



Institut für angewandte Qualitätsförderung  
und Forschung im Gesundheitswesen

# **Allgemeine Methoden für die wissenschaftliche Entwicklung von Instrumenten und Indikatoren im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssi- cherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V**

Version 0.1 (Entwurf) vom 30. November 2009

Herausgeber:

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung  
im Gesundheitswesen GmbH  
Maschmühlenweg 8-10  
37073 Göttingen  
Tel: +49 (0) 551 / 78952 -0  
Fax: +49 (0) 551 / 78952 - 10  
E-Mail: [methoden@aqua-institut.de](mailto:methoden@aqua-institut.de)

Entwurf

**Inhaltsverzeichnis:**

|  |           |
|--|-----------|
| <b>ABKÜRZUNGEN</b> .....   | <b>5</b>  |
| <b>PRÄAMBEL</b> .....  | <b>8</b>  |
| <b>1 HINTERGRUND</b> .....   | <b>10</b> |
| 1.1 ORGANISATION DER SEKTORENÜBERGREIFENDEN QUALITÄTSSICHERUNG IM AQUA-INSTITUT .....  | 12        |
| 1.2 ZIELE UND GRUNDLEGENDE ARBEITSWEISEN .....   | 13        |
| <b>2 METHODISCHE AUSGANGSLAGE</b> .....  | <b>18</b> |
| 2.1 GRUNDLEGENDE QUALITÄTSMODELLE .....  | 18        |
| 2.2 CHANCEN UND GRENZEN DES EINSATZES VON INDIKATOREN .....  | 21        |
| 2.3 INSTRUMENTE ZUR BEWERTUNG DER VERSORGUNGSQUALITÄT .....  | 28        |
| 2.3.1 <i>Stand und Perspektiven der Nutzung von Routinedaten für die Qualitätssicherung</i> .....                              | 29        |
| 2.3.2 <i>Stand und Perspektiven der Nutzung zusätzlicher über EDV-Systeme erfasste Dokumentationen der Einrichtungen</i> ..... | 30        |
| 2.3.3 <i>Stand und Perspektiven der Nutzung von Patientenbefragungen für die Qualitätssicherung</i> .....                      | 35        |
| 2.3.4 <i>Stand und Perspektiven der Nutzung von Befragungen der Einrichtungen für die Qualitätssicherung</i> .....             | 38        |
| 2.3.5 <i>Stand und Perspektiven der Nutzung von Visitationen für die Qualitätssicherung</i> .....                              | 39        |
| 2.4 ÖFFENTLICHE BERICHTERSTATTUNG .....  | 39        |
| <b>3 RAHMENKONZEPT ZUR ENTWICKLUNG VON QUALITÄTSINDIKATOREN, INSTRUMENTEN UND DER NOTWENDIGEN DOKUMENTATION</b> .....          | <b>44</b> |
| 3.1 ABLAUF DES ENTWICKLUNGSPROZESSES UND ZUSAMMENARBEIT MIT DEM G-BA .....   | 45        |
| 3.2 AUSWAHL EINES THEMAS/VERFAHRENS .....  | 47        |
| 3.3 METHODISCHES KONZEPT ZUR LITERATURRECHERCHE .....  | 48        |
| 3.4 METHODISCHES KONZEPT ZUM AUFBAU EINES INDIKATORENREGISTERS .....   | 53        |
| 3.5 METHODIK DER BEWERTUNG UND AUSWAHL VON INDIKATOREN DURCH EINBEZIEHUNG VON EXPERTEN .....                                   | 56        |
| 3.5.1 <i>Auswahl der Experten</i> .....  | 58        |
| 3.5.2 <i>Methodisches Konzept zur Durchführung der Panelbewertungen</i> .....  | 60        |
| 3.6 ENTWICKLUNG DER INSTRUMENTE UND DER NOTWENDIGEN DOKUMENTATION .....  | 64        |
| 3.7 AUSWAHL BZW. ENTWICKLUNG VON INSTRUMENTEN ZUR ABBILDUNG DER PATIENTENPERSPEKTIVE .....                                     | 65        |
| 3.8 WEITERENTWICKLUNG DER QUALITÄTSINDIKATOREN UND INSTRUMENTE .....   | 70        |
| 3.8.1 <i>Systempflege</i> .....  | 70        |
| 3.8.2 <i>Inhaltliche Evaluation und Überarbeitung</i> .....  | 71        |
| 3.9 RISIKOAJUSTIERUNG .....  | 72        |
| <b>4 RAHMENKONZEPT ZUR IMPLEMENTIERUNG VON VERFAHREN</b> .....   | <b>75</b> |
| 4.1 EDV- BZW. INFORMATIONSTECHNISCHE AUFBEREITUNG DER DOKUMENTATIONSPARAMETER UND DER DATENÜBERMITTLUNG .....                  | 76        |
| 4.1.1 <i>Exemplarische Umsetzung einer EDV- bzw. informationstechnische Aufbereitung auf Basis eines XML-Schemas</i> .....     | 78        |
| 4.2 MACHBARKEITSPRÜFUNG UND PROBEBETRIEB .....   | 81        |
| 4.3 NUTZUNG VON VISITATIONEN IM RAHMEN DES STRUKTURIERTEN DIALOGES FÜR DIREKTE BZW. BUNDESVERFAHREN .....                      | 82        |
| 4.4 BERICHTERSTATTUNG .....  | 84        |
| 4.4.1 <i>Berichterstattung für die Öffentlichkeit</i> .....  | 84        |
| 4.4.2 <i>Berichterstattung für Leistungserbringer</i> .....  | 85        |
| 4.4.3 <i>Rahmenbedingungen der Umsetzung</i> .....   | 86        |

|  |            |
|--|------------|
| LITERATURVERZEICHNIS .....   | 89         |
| ANLAGE 1: KRITERIENRASTER ZUR AUSWAHL VON VERFAHREN .....                            | 99         |
| ANLAGE 2: BEISPIELE FÜR INDIKATORENSYSTEME .....                                     | 101        |
| ANLAGE 3: FALLBEISPIEL HARNINKONTINENZ .....   | 104        |
| A3-1 THEMENAUSWAHL UND BEAUFTRAGUNG .....  | 104        |
| <i>Harninkontinenz – wissenschaftlicher Hintergrund .....</i>                        | <i>105</i> |
| A3-2 PLANUNG DER VERFAHRENTWICKLUNG .....  | 107        |
| A3-3 LITERATURRECHERCHE UND AUFBAU EINES INDIKATORENREGISTERS .....                  | 108        |
| A3-4 AUSWAHL VON EXPERTEN UND BILDUNG EINES PANELS .....                             | 110        |
| A3-5 DURCHFÜHRUNG DER PANELBEWERTUNGEN .....   | 112        |
| A3-6 ENTWICKLUNG DER INSTRUMENTE UND DOKUMENTATIONEN .....                           | 116        |
| <i>Entwicklung der Instrumente .....</i>   | <i>116</i> |
| <i>Entwicklung der Dokumentationen .....</i>   | <i>116</i> |
| A3-7 VORBERICHT (MIT BEISPIELHAFTEN ERGEBNISSEN) .....                               | 117        |
| <i>Vorbericht : Ergebnisse der Recherchen .....</i>                                  | <i>117</i> |
| <i>Vorbericht : Konsentierung der Relevanz für die Qualität der Versorgung .....</i> | <i>120</i> |
| <i>Vorbericht : Indikatoren für die öffentliche Berichterstattung .....</i>          | <i>125</i> |
| <i>Vorbericht : Ausgewählte Instrumente .....</i>                                    | <i>126</i> |
| A3-8 ABSTIMMUNG MIT DEN NACH § 137A ABS. 3 SGB V ZU BETEILIGENDEN INSTITUTIONEN ...  | 127        |

## Abkürzungen

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  
AHCPR – Agency for Health Care Policy and Research  
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  
BITV – Barrierefreie Informationstechnikverordnung  
BMBF – Bundesministerium für Forschung und Bildung  
BQS – Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung  
CDA – Clinical Document Architecture  
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  
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  
DK NIP – Danish National Indicator Project for Healthcare  
EDV – Elektronische Datenverarbeitung  
EORTC European Organisation for Research and Treatment of Cancer  
EPA – Europäisches Praxisassessment  
EQUAM – Externe Qualitätssicherung in der Medizin (Schweiz)  
EU – Europäische Union  
EUPHA – European Public Health Association  
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  
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  
ICIQ-SF International Consultation on Incontinence Modular Questionnaire  
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  
ISQua – International Society for Quality in Health Care  
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  
KZBV – Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung  
Leapfrog – Leapfrog Group for Patient Safety (USA)  
MCMC-Verfahren – Markov Chain Monte Carlo-Verfahren  
NCQA – National Committee for Quality Assurance (USA)  
NHPC – National Health Ministers 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  
pdf – Portable Dokument Format (Dateiformat)  
ppt – Powerpoint (Dateiformat)  
PRO – Patient Reported Outcomes  
PROQOLID – Patient Reported Outcome and Quality of Life Instruments Database  
QOF – Quality and Outcomes Framework (Großbritannien)  
QS – Qualitätssicherung  
QSR – Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten

