, Buetow S, Hibbard J, Wensing M. Measuring quality through performance. Respecting the subjective: quality measurement from the patient's perspective. *BMJ*. 2007; 335(7628):1021-1022.

Elwyn G, Hutchings H, Edwards A, Rapport F, Wensing M, Cheung WY, Grol R. The OPTION scale: measuring the extent that clinicians involve patients in decision-making tasks. *Health Expect*. 2005; 8(1):34-42.

Epstein RM, Franks P, Fiscella K, Shields CG, Meldrum SC, Kravitz RL, Duberstein PR. Measuring patient-centered communication in patient-physician consultations: theoretical and practical issues. *Social Science & Medicine*. 2005; 61(7):1516-1528.

Erlar, A. Garbage in - Garbage out? Validität von Abrechnungsdiagnosen in hausärztlichen Praxen als Voraussetzung für die Einführung eines diagnosebasierten risikoadjustierten Vergütungssystems (Diss.). Berlin: Medizinische Fakultät der Charité Universitätsmedizin 2007.

- Faber M, Bosch M, Wollersheim H, Leatherman S, Grol R. Public reporting in health care: how do consumers use quality-of-care information? A systematic review. *Med Care*. 2009; 47(1):1-8.
- Fink A, Kosecoff J, Chassin M, Brook RH. Consensus methods: characteristics and guidelines for use. *Am J Public Health*. 1984; 74(9):979-983.
- Fitch, K, Bernstein SJ, Aguilar MD, Burnand B, et al. The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual. Santa Monica: RAND 2001.
- Flick, U, von Kardorff E, Steinke I. *Qualitative Forschung*. Berlin: Rowohlt Taschenbuch Verlag 2009.
- Friedemann J, Schubert H, Schwappach D. Zur Verständlichkeit der Qualitätsberichte deutscher Krankenhäuser: Systematische Auswertung und Handlungsbedarf. *Gesundheitswesen*. 2009; 71:3-9.
- Friedrichs, J. *Methoden empirischer Sozialforschung*. Opladen: Westdeutscher Verlag 1990.
- Fung CH, Lim YW, Mattke S, Damberg C, Shekelle PG. Systematic review: the evidence that publishing patient care performance data improves quality of care. *Annals of Internal Medicine*. 2008; 148(2):111-123.
- Geraedts M, Auras S, Hermeling P, de CW. Public Reporting - Formen und Effekte öffentlicher Berichterstattung. *Dtsch Med Wochenschr*. 2009; 134:232-233.
- Gerlach, FM. *Qualitätsförderung in Klinik und Praxis. Eine Chance für die Medizin*. Stuttgart: Thieme 2001.
- Gerste B, Gutschmidt S. Datenqualität von Diagnosen aus dem ambulanten Bereich. *Gesundheits- und Sozialpolitik*. 2006; (3-4):29-43.
- Geyer, S. *Forschungsmethoden in den Gesundheitswissenschaften. Eine Einführung in die empirischen Grundlagen*. Weinheim und München: Juventa 2003.
- Ghali WA, Rothwell DM, Quan H, Brant R, Tu JV. A Canadian comparison of data sources for coronary artery bypass surgery outcome "report cards". *Am Heart J*. 2000; 140(3):402-408.
- Giersiepen K, Pohlabeln H, Egidi G, Pigeot I. Die ICD-Kodierung für Diagnosen in der ambulanten Versorgung. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 2007; 50(8):1028-1038.
- Gigerenzer G. Making sense of health statistics. *Bull World Health Organ*. 2009; 87:567.
- Gigerenzer G, Gaissmaier W, Kurz-Milcke E, Schwartz L, Woloshin S. Helping doctors and patients to make sense of health statistics. *Psychol SciPublic Interest*. 2007; 8:53-96.
- Goldstein H, Spiegelhalter DJ. League tables and their limitations : Statistical issues in comparisons of institutional performance. *Journal of the Royal Statistical Society Series A Statistics in society*. 1996; 159(3):385-443.
- Grande G, Romppel M. Subjektive Qualitätskonzepte von Patienten in der Rehabilitation. In: Badura B et al. (eds). *Auf dem Weg zur integrierten Versorgung*. Göttingen: Huber 2005:215-230.
- Greenland S. Principles of multilevel modelling. *Int J Epidemiol*. 2000; 29(1):158-167.
- Gribble RK, Haupt C. Quantitative and qualitative differences between handout and mailed patient satisfaction surveys. *Med Care*. 2005; 43(3):276-281.
- Groene O. Vorschläge der WHO zur umfassenden Leistungsbewertung von Krankenhäusern. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement*. 2006; 11(4):226-233.
- Grol, R, Mesker P, Schellevis. *Peer Review in General Practice. Method, Standards, Protocols*. Nijmegen University: Department of General Practice 1988.

- Grol, R, Wensing M, Eccles M. Improving patient care. The implementation of change in clinical practice. London: Elsevier 2005a.
- Grol R. Development of guidelines for general practice care. Br J Gen Pract. 1993; 43(369):146-151.
- Grol R, Berwick DM, Wensing M. On the trail of quality and safety in health care. BMJ. 2008; 336(7635):74-76.
- Grol, R, Dutzenberg M, Brinkmann H. Quality Management in Primary Care. European Practice Assessment. Gütersloh: Bertelsmann Stiftung 2005b.
- Grol R, Grimshaw J. From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. Lancet. 2003; 362(9391):1225-1230.
- Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. J Clin Epidemiol. 1993; 46(12):1417-1432.
- Hannan EL, Kilburn H, Racz M, Shields E, Chassin MR. Improving the outcomes of coronary artery bypass surgery in New York State. JAMA. 1994a; 271(10):761-766.
- Hannan EL, Kumar D, Racz M, Siu AL, Chassin MR. New York State's Cardiac Surgery Reporting System: four years later. Annals of Thoracic Surgery. 1994b; 58(6):1852-1857.
- Hannan EL, Wu C, DeLong ER, Raudenbush SW, et al. Predicting risk-adjusted mortality for CABG surgery: logistic versus hierarchical logistic models. Med Care. 2005; 43(7):726-735.
- Hapkemeyer J, Dresenkamp A, Soellner R. Patientensicht zur Qualität in der Psychotherapie. Psychotherapeut. 2007; 53:206-212.
- Harris KM. How do patients choose physicians? Evidence from a national survey of enrollees in employment-related health plans. Health Serv Res. 2003; 38(2):711-732.
- Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, Herbosa T, Joseph S, Kibatala PL, Lapitan MC, Merry AF, Moorthy K et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. N Engl J Med. 2009; 360(5):491-499.
- Hearnshaw HM, Harker RM, Cheater FM, Baker RH, Grimshaw GM. Expert consensus on the desirable characteristics of review criteria for improvement of health care quality. Qual Health Care. 2001; 10(3):173-178.
- Heller G. Zur Messung und Darstellung von medizinischer Ergebnisqualität mit administrativen Routinedaten in Deutschland. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2008; 51(10):1173-1182.
- Heller G. Administrative Data from Germanys Statutory Health Insurances for Social, Economic and Medical Research. Working Paper No. 122 of the Council for Social and Economic Data. German Council for Social and Economic Data (RatSWD) 2009.
- Heller G, Babitsch B, Gunster C, Möckel M. Sterblichkeitsrisiko von Frauen und Männern nach Myokardinfarkt. Dtsch Arztebl Int. 2008; 105(15):279-285.
- Hibbard JH. Being strategic with public reports. International Journal for Quality in Health Care. 2001; 13(5):353-355.
- Hibbard JH. What can we say about the impact of public reporting? Inconsistent execution yields variable results. Annals of Internal Medicine. 2008; 148(2):160-161.
- Hibbard JH, Stockard J, Tusler M. Does publicizing hospital performance stimulate quality improvement efforts? Health Affairs. 2003; 22(2):84-94.

