



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zu den „Methodischen Grundlagen V1.1s“ des Instituts für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)

Berlin, 15.01.2019

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

1. Einordnung des Vorberichts

Die Bundesärztekammer wurde mit E-Mail vom 15.11.2018 als zu beteiligende Organisation gemäß § 137a Abs. 7 SGB V vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zu einer Stellungnahme der weiterentwickelten „Methodischen Grundlagen“ in ihrer Version 1.1s aufgefordert.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Die Bundesärztekammer nimmt zu den einzelnen Kapiteln des Vorberichts wie folgt Stellung:

Teil A: Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung und -förderung im Gesundheitswesen

Zu 1 Qualität der Gesundheitsversorgung

In Kapitel 1 erfolgen grundsätzliche Ausführungen zum Qualitätsverständnis des Instituts. Es definiert Qualität der Gesundheitsversorgung als „Grad, in dem die Versorgung von Einzelpersonen und Populationen patientenzentrierte Anforderungen erfüllt“. Diese Definition stellt sich als Mix aus Definitionen der ISO 9000:2015 und des Instituts of Medicine (IOM) dar, erweitert um den Begriff der Patientenzentrierung. Ob es einer solchen Neudefinition bedarf, sei dahingestellt. Die fraglos divergenten Anforderungen und Erwartungen von Einzelpersonen einerseits und Populationen andererseits werden in dieser Definition vermischt. Auch erscheint die Umdeutung der Begrifflichkeiten der Literatur etwas großzügig. So wird aus der Erhöhung der „Wahrscheinlichkeit gewünschter Gesundheitsergebnisse“ und der „Berücksichtigung der Wünsche und Werte der Patienten“ (IOM) in der IQTIG-Definition die Erfüllung patientenzentrierter Anforderungen. Dies dürfte schon im Ansatz eine programmatische Überforderung der gesetzlichen Qualitätssicherungsverfahren bedeuten und am Ende nicht einlösbar sein.

Eher vage wird im Kapitel 1 neben der internationalen Perspektive auf die Qualitätsdefinition auf Basis der gesetzlichen Grundlagen des Gesundheitswesens in Deutschland und damit auch über die Arbeitsgrundlage des Instituts selbst eingegangen, auch wenn die Berücksichtigung international anerkannter Standards der Wissenschaften dem Institut per § 137a Absatz 5 SGB V aufgegeben ist.

So werden die „grundsätzlichen Anforderungen von der gesetzlichen Qualitätssicherung an die Gesundheitsversorgung“ (Seite 16) reduziert auf eine Aneinanderreihung von eher frei assoziierten Kriterien, darunter „keine schädlichen Wirkungen“ und „an den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten ausgerichtet und angemessen“. Die eigentlichen gesetzlichen Vorgaben werden nur gestreift. Das SGB V nennt bekanntlich die an die Versorgung zu stellenden Anforderungen „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich“ (§ 12 SGB V) sowie „bedarfsgerecht und gleichmäßig, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechend“ und „in der fachlich gebotenen Qualität“ zu erbringen (§ 70 SGB V) sowie weiterhin in puncto „Qualität und Wirksamkeit ... dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse“ entsprechend und „den medizinischen Fortschritt“ berücksichtigend (§ 2 SGB V). Ergänzt werden können diese Vorgaben insbesondere noch durch das KHG mit den weiteren Anforderungen „qualitativ hochwertig“ und „patientengerecht“ (§ 1 KHG). Von „nicht schädlicher Wirkung“ oder den „Bedürfnissen“ von Patienten ist weder im SGB V noch im KHG unmittelbar die Rede. Insbesondere zu letzterem Aspekt hebt § 2 SGB V hervor, dass darauf zu achten ist, dass Leistungen „nur im notwendigen Umfang in Anspruch genommen werden“. Das Thema

Wirksamkeit und die damit verbundene Abwägung zwischen Nutzen und Schaden ist ein gesetzlich geregelter Themenkomplex, der zu großen Teilen im Aufgabenfeld des Schwesterinstituts IQWiG liegt.

Zu 1.1 Rahmenkonzept für Qualität

In Kapitel 1.1 werden die Qualitätsdimensionen abgeleitet, die das IQTIG für relevant hält. Während in der Version 1.0 der methodischen Grundlagen lediglich die Rahmenkonzepte der Health Care System Performance der OECD und die Qualitätskriterien des (IOM) berücksichtigt wurden, werden nun auch Donabedian und die DIN EN 15224 detaillierter aufgeführt. Es wird zu Recht darauf hingewiesen, dass die Zielsetzung dieser Rahmenkonzepte sehr unterschiedlich ist. Z. B. zielt das OECD-Konzept auf den internationalen Vergleich von Gesundheitssystemen, die DIN EN 15224 hingegen auf das interne Qualitätsmanagement in Gesundheitseinrichtungen. Dennoch schlägt das IQTIG eine Systematik der „Qualitätsdimensionen für die leistungserbringerbezogene Qualitätsbeurteilung“ vor, die eine Mischung aus diesen verschiedenen Rahmenkonzepten darstellt: „Wirksamkeit“, „Patientensicherheit“, „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“, „Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit“, „Angemessenheit“, „Koordination und Kontinuität“.

Die Qualitätsdimension „Wirksamkeit“ gilt als erreicht, wenn „Strukturen und Prozesse der Versorgung dem aktuellen Wissenstand entsprechen und die Wahrscheinlichkeit angestrebter Ergebnisse erhöhen“ (Seite 18). Die Rolle von Wahrscheinlichkeiten in der Systematik der gesetzlichen Qualitätssicherung ist - zumindest in dieser hervorgehobenen Position - ein Novum. Wenig überzeugend ist die institutseigene Zusammenfassung der obigen Definition von Wirksamkeit mit den Worten „das, was getan wird, muss auf richtige Weise getan werden“.