QUALIFY – (Instrument zur strukturierten Evaluation von Qualitätsindikatoren im Gesundheitswesen, BOS)

QISA – Qualitätsindikatorensystem für die ambulante Versorgung (AOK-Bundesverband, AQUA)

RAND – Research and Development (RAND Health, USA)

RI – Rhode Island Health Quality Performance Measurement and Reporting Program (USA)

RKI – Robert Koch-Institut

SGB – Sozialgesetzbuch

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

Entwurf

## Präambel

Die „Allgemeinen Methoden für die wissenschaftliche Entwicklung von Instrumenten und Indikatoren im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen“ (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 stellt 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 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. Der vorliegende Entwurf für das Methodenpapier basiert auf dem im Angebot vorgestellten Konzept. Er bildet 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,
- wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften sowie

- den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene und
- des Beauftragten 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.

Das skizzierte Beteiligungs- und Abstimmungsverfahren gilt in gleicher Weise für die mindestens alle zwei Jahre erfolgenden Aktualisierungen des Methodenpapiers.

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

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 1. September 2009. Der Auftrag umfasst gemäß § 137a Abs. 2 SGB V folgende Kernaufgaben:

- (1) Die Institution ist insbesondere zu beauftragen,
  1. für die Messung und Darstellung der Versorgungsqualität möglichst sektorenübergreifend abgestimmte Indikatoren und Instrumente zu entwickeln,
  2. die notwendige Dokumentation für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung unter Berücksichtigung des Gebotes der Datensparsamkeit zu entwickeln,
  3. sich an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu beteiligen und, soweit erforderlich, die weiteren Einrichtungen nach Satz 2 einzubeziehen, sowie
  4. 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.

Zur Konkretisierung von Art und Umfang der Beteiligung des AQUA-Instituts an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung erstellt der G-BA derzeit Richtlinien. Diese legen beispielsweise fest, welche Aufgaben künftig auf Landesebene zu erledigen sind, wie die dafür notwendigen Strukturen aussehen sollen und wie die Anbindung an die Institution nach § 137a SGB V erfolgt. Im Fokus des vorliegenden Entwurfs für ein Methodenpapier stehen jedoch die in Abs. 2 Nr. 1 und Nr. 2 geforderten Entwicklungsleistungen.

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* 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 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 strukturierten Dialoges von einem Kontrollverfahren mit Konzentration auf „Auffälligkeiten“ (sog. „bad apples“) zu einer kontinuierlichen Qualitätsförderung, die Anreize und Motivation zur ständigen Weiterentwicklung des internen Qualitätsmanagements gibt.
- Die Schaffung eines transparenten Koordinatensystems zur Abbildung der Qualität, das Wahlentscheidungen der Versicherten unterstützt.
- Die Schaffung von Möglichkeiten zum Benchmarking auf der Ebene von Regionen, Einrichtungen und Abteilungen.
- Die Umsetzung eines transparenten und wissenschaftlich abgesicherten Entwicklungsprozesses von Qualitätsindikatoren und Messinstrumenten, der sich über Publikationen auch der internationalen Diskussion und Kritik stellt.

## 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.

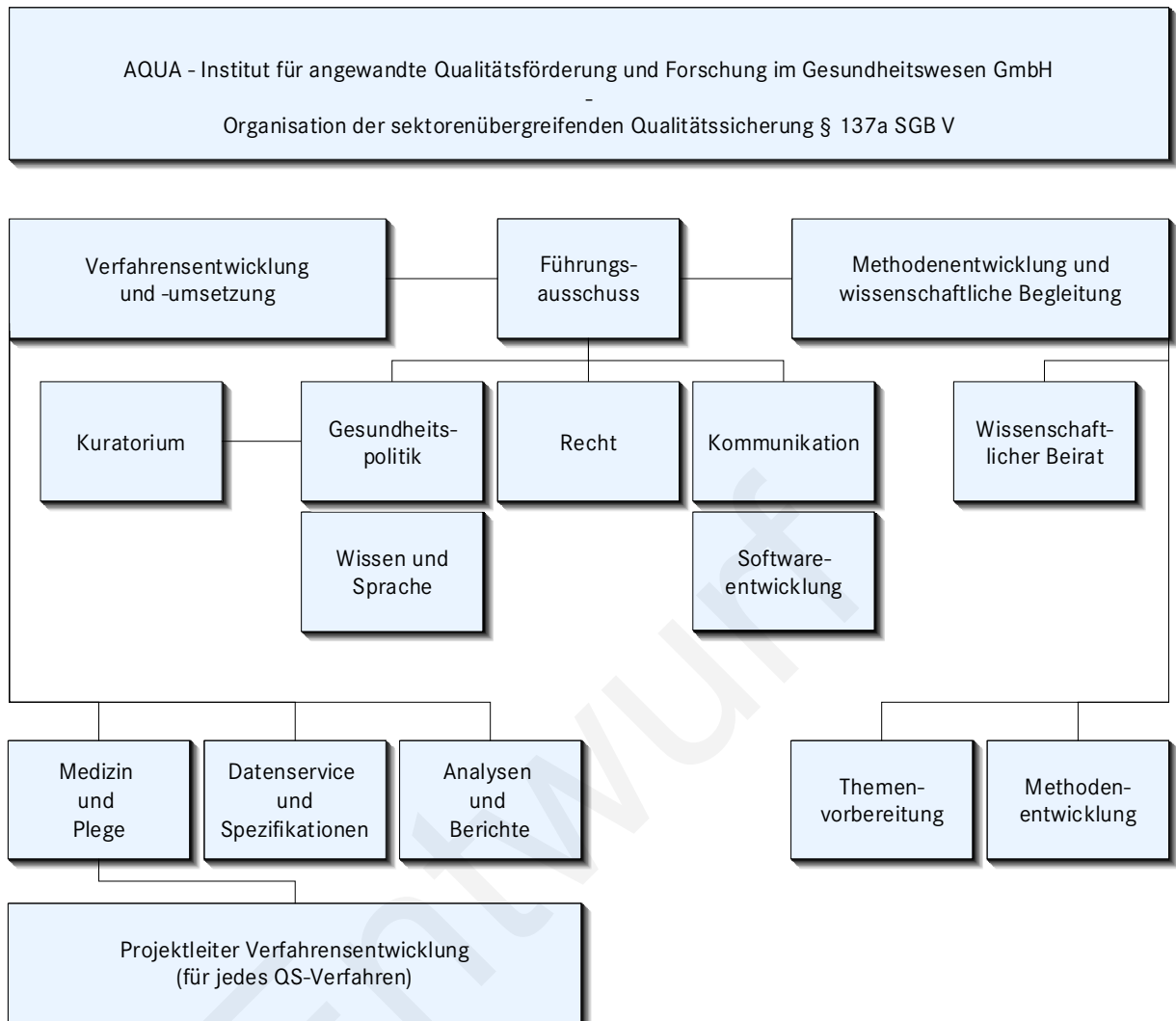
Mit der Beauftragung durch den G-BA als fachlich unabhängige Institution im Sinne des § 137a SGB V unterstützt das AQUA-Institut den Aufbau einer bundesweiten und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen. Zur wissenschaftlichen Fundierung der Entwicklung von Indikatoren, Instrumenten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

- Scientific Institute for Quality of Healthcare (IQ Healthcare), St. Radboud Universiteit Nijmegen, Niederlande
- Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg
- Institut für Medizinische Biometrie und Informatik, Universitätsklinikum Heidelberg

Gesamtverantwortung und Projektleitung liegen beim AQUA-Institut. Dort werden auch das Datenmanagement und die Analysen im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung durchgeführt.

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: Dr. B. Riens). Zur Umsetzung und Betreuung der Verfahren sind dem Bereich Verfahrensentwicklung und -umsetzung drei Abteilungen angegliedert: Medizin und Pflege, Datenservice und Spezifikationen sowie Analysen und Berichte. Diese Abteilungen sind hauptverantwortlich für die Umsetzung der nachfolgend beschriebenen Methoden.

**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.)

- 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 sektorübergreifende Qualitätsmessung ist bisher auch international die Ausnahme. Durch diesen grundsätzlich begrüßenswerten Anspruch treten aber neue Fragen, z.B. hinsichtlich der Zuordnung von Verantwortlichkeiten für Ergebnisse auf einzelne Leistungserbringer, auf.