- Hibbard JH, Stockard J, Tusler M. It isn't just about choice: the potential of a public performance report to affect the public image of hospitals. *Medical Care Research & Review*. 2005; 62(358):371.
- Hofhuis H, van den Ende CH, De Bakker DH. Effects of visitation among allied health professionals. *Int J Qual Health Care*. 2006; 18(6):397-402.
- Hosmer, DW, Lemeshow S. *Applied Logistic Regression*. 2. Auflage, New York: John Wiley & Sons 2000.
- Hox JJ, Maas CJM. The accuracy of multilevel structural equation modeling with pseudobalanced groups and small samples. *Structural Equation Modeling*. 2001; 8(2):157-174.
- Iezzoni LI. Assessing quality using administrative data. *Ann Intern Med*. 1997; 127(8 Pt 2):666-674.
- Iezzoni, LI. *Risk Adjustment for Measuring Health Care Outcomes*. 3. Auflage, Chicago: Health Administration Press 2003.
- IQWiG. *Allgemeine Methoden, Version 3.0 vom 27.05.2008*. Köln: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen 2008.
- Jacobs J. Quality of life: what does it mean for general practice? Editorial. *Br J Gen Pract*. 2009; 807-808.
- Jacobsen J, Zitzelsberg A. Kann man die Benutzerfreundlichkeit von Text messen? In: Bosenick T et al. (eds). *Usability Professionals 2006*. Stuttgart: Servaluse GmbH u.a. 2006:
- Jamtvedt JG, Young JM, Kristoffersen DT, O'Brian MA, Oxman AD. Audit and feedback: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 2. 2006.
- Jarman B, Pieter D, van der Veen AA, Kool RB, Aylin P, Bottle A, Westert GP, Jones S. The hospital standardised mortality ratio: a powerful tool for Dutch hospitals to assess their quality of care? *Qual Saf Health Care*. 2010; 19(1):9-13.
- Jha AK, Li Z, Orav EJ, Epstein AM. Care in U.S. hospitals - the Hospital Quality Alliance program. *N Engl J Med*. 2005; 353(3):265-274.
- Joos S, Miksch A, Szecsenyi J, Wieseler B, Grouven U, Kaiser T, Schneider A. Montelukast as add-on therapy to inhaled corticosteroids in the treatment of mild to moderate asthma: a systematic review. *Thorax*. 2008; 63(5):453-462.
- Kahn KL, Tisnado DM, Adams JL, Liu H, Chen WP, Hu FA, Mangione CM, Hays RD, Damberg CL. Does ambulatory process of care predict health-related quality of life outcomes for patients with chronic disease? *Health Serv Res*. 2007; 42(1 Pt 1):63-83.
- Keirns CC, Goold SD. Patient-centered care and preference-sensitive decision making. *JAMA*. 2009; 302(16):1805-1806.
- Kelly A, Thompson JP, Tuttle D, Benesch C, Holloway RG. Public reporting of quality data for stroke: is it measuring quality? *Stroke*. 2008; 39(12):3367-3371.
- Kilian R, Gonnerman C, Seiler R, Voss P, Neumann T, Zunhammer A, Porzsolt F. Die Entwicklung eines Fragebogens zur Beurteilung integrierter Gesundheitsversorgungsprogramme durch Patienten (BiGPAT). *Gesundheitswesen*. 2009; 71(8-9):460-468.
- Kinnersley P, Stott N, Peters T, Harvey I, Hackett P. A comparison of methods for measuring patient satisfaction with consultations in primary care. *Fam Pract*. 1996; 13(1):41-51.
- Klingenberg A, Klemperer D, Betzler M, Rothmund M, Szecsenyi J. Bewertung des Chirurgischen Qualitätssiegels (CQS), eines neuen Verfahrens zur kontinuierlichen Professionellen Entwicklung von Chirurgen, durch die Teilnehmer. *Der Chirurg (BDC)*. 2006; (Suppl):181-186.

- Klingenberg A, Walther W, Dorfer CE, Szecsenyi J. Wie bewerten Patienten ihre zahnärztliche Versorgung? Ergebnisse einer schriftlichen Befragung von Patienten bei niedergelassenen Zahnärzten. *Gesundheitswesen*. 2008; 70(8-9):525-531.
- Koller M, Aaronson NK, Blazeby J, Bottomley A, Dewolf L, Fayers P, Johnson C, Ramage J, Scott N, West K. Translation procedures for standardised quality of life questionnaires: The European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) approach. *Eur J Cancer*. 2007; 43(12):1810-1820.
- Krones T, Keller H, Sonnichsen A, Sadowski EM, Baum E, Wegscheider K, Rochon J, Donner-Banzhoff N. Absolute cardiovascular disease risk and shared decision making in primary care: a randomized controlled trial. *Ann Fam Med*. 2008; 6(3):218-227.
- Kühlein, T, Laux G, Gutscher A, Szecsenyi J. Kontinuierliche Morbiditätsregistrierung in der Hausarztpraxis. Vom Beratungsanlass zum Beratungsergebnis. München: Urban & Vogel 2008.
- Laatz, W. Empirische Methoden. Ein Lehrbuch für Sozialwissenschaftler. Thun: Harri-Deutsch 1993.
- Laux G, Koerner T, Rosemann T, Beyer M, Gilbert K, Szecsenyi J. The CONTENT project: a problem-oriented, episode-based electronic patient record in primary care. *Inform Prim Care*. 2005; 13(4):249-255.
- Laux G, Kuehle T, Rosemann T, Szecsenyi J. Co- and multimorbidity patterns in primary care based on episodes of care: results from the German CONTENT project. *BMC Health Serv Res*. 2008; 8:14.
- Laux G, Rosemann T, Korner T, Heiderhoff M, Schneider A, Szecsenyi J. Detaillierte Erfassung von Inanspruchnahme, Morbidität, Erkrankungsverläufen und Ergebnissen durch episodenzugehörige Dokumentation in der Hausarztpraxis innerhalb des Projekts CONTENT. *Gesundheitswesen*. 2007; 69(5):284-291.
- Loer S. Qualitätsmanagement durch kollegiale Visitationen - Erfahrungen aus den Niederlanden. Vortrag, 5. Hamburger Landesergebniskonferenz. Unveröffentlichtes Manuskript 2009.
- Lombarts MJ, Klazinga NS. Supporting Dutch medical specialists with the implementation of visitatie recommendations: a descriptive evaluation of a 2-year project. *Int J Qual Health Care*. 2003; 15(2):119-129.
- Lunden MH, Bengtson A, Lundgren SM. Hours during and after coronary intervention and angiography. *Clin Nurs Res*. 2006; 15(4):274-289.
- Maas CJM, Hox JJ. Sufficient sample sizes for multilevel modeling. *Methodology*. 2005; 1(3):86-92.
- MacLean CH, Louie R, Shekelle PG, Roth CP, Saliba D, Higashi T, Adams JL, Chang JT, Kamberg CJ, Solomon DH, Young RT, Wenger NS. Comparison of administrative data and medical records to measure the quality of medical care provided to vulnerable older patients. *Med Care*. 2006; 44(2):141-148.
- Mahler C, Jank S, Hermann K, Horne R, Ludt S, Haefeli W, Szecsenyi J. "Komm, lass uns doch schnell mal den Fragebogen übersetzen". Richtlinien zur Übersetzung und Implementierung englischsprachiger Assessment-Instrumente. *Pflegewissenschaften*. 2009a; (1):5-12.
- Mahler C, Jank S, Hermann K, Horne R, Ludt S, Haefeli WE, Szecsenyi J. Psychometric Properties of a German Version of the "Satisfaction with Information about Medicines Scale (SIMS-D)". *Value Health*. 2009b; 1176-1179.
- Mant J. Process versus outcome indicators in the assessment of quality of health care. *Int J Qual Health Care*. 2001; 13(6):475-480.
- Marshall, MN, Campbell S, Hacker J, Roland M. Quality indicators for general practice. A practical guide for health professionals and managers. London: Royal Society of Medicine Press 2002.
- Marshall, MN, Roland MO, Campbell S, Kirk S, Reeves D, Brook RH, McGlynn EA, Shekelle P. Measuring general practice. A demonstration project to develop and test a set of primary care clinical quality indicators. London: The Nuffield Trust 2003a.