Bei der Qualitätsdimension „Patientensicherheit“ wäre das Denken in Wahrscheinlichkeiten mindestens ebenso angebracht. Hier sieht das IQTIG aber offenbar keinen Spielraum für Wahrscheinlichkeiten, da mit absoluter Gewissheit konstatiert wird, dass die „Versorgungsstrukturen und -prozesse also so ausgerichtet sein [müssen], dass schädliche Ereignisse vermieden werden“ (Seite 18).

Die Qualitätsdimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“ zitiert einmal mehr aus der internationalen Literatur und stellt auf eine Vielzahl von Aspekten ab, darunter den würdevollen Umgang, die Berücksichtigung von Diversität, die Partizipation etc., die ohne Zweifel ihre Berechtigung haben und in einem Methodenpapier auch zu berücksichtigen sind.

Dass das IQTIG „alle diese Qualitätsdimensionen gleichzeitig erfüllt“ sehen möchte (Seite 20), ist auf den ersten Blick verständlich. Allerdings sollte das Institut bei einer solchen Forderung auch darauf eingehen, dass dieser Anspruch unweigerlich eine Reihe von Zielkonflikten beinhaltet. Die Versorgung nach dem neuesten Stand der Wissenschaft etwa und ein gleichzeitiger ubiquitär gewährter Zugang bei maximalem Sicherheitsanspruch mit Blick insbesondere auf Langzeitwirkungen wäre ein Beispiel hierfür. Auch die Dimensionen „Wirksamkeit“ und „Patientensicherheit“ sind zwei Seiten einer Medaille und können nicht getrennt betrachtet werden, siehe z. B. die Durchführung einer Chemotherapie.

Die Ausklammerung der potentiellen Qualitätsdimension „einrichtungsinterne Anforderungen“ wie z. B. Qualitätsmanagement aus dem Anforderungsportfolio des IQTIG ist nicht überzeugend. Das Argument, hierbei würde es sich nicht um „patientenzentrierte Versorgungsziele“ handeln, verdeutlicht die inhaltliche Schwäche des Begriffs der „Patientenzentrierung“. Die Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL) des G-BA bedient einen zentralen Pfeiler innerhalb der gesetzlichen Qualitätssicherung. Diverse Zertifizierungsverfahren konzentrieren sich davon unabhängig auf einrichtungsinternes QM

und werden mit hohem Aufwand betrieben. Wieso sich das Institut ausgerechnet von dieser Dimension distanzieren möchte, erschließt sich daher nicht.

Detailanmerkung zu Tabelle 1 (Seite 17):

In Tabelle 1 wird versucht, die verschiedenen Rahmenkonzepte aufeinander abzubilden. Die Darstellung der elf Qualitätsmerkmale der DIN EN 15224 ist aber nicht ganz korrekt. Die „Rechtzeitigkeit/Zugänglichkeit“ (timeliness, accessibility) ist in der DIN EN 15224 ein Qualitätsmerkmal. Davon ist das Qualitätsmerkmal „Verfügbarkeit“ (availability) zu trennen. In Tabelle 1 wird aber fälschlicherweise „Rechtzeitigkeit“ und „Verfügbarkeit“ zusammengefasst und davon getrennt die „Zugänglichkeit“. Die Originalkonzepte sollten korrekt dargestellt werden. Die vom IQTIG neu geschaffene Dimension „Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit“ müsste konsequenterweise den englischen Begriffen „timeliness“ und „availability“ zugeordnet werden.

Zu 1.2 Qualität auf Systemebene

Erstmals enthalten die methodischen Grundlagen des IQTIG Ausführungen zur Systemqualität. Das ist zu begrüßen. In der Vergangenheit hatte sich wiederholt gezeigt, dass die Qualitätsdarstellungen in der gesetzlichen Qualitätssicherung mit striktem Leistungserbringerbezug, z. B. bei chronischen Erkrankungen mit komplexen Behandlungsverläufen und mehreren Leistungserbringern, an ihre Grenzen stoßen. Regionale Versorgungsdefizite lassen sich häufig nur durch „Area-Indikatoren“ ohne Leistungserbringerbezug darstellen. Das Institut kündigt an, das Rahmenkonzept für Qualität für diesen Bereich um die Dimension der Versorgungsgerechtigkeit (equity) zu erweitern. Die Qualitätsdimension der Kosten bzw. der Effizienz sieht das Institut zu Recht außerhalb seines Zuständigkeitsbereichs.

Aus Sicht der Bundesärztekammer ist es bedauerlich, dass von Trägern der Selbstverwaltung, insbesondere den Krankenkassen, die Überprüfung von Aspekten der Systemqualität nicht als Bestandteil der gesetzlichen Qualitätssicherung gesehen wird. Mit dem Hinweis, es handele sich dabei um „Versorgungsforschung“, wird das IQTIG für nicht zuständig erklärt.

Als Gegenargument wird in diesem Kapitel auf § 136d SGB V bzw. 137a Abs. 10 SGB V als eine rechtliche Grundlage für das Institut verwiesen. Ob dieser Bezug ausreichend ist, darf allerdings bezweifelt werden.