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.

### **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 von Seiten 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 Fundie-

rung 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 Umsetzbarkeit und Praktikabilität 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.

### **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 Kosten-Nutzen-Verhältnis, wird in erheblichem Maße durch den ausgewählten Versorgungsaspekt bestimmt. Im Sinne der geforderten Transparenz wird das Institut auch Entscheidungsgrundlagen zur Auswahl von Versorgungsbereichen unter Berücksichtigung von Kosten-Nutzen-Aspekten schaffen.
- *Verwendung expliziter Verfahren zur Indikatorenentwicklung:* Neben wissenschaftlicher Evidenz ist für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren auch Expertenwissen und die Einbindung der Patientenperspektive notwendig. Nach derzeitigem 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. Da der flächendeckende Einsatz solcher Instrumente aus unserer Sicht unverhältnismäßig teuer und die Zuordnung der Ergebnisse auf einzelne Leistungserbringer kaum möglich ist, erfolgen für das Instrument Patientenbefragungen Stichprobenerhebungen im Rahmen der Verfahren.
- *Sorgfältige Auswahl externer Experten:* Die Ergebnisse der Indikatorenentwicklung werden wesentlich durch die beteiligten externen Experten beeinflusst. Die Auswahl externer Experten erfolgt daher auf Grundlage des Vorgehens, das auch das IQWiG anwendet.
- *Berücksichtigung der strukturellen Voraussetzungen im vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Bereich:* Für den vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Bereich ist das Gebot der Datensparsamkeit in besonderer Weise zu berücksichtigen, weil hier in der Regel keine Dokumentationskräfte zur Verfügung stehen, die die erforderlichen Daten erheben können.
- *Erweiterung der Datenbasis:* Bisher basieren die Qualitätsindikatoren allein auf einer fallbezogenen Dokumentation in den Einrichtungen, die zukünftig durch eine fallbezogene Dokumentation in den Arztpraxen ergänzt wird. Notwendig ist überdies der Einsatz von Patientenbefragungen, um deren Sicht 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. Um dies zu vermeiden, finden Überprüfungen im Rahmen der internen wissenschaftlichen Begleitung statt.
- *Verbesserung der Verfahren zur Risikoadjustierung:* Wie bereits im laufenden *BQS-Verfahren*, ist auch zukünftig für jeden Indikator individuell zu entscheiden, ob eine Risikoadjustierung notwendig ist. Die Methoden der Risikoadjustierung werden dabei weiterentwickelt.
- *Berücksichtigung der verschiedenen Anwendungsfelder bzw. Nutzergruppen im Rahmen der Indikatorenentwicklung und -veröffentlichung:* Bei der Entwicklung der Indikatoren ist zu berücksichtigen, dass auch grundsätzlich gute Indikatoren nicht für alle Anwendungsfelder 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 zu 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 u.U. kontraproduktiv ist. Im Rahmen der Verfahrensentwicklung werden daher mögliche Verbindungen und Besonderheiten in Bezug auf bestehende Verfahren überprüft und berücksichtigt.
- *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 Qualitätssicherungsmaßnahmen (Qualitätszirkel, Qualitätsmanagement) genutzt werden können.

## 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).

### 2.1 Grundlegende Qualitätsmodelle

Der Qualitätsbegriff in der Gesundheitsversorgung wird international und national unterschiedlich definiert (Marshall et al. 2002; Reerink 1990); 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 9000:2005. 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 definierter 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, Abs. 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 (z.B. Baker et al. 1995) wird hierfür die von Donabedian (1966; 1981) 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 (siehe z.B. Donabedian 1990), (Institute of Medicine 2001). 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 und
- Patientenorientierung.

Darüber hinaus sehen die Autoren den Zugang zur Versorgung und die Kosten/Ausgaben 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).

**Abbildung 2 : Qualität der Versorgung und Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems**

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

*Vereinfachte Darstellung nach Arah et al. 2006)*

Andere Autoren schlagen weitere Qualitätsdimensionen wie z .B. Angemessenheit, Rechtzeitigkeit (The Commonwealth Fund 04) 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“ (ebd., 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 nicht vom Patienten 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. 2008; 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 wird 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; etwa 70% aller Indikatoren), die aber durch Indikatoren zur Patientenperspektive (etwa 10%) und organisatorische Indikatoren (etwa 20%) ergänzt werden.

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 (*Patient Reported Outcomes*) auch die Bewertung von Prozessen aus Patientensicht einbezogen, also beispielsweise ob Beratung und Aufklärung über notwendige Maßnahmen und Behandlungsoptionen stattgefunden hat (siehe z.B. Elwyn et al. 2007; Wensing et al. 2003). Aufgrund der speziellen Anforderungen einer sektorenübergreifenden Qualitätsmessung werden darüber hinaus die Aspekte der Koordination und Integration 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 et al. 05; SVR-G et al. 03; SVR-G et al. 07). Auf nationaler und internationaler Ebene haben sich Qualitätsindikatoren als wesentliches Instrument hierfür durchgesetzt. Anlage 2 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 der Indikatorensysteme werden zum Teil sehr unterschiedliche Ziele verfolgt wie beispielsweise:

- Lernen und Verbessern (Qualitätsförderung/Qualitätssicherung),
- Gesundheitsberichterstattung,

- Wahlentscheidungen für Patienten (*Public Reporting*),
- Honorierung (*Pay for Performance*),
- Forschung,
- Vertragsmanagement,
- Akkreditierung/Zertifizierung und
- Überwachung/Prüfung der Einhaltung gesetzlicher Vorgaben.

Trotz der breiten Anwendung von Indikatorensystemen 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 Wahlentscheidungen von Patienten geschaffen werden. Aus der bisherigen Anwendung von Indikatoren ist aber bekannt, dass die dahinter stehenden 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 deshalb die Berücksichtigung sowohl der Chancen als auch 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 (Evaluations-)Studien 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 et al. 2003). Sie werden retrospektiv, z.B. auf Basis von Patientenakten, Routinedaten oder Befragungen, ermittelt und unterscheiden sich dadurch z.B. von (evidenzbasierten) Leitlinien, die Handlungskorridore für eine gute medizinische Vorgehensweise enthalten 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, 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:**

**Leitlinie:**

Falls bei einer Blutdruckmessung der Blutdruck erhöht ist, sollte der Patient wieder einbestellt werden.

**Indikator:**

Patienten mit einem Blutdruck über 160/90 mm Hg, für die innerhalb von drei Monaten eine erneute Blutdruckmessung erfolgt ist.

**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.

Die Qualität der Qualitätsindikatoren selbst hängt maßgeblich von ihren Eigenschaften und den ihnen zugrunde liegenden Entwicklungsprozessen ab. Hierauf wird ausführlich in Kapitel 3 und im Rahmen des Fallbeispiels (siehe Anlage 3) eingegangen. Unabhängig davon weisen Qualitätsindikatoren aber grundlegende Stärken und Schwächen auf, die es bei ihrer Anwendung zu berücksichtigen gilt und die in der folgenden Tabelle zusammenfassend dargestellt sind:

**Tabelle 2 : Stärken und Schwächen von Qualitätsindikatoren (nach Marshall 2002 (Marshall et al. 2002))**

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

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 (z.B. MacLean et al. 2006,; Bratzler et al. 2007; MacLean et al. 2006; Rodriguez et al. 2007). Ein sehr anschauliches Beispiel hierfür 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.“ (Schiavo-Campo 1999, S. 26)*

Leider sind nicht alle unerwünschten Wirkungen von Indikatoren 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 besonders 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 gelegt haben (Rubin et al. 2001a). 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) und
- zufällige Einflüsse.

Um Unterschiede zwischen Patienten auszugleichen, müssen Verfahren zur Risikoadjustierung angewendet werden (vgl. Kapitel 3.9); Unterschiede in der Messung können durch eine gute technische Umsetzung der Indikatoren sowie die Überprüfung der Datenqualität minimiert werden. Zufällige Einflüsse lassen sich naturgemäß nicht kontrollieren und werden um so 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 3 stellt die Vor- und Nachteile von Prozess- und Ergebnisindikatoren in einer Übersicht dar (in Anlehnung an (Rubin et al. 2001a).

**Tabelle 3 : Vor- und Nachteile von Prozess- und Ergebnisindikatoren**

|   | <u>Prozessindikatoren</u>   | <u>Ergebnisindikatoren</u>  |
|---|---|---|
| <u>Ressourcenbedarf</u>   |   |   |
| 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.                                   |
| <u>Validität</u>  |   |   |
| 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   |
| <u>Anwendbarkeit</u>  |   |   |
| 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 insbesondere 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 ist gerade bei Ergebnisindikatoren schwierig, 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 Indikatorentypen bei der Entwicklung und 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 zu 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.