- Marshall MN, Romano PS, Davies HT. How do we maximize the impact of the public reporting of quality of care? *Int J Qual Health Care*. 2004; 16(Suppl 1):57-63.
- Marshall MN, Shekelle PG, McGlynn EA, Campbell S, Brook RH, Roland MO. Can health care quality indicators be transferred between countries? *Qual Saf Health Care*. 2003b; 12(1):8-12.
- Mayring, P. Einführung in die qualitative Sozialforschung. 5. Auflage, Weinheim und Basel: Beltz 2002.
- McColl A, Roderick P, Gabbay J, Smith H, Moore M. Performance indicators for primary care groups: an evidence based approach. *BMJ*. 1998; 317(7169):1354-1360.
- McDonald R, Harrison S, Checkland K, Campbell SM, Roland M. Impact of financial incentives on clinical autonomy and internal motivation in primary care: ethnographic study. *BMJ*. 2007; 334(7608):1357.
- McGlynn EA. An evidence-based national quality measurement and reporting system. *Med Care*. 2003; 41(1 Suppl):18-15.
- Meixner K. Weiterentwicklung und Validierung eines Verfahrens zur Visitation von Rehabilitationseinrichtungen. *Rehabilitation*. 2006; 45:152-160.
- Mihrshahi S, Brand C, Ibrahim JE, Evans S, Jolley D, Cameron P. Validity of the indicator 'death in low-mortality diagnosis-related groups' for measuring patient safety and healthcare quality in hospitals. *Intern Med J*. 2010; 40(4):250-257.
- Misselwitz B. Qualitätsverbesserungen durch den strukturierten Dialog. *Dtsch med Wochenschr*. 2009; 134:S311.
- Moen J, Bohm A, Tillenius T, Antonov K, Nilsson JL, Ring L. "I don't know how many of these [medicines] are necessary.." - a focus group study among elderly users of multiple medicines. *Patient Educ Couns*. 2009; 74(2):135-141.
- Mokkink LB, Terwee CB, Stratford PW, Alonso J, Patrick DL, Riphagen I, Knol DL, Bouter LM, de Vet HC. Evaluation of the methodological quality of systematic reviews of health status measurement instruments. *Qual Life Res*. 2009; 18(3):313-333.
- Moscucci M, Eagle KA, Share D, Smith D, De Franco AC, O'Donnell M, Kline-Rogers E, Jani SM, Brown DL. Public reporting and case selection for percutaneous coronary interventions: an analysis from two large multicenter percutaneous coronary intervention databases. *Journal of the American College of Cardiology*. 2005; 45(11):1759-1765.
- Mourad SM, Hermens RP, Nelen WL, Braat DD, Grol RP, Kremer JA. Guideline-based development of quality indicators for subfertility care. *Hum Reprod*. 2007; 22(10):2665-2672.
- Murphy MK, Black NA, Lamping DL, McKee CM, Sanderson CF, Askham J, Marteau T. Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. *Health Technol Assess*. 1998; 2(3):i-88.
- Nutting PA, Dickinson WP, Dickinson LM, Nelson CC, King DK, Crabtree BF, Glasgow RE. Use of chronic care model elements is associated with higher-quality care for diabetes. *Ann Fam Med*. 2007; 5(1):14-20.
- O'Brian MA, Rogers S, Jamtvedt JG, Oxman AD, Odgaard-Jensen J, Kristoffersen DT, Forsetlund L, Bainbridge D, Freemantle N, Davis DA, Haynes RB, Harvey EL. Educational outreach visits: Effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 4. 2007.
- Olbort R, Mahler C, Campbell S, Reuschenbach B, Muller-Tasch T, Szecsenyi J, Peters-Klimm F. Doctors' assistants' views of case management to improve chronic heart failure care in general practice: a qualitative study. *J Adv Nurs*. 2009; 65(4):799-808.
- Ose D, Grande G, Badura B, Greiner W. Patienteninformation zur Bewertung von Gesundheitseinrichtungen. Möglichkeiten und Perspektiven zur Entwicklung eines patientenorientierten

Informationsportals vor dem Hintergrund aktueller Initiativen zur Qualitätssicherung im Gesundheitssystem. *Präv Gesundheitsf.* 2008a; (3):151-161.

Ose D, Grande G, Badura B, Greiner W. Patienteninformation zur Bewertung von Gesundheitseinrichtungen. Möglichkeiten und Perspektiven zur Entwicklung eines patientenorientierten Informationsportals vor dem Hintergrund aktueller Initiativen zur Qualitätssicherung im Gesundheitssystem. *Prävention und Gesundheitsförderung.* 2008b; 3(3):152-162.

Ose D, Grande G, Greiner W. Patientenorientierte Qualitätsberichterstattung. Ansätze und Perspektiven. 2009; (19):148-157.

Ose D, Hurrelmann K. Mediale Kommunikationsstrategien der Prävention und Gesundheitsförderung. In: Hurrelmann K et al. (eds). *Lehrbuch Prävention und Gesundheitsförderung.* Bern u.a.: Huber Verlag 2007:397-406.