Zu 1.3 Legitimation der Qualitätsanforderungen

Wie schon in der Version 1.0 enthält auch die Version 1.1 Ausführungen zur Legitimation der Anforderungen. Während damals noch die Kriterien „Patientenorientierung“, „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer“ und „Unbedenklichkeit“ (der Qualitätsindikatoren) aufgeführt wurden, ist jetzt davon die Rede, dass die Legitimation der externen vergleichenden Qualitätssicherung durch „Patientenzentrierung der Qualitätsziele“, „wissenschaftliche Methodik“ und die „formale Legitimation durch Beschluss des G-BA“ erreicht werde. Diese „Elemente“ liegen allerdings auf völlig unterschiedlichen Ebenen. Die Patientenzentrierung ist eine inhaltliche Setzung und die Wissenschaftlichkeit eine methodische Absichtserklärung des IQTIG. Die Legitimation durch Beschluss des G-BA ist wiederum eine gesetzliche Rahmenbedingung, die außerhalb des Gestaltungsbereichs des IQTIG liegt.

Letztlich sollte das Institut sich nur auf wissenschaftliche Kriterien berufen und juristische Auslegungen grundsätzlich unterlassen. Schon die letzten Entwicklungsberichte, z. B. zu den

planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, hatten umfangreiche Ausführungen zur Legitimation bzw. Legitimität enthalten.

Zu 2 Qualitätssicherung, Qualitätsmanagement und Qualitätsverbesserung

Das Kapitel beinhaltet eine kurze Begriffsdefinition der „Qualitätssicherung“ und stellt die rechtlichen Rahmenbedingungen des Instituts dar. Es wird auf die historischen Ursprünge der Qualitätssicherung hingewiesen, die zuerst interne Aufgabe des ärztlichen und zahnärztlichen Berufsstands war bzw. aus freiwilligen Projekten wie der Perinatalstudie hervorgingen. Die Bedeutung des externen Vergleichs von Ergebnissen von Leistungserbringern als Ansatzpunkt für internes Qualitätsmanagement wird nachvollziehbar dargestellt. Leider ist das in diesem Kapitel angedeutete Grundprinzip eines Benchmarks, das Lernen von den Besten, in der Praxis in der gesetzlichen Qualitätssicherung nie verwirklicht worden. Vielmehr lag der Fokus immer einseitig auf der Einhaltung von Mindeststandards.

Zu 3 Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung

Während in der Version 1.0 lediglich einige Anmerkungen zur Patientenorientierung enthalten waren, wird nun in der Version 1.1 in einem eigenen Kapitel über 7,5 Seiten ausführlich dargelegt, was das IQTIG unter Patientenzentrierung versteht.

Nach umfassenden Ausführungen, dass Patientenzentrierung zum einen für die „direkte Interaktion zwischen Gesundheitsprofessionen und Patientinnen bzw. Patienten, die sogenannte Mikroebene der Gesundheitsversorgung“ und zum anderen auf „die Organisation und Ausrichtung von Institutionen und Einrichtungen im Gesundheitswesen, die sogenannte Meso- und Makroebene“ zu beziehen sei (Seite 31), zieht das IQTIG für sich zwei Konsequenzen, nämlich sich selbst patientenzentriert auszurichten und „mit seinen Arbeitsprodukten den Anspruch“ zu folgen, „eine patientenzentrierte Ausrichtung der Gesundheitsversorgung so weit wie möglich zu fördern“(Seite 32).

Das Institut leitet in der Folge sieben „Kernanforderungen für Patientenzentrierung“ ab (Seite 33):

1. Ausrichtung am Nutzen für Patientinnen und Patienten
2. Ausrichtung an der Sicherheit von Patientinnen und Patienten
3. Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an Patientinnen und Patienten bzw. Responsiveness
4. Berücksichtigung der Diversität und Lebenslagen von Patientinnen und Patienten
5. Transparenz und Information für Patientinnen und Patienten
6. Patientenbeteiligung und konsequente Einbindung der Patientenperspektive in Entwicklungsprozesse
7. kontinuierliche Organisationsentwicklung zur responsiven Ausrichtung an Belangen von Patientinnen und Patienten

Während der patientenzentrierten Ausrichtung (der Verfahrensweise) des Instituts sicher zuzustimmen ist, erscheint der hier postulierte Anspruch, selbst als Gestalter des deutschen Gesundheitssystems aufzutreten, sehr weit gefasst und über den Auftrag des Gesetzgebers im § 137a SGB V deutlich hinausgehend. Die Bewertung von Versorgungsstrukturen hinsichtlich ihres „relevanten“ Nutzens für Patientinnen und Patienten ist z. B. sicher nicht als originäre Aufgabe des IQTIG anzusehen. Auch wenn die formulierten Ziele hehr sein mögen, so wird wohl auch das grundsätzliche Potenzial der Qualitätssicherung zur Umgestaltung der Versorgung überschätzt.

Im Einzelnen sind die Forderungen zur Patientenzentrierung für die Funktion der Qualitätssicherung zu weit gefasst. So heißt es z. B. zu Punkt 3 (Seite 32):

- „die Wahrnehmung der Patientinnen und Patienten als Individuum ausgehend von ihrer individuellen Lebenssituation (biopsychosoziale Perspektive),
- die Wahrnehmung der individuellen Bedarfe und Bedürfnisse, Präferenzen und Werte der Patientinnen und Patienten sowie die responsive Ausrichtung der gesamten Versorgungsgestaltung daran.“

Ob in einem konkreten QS-Verfahren durch einzelne Qualitätsindikatoren dieser hohe Anspruch abgebildet und gemessen werden kann, darf bezweifelt werden.