### **Multimorbidität, Gebrechlichkeit und Vulnerabilität**

Der Anteil älterer Menschen an der Bevölkerung wird in den nächsten Jahrzehnten weiter steigen. In Deutschland betrug der Anteil der über 80-Jährigen im Jahre 2000 3,6%. Bis zum Jahre 2020 wird er sich fast verdoppeln und bis 2050 auf ca. 11% steigen (Statistisches Bundesamt 00). Damit einher gehen gesellschaftliche Veränderungen und neue Anforderungen an das Gesundheitssystem. „Mehr ältere Menschen“ bedeutet auch mehr chronisch Kranke. Chronische Erkrankungen verlangen wegen ihres Langzeitcharakters und den Einschränkungen, die sie für Patienten und deren Familien mit sich bringen, vielfach eine völlig andere Herangehensweise als die Behandlung akuter Krankheiten (Bodenheimer et al. 2002a; Bodenheimer et al. 2002b; WHO 02). Besondere 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 und das Setzen von Prioritäten. Bei gebrechlichen und vulnerablen Menschen rückt die Betrachtung einzelner Krankheitsentitäten und deren Behandlung immer mehr in den Hintergrund, während die Vermeidung von funktionellen Einschränkungen und Erhalt der Lebensqualität immer wichtiger werden. Dies hat Auswirkungen auf Behandlungs- und Betreuungskonzepte und demzufolge

auch auf die Entwicklung geeigneter Qualitätsindikatoren und deren 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 Bewertung 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, sowie
- Instrumente zur Abbildung der Patientenerfahrungen (*patient reported outcomes*).

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

- Routinedokumentationen der Einrichtungen,
- zusätzliche über EDV-Systeme erfasste Dokumentationen der Einrichtungen,
- Befragungen,
  - Befragungen von Patienten
  - Befragungen von Leistungserbringern (Ärzte, Pflegende) und
- Visitationen (Begehungen von Einrichtungen der Leistungserbringer nach Vorgaben des Instituts)

Neben der grundsätzlichen Eignung spielt es für die weitere Auswahl der Instrumente auch eine Rolle, mit welchem Aufwand die Umsetzung der Instrumente 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 für die Qualitätssicherung

Als Routinedaten bezeichnet man im Kontext der Qualitätssicherung Daten, die zu anderen Zwecken als der Qualitätssicherung erhoben worden sind. Im deutschen Gesundheitssystem sind dies 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 erfasst und weitergeleitet werden.

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.“ (van der Lei 1991, S. 79)*

Einige Untersuchungen in Deutschland bestätigen diese Kritik. Beispielsweise konnte gezeigt werden, dass ambulante Abrechnungsdiagnosen nur eingeschränkt für andere Zwecke verwendbar sind (Erler 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 (WIdO et al. 07). Es zeigt, dass gerade Indikatoren zur Ergebnisqualität (z.B. Sterblichkeit, Revisionsraten) gut auf dieser Basis abgebildet werden können, auch deshalb, weil Betrachtungen über einen längeren Zeitraum und verschiedene Leistungserbringer hinweg möglich sind. Das AQUA-Institut verwendet erfolgreich Routinedaten im Projektrahmen der *Qualitätszirkel zur Pharmakotherapie* und verschiedener anderer Evaluationen (Joos et al. 2008; Wensing et al. 2004a). Auch die Indikatoren des *Qualitätsindikatorensystems für die ambulante Versorgung* (QISA) (Szecsenyi 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 doch einige Argumente für die Nutzung von Abrechnungsdaten im Rahmen einer sektorenübergreifenden 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 Substitution durch Routinedaten (Voraussetzung ist die Robustheit des Indikators wie Mortalität).

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.

Ergänzend muss betont werden, dass auch andere Routinedaten auf ihre Eignung und Verfügbarkeit für ein Qualitätssicherungsverfahren überprüft werden müssen.

### **2.3.2 Stand und Perspektiven der Nutzung zusätzlicher über EDV-Systeme erfasste 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 kosten- und arbeitsintensiv 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

Im Jahr 2000 wurden im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) von der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) die damaligen *SQS-Verfahren* vom Bundeskuratorium Qualitätssicherung übernommen und als sogenannte *BQS-Verfahren* weitergeführt und weiterentwickelt. Die in diesem Zusammenhang entwickelten BQS-Indikatoren fokussieren nur auf Strukturen, Prozesse und Ergebnisse der Leistungserbringung in stationären Einrichtungen und stellen ein System zur Bewertung der stationären Versorgung dar.

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 bestehenden *BQS-Verfahren* auch Schwächen auf. Eine Zusammenführung von Ereignissen und Prozeduren, die zu einem bestimmtem Gesundheitsproblem korrespondieren (siehe auch nächster Abschnitt), findet nur zum Teil (innerhalb einer Einrichtung) oder gar nicht statt (einrichtungs- oder sektorenübergreifend). 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 07). Dieser sogenannte BQS-Filter registriert die Kombination von administrativen und insbesondere Diagnose-/Prozeduren-Kombinationen. Für den vertragsärztlichen Bereich existiert keine Vergleichbare Technologie.

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

Bisher dienen routinemäßig erfasste Leistungs- und Abrechnungsdaten aus dem ambulanten Bereich als Grundlage für Inanspruchnahme-Analysen und sie stellen einen wesentlichen Bestandteil des Controllings 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.

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 bestimmtem Gesundheitsproblem (z.B. Harninkontinenz) und dessen bestmögliche Behandlung. Implizit ist damit bereits das Konzept des „Behandlungsfalls“ eingeführt: Ein Behandlungsfall (synonym: Episode) umfasst die Behandlung eines Patienten wegen eines einzelnen Gesundheitsproblems. Die Qualität der morbiditätsbezogenen Behandlung ist nur messbar, wenn in der Dokumentation ein konzeptuelles Äquivalent zum Behandlungsfall existiert.

Das Konzept geht auf Lawrence L. Weed zurück (Weed 1968), der in Krankenakten gesehen hatte, dass eine rein chronologische Strukturierung der Information zu Unübersichtlichkeit und Mehrdeutigkeit führt. Alternativ schlug er vor, der Krankenakte eine durchnummerierte Problemliste voranzustellen und nachfolgende Informationen immer den Problemen der Liste zuzuordnen.

Medizinische Dokumentation in Deutschland erfolgt in der Regel nicht behandlungsfallbezogen. Besonders bei multimorbiden Patienten, bei denen mehrere Gesundheitsprobleme und entsprechend korrespondierende Behandlungen parallel existieren, ist es bei einer rein chronologischen Dokumentation nicht möglich, einen eindeutigen Bezug zwischen medizinischer Prozedur und korrespondierendem Gesundheitsproblem herzustellen.

Im Rahmen des BMBF-geförderten Projektes CONTENT (*CONTinuous morbidity registration Epidemiologic NeTwork*) wurde in der Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg ein Forschungsnetzwerk zur kontinuierlichen Morbiditätsregistrierung und Versorgungsforschung für den primärärztlichen Bereich etabliert. Ein zentrales Konzept ist dabei die behandlungsfallbezogene (episodenbezogene) Dokumentation. Dabei wird für jedes Gesundheitsproblem eines Patienten eine Episode in der elektronischen Patientenakte angelegt. Sämtliche medizinische Prozeduren, die in Bezug zu dem betreffenden Gesundheitsproblem stehen, werden in der elektronischen Patientenakte der Episode zugeordnet (Laux et al. 2005). Die konzeptuellen Neuerungen wurden in geeigneter Form in bestehende Praxisverwaltungssysteme („S3“ der Firma Systemec und „Quincy“ der Firma Frey) integriert.

Die beiden nachfolgenden Abbildungen verdeutlichen die Umsetzung im System S3. Bei der rein chronologischen Sicht auf die Daten besteht kein Bezug zum Behandlungsfall: Die Dokumentation zu verschiedenen Gesundheitsproblemen des Patienten ist allein durch die Chronologie strukturiert (Abbildung 4). Ereignisse und Maßnahmen lassen sich also nicht eindeutig dem jeweils zugrunde liegenden Gesundheitsproblem zuordnen.