Ouwens MM, Hermens RR, Termeer RA, Vonk-Okhuijsen SY, Tjan-Heijnen VC, Verhagen AF, Hulscher MM, Marres HA, Wollersheim HC, Grol RP. Quality of integrated care for patients with nonsmall cell lung cancer: variations and determinants of care. *Cancer.* 2007; 110(8):1782-1790.

Pine M, Jordan HS, Elixhauser A, Fry DE, Hoaglin DC, Jones B, Meimban R, Warner D, Gonzales J. Enhancement of claims data to improve risk adjustment of hospital mortality. *JAMA.* 2007; 297(1):71-76.

Rabash J, et al. *A User's Guide to MLwinN. Version 2.1c.* University of London: Centre for Multilevel Modelling. Institute of Education 2001.

Raudenbush, SW, Bryk AS. *Hierarchical Linear Models: Applications and Data Analysis Methods.* 2. Auflage, Thousand Oaks, CA: Sage Publications 2002.

Reeves D, Doran T, valderas JM, Trueman P, Sutton M, Campell S, Lester H. Updating clinical performance frameworks: developing a rationale for removing indicators. Unveröffentlichtes Skript 2010.

Reiter A, Fischer B, Kötting J, Geraedts M, Jäckel WH, Döbler K. QUALIFY: Ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren. *Z f ärztl Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen.* 2008; 101(10):683-688.

Robinson S, Brodie M. Understanding the quality challenge for health consumers: the Kaiser/AHCPR Survey. *Joint Commission Journal on Quality Improvement.* 1997; 23(5):239-244.

Rodriguez HP, von Glahn T, Chang H, Rogers WH, Safran DG. Patient samples for measuring primary care physician performance: who should be included? *Med Care.* 2007; 45(10):989-996.

Romano PS, Mull HJ, Rivard PE, Zhao S, Henderson WG, Loveland S, Tsilimingras D, Christiansen CL, Rosen AK. Validity of selected AHRQ patient safety indicators based on VA National Surgical Quality Improvement Program data. *Health Serv Res.* 2009; 44(1):182-204.

Romano PS, Zach A, Luft HS, Rainwater J, Remy LL, Campa D. The California Hospital Outcomes Project: using administrative data to compare hospital performance. *Jt Comm J Qual Improv.* 1995; 21(12):668-682.

Rosemann T. Überweisungen vom Hausarzt zum Facharzt: Naht- oder Bruchstelle? *Dtsch Arztebl.* 2006; 103(37):A-2387.

Rosemann T, Korner T, Wensing M, Schneider A, Szecsenyi J. Evaluation and cultural adaptation of a German version of the AIMS2-SF questionnaire (German AIMS2-SF). *Rheumatology (Oxford).* 2005; 44(9):1190-1195.

Rosenthal GE, Quinn L, Harper DL. Declines in hospital mortality associated with a regional initiative to measure hospital performance. *Am J Med Qual.* 1997; 12(2):102-112.

Rubin HR, Pronovost P, Diette GB. From a process of care to a measure: the development and testing of a quality indicator. *Int J Qual Health Care.* 2001a; 13(6):489-496.

Rubin HR, Pronovost P, Diette GB. The advantages and disadvantages of process-based measures of health care quality. *Int J Qual Health Care*. 2001b; 13(6):469-474.

Satzinger W, Raspe H. Weder Kinderspiel noch Quadratur des Kreises. Eine Übersicht über methodische Grundprobleme bei Befragungen von Krankenhauspatienten. In: Satzinger W et al. (eds). *Patientenbefragungen in Krankenhäusern. Konzepte, Methoden, Erfahrungen*. St. Augustin: Asgard-Verlag 2001:41-80.

Schattner A, Bronstein A, Jellin N. Information and shared decision-making are top patients' priorities. *BMC Health Serv Res*. 2006; 6:21.

Scheibler F, Janssen C, Pfaff H. Shared Decision Making: Ein Überblick über die internationale Forschungsliteratur. *Sozial- und Präventivmedizin*. 2003a; 48(1):11-23.

Scheibler, F, Pfaff H. Shared Decision-Making. Der Patient als Partner im medizinischen Entscheidungsprozess. Weinheim und München: Juventa 2003b.

Schematron. A language for making assertions about patterns found in XML documents. Quelle: <http://www.web3d.org/x3d/tools/schematron/X3dSchematron.html> (Zugriff am: 12.4.2010).

Schiavo-Campo S. Strengthening "Performance" in Public Expenditure Management. *Asian Review of Public Administration*. 1999; 11(2):23-44.

Schneider A. Müssen wir messen, um (noch) besser werden zu können? Die Bedeutung von Qualitätsindikatoren in strukturierten Behandlungsprogrammen und Qualitätsmanagement. *Z Allg Med*. 2003; 79(11):547-552.

Schorsch B, Beyer M. 10 Jahre Basisdokumentation in Bremen und Bremerhaven. *Bremer Ärztejournal*. 2006; 59(6):12-13.

Seber, GAF, Lee AJ. *Linear Regression Analysis*. 2. Auflage, Hoboken: Wiley-Interscience 2003.

Sens B, Fischer B, Bastek A, Eckard J, Kaczmarek D, Paschen U, Pietsch B, Rath S, Ruprecht T, Thomeczek C, Veit C, Wenzlaff P. Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements. *GMS Med Inform Biom Epidemiol*. 2007; 3(1):Doc05.

Shahian DM, Normand SL. The volume-outcome relationship: from Luft to Leapfrog. *Ann Thorac Surg*. 2003; 75(3):1048-1058.

Shahian DM, Normand SL, Torchiana DF, Lewis SM, Pastore JO, Kuntz RE, Dreyer PI. Cardiac surgery report cards: comprehensive review and statistical critique. *Ann Thorac Surg*. 2001; 72(6):2155-2168.

Shahian DM, Silverstein T, Lovett AF, Wolf RE, Normand SL. Comparison of clinical and administrative data sources for hospital coronary artery bypass graft surgery report cards. *Circulation*. 2007; 115(12):1518-1527.

Simanski C, Lefering R, Paffrath T, Riess P, Yülcel N, Maegele M. Die Qualität der postoperativen Schmerztherapie beeinflusst die Krankenhauswahl. *Schmerz*. 2006; 20:327-333.

Singer JD. Using SAS PROC MIXED to fit multilevel models, hierarchical models, and individual growth models. *J Educ Behav Stat*. 1998; 24(4):323-355.

Singer S, Gotze H, Mobius C, Witzigmann H, Kortmann RD, Lehmann A, Hockel M, Schwarz R, Hauss J. Quality of care and emotional support from the inpatient cancer patient's perspective. *Langenbecks Archives of Surgery*. 2009; 394(4):723-731.

Smith P. On the unintended consequences of publishing performance data in the public sector. *International Journal of Public Administration*. 2009; 18(2&3):277-310.

Snijders, T. *Multilevel Analysis. An Introduction to Basic and Advanced Multilevel Modeling*. London: Sage Publications 1999.

Solberg LI, Asche SE, Pawlson LG, Scholle SH, Shih SC. Practice systems are associated with high-quality care for diabetes. *Am J Manag Care*. 2008; 14(2):85-92.

Spear, M. *Charting statistics*. New York: McGraw-Hill 1952.