Im Weiteren wird dargelegt, wie das IQTIG seinen oben formulierten Selbstanspruch als Förderer der Patientenzentrierung in Methoden und Inhalten bzw. in der Informationspolitik umsetzen möchte (Seite 36). Man wolle drei Methoden kombinieren, nämlich die Einbindung der Patientenperspektive in die Verfahrensentwicklung, die gezielte Adressierung von patientenrelevanten Qualitätsaspekten und die Bewertung eines Qualitätsindikators danach, ob die „Kernanforderung einer patientenrelevanten Qualitätssicherung berücksichtigt“ sei. In diesem Kontext fällt einmal mehr auf, dass die Begriffe „patientenzentriert“ und „patientenrelevant“ vermischt bzw. synonym verwandt werden. Später im Text (Seite 37) ist unter „Inhalte der Förderung der Patientenzentrierung“ von „unmittelbaren“ und „mittelbaren relevanten“ Qualitätsindikatoren die Rede.

Es erstaunt, dass das IQTIG a priori als Bewertungsmaß für zukünftige Indikatoren vorgibt, ob sie für die selbst ausgerufene „patientenzentrierte Qualitätssicherung“ relevant oder nicht relevant sind. Das Institut hat Indikatoren eigentlich nicht danach zu beurteilen, ob sie zu seinem quasi politischen Programm passen oder nicht, sondern ob sie unter wissenschaftlichen Gesichtspunkten geeignet sind.

Ein Beispiel, was das IQTIG unter nicht patientenrelevant und daher für die QS als nicht geeignet ansieht, zeigte sich konkret im Bericht zu Schritt 2 der PlanQI-Entwicklung aus Strukturrichtlinien des G-BA vom 27.04.2018. Hier hielt man die ärztliche Weiterbildungsbefugnis in einer Krankenhausfachabteilung für nicht patientenrelevant und daher nicht für die Qualitätssicherung geeignet. Die Erfahrung zeigt aber, dass eine bestehende Weiterbildungsbefugnis der ärztlichen Leitung einer Fachabteilung sehr wohl ein wertvolles Kriterium zur Qualität sein kann und daher potenziell auch in der qualitätsorientierten Krankenhausplanung eine Rolle spielen kann. An dieser Stelle schränkt das IQTIG-Patientenzentrierungskonzept ohne Not den Blick der Qualitätssicherung ein. Da andererseits sämtliche Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung auf irgendeine Weise mit der Behandlung des Patienten zu tun haben, sind sie automatisch alle (zumindest mittelbar) patientenrelevant. Hier ist der Begriff also gar nicht trennscharf genug.

Zusammenfassend geht das IQTIG-Konzept der Patientenzentrierung in der jetzigen Ausprägung weit über den Auftrag hinaus. Es ist zu befürchten, dass es die eigenen Ansprüche nicht erfüllen kann und letztlich der gesetzlichen Qualitätssicherung keinen Dienst erweist. Andererseits ist der inflationäre Gebrauch der oben genannten Begrifflichkeiten im Kontext der gesetzlichen Qualitätssicherung möglicherweise auch für die Idee der Patientenzentrierung nicht förderlich. Der Begriff ist in parteipolitischen Äußerungen, medialen Berichterstattungen und öffentlichen gesellschaftlichen Debatten überrepräsentiert. Es wäre ein Verdienst des IQTIG, sich dieses Begriffs sachlich-distanziert anzunehmen und auf seine inhaltliche Belastbarkeit zu prüfen, anstatt ihn unkritisch in das eigene Programm zu übernehmen.

Zu 4 Verwendungszwecke von Qualitätsmessungen

Gegenüber der Version 1.0 wurden die Ausführungen von 6 auf 4 Seiten gekürzt. So wurde unter anderem das Unterkapitel „Eignung von Verfahren und Versorgungsbereichen für spezifische Verfahrenszwecke“ gestrichen. Während in der Version 1.0 noch gefordert wurde, dass der G-BA vor Entwicklung des Qualitätsmodells den Verfahrenszweck festlegt, ist den Ausführungen in der Version 1.1 zu entnehmen, dass ein Qualitätsmodell „den methodischen Rahmen“ bilden soll und die verschiedenen Verwendungszwecke von Qualitätsergebnissen „als methodische Einheit betrachtet werden sollen“. Nach den Erfahrungen der Verfahrensentwicklungsberichte für planungsrelevante Qualitätsindikatoren und für Qualitätszu- und -abschläge scheint das Institut zur Erkenntnis gekommen zu sein, dass die Lösung des Qualitätsmodells vom Verfahrenszweck flexibler ist und weniger Entwicklungsaufwand erfordert. Das ist gut nachvollziehbar. Ob in der Praxis auf Basis eines Qualitätsmodells wirklich verschiedene Verwendungszwecke bzw. „Handlungsanschlüsse“ realisiert werden können, muss die Zukunft erweisen. Die gleichzeitige Beauftragung verschiedener QS-Verfahren zum gleichen Thema durch den G-BA ist aber eher unwahrscheinlich. Verschiedene Regelungen zum gleichen Thema (siehe z. B. Leistungsbereich Geburtshilfe) können dazu führen, dass sich die Effekte der einzelnen Verfahren unübersichtlich vermischen.

Zu 5 Grundlegende Methodik der Qualitätsmessung

Das Kapitel, das in der Version 1.0 den Titel „Elemente der Verfahrensentwicklung“ trug, führt in die Begriffssystematik des IQTIG ein. Es wurde von 3,5 auf 6, 5 Seiten ausgeweitet.

Während das Unterkapitel 5.1 die Vor- und Nachteile der „aggregierten statistischen Betrachtungsweise der externen Qualitätssicherung nach SGB V“ beleuchtet, vermittelt das Unterkapitel 5.2 einen Überblick über das IQTIG-Konstrukt des „Qualitätsmodells“.