Abbildung 4: Chronologische Sicht ohne Bezug zum Behandlungsfall

| Datum    | A  | ! | Episodenbezeichnung  | U | Episode: I( |
|----------|----|---|--|---|-------------|
| 12.11.06 | A  |   | Harninkontinenz <KF14:U04>   |   | <KF: >      |
| 11.10.08 | A  |   | Kopfschmerz <KF13:N01>   |   | <KF: >      |
| 23.09.08 | I  |   | Zystitis/Harnwegsinfekt, andere <KF12:U71>   |   | <KF: >      |
| 24.01.05 | K  |   | Herzschmerz [inaktiv] [P1]   |   | <KF: >      |
|          |    |   | Angst vor dem Tod/Sterben [Aktiv]  |   | <KF1:A25>   |
|          |    |   | Rheumatisches Fieber/Herzkrankung [Aktiv] <KF: >   |   | <KF:K 71>   |
|          |    |   | Akuter Myokardinfarkt [Aktiv] [P2]   |   | <KF: >      |
|          | P  |   | Engegefühl im Brustkorb [P1]   |   | <KF:K 75>   |
|          | A  |   | Akuter Myokardinfarkt  |   | <KF:K 75>   |
|          | D  |   | Akuter transmuraler Myokardinfarkt der Vorderwand{I21.0/G}   |   | <KF:K 75>   |
|          | M  |   | BELOC 50STTAB <8853216/N2/ 21.14EUR>   |   |             |
| 25.01.05 | P  |   | Seitenstechen [P2]   |   | <KF1:K>     |
| 27.01.05 | K  |   | Herzklopfen [Aktiv]  |   |             |
| 04.07.06 | M  |   | BISO ABZ 5MG 100STTAB;N3 1534979 AbZ-Pharma <1534979/N3/ 16. >   |   |             |
|          | M  |   | DosierungsPlan (FNr.06000004)  |   |             |
|          |    |   | DosierungsPlan (FNr.06000006)  |   |             |
|          | F  |   | Rezept (FNr.06000005)  |   |             |
| 12.11.06 | K  |   | Harninkontinenz [Aktiv]  |   | <KF14:U04>  |
|          | A  |   | Harninkontinenz  |   | <KF14:U04>  |
|          |    |   | Pat. berichtet von gehäuften imperativem Harndrang, ca 20/Tag, in den letzten 2-3 Jahren langsame Zunahme, keine Dysurie, anamnestisch 3 vaginale Geburten, keine Stuhlinkontinenz, kein vag. Ausfluss |   | <KF14: >    |
|          | B  |   | norm AZ, Bauch weich, adipös, kein DS keine Resistenzen  |   | <KF14: >    |
|          |    |   | U-Status unauffällig   |   | <KF14: >    |
|          | D  |   | Dranginkontinenz (Harninkontinenz) {N39.42/V}  |   | <KF14:U04>  |
|          | Mh |   | Inkontinenzeinlagen Saugstärke 2 [IK:1123556]  |   | <KF14: >    |
|          |    |   | anatomisch geformt 3 OP <[IK:1123556]  |   | <KF14: >    |
| 12.11.06 | P  |   | Termin Sono Restharnbestimmung   |   | <KF14: >    |

Abbildung 5 zeigt dagegen eine behandlungsfallbezogene Sicht auf die Episode „Harninkontinenz“. Hier werden nur Ereignisse und Maßnahmen aufgeführt, die mit diesem Gesundheitsproblem in Zusammenhang stehen.

Die episodenzugeordnete Dokumentation stellt einen höheren Anspruch an die Dokumentation, da das Führen von Episoden und die Zuordnung von Ereignissen und Maßnahmen zu Episoden durch den Dokumentierenden vorgenommen werden muss. Allerdings ist dies eine notwendige Voraussetzung zur validen Abbildung der morbiditätsbezogenen Qualität der medizinischen Versorgung. Gleichzeitig erspart dieses Vorgehen aber auch Aufwand gegenüber einer zusätzlichen Dokumentation qualitätsrelevanter Informationen, da diese dann weitgehend als Nebenprodukt der klinischen Dokumentation in Praxis oder Krankenhaus entstehen können.

Grundsätzlich sind die einheitliche Erfassung der jeweiligen Dokumentationsparameter sowie die einrichtungs- und sektorenübergreifende Zusammenführung von dokumentierten Ereignissen und Prozeduren, die zu einem bestimmten Gesundheitsproblem und unter Berücksichtigung der Patientenperspektive korrespondieren, als notwendige Voraussetzungen für die Qualitätssicherung der Versorgung im deutschen Gesundheitswesen zu betrachten.

Abbildung 5: Episode „Harninkontinenz“, behandlungsfallbezogene Sicht

**27 Candida, Clara 14.06.1945(63J/5M) Kartei / K A S S E / KF:14 [Harninkontinenz [Aktiv]-U04-]**

Geb.Pflicht Zeit: 06:16 Chipkarte

| Datum    | A  | ! | Episodenbezeichnung   |            |
|----------|----|---|---|------------|
| 12.11.06 | A  |   | Harninkontinenz <KF14:U04>  |            |
| 11.10.08 | A  |   | Kopfschmerz <KF13:N01>  |            |
| 23.09.08 | I  |   | Zystitis/Harnwegsinfekt, andere <KF12:U71>  |            |
|          | B  | S | K Karteizeile   | U          |
| 12.11.06 |    |   | K Harninkontinenz [Aktiv]   | Episode: I |
|          | A  |   | Harninkontinenz   | <KF14:U04> |
|          |    |   | Pat. berichtet von gehäuften imperativem Harndrang, ca 20/Tag, in den letzten 2-3 Jahren langsame Zunahme, keine Dysurie, anamnestisch 3 vaginale Geburten, keine Stuhlinkontinenz, kein vag. Ausfluss            | <KF14:>    |
|          | B  |   | norm AZ, Bauch weich, adipös, kein DS keine Resistenzen   | <KF14:>    |
|          |    |   | U-Status unauffällig  | <KF14:>    |
|          | D  |   | Dranginkontinenz (Harninkontinenz) {N39.42/V}   | <KF14:U04> |
|          | Mh |   | Inkontinenzeinlagen Saugstärke 2 [IK:1123556]   | <KF14:>    |
|          |    |   | anatomisch geformt 3 OP <-> [IK:1123556]  | <KF14:>    |
|          | P  |   | Termin Sono Restharnbestimmung  | <KF14:>    |
|          |    |   | Miktionskalender und Blasenkonditionierung besprochen, WiVo in 3-4 Wochen   | <KF14:>    |
|          | F  |   | ÜW an Gynäkologie(FNr.06000057) D: Dranginkontinenz (Harninkontinenz) {N39.42/G}  | <KF14:>    |
|          |    |   | Rezept (FNr.06000058)   | <KF14:>    |
| 12.12.06 | A  |   | Harninkontinenz   | <KF14:U04> |
|          |    |   | laut Miktionskalender im Schnitt etwa 15 Miktionen, Gynäkologe habe von leichtgrad. Gebärmutterensenkung gesprochen. Noch keine subjekt Änderung durch Blasenkonditionierung. Möchte keine medikamentöse Therapie | <KF14:>    |
|          | B  |   | U-Status unuaff.  | <KF14:>    |
|          | P  |   | zunächst Blasenkonditionierung weiter, WiVo in 4 Wochen vereinbart  | <KF14:>    |
| 28.01.07 | A  |   | Harninkontinenz   | <KF14:U04> |
|          |    |   | Patientin berichtet von unverändertem, eher zunehmendem Harndrang, tagebuch und Blasenkonditionierung habe sie aufgegeben   | <KF14:>    |
| 28.01.07 | D  |   | Dranginkontinenz (Harninkontinenz) {N39.42/G}   | <KF14:U04> |

Ein Testmakro Die Taste F10 Eine Zeichenfolge Makros bearbeiten

KF:14: ○○○

### 2.3.3 Stand und Perspektiven der Nutzung von Patientenbefragungen für die Qualitätssicherung

Von wesentlicher Bedeutung für die Bewertung der Qualität der gesundheitlichen Versorgung sind die Erfahrungen der Patienten. Sie können auf Versorgungslücken und Qualitätsdefizite hinweisen, die aus der Erfassung von Routinedaten 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.

Prinzipiell können Patienten mündlich im Einzelinterview (persönlich oder telefonisch), im Rahmen von Focusgruppen (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, Focusgruppen, offene Fragen im Fragebogen) werden Patienten dazu angeregt, ihre Erfahrungen mit eigenen Worten zu beschreiben (Latz 1993; Mayring 1999; Meyer 2002). 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 wenig Erfahrungen vorliegen (siehe Kapitel 3.7), 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 mit Hilfe 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 Informatio-

nen 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. Die Patientenperspektive wird hierbei also nur sehr begrenzt erfasst (Satzinger et al. 2001a). Beide Befragungsarten können jedoch, je nach Zielstellung und Thema, sinnvoll sein und auch kombiniert werden. Wichtig ist, dass im Zentrum der Befragung letztlich die Erfassung der - notwendigerweise immer auch subjektiven - Sichtweisen und Erfahrungen der Patienten steht, da ja gerade diese in die Qualitätsbetrachtung einbezogen werden sollen.