Speight J, Reaney MD, Barnard KD. Not all roads lead to Rome-a review of quality of life measurement in adults with diabetes. *Diabet Med*. 2009; 26(4):315-327.

Spiegelhalter D. J., Thomas A., Best N. G., Lund D. WinBUGS Version 1.4 Users Manual. Quelle: <http://www.mrc-bsu.cam.ac.uk/bugs/winbugs/contents.shtml> (Zugriff am: 9.9.2009).

Statistisches Bundesamt. Bevölkerungsentwicklung Deutschlands bis zum Jahr 2050. Ergebnisse der 9. koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung. Wiesbaden: Statistisches Bundesamt 2000.

Sullivan LM, Dukes KA, Losina E. Tutorial in biostatistics. An introduction to hierarchical linear modelling. *Stat Med*. 1999; 18(7):855-888.

SVR-E. Die Chancen nutzen - Reformen mutig voranbringen. Jahresgutachten 2005/06. Wiesbaden: Sachverständigenrat zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung 2005.

SVR-G. Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität. Gutachten 2003. Bonn: Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 2003.

SVR-G. Kooperation und Verantwortung - Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung. Gutachten 2007. Bonn: Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen 2007.

Swanson J, Koch L. The role of the oncology nurse navigator in distress management of adult inpatients with cancer: a retrospective study. *Oncol Nurs Forum*. 2010; 37(1):69-76.

Swart E, Heller G. Nutzung und Bedeutung von (GKV-) Routinedaten für die Versorgungsforschung. In: Janßen C et al. (eds). *Medizinsoziologische Versorgungsforschung. Theoretische Ansätze, Methoden, Instrumente und empirische Befunde*. Weinheim: Juventa 2007:

Swart E, Ihle P. Routinedaten im Gesundheitswesen. *Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven*. Bern: Hans Huber 2005:

Szecsényi, J, Broge B, Stock J. QISA. Qualitätsindikatorensystem für die ambulante Versorgung. Band A. KomPart-Verlag 2009.

Tekkis PP, McCulloch P, Steger AC, Benjamin IS, Poloniecki JD. Mortality control charts for comparing performance of surgical units: validation study using hospital mortality data. *BMJ*. 2003; 326(7393):786-788.

Terwee CB, Bot SD, de Boer MR, van der Windt DA, Knol DL, Dekker J, Bouter LM, de Vet HC. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol*. 2007; 60(1):34-42.

The Commonwealth Fund. First Report and Recommendations of the Commonwealth Fund's International Working Group on Quality Indicators. A Report to Health Ministers of Australia, Canada, New Zealand, the United Kingdom, and the United States. New York: The Commonwealth Fund 2004.

Thoma M, Zimmermann M. Zum Einfluss der Befragungstechnik auf den Rücklauf bei schriftlichen Umfragen - Experimentelle Befunde zur "Total-Design-Methode". *ZUMA-Nachrichten*. 1996; 39:141-157.

Tufte, EE. *The Visual Display of Quantitative Information*. Cheshire: Graphics Press 2002.

Tukey, JW. *Exploratory Data Analysis: New Tools for the Analysis of Empirical Data*. Reading: Addison-Wesley 1977.

- van den Hombergh P, Grol R, van den Hoogen HJ, van den Bosch WJ. Assessment of management in general practice: validation of a practice visit method. *Br J Gen Pract.* 1998; 48(436):1743-1750.
- van der Lei J. Use and abuse of computer-stored medical records. *Methods Inf Med.* 1991; 30(2):79-80.
- Weed LL. Medical records that guide and teach. *N Engl J Med.* 1968; 278(12):652-657.
- Weisberg, S. *Applied Linear Regression.* 3. Auflage, Hoboken, NJ: Wiley Interscience 2005.
- Wenger NS, Roth CP, Shekelle P. Introduction to the assessing care of vulnerable elders-3 quality indicator measurement set. *J Am Geriatr Soc.* 2007; 55(Suppl 2):247-252.
- Wensing M, Broge B, Riens B, Kaufmann-Kolle P, Akkermans R, Grol R, Szecsenyi J. Quality circles to improve prescribing of primary care physicians. Three comparative studies. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2009; (18):763-769.
- Wensing M, Broge B, Kaufmann-Kolle P, Andres E, Szecsenyi J. Quality circles to improve prescribing patterns in primary medical care: what is their actual impact? *J Eval Clin Pract.* 2004; 10(3):457-466.
- Wensing M, Elwyn G. Methods for incorporating patients' views in health care. *BMJ.* 2003; 19;326(7394):877-879.
- Wensing M, Jung HP, Mainz J, Olesen F, Grol R. A systematic review of the literature on patient priorities for general practice care. Part 1: Description of the research domain. *Soc Sci Med.* 1998; 47(10):1573-1588.
- Wensing M, Mainz J, Kramme O, Jung HP, Ribacke M. Effect of mailed reminders on the response rate in surveys among patients in general practice. *J Clin Epidemiol.* 1999; 52(6):585-587.
- Wensing M, van Lieshout J, Jung HP, Hermsen J, Rosemann T. The Patients Assessment Chronic Illness Care (PACIC) questionnaire in The Netherlands: a validation study in rural general practice. *BMC Health Serv Res.* 2008; 8:182.
- Werner RM, Asch DA. The unintended consequences of publicly reporting quality information. *JAMA.* 2005; 293(10):1239-1244.
- Werner RM, Konetzka RT, Kruse GB. Impact of public reporting on unreported quality of care. *Health Services Research.* 2009; 44(2):379-398.
- WHO. *Innovative Care for Chronic Conditions: Building Blocks for Action. Global Report [WHO/MNC/CCH/02.01].* Genf: World Health Organization 2002.
- WHOQOL Group. The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL): development and general psychometric properties. *Soc Sci Med.* 1998; 46(12):1569-1585.
- WIdO. *Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten (QSR) - Abschlussbericht.* Bonn: Wissenschaftliches Institut der AOK 2007.
- Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, Erikson P. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value Health.* 2005; 8(2):94-104.
- Williams SC, Schmaltz SP, Morton DJ, Koss RG, Loeb JM. Quality of care in U.S. hospitals as reflected by standardized measures, 2002-2004. *N Engl J Med.* 2005; 353(3):255-264.
- Wolff JL, Starfield B, Anderson G. Prevalence, expenditures, and complications of multiple chronic conditions in the elderly. *Arch Intern Med.* 2002; 162(20):2269-2276.
- Wollersheim H, Hermens R, Hulscher M, Braspenning J, Ouwens M, Schouten J, Marres H, Dijkstra R, Grol R. Clinical indicators: development and applications. *Neth J Med.* 2007; 65(1):15-22.

XML. Extensible Markup Language (XML) 1.0 (Fifth Edition). W3C Recommendation, 26 November 2008. 2009.

XMLSpy. (XML Editor für das Modellieren, Editieren, Transformieren und Debuggen aller XML-Technologien). Quelle: <http://www.altova.com/xmlspy.html> (Zugriff am: 23.6.2010).