Es fällt auf, dass sowohl der Begriff des „Versorgungsbereichs“ als auch der „Themen“ bzw. „Themenbereiche“ wiederholt im Text aufgeführt wird, ohne dass diese Begriffe zu den anderen Begriffen in Beziehung gesetzt oder in den Abbildungen berücksichtigt werden. Z. B. stellt sich die Frage, ob es in einem Versorgungsbereich mehrere Qualitätsmodelle geben kann. Auch der aus der externen Qualitätssicherung bekannte Begriff des „Leistungsbereichs“, der vom Institut zuletzt im dritten Bericht zu den Qualitätszu- und -abschlägen intensiv genutzt wurde („Leistungen und Leistungsbereiche“), wäre hier einzuordnen. Vielleicht wäre die Aufnahme der genannten Begriffe in das Glossar hilfreich. Bei unterschiedlichen Begrifflichkeiten in den verschiedenen Berichten des Instituts besteht zumindest die Gefahr der Verwirrung.

Detailanmerkung zu Seite 43, zweiter Absatz

„Beispiele für kasuistische Erhebungsmethoden sind Aktenreviews, Begehungen, Peer Reviews und Dialogverfahren... Auch diese soll zwar an professionellem Wissen und Standards orientiert sein, aber ist immer individuell auf die Patientinnen und Patienten zuzuschneiden. Mit diesen Methoden wird also eine Aussage über Versorgungsqualität von Einzelfällen getroffen. Nachteile der kasuistischen Erhebungsmethoden sind der hohe damit verbundene Aufwand und die Schwierigkeit, die Erhebung zu standardisieren“.

Peer Reviews werden als kasuistische Erhebungsmethode klassifiziert, mit der eine Aussage über die „Versorgungsqualität von Einzelfällen getroffen“ werden. Diese Formulierung lässt auf das Vorliegen gleich mehrerer Missverständnisse schließen. Unter Verweis auf das Curriculum Ärztliches Peer Review der Bundesärztekammer sei darauf hingewiesen, dass es sich bei einem Peer Review um eine kritische (Selbst-)Reflexion des ärztlichen Handelns im Dialog mit Fachkollegen handelt – unter Verwendung eines strukturierten Verfahrens mit

dem Ziel der Verbesserung der Versorgung der Einrichtung. Auf Grundlage der in Selbst- und Fremdbewertung systematisch erhobenen Daten (von Einzelfällen werden Stichproben gezogen), werden im kollegialen Dialog gemeinsam Verbesserungspotentiale identifiziert und konkrete Maßnahmen vereinbart.

Peer Reviews sind also keine Qualitätsmessverfahren, sondern Qualitätsförderungsverfahren. Zielobjekt sind dabei nicht die Einzelfälle, sondern – anhand der Fälle pars pro toto – die Prozesse in der Einrichtung. Die Durchführung ist zwar aufwändig, die Standardisierung erfolgt aber durch ein systematisches Vorgehen, für das Peers geschult werden müssen, und durch eine strukturierte Dokumentation.

Teil B: Entwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren

Zu 6 Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren

Das Kapitel ist ausführlicher als in der Version 1.0. Die neue Abbildung 3 stellt zusammenfassend den gesamten Verlauf der Entwicklung für datenbasierte Verfahren und für Patientenbefragungsverfahren gegenüber, bevor dann im Einzelnen in den Unterkapiteln auf die Schritte eingegangen wird.

Die Praxis der externen Qualitätssicherung der letzten Jahre hat die Bedeutung einer gründlichen Vorprüfung gezeigt, bevor vom G-BA die qualifizierte Entscheidung zur Beauftragung eines neuen QS-Verfahrens getroffen werden kann. Unter der Bezeichnung „Konzeptstudie“ will das IQTIG im Auftrag des G-BA eine solche Vorprüfung durchführen – mit dem Ziel eines aussagekräftigen Qualitätsmodells. Etwas unklar bleibt, inwieweit die sechs Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts im Qualitätsmodell – außer bei der Kategorisierung der Qualitätsaspekte – eine Rolle spielen. So stellt sich z. B. die Frage, ob ein Qualitätsmodell auch dann komplett sein kann, wenn darin nicht alle Qualitätsdimensionen abgedeckt sind.

Dem G-BA bleibt es überlassen, ob er nach Abschluss der Konzeptstudie ein Qualitätssicherungsverfahren beauftragt und welcher Art dieses dann ist (primär fördernd oder regulierend). Diese eigentlich sehr sinnvolle Abfolge konnte in Folge der engen Zeitvorgaben des KHSG bis dato leider nicht eingehalten werden.

In Kapitel 6.2 werden die einzelnen Schritte der Neuentwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens detailliert beschrieben. Es wird erst spät an einer Stelle darauf hingewiesen, dass diese Beschreibung exemplarisch für den Verfahrenszweck „Qualitätsförderung durch externen Vergleich“ sein soll. Es bleibt daher etwas unklar, ob Entwicklungen zu andern Verfahrenszwecken (z. B. planungsrelevante Qualitätsindikatoren) identisch verlaufen sollen. Ebenfalls bleibt unklar, nach welchen Kriterien das Institut den Schritt der „Kondensierung der Liste möglicher Qualitätsindikatoren zum fokussierten Qualitätsindikatorensatz“ vornimmt. Da erst dieses „fokussierte“ Set wieder den Experten vorgelegt werden soll, sollten die Selektionskriterien transparent sein.