Die subjektiven Einschätzungen oder 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 PROs ist, dass hier die Patienten selbst gefragt werden. Verschiedene internationale Initiativen haben das Ziel, PRO-Instrumente zu sammeln, zur Verfügung zu stellen (z.B. PROQOLID, EORTC, ISPOR) 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 der Gefragten 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.

Freilich sind nicht alle Strukturen und Prozesse in der Gesundheitsversorgung 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 (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 (z.B. Zeitmanagement, Erreichbarkeit) (Dierks et al. 1998; Wensing et al. 1998; Grol et al. 2000; Klingenberg et al. 2008). Dabei tragen die Aspekte „Arzt-Patienten-Kommunikation“ und „Information und Aufklärung“ am meisten zu einem (positiven oder negativen) Gesamturteil bei (Bodenheimer et al. 2002a; Bodenheimer et al. 2002b; Böhmer et al. 2000; Dehn-Hindenberg 2008; Schattner et al. 2006).

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

- sektorenspezifische 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.

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 ausführlich beschrieben, wie bei der Auswahl, Anpassung und Entwicklung von Befragungsinstrumenten vorgegangen werden soll.

### 2.3.4 Stand und Perspektiven der Nutzung von Befragungen der Einrichtungen für die Qualitätssicherung

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, s.u.) verknüpft und dadurch validiert werden. Verschiedene aktuelle Studien konnten 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 (z.B. in Arzt- und Zahnarztpraxen) mit erheblichem Aufwand verbunden sind oder es sich um seltene Probleme oder 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.“ (Solberg et al. 2008)*

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

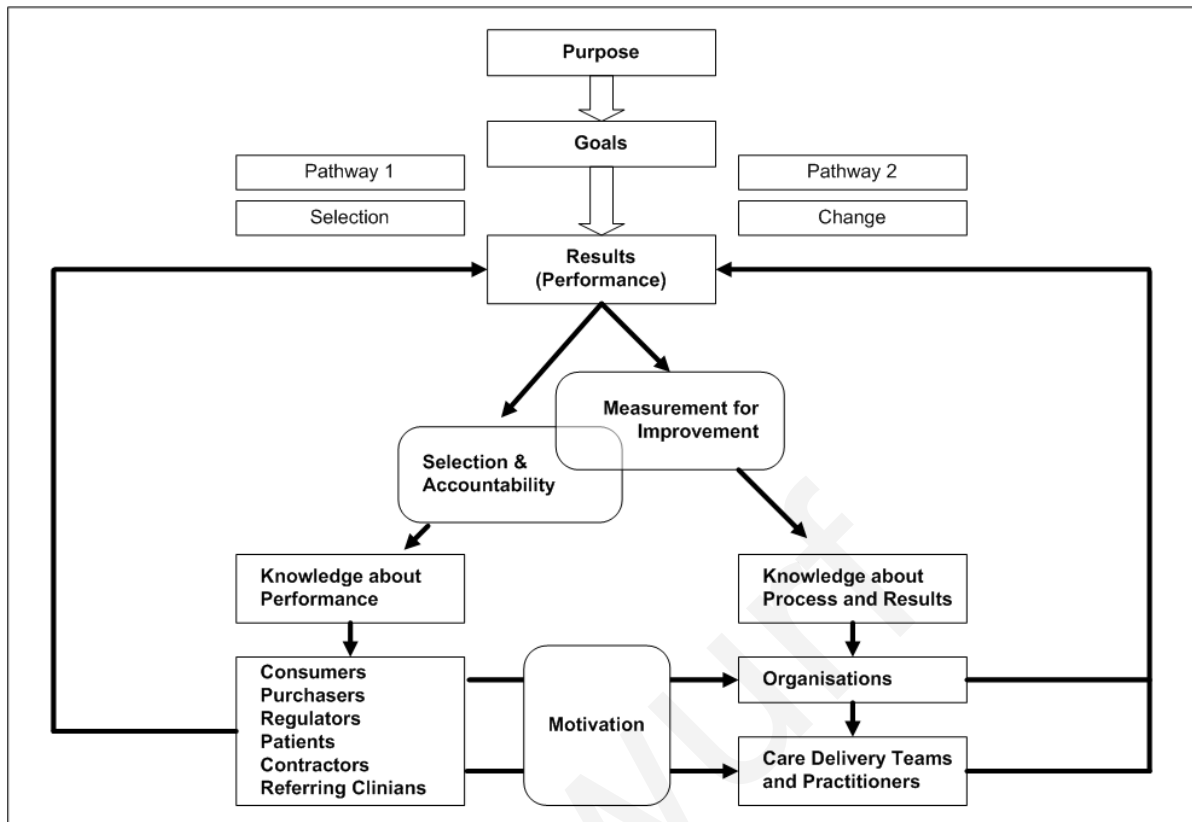
- Angaben zu Strukturen und Verfahren in Einrichtungen (z.B. Selbstauskünfte zu Praxisausstattung, Praxisorganisation, Notfall- und Beschwerdenmanagement (AQUA-Institut 2008; Grol et al. 2005),
- Aussagen zum Bedarf nach sowie zur Akzeptanz, Bewertung und Umsetzung von Qualitätsmanagement und Qualitätsförderung. 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. 2004b) Zusammenarbeit zwischen Einrichtungen verschiedener Versorgungsebenen, Überweisungsmanagement (Rosemann et al. 2006) etc.

### **2.3.5 Stand und Perspektiven der Nutzung von Visitationen für die Qualitätssicherung**

Begehungen von Einrichtungen (Visitationen) werden in vielen Ländern, beispielsweise in Australien, Großbritannien, Kanada und Neuseeland, seit Längerem als ein Instrument im Rahmen der Qualitätssicherung eingesetzt (van den Hombergh et al. 1998). Zusätzlich werden Visitationen z.B. auch in Deutschland im Rahmen des *Europäischen Praxisassessments* (EPA) als ein Bestandteil des internen Qualitätsmanagements eingesetzt (Broge 2008). Grundsätzlich können im Rahmen solcher Begehungen gute und valide Daten zu den Einrichtungen erhoben werden. Aufgrund ihres hohen Aufwands werden sie als flächendeckendes Instrument zur Abbildung von Indikatoren hier allerdings nicht weiter in Betracht gezogen. Sinnvoll ist ihr Einsatz aber im Rahmen des strukturierten Dialoges (siehe hierzu Kapitel 4.3).

## **2.4 Öffentliche Berichterstattung**

Öffentliche Berichterstattung (*Public Reporting*) zur Qualität der gesundheitlichen Versorgung wird 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 die veröffentlichten Informationen die Leistungserbringer motivieren, die Qualität des eigenen Angebots weiter zu verbessern. Berwick et al. (Berwick et al. 2003) haben diese Überlegungen in einem theoretischen Modell dargelegt (vgl. Abb 6).

**Abbildung 6: Two Pathways to Quality (Berwick et al. 2003)**

Ausgangspunkt in diesem Modell ist ein übergeordneter Zweck (Purpose), welcher der Qualitätsberichtserstattung zugrunde liegt. Dieser übergeordnete Zweck kann beispielweise die Sicherstellung von Qualität im Gesundheitssystem insgesamt sein. In einem zweiten Schritt werden entsprechend dieses Zwecks spezifische Ziele (Goals), etwa die Verbesserung der Patientensicherheit, abgeleitet. Die erreichte Qualität (Results) im Hinblick auf diese Ziele wird in Form geeigneter Indikatoren abgebildet und veröffentlicht. Wie mit der Veröffentlichung der Ergebnisse dieser Indikatoren die Qualität gefördert werden kann, wird in dem Modell anhand zweier Wege (Pathways) erläutert. Pathway 1 zielt auf eine Förderung der Qualität durch die Auswahl von Anbietern mit einem besseren Ergebnis. Die könnten beispielsweise Krankenhäuser mit einer geringeren Rate im Zusammenhang mit dem Krankenhausaufenthalt erworbener (sog. nosokomialer) Infektionen sein. Zielgruppen können dabei nicht nur Patienten und Nutzer, sondern auch Kostenträger oder einweisende Ärzte sein; wenngleich aus Patientensicht dieser Pathway den wichtigsten Weg zu besserer Qualität darstellt. Damit die Informationen aber auch tatsächlich zur Auswahl von Leistungserbringern genutzt werden können, müssen sie verständlich und entsprechend den individuellen Anforderungen relevant sein. Diese Anforderungen können sich je nach Zielgruppe zum Teil erheblich unterscheiden.