6 Glossar

In diesem Glossar sind Begriffe aufgenommen, die sich auf die Qualitätssicherungsverfahren nach § 137a SGB V beziehen und in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses sowie den Aufgaben des AQUA-Institutes verwendet wurden. Für allgemeine Begriffsdefinitionen des Qualitätsmanagements verweisen wir insbesondere auf die Glossare des ÄZQ, der GMDS, des ehemaligen Unterausschusses Qualitätsbeurteilung und -sicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses und des IQWiG.

Abschlussbericht

Der Abschlussbericht enthält die wissenschaftliche Ausarbeitung des AQUA-Institutes zu einem vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beauftragten Thema. Der Bericht beschreibt die Bearbeitung des Auftrages in seinen einzelnen Schritten sowie die Durchführung und die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens. Der Abschlussbericht wird nach Abnahme durch den G-BA im Internet veröffentlicht. Der Abschlussbericht unterstützt den G-BA bei seiner Richtlinienerstellung.

Auswertungsstellen (§10, Quseü-RL)

Auswertungsstellen sind Stellen, die Auswertungen der Qualitätssicherungsdaten nach bundeseinheitlichen Kriterien vornehmen. Zu den Aufgaben der Auswertungsstellen gehören die Prüfung der an sie übermittelten Datensätze auf Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Plausibilität, die patientenbezogene Zusammenführung von Datensätzen, die Auswertung von Datensätzen nach bundeseinheitlichen Kriterien, die Vorhaltung der Daten für Landesauswertungen (Nutzungsmöglichkeiten der Länder für landesbezogene Verfahren) und die Übermittlung angeforderter anonymisierter Datenauswertungen an den G-BA. Der G-BA beauftragt die Institution nach § 137a SGB V oder eine andere Einrichtung als Bundesauswertungsstelle.

Benchmark oder Benchmarking

Benchmark (englisch „Maßstab“) oder Benchmarking (Maßstäbe setzen) bezeichnet eine vergleichende Analyse mit einem festgelegten Referenzwert. Im Gesundheitswesen wird darunter eine Methode des organisationellen Lernens verstanden, mit der eine Qualitätsverbesserung bei Arbeitsabläufen, Arbeitsergebnissen und Organisationsstrukturen erreicht werden soll. Grundlage dafür ist ein systematischer Vergleich (z.B. über Rückmeldeberichte oder Benchmark-Reports) und Erfahrungsaustausch zu nachweislich bewährter Praxis. Beteiligt sind Partner (Einrichtungen, Organisationen), welche gleiche Aufgaben bearbeiten bzw. vergleichbare Probleme lösen wollen.

Benchmarkreport

siehe Rückmeldebericht

Bundesfachgruppe

Bundesfachgruppen des AQUA-Institutes sind beratende Expertengruppen für das Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung. Die Bundesfachgruppen bestehen aus Experten, die durch die Träger des Gemeinsamen Bundesausschusses und das AQUA-Institut benannt werden. Da es sich hier um ein spezifisches Verfahren des stationären Sektors handelt, gehören zu den benennenden Organisationen: die Deutsche Krankenhausgesellschaft, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Patientenvertreter nach § 140f SGB V, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat. Die Bundesfachgruppen beraten das AQUA-Institut insbesondere bei der Bewertung der Datenauswertungen, dem Aktualisierungsbedarf und der Bewertung der durchgeführten qualitätsverbessernden Maßnahmen. Bundesfachgruppen werden fach- und themenspezifisch eingerichtet und können mehrere Verfahren und Leistungsbereiche umfas-

sen, wenn diese thematisch zusammenpassen. Näheres zu den Grundsätzen der Bundesfachgruppen finden unter: www.sgg.de.

Bundesqualitätsbericht (§20, Quseü-RL)

Für die zukünftig zu erstellenden jährlichen Ergebnisberichte der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung ist eine Zusammenfassung bisher einzeln erstellten Berichte geplant. Neben den Ergebnissen der Bundesdatenauswertungen und den Ergebnissen der Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen umfasst der Bericht auch die Ergebnisse des Datenvalidierungsverfahrens sowie der laufenden Evaluation der bestehenden Verfahren.

Bundesauswertung

Die Bundesauswertung ist eine Datenauswertung aller Qualitätsindikatoren und Kennzahlen bezogen auf die Bundesrepublik Deutschland (alle Bundesländer und alle teilnehmenden Leistungserbringer). Anhand von Bundesauswertungen können Leistungserbringer (z.B. Krankenhäuser, Arztpraxen) ihr eigenes Ergebnis mit den Ergebnissen anderer Leistungserbringer und im Verhältnis zur Bundesebene, sehen. Die Bundesauswertungen geben der Öffentlichkeit für die festgelegten Themen und Leistungsbereiche wichtige Hinweise und Informationen zur Qualität der Versorgung in Deutschland.

Datenannahmestelle

Eine Datenannahmestelle gemäß der sektorenübergreifenden Richtlinie (Quesü-RL) ist die Stelle, die von den Leistungserbringern die Daten entgegennimmt und auf Vollzähligkeit, ggf. auch auf Vollständigkeit überprüft. Näheres, insbesondere „wer“ als Datenannahmestelle für welche Leistungserbringer fungieren kann, regelt die themenspezifische Richtlinie. Die Datenannahmestellen versehen den Datensatz mit einem Leistungserbringerpseudonym.

Gemäß der sektorspezifischen Richtlinie (QSKH-RL) sind die Datenannahmestellen für die landesbezogenen (indirekten) Verfahren die Landesgeschäftsstellen des jeweiligen Bundeslandes. Für die bundesbezogenen (direkten) Verfahren ist das AQUA-Institut die Datenannahmestelle.

Datenfluss

Unter dem Datenfluss wird die Übermittlung der Daten in einem festgelegten Format und Inhalt der Qualitätssicherungsverfahren verstanden, die vom Leistungserbringer über eine Datenannahmestelle, Vertrauensstelle bis zur Datenauswertungsstelle gelangen. Die Datenflüsse sind grundsätzlich in den Richtlinien QSKH-RL und Quseü-RL des G-BA festgelegt. Zusätzliche Einzelheiten können in den sektorenübergreifenden themenspezifischen Richtlinien festgelegt werden.

Datenvalidierung

Die von den Leistungserbringern übermittelten Daten sind auf Ihre Validität zu überprüfen. Die dazugehörigen Verfahren werden in den Richtlinien des G-BA (QSKH-RL, Quesü-RL) detailliert beschrieben.

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V (G-BA)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Bis zum 30.06.2008 wurde er von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, den Bundesverbänden der Krankenkassen, der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See und den Verbänden der Ersatzkassen (§ 91 SGB V) gebildet. Ab dem 1. Juli 2008 bilden die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen den G-BA. Patientenvertreter wirken bei allen Entscheidungen und Entscheidungsvorbereitungen des Beschlussgremiums mit.

Indexleistung

Verfahren zur Qualitätssicherung benötigen einen Auslöser bzw. beginnen mit der Durchführung einer Prozedur, Operation oder Intervention. Diese wird als Indexleistung bezeichnet und spielt eine besondere Rolle in Follow-up-Verfahren.