Die gegenüber der letzten Version ausführlichere Beschreibung der Machbarkeitsprüfung (Kapitel 6.3) ist der Bedeutung dieses Entwicklungsteils angemessen. Die Erfahrung von Verfahrensentwicklungen der letzten Jahre hat gezeigt, dass hier viele Fehler oder Problemfelder aufgedeckt werden können. Bei größerem Änderungsbedarf kann allerdings auch die erneute Hinzuziehung der Experten aus der Entwicklungsphase notwendig werden. Nicht zu unterschätzen ist der Wert einer möglichst vollständigen Musterauswertung am Ende der Machbarkeitsprüfung, um das Ergebnis einer zukünftigen Indikatorenauswertung zu visualisieren.

Die Ausführungen zur Patientenbefragung (Kapitel 6.4) sind umfangreicher als in der Version 1.0. Unter anderem wird erstmals der formative Ansatz der Konstrukt-Entwicklung erläutert. Die Einpassung der Patientenbefragung in das hierarchische Qualitätsmodell-Konzept des IQTIG ist gut nachvollziehbar. Erstmals gelingt es dadurch, die unterschiedlichen Messinstrumente der Qualitätssicherung in ein Gesamtkonzept einzupassen. Etwas kurz sind die Ausführungen zur gestuften Indexbildung (Item-Merkmal-Indikator). Hier könnte noch ausgeführt werden, um welche Rechenoperationen es sich genau handelt, und warum diese zulässig sind. Auch bleibt offen, ob die Ergebnisse der Indikatoren mit Risikoadjustierung und Referenzbereich genauso zu interpretieren sind wie herkömmliche Indikatoren.

Die sicher noch zahlreich bestehenden technischen Detailprobleme, z. B. der Stichprobenziehung und der Fragebogenversendung, werden zu Recht nicht einzeln diskutiert. Sie können nach der Sammlung erster praktischer Erfahrungen in einer der nächsten Versionen der methodischen Grundlagen nachgetragen werden.

Detailanmerkung zu Seite 79:

„Fokusgruppen mit Gesundheitsfachkräften, die maßgeblich am Versorgungsgeschehen beteiligt sind (z. B. Ärztinnen und Ärzte, Pflegekräfte)“.

Die Sammelbezeichnung „Gesundheitsfachkräfte“ für alle Berufe der Gesundheitsversorgung inklusive der Ärztinnen und Ärzte ist im Sprachgebrauch des deutschen Gesundheitswesens unüblich und sollte vom IQTIG daher nicht verwendet werden.

Zu 7 Durchführung, Pflege und Weiterentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren

Die Unterscheidung zwischen Durchführung, Pflege und Weiterentwicklung bzw. Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren wird nachvollziehbar dargestellt. Werden bei einem bestehenden QS-Verfahren das Qualitätsmodell erweitert oder Datenquellen geändert, so handelt es sich um eine Weiterentwicklung, die gesondert vom G-BA beauftragt werden muss. Kann das Qualitätsmodell nicht beibehalten werden, so ist eine Neuentwicklung zu veranschlagen. Diese Einteilung ist für die Ressourcenplanung von G-BA und IQTIG von zentraler Bedeutung. Es bleibt zu hoffen, dass es gelingt, durch eine Priorisierungssystematik der zukünftigen Projekte mehr Planungssicherheit für alle Beteiligten zu schaffen.

Die vom IQTIG entwickelte Systematik des besonderen Handlungsbedarfs (Kapitel 7.4) auf Basis der Ergebnisse der externen Qualitätssicherung löst frühere Einteilungen des BQS- bzw. Aqua-Instituts ab. Sie ist gut nachvollziehbar. Die Ausführungen beziehen sich allerdings nur auf den klassischen Verfahrenszweck der Qualitätsförderung und auf die klassischen Datenerhebungsinstrumente. Inwieweit bei anderen Verfahrenszwecken bzw. anderen Instrumenten (siehe Patientenbefragung) die Systematik modifiziert werden muss, bleibt abzuwarten.

Detailanmerkung zu Seite 92, letzter Absatz:

„Dabei werden direkte (bundesbezogene) und indirekte (landesbezogene) QS-Verfahren unterschieden.“

Gemäß DeQS-RL lautet der Terminus „länderbezogene“ QS-Verfahren.

Teil C: Methodische Elemente

Zu 8 Grundlagen der systematischen Literatur- und Informationsbeschaffung

Es werden die Kernelemente der Informationsgewinnung aus wissenschaftlicher Literatur vorgestellt (1. „systematische Recherche“, 2. „kritische Bewertung der relevanten Publikationen“ und 3. „zusammenfassende Qualitätsbewertung der Gesamtevidenz“). Die Darstellungen geben einen guten Eindruck von der aufwändigen Literatur- und Informationsbeschaffung, welche das Institut bei Verfahrensneu- und Weiterentwicklungen durchführt.

Das IQTIG unterscheidet zwei Formen der Evidenzaufbereitung: eine „systematische Recherche und Aufbereitung der vorhandenen Evidenz orientiert an der Methodik eines Scoping Review“ sowie eine „systematische Recherche und Bewertung der identifizierten Evidenz und der Empfehlungen“. Ein wenig unklar bleibt, wann genau die Kurzform des Scoping Reviews anstelle der ausführlicheren Form angewandt werden soll, da in beiden genannten Beispielen von der „Entwicklung des Qualitätsmodells“ die Rede ist.

Detailanmerkung zu 8.3.4, Seite 119:

Es wird dargestellt, dass auch Forschungsergebnisse qualitativer Studien Teil der Evidenzbewertung bzw. -aufbereitung (Anmerkung: besser anders herum) sein können. Thematisch dürfte dieses Thema eher unter Kapitel 8.2 passen, da es in 8.3 inhaltlich um die zusammenfassende Qualitätsbewertung der Gesamtevidenz geht.

Zu 9 Einbeziehung externen Wissens und externer Erfahrung

Dieses Kapitel entspricht weitgehend der Version 1.0.