Während die Qualität in Pathway 1 durch eine gezielte Auswahl (Selektion) von Anbietern erreicht wird, ist der Grundgedanke von Pathway 2, dass die Anbieter (Krankenhäuser, niedergelassene Ärzte, Pflegedienste etc.) auf Grundlage der Ergebnisse Prozesse und Strukturen wei-

terentwickeln (Change). Allerdings fällt es komplexen Systemen, in welchen viele Menschen voneinander abhängig sind, oftmals schwer, Veränderungen von innen heraus zu gestalten. Daher bedarf es unter Umständen der externen „Motivation“ durch mögliche Auswahleffekte (Pathway 1) oder der mit der Veröffentlichung der Qualitätsberichte verbundenen Reputation (ungeachtet einer tatsächlichen Wahl durch Patienten) der Leistungserbringer (Berwick et al. 2003; Hibbard 2008).

## **Effekte und Einflussfaktoren**

### **Auswahl gesundheitsbezogener Dienstleister**

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). Inwieweit 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). Ob Patienten qualitätsrelevante Informationen für ihre individuelle Auswahlentscheidung nutzen, ist darüber hinaus davon abhängig, inwieweit diese gemeinsam mit anderen Informationen dargestellt werden. Insbesondere kommunale Netzwerke, in welchen 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 und Romppel 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 (Grande et al. 2005).

Wie subjektive Qualitätsvorstellungen entstehen und welche Maßstäbe dabei zugrunde gelegt werden, ist bis heute noch weitestgehend 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. 2008). So wurden psychosoziale Angebote in der Rehabilitation vor allem von denjenigen Patienten als relevantes Strukturmerkmal genannt, die für sich persönlich hier einen 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 Qualitätsanforderungen 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 dieser 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 (Werner et al. 2005).

## Qualitätsförderung in gesundheitsbezogenen Einrichtungen

Der Effekt von öffentlicher Qualitätsberichterstattung auf die Umsetzung von Qualitätsverbesserungsmaßnahmen (Pathway 2) 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. 1994; 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 bedeutet, dass beispielsweise multimorbide Patienten an andere Krankenhäuser 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 zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren, Instrumenten und der notwendigen Dokumentation**

Nach § 137a Abs. 2 Nr. 1 und Nr. 2 SGB V bestehen die Kernaufgaben der fachlich unabhängigen Institution darin, Indikatoren und Instrumente zu entwickeln, mit denen die Versorgungsqualität gemessen und dargestellt werden kann, sowie die notwendige Dokumentation für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung zu entwickeln. Das vorliegende Kapitel beschreibt die grundlegenden organisatorischen und methodischen Konzepte des Instituts für diese Entwicklungsleistungen. Hierzu gehören die:

- Zusammenarbeit mit dem G-BA,
- Methodik der Entwicklung und Weiterentwicklung von Qualitätsindikatoren,
- Informationsbeschaffung und -bewertung,
- Auswahl und Einbindung von Fachexperten,
- Methodik der Entwicklung und Weiterentwicklung von Instrumenten,
- Methodik der Auswahl geeigneter Instrumente und Indikatoren sowie der Versorgungsbereiche, auf die diese anzuwenden sind, unter Berücksichtigung der Datensparsamkeit und die
- Formen und Arten der Veröffentlichung der Methodik (z. B. Datenbank der Indikatoren und Instrumente).

Im folgenden Abschnitt werden der Ablauf des Entwicklungsprozesses und die wesentlichen Schnittstellen der Zusammenarbeit mit dem G-BA dargestellt. Generell gehen die folgenden Ausführungen aber nicht streng chronologisch vor, sondern fokussieren auf die wesentlichen methodischen Herausforderungen. Eine chronologische Beschreibung eines Entwicklungsprozesses ist im Anhang anhand eines fiktive Fallbeispiels zum Thema Harninkontinenz dargestellt (siehe Anlage 3).

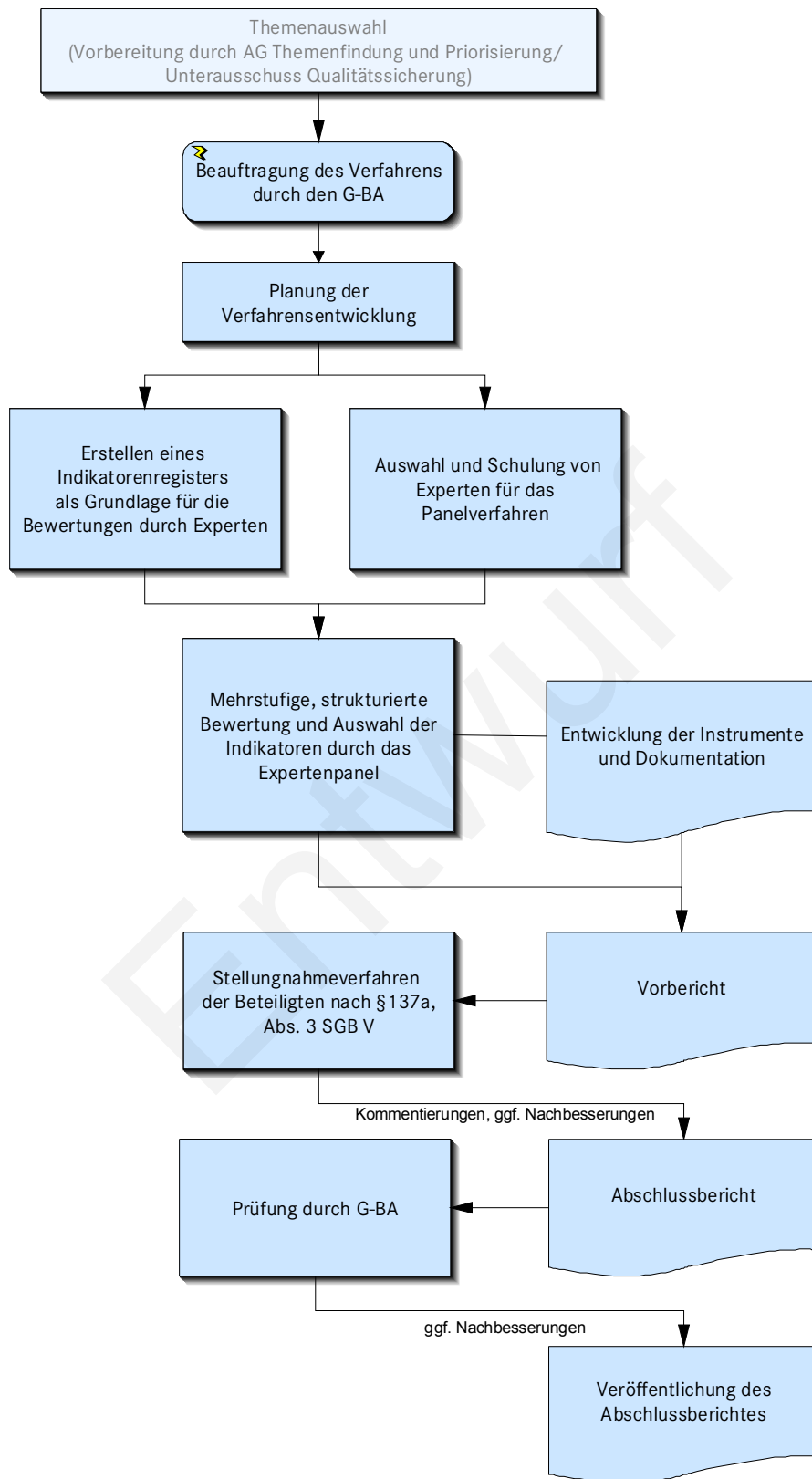
### **3.1 Ablauf des Entwicklungsprozesses und Zusammenarbeit mit dem G-BA**

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. Zu Beginn einer Verfahrensentwicklung bzw. nach Beauftragung durch den G-BA wird eine Planung des Verfahrens durchgeführt. Neben der zeitlichen Planung (z.B. Termine für die Treffen des Expertenpanels), wird durch den Führungsausschuss auch die Projektgruppe zur Bearbeitung des Verfahrens gebildet.