Instrument

Im Rahmen des vorliegenden Methodenpapiers wird unter einem Instrument eine Methode oder Datenquelle zur Abbildung von Qualitätsindikatoren verstanden. Folgende Instrumente werden derzeit unterschieden: Stichpunkterhebungen zu Strukturinformationen der Einrichtungen, fallbezogene klinische Daten der Einrichtungen, Routinedaten (Abrechnungsdaten) und Patientenbefragungen.

In einem weitergehenden Wortverständnis beschreibt ein Instrument im Bereich der Qualitätsförderung eine Methode bzw. ein Werkzeug, das mit dem Ziel der Darstellung und der Verbesserung der Versorgungsqualität eingesetzt wird. Hierin kommt zum Ausdruck, dass das Qualitätsindikatoren nicht die einzig möglichen – und bezogen auf ein spezielles Versorgungsproblem ggf. auch nicht der geeignetste – Instrumente zur Messung und Förderung der Versorgungsqualität sind.

Landesauswertungen

Landesauswertungen sind Auswertungen von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach bundeseinheitlichen Vorgaben für ein Bundesland oder einen Teil eines Bundeslandes. Anhand von Landesauswertungen können Leistungserbringer (Krankenhäuser, Arztpraxen) ihr eigenes Ergebnis mit den Ergebnissen anderer Leistungserbringer anonym vergleichen.

Machbarkeitsprüfung

Mit einer Machbarkeitsprüfung soll überprüft werden, ob die entwickelte EDV- bzw. informationstechnische Aufbereitung der Qualitätssicherungsverfahren technisch funktionsfähig und praktikabel ist.

Probetrieb

Mit Hilfe des Probetriebs soll ermittelt werden, ob die Daten entsprechend der vom Auftragnehmer vorgesehenen Planungen für die vorgelegten Indikatoren und Instrumente erhebbar und die Ergebnisse umsetzbar sowie für die Durchführung der Qualitätssicherung verwertbar sind. Soweit die entsprechende Richtlinie es vorsieht, wird der G-BA nach erfolgreicher Durchführung der Machbarkeitsprüfung das AQUA-Institut mit der Durchführung eines Probetriebs beauftragen.

Qualitätsreport

Der Qualitätsreport ist ein zusammenfassender Bericht für den G-BA und die Öffentlichkeit, der die Bewertung und Kommentierung der statistischen Datenauswertungen jeweils für ein Erfassungsjahr enthält.

Qualitätssicherungsverfahren

Bundesbezogene Verfahren (direkte Verfahren)

Bundesbezogene Verfahren sollen insbesondere durchgeführt werden, wenn aufgrund der Eigenart des Themas oder aufgrund der Fallzahlen der Patientinnen und Patienten oder der leistungserbringenden Personen und Einrichtungen hinsichtlich eines Themas eine länderbezogene Durchführung nicht angezeigt erscheint (Quesü-RL).

Direkte Verfahren sind in der Regel Kleinmengenverfahren, die wenige Leistungserbringer betreffen und aus diesem Grunde von der Bundesebene betreut werden; zumal ein anonymer Vergleich auf der Landesebene oft nicht möglich ist (OSKH-RL Beispiel: Transplantationsverfahren wie Herz, Lunge, Leber).

Landesbezogene Verfahren (indirekte Verfahren)

Landesbezogenen Verfahren sind Verfahren, für die die Datenannahme und die Durchführung der Qualitätsverbessernden Maßnahmen in den Bundesländern erfolgt

Sektorenübergreifende Qualitätssicherung

Die sektorenübergreifende Qualitätssicherung beinhaltet Verfahren, die Versorgungsstrukturen in mindestens zwei Sektoren berücksichtigen. Dazu gehören sektorenüberschreitende und sektorengleiche Follow-up Verfahren.

Sektorenüberschreitende Qualitätssicherungsverfahren (Quesü-RL)

Verfahren, die ein Thema betreffen, bei denen mindestens zwei Sektoren am Behandlungsergebnis maßgeblich Anteil haben.

Sektorengleiche Qualitätssicherungsverfahren (Quesü-RL)

Betreffen ein Thema, bei dem die Erbringung der gleichen medizinischen Leistung in unterschiedlichen Sektoren erfolgt.

Sektorenüberschreitendes Follow-up-Verfahren (Quesü-RL)

Verfahren, die ein Thema betreffen, bei dem die Ergebnisqualität einer in einem Sektor erbrachten Leistung durch eine Messung in einem anderen Sektor überprüft wird.

Mehrpunktmessung (OSKH-RL)

Siehe: Follow-up-Verfahren

Follow-up-Verfahren (OSKH-RL)

Dieses Verfahren betrifft Leistungen, bei denen die Messung von Behandlungsqualität ausgehend von einer Indexleistung zu unterschiedlichen weiteren Zeitpunkten durch- und zusammengeführt wird. Die Messungen können entweder in einem Sektor (OSKH-RL) oder auch in mehreren Sektoren stattfinden. In der Vergangenheit wurde hierfür der analoge Begriff Mehrzeitpunktmessung verwendet.

Sektorspezifische Qualitätssicherungsverfahren

Verfahren zur Qualitätssicherung, in denen die Qualität ausschließlich in einem Sektor betrachtet wird. Dieses kann den vertragsärztlichen, den vertragszahnärztlichen oder den stationären Sektor betreffen.

Qualitätssicherungsergebnisberichte (Quesü-RL)

Für die zukünftigen sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren erstellen die Landesarbeitsgemeinschaften Berichte zu den Datenbewertungen und den qualitätsverbessernden Maßnahmen der Qualitätssicherungsverfahren, die in dem Bundesland durchgeführt wurden. Der nach bundeseinheitlichen Vorgaben erstellte Bericht wird an das AQUA-Institut weitergeleitet und bildet eine Grundlage für den Bundesqualitätsbericht.

Rückmeldebericht (Benchmark-Report)

Die Leistungserbringer erhalten zu den von ihnen übermittelten Daten Rückmeldeberichte, die sogenannten Benchmark-Reports. Die Rückmeldeberichte enthalten Informationen zur Vollständigkeit und eine statistische Darstellung, auch zu Verläufen und Entwicklungen der übermittelten Daten und der einer Vergleichsgruppe.

Stellungnahmeverfahren

Für die Entwicklung der Inhalte der Beauftragung durch den G-BA ist für das AQUA-Institut ein Stellungnahmeverfahren vorgeschrieben. Die Ergebnisse der Entwicklungsaufträge des G-BA an das AQUA-Institut werden in einem Vorbericht an den G-BA zusammenfasst. Im Anschluss daran führt das AQUA-Institut ein Stellungnahmeverfahren durch. Stellungnahmeberechtigt sind: die kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die deutsche Krankenhausgesellschaft, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Verband der privaten Krankenversicherungen, die Bundesärztekammer, die Bundeszahnärztekammer, die Bundespsychotherapeutenkammer, die Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe, die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften, die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene sowie der oder die Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patienten und Patientinnen. Die Stellungnahmen werden im AQUA-Institut ausgewertet und die Ergebnisse fließen in einen Abschlussbericht an den G-BA ein. Siehe auch: Vorbericht und Abschlussbericht

Strukturierter Dialog

Der Begriff stammt historisch aus dem Verfahren zur externen stationären Qualitätssicherung (QSKH-RL) und wird auch in der sektorenübergreifenden Richtlinie zur Qualitätssicherung (Quesü-RL) verwendet. Der Strukturierte Dialog ist ein mehrstufiges Verfahren zur Bewertung von statistischen Auffälligkeiten (Klärung von rechnerisch auffälligen Ergebnissen der Qualitätsindikatoren) und ggf. einer anschließenden Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Systempflege

Unter Systempflege versteht das AQUA-Institut kleinere, turnusmäßig vorgenommene Anpassungen bzw. Verbesserungen der Qualitätsindikatoren, der Softwarespezifikation usw. Änderungen, die durch neue Leitlinien oder neue Behandlungsmethoden entstehen, fallen nicht unter die Systempflege, sondern gehören zu einer größeren und umfassenderen Überarbeitung der Qualitätsindikatoren und Spezifikationen.