Es wird erläutert, zu welchen Zwecken das Wissen von Experten und die Erfahrung von Patienten in die Verfahrensentwicklung einbezogen werden. Die Kriterien zur Einbindung von Experten werden anschaulich und nachvollziehbar dargestellt.

Unverständlich und nicht vereinbar mit dem Transparenzanspruch des Instituts ist allerdings der kürzlich im Vorbericht „Qualitätsorientierte Vergütung Teil 2“ vom 31.10.2018 praktizierte Verzicht der namentlichen Nennung der eingebundenen Experten.

Zu 10 Eignung von Qualitätsindikatoren

Das Kapitel entspricht von Umfang und Inhalt weitgehend der Version 1.0.

Eignungskriterien sollen sich auf einzelne „Komponenten“ bzw. „Kategorien“ eines Qualitätsindikators beziehen: das Qualitätsziel, das Messverfahren, das Bewertungskonzept sowie übergreifende Kriterien. Gestrichen wurde das Eignungskriterium „Zweck eignung des Bewertungskonzepts“ (jetzt wohl unter „Brauchbarkeit“ subsumiert), die Erreichbarkeit des Referenzbereichs wurde zur „Angemessenheit des Referenzbereichs“ und „potenzielle Nebenwirkungen“ wurde zu „Berücksichtigung unerwünschter Wirkungen“ umformuliert.

Ob neben der Patientenrelevanz noch das Kriterium der „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ benötigt wird, ist zu hinterfragen, zumal in der Erläuterung dieses Kriteriums mehrfach von der Patientenrelevanz die Rede ist. Das genannte Beispiel, die „Dokumentation von Komplikationen in der Patientenakte“ sei „weniger bedeutsam“ (und damit wohl auch nicht als Indikator geeignet) ist nicht überzeugend. Zu einer fachgerechten Behandlung gehört auch die Dokumentation. Die fehlende Dokumentation einer Komplikation kann für den Patienten im Einzelfall sehr wohl schädliche Folgewirkungen haben. Auf diesen Aspekt der Prozessqualität sollte also a priori nicht generell verzichtet werden.

Die Eignungskriterien sind weiterhin relativ abstrakt gehalten. Die einzige konkrete Anwendung der vier Kategorien in der hier vorgestellten Form durch das IQTIG findet sich im Abschlussbericht zur „Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie“ vom 15.12.2018. Hier wurde zusammenfassend berichtet, dass die Eignungskriterien angewandt wurden, aber nicht, wie die Bewertung für jeden Indikator ausfiel. Ob sie sich in der Praxis bewähren oder weitere Modifikationen notwendig sind, muss abgewartet werden.

Zu 11 Veröffentlichung von Indikator- und Kennzahlergebnissen

Wie schon in der Version 1.0 sieht das Institut weiterhin die Notwendigkeit, grundsätzlich alle QS-Ergebnisse zu veröffentlichen. Ausnahme seien notwendige Einschränkungen durch den Datenschutz bei geringer Fallzahl sowie die Ergebnisse neuer oder aktuell weiter entwickelter Indikatoren. Für letztere würden auf Basis der Erfahrungen der ersten Jahre die in Kapitel 10 aufgeführten Eignungskriterien angewandt. Es wird angekündigt, dass in diesen Fällen überprüft werde, ob „die Eignungskriterien als hinreichend sicher erfüllt gelten“. Ob dies in der Praxis auch wirklich so stattfindet, muss sich zeigen.

Es wird weiterhin betont, dass die Verständlichkeit der Indikatorwerte für Patientinnen und Patienten bzw. für die allgemeine Öffentlichkeit kein Kriterium für das Institut sei. Allerdings wird angekündigt, dass eine „ergänzende Abschätzung der Verständlichkeit und Nutzerorientierung von Qualitätsinformationen“ zukünftig angestrebt werde, „wenn Qualitätsaussagen eigens für den Zweck gezielter Patienteninformation entwickelt oder aufbereitet werden sollen“. Gemeint ist damit wohl das geplante Qualitätsportal gemäß § 137a SGB V.

Die Maxime des Instituts, grundsätzlich alle Ergebnisse zu veröffentlichen, mag unter der Maßgabe maximaler Transparenz nachvollziehbar sein. Allerdings liegt hier die Verantwortung alleine beim G-BA. Das Medienecho, das um die Veröffentlichung der ersten Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im Herbst 2018 erfolgte, legt nahe, Veröffentlichungen künftig gründlich vorzubereiten und angemessen zu begleiten.

Neu ist das IQTIG-Konzept der Kennzahlen mit vier Kennzahltypen. Diese sollen den „Informationsgehalt der Auswertungen erweitern“. Das Konzept ist zu begrüßen. Allerdings muss vermieden werden, dass in der Öffentlichkeit die Kennzahlen missverstanden werden und anstelle der Indikatoren in die Diskussion geraten.

Zu 12 Bewertungskonzepte und Referenzbereiche

Das Kapitel ist nahezu identisch zur Version 1.0. Die grundsätzlichen methodischen Anmerkungen zu Bewertungskonzepten und Referenzbereichen sind informativ und als Einführung in die Thematik sehr gut geeignet. Die Abschlussberichte zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und zu den Zu- und Abschlägen haben aber gezeigt, dass dem Institut noch ein durchgehendes Konzept der Qualitätsbewertung fehlt, das auf alle Verfahrenszwecke anwendbar ist. Als Beispiel seien die Leistungsbereiche Gynäkologie, Geburtshilfe und Mammachirurgie genannt, in denen auf ähnliche oder gleiche Sachverhalte durch die Regelung der QSKH-RL bzw. der PlanQI-RL unterschiedliche Qualitätsbewertungskriterien angewandt werden. Dies ist für die beteiligten Leistungserbringer schwer nachvollziehbar und stellt die Institutionen, welche die Qualitätssicherung durchführen vor Probleme, die nicht zuletzt in der Öffentlichkeit zur Verwirrung beitragen. Erschwerend kommt hinzu, dass das IQTIG-Bewertungskonzept mit

gesetzlich vorgegebenen Qualitätsbegriffen kompatibel sein muss, wie z. B. der „in einem erheblichen Maß unzureichenden Qualität“ nach § 8 Abs. 1a Satz 1 und Abs. 1b KHG.