Thema, einbezogene Leistungen, Leistungsbereiche

Diese Begriffe werden in den unterschiedlichen Richtlinien des G-BA und der Aufgabenbeschreibung des AQUA-Institutes als Synonym verwendet. Es sind die Themen oder Leistungsbereiche bzw. einbezogene Leistungen für die ein Qualitätssicherungsverfahren besteht oder entwickelt werden soll.

Thema (Quesü-RL)

Als Thema im Sinne der Qualitätssicherungsverfahren nach § 135 und 137 SGB V wird verstanden: Eine Erkrankung oder ein Indikationsbereich, eine diagnostische oder therapeutische Maßnahme, die

einen oder mehrere Versorgungsbereiche und/oder Fachgebiete betreffen können. Für die einzelnen festgelegten Themen werden vom G-BA themenspezifische Richtlinien erstellt. Das AQUA-Institut wird mit einem Thema vom G-BA beauftragt, zu dem in der Regel Qualitätsindikatoren entwickelt werden.

Leistungsbereiche und einbezogene Leistungen (QSKH-RL)

Die Leistungsbereiche und einbezogenen Leistungen sind die Themen für die Qualitätssicherungsverfahren und werden vom G-BA festgelegt werden. Die spezifische Darstellung der einbezogenen Leistungen ist definiert durch die Listen der Ein- und Ausschlusskriterien in der Spezifikation für QS-Filter-Software. Die spezifische Darstellung der Dokumentationsinhalte ist definiert durch die Anforderungen der Spezifikation für QS-Dokumentationssoftware. Diese werden in der jeweils geltenden Fassung durch das AQUA-Institut auf Ihrer Homepage öffentlich bekannt gegeben.

Vertrauensstelle

Die Vertrauensstelle ist eine Organisation, welche die patientenidentifizierenden Daten, die im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung erhoben werden, pseudonymisiert. Näheres regeln die sektorenübergreifende Richtlinie (Qesü RL) des G-BA sowie die themenspezifischen Richtlinien.

Vorbericht

Der Vorbericht ist ein Zwischenschritt in der Erstellung eines Abschlussberichts, der für alle Entwicklungsleistungen des AQUA-Institutes erfolgt. Der Vorbericht enthält alle durchgeführten Entwicklungsschritte von der Vorrecherche bis zur abschließenden Bestimmung von Qualitätsindikatoren. Vorbericht und Stellungnahmeverfahren ergeben zusammen den Abschlussbericht. Siehe auch: Stellungnahmeverfahren und Abschlussbericht

Quellen: Die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses befinden sich in der jeweils aktuellen Fassung auf der Homepage des G-BA. Die Bezüge des Glossars beziehen sich auf die im Juni 2010 gültigen Fassungen.

Link: Qesü-RL:

<http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1119/Qes%C3%BC-RL-2010-04-19.pdf>

Link: QSKH RL:

http://www.g-ba.de/downloads/62-492-415/Vb-QS-Kh_2009-12-17.pdf

Anlage 1: Beispiele für Indikatorensysteme

American Association of Medical Colleges, (AAMC), USA

Link: www.aamc.org/quality/jointinitiative/

Ambulante Qualitätsindikatoren und Kennzahlen, (AQUIK), Deutschland

Link: www.aquik.de

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Deutschland (Materialiensammlung)

Link: www.aezq.de/qualitaetsindikatoren

AOK-Indikatoren für Arztnetze, Deutschland

Link: www.aqua-institut.de

Australian Council on Healthcare Standards (ACHS), Australien

Link: www.achs.org.au

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), USA

Link: www.qualityindicators.ahrq.gov

American Nurses Association's Safety and Quality Initiative (ANA), USA

Link: www.nursingworld.org

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES), Frankreich

Link: www.anaes.fr/anaes/anaesparametrage.nsf/

Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS), Deutschland

Link: www.bqs-qualitaetsindikatoren.de

Canadian Institute for Health Information - Hospital Ontario Report (CIHI), Kanada

Link: www.cihi.ca

Center for Medicare & Medicaid Services (CMS früher HCFA), USA

Link: www.cms.hhs.gov

Clinical Resource and Audit Group (CRAG), Schottland

Link: www.show.scot.nhs.uk

Commision for Health Improvement (CHI), England

Link: www.chi.nhs.uk

Danish National Indicator Project for Healthcare (DK NIP), Dänemark

Link: www.nip.dk

Dr Foster, England

Link: www.drfooster.co.uk

Foundation for Accountability (FACCT), USA

Link: www.facct.org

Forum de la Qualité (FOQUAL), Schweiz

Link : www.foqual.ch

Health Care Choices (HCC), USA

Link: www.healthcarechoices.org/index.html

Health Grades Inc. (HGRD), USA

Link: www.healthgrades.com

International Quality Indicator Project (IQIP)

Link: www.internationalqip.com

Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations Hospital Core Measures (JCAHO) USA

Link: www.jcaho.org

Leapfrog Group for Patient Safety (Leapfrog), USA

Link: www.leapfroggroup.org/index.html

National Committee for Quality Assurance (NCQA) - HEDIS Indikatoren

Link: www.ncqa.org

National Health Ministers' Benchmarking Working Group (NHPC), Australien

Link: www.health.gov.au

National Quality Measures Clearinghouse (NQMC), USA

Link: www.qualitymeasures.ahrq.gov

National Voluntary Hospital Reporting Initiative (NVHRI), USA

Link: www.medicare.gov/Hospital/Home.asp

NHS (UK) Quality and Outcomes Framework, Großbritannien

Link: www.ic.nhs.uk/newservices/qof

Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) – Health Care Quality Indicators Project

Link: www.oecd.org/health

Qualitätsindikatorensystem für die ambulante Versorgung, (QISA), Deutschland

Link: www.qisa.de

Verein Outcome –Ergebnisqualitätsmessung in Spitälern (Outcome), Schweiz

Link: www.vereinoutcome.ch

Rhode Island Health Quality Performance Measurement and Reporting Program (RI), USA

Link: www.health.ri.gov

Victorian Government Health Information – Clinical indicators in Victoria’s hospitals (VGHI) Australien

Link: www.health.vic.gov.au/clinicalindicators