In der nächsten Version der methodischen Grundlagen ist vor allem an dieser Stelle eine Weiterentwicklung dringend erforderlich.

Zu 13 Grundgesamtheit, Stichprobenziehung und Vollerhebung

Das Kapitel ist gegenüber der Version 1.0 nicht verändert. Die Ausführungen zu den verschiedenen Formen von Stichprobenprüfungen und der Abgrenzung zur Vollerhebung sind sehr allgemein gehalten. Das Argument, dass wegen seltener Beobachtungsereignisse entgegen § 299 SGB V die Vollerhebung zur Regel statt zur Ausnahme zu machen sei, ist weiterhin nicht besonders stichhaltig. Nicht beizupflichten ist insbesondere der Feststellung, dass „bei Qualitätsmessungen im Rahmen der QS-Verfahren nach §§ 136 ff. SGB V (...) eine Vollerhebung der Leistungserbringer durch die Gesetzgebung vorgegeben“ sei (Seite 166). § 135a SGB V verpflichtet Leistungserbringer, sich nach Maßgabe der §§ 136 bis 136b SGB V und 137d SGB V an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen. Gegen eine Stichprobenziehung auf Ebene der Leistungserbringer spricht aber nichts, wenn dadurch kein Leistungserbringer bevorzugt oder benachteiligt würde. Im vertragsärztlichen Bereich wird dies auch seit Jahren praktiziert.

Zu 14 Datenvalidierung von QS-Dokumentationsdaten und Strukturierter Dialog

Das Kapitel ist gegenüber der Version 1.0 nahezu unverändert

Zu 15 Methoden der Datenanalyse

Gegenüber der Version 1.0 sind erstmals Ausführungen zur Auswertung von Follow-up-Indikatoren enthalten. Hier gibt es seit dem Jahre 2018 erste Erfahrungen mit der Zusammenführung von Indexeingriffen und Folgeeingriffen über die pseudonymisierte Krankenversicherungsnummer in den Leistungsbereichen der Hüft- und Knie-TEP sowie der Herzschrittmacheroperationen. Diese als passives Follow-up bezeichneten Verfahren werden von den aktiven Follow-up durch jährliches Nachfragen der Krankenhäuser in der QS Herzchirurgie bzw. QS Transplantationsmedizin unterschieden.

Die Auswertungsformen nach Kohorten- bzw. Periodensichtweise werden im Text bezüglich Vor- und Nachteilen gegenübergestellt. Es handelt sich um sehr knappe grundlegende Ausführungen. In zukünftigen Versionen der methodischen Grundlagen ist genau zu diskutieren, wie diese neue Form der Langzeitergebnisbetrachtung in die Auswertungen und den Strukturierten Dialog eingefügt werden kann und wie konkrete Ergebnisse zu bewerten sind.

3. Fazit

Die Version 1.1 der methodischen Grundlagen stellt nach Einschätzung der Bundesärztekammer gegenüber der Vorversion neben der Erweiterung des Umfangs auch eine deutliche inhaltliche Verbesserung dar. Insbesondere der Teil A der methodischen Grundlagen ist in der Argumentationsführung deutlich stringenter gehalten als in der Vorversion. Zur Ableitung der Konzepte wird mehr als früher auf die einschlägige Literatur Bezug genommen. Inhaltlich wurde das Rahmenkonzept für Qualität weiterentwickelt.

Nachdem in der Version 1.0 die „Patientenorientierung“ lediglich als Schlagwort auftauchte, wird nun ausführlich auf die Bedeutung der „Patientenzentrierung“ in den Konzepten des Instituts eingegangen. Zu diesem Thema ist das IQTIG allerdings nach Auffassung der Bundesärztekammer inhaltlich überambitioniert und über das Ziel hinausgeschossen. Das IQTIG sollte sich zukünftig enger an seinem gesetzlichen Auftrag orientieren.

Neue Ausführungen zur Systemqualität, zum Qualitätsmodell oder zur Follow-up-Auswertung bereichern die methodischen Grundlagen. Auch hier sollte das Institut seine teilweise sehr weitreichenden Assoziationen vor dem Rahmen seines gesetzlichen Auftrags nochmals kritisch prüfen.

Besonders gut gelungen ist die Darstellung der Methodik zur Patientenbefragung. Auch wenn noch technische Detailfragen zu klären sind, so besteht mit den fundierten Vorarbeiten des IQTIG nun doch die reelle Chance, dass in absehbarer Zeit die externe Qualitätssicherung des G-BA um dieses wichtige Instrument bereichert wird.

Was noch fehlt, und in der nächsten Version vorrangig erarbeitet werden sollte, ist ein einheitliches Bewertungskonzept für Qualität, das die Anforderungen der verschiedenen Qualitätssicherungsmaßnahmen der externen Qualitätssicherung in der QSKH-RL bzw. DeQS-RL, der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, der Qualitätszu- und -abschläge aber auch des geplanten Qualitätsportals für Patientinnen und Patienten nach § 137 a SGB V integriert.