Die Projektgruppe des Instituts besteht aus einem Projektleiter und mindestens zwei weiteren Personen (z.B. Wissenschaftler, medizinische Dokumentare o.ä.). Die Gruppe ist verantwortlich für die Umsetzung der verfahrensspezifischen Projektpläne auf Grundlage des Methodenpapiers. Folgende Aufgaben sind für jedes Verfahren durchzuführen:

- Literaturrecherche und Erstellung eines Indikatorenregisters
- Auswahl von Experten und Bildung eines Panels
- Durchführung der Panelbewertungen
- Entwicklung der Instrumente und Dokumentation
- Vorbericht
- Abstimmung mit dem G-BA und den Beteiligten nach § 137a Abs. 3 SGB V (Stellungnahmeverfahren)
- Veröffentlichung

**Abbildung 7 : Ablauf der Entwicklung von Qualitätsindikatoren, Instrumenten und der notwendigen Dokumentation**



Eine wichtige Schnittstelle zum G-BA ist das Abstimmungsverfahren zu den entwickelten Indikatoren, Instrumenten und Dokumentationen. Das gewählte Verfahren ist vergleichbar mit dem Ablauf der Berichterstellung durch das IQWiG und weist folgende Meilensteine auf:

- Vorbericht (Institut)
- Schriftliche Stellungnahmen (G-BA bzw. beteiligte Organisationen nach § 137a, Abs. 3 SGB V)
- Entwurf für den Abschlussbericht (Institut)
- Präsentation der Ergebnisse durch das Institut (optional, d.h. auf Verlangen des G-BA)
- Prüfung des Abschlussberichtes (G-BA)
- Veröffentlichung des (ggf. nachgebesserten) Abschlussberichtes (Institut)

### **3.2 Auswahl eines Themas/Verfahrens**

Vor der Entwicklung von Qualitätsindikatoren ist ein Thema (Versorgungsbereich) auszuwählen, zu dem ein Qualitätssicherungsverfahren entwickelt 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 erreichbar ist. Die Akzeptanz der dann später eingeführten 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. Hierzu etabliert er ein strukturiertes Verfahren zur Sammlung und Auswahl von Themen (siehe Anlage 1). Die Vorbereitung neuer Themen erfolgt durch die Arbeitsgruppe Themenfindung und Priorisierung des Unterausschusses Qualitätssicherung. Das Institut unterstützt den G-BA und seine Gremien bei der wissenschaftlichen Aufbereitung von Themenvorschlägen.

Grundlage der Themenauswahl ist ein vom G-BA definierter Kriterienkatalog. Dieser enthält Kriterienblöcke und Fragestellungen wie „Wichtigkeit/Bedeutung“ (Krankheitslast, Prävalenz/Inzidenz, Potenzial zur Qualitätsverbesserung), „wissenschaftliche Fundierung“ (Evidenzbasierung) und „Machbarkeit“ (Prototypen/Modellprojekte/Routineanwendungen, Akzeptanz, Aufwand-Nutzen-Verhältnis). Auf Grundlage dieser Vorarbeiten beauftragt der G-BA ein neues Verfahren.

### 3.3 Methodisches Konzept zur Literaturrecherche

Nachdem der Themenbereich für das zu erarbeitende Verfahren festgelegt ist, erfolgt eine Literaturrecherche. Sie dient dazu, einen Überblick über die derzeit besten verfügbaren Empfehlungen zu diesem Thema bzw. zu den Indikatoren und Qualitätskriterien für eine optimale Versorgungsqualität zu gewinnen. Qualitätsanforderungen im Bezug auf die Gesundheitsversorgung sind multidimensional, beziehen sich also nicht ausschließlich auf die medizinische Effektivität. In Kapitel 2.1 wurde dargelegt, dass folgende Qualitätsdimensionen im Fokus der Entwicklung von Verfahren der sektorübergreifenden Qualitätssicherung stehen:

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

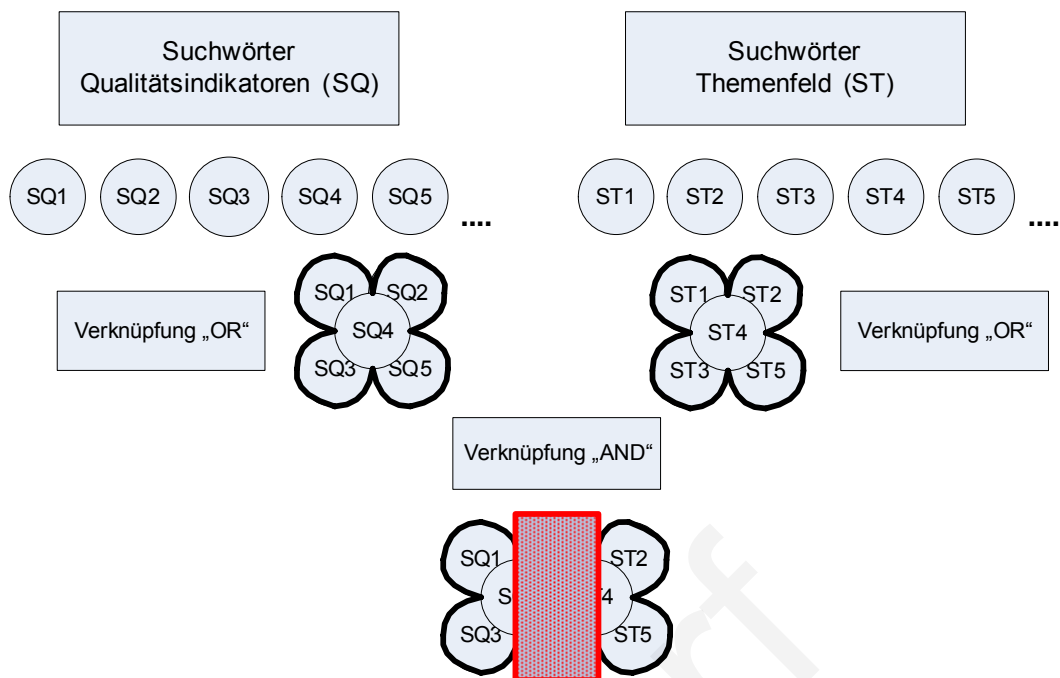
Eine Projektgruppe, bestehend aus (beispielsweise) einem medizinischer Dokumentar, einem Wissenschaftler mit Erfahrung in der Bewertung von Studien, Leitlinien und Indikatoren und einem Arzt (bzw. Pflegefachkraft o.ä., je nach Thema), erstellt eine Übersicht des vorhandenen Wissens über die Qualitätsmessung in Bezug auf das ausgewählte Themengebiet. Der Umfang der Rechercharbeiten ist unter anderem davon abhängig, ob bereits Indikatoren, aktuelle Leitlinien und andere Sekundärliteratur (z.B. Übersichtsarbeiten) sowie Primärliteratur vorliegen. Sofern eine aktuelle deutschsprachige Leitlinie vorliegt, wird angestrebt, eine der dort maßgeblich beteiligten Personen frühzeitig in die Entwicklung der Indikatoren beratend mit einzubinden. Zur Übersichtsarbeit im Rahmen der Entwicklung oder Überarbeitung eines Qualitätssicherungs-Verfahrens gehören:

#### 1. Die Recherche nach bereits vorhandenen Indikatoren in:

- Nationalen und internationalen Indikatorendatenbanken,
  - wie z.B. The National Quality Measures Clearinghouse ([www.qualitymeasures.ahrq.gov](http://www.qualitymeasures.ahrq.gov)), The Joint Commission ([www.jcaho.org](http://www.jcaho.org)), The National Committee for Quality Assurance ([www.ncqa.org](http://www.ncqa.org)), The National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE, QOF; [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)), OECD etc.,
  - ggf. mit Anfrage an die Entwickler hinsichtlich der verwendeten Literatur und des Entwicklungsverfahrens (sofern nicht ersichtlich) sowie der Bitte um Hinweise auf weitere Indikatorenquellen zu den ausgewählten Themenbereichen.

- Leitlinien-Datenbanken:
  - Klärung, ob aktuelle AWMF-Leitlinien (möglichst S-3) mit Beschreibungen von Indikatoren vorhanden sind,
  - Klärung, ob aktuelle internationale Leitlinien mit Beschreibung von Indikatoren vorhanden sind, z.B. The Guideline International Network ([www.g-i-n.net](http://www.g-i-n.net)), The National Guideline Clearinghouse ([www.guideline.gov](http://www.guideline.gov)), The Scottish Intercollegiate Guidelines Network ([www.sign.ac.uk](http://www.sign.ac.uk)), The New Zealand Guidelines Group ([www.nzgg.org.nz](http://www.nzgg.org.nz)) etc.
- Literaturdatenbanken: Systematische Suche nach Primär- und Sekundärliteratur mittels vorab definierter Stichwörter in:
  - Medline,
  - Embase,
  - Cochrane Database,
  - ggf. weiteren für das jeweilige Thema relevanten Datenbanken wie z.B. CINAHL (*Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature*).

Die Suchstrategie in den Literaturdatenbanken erfolgt entlang vorab bestimmter Suchbegriffe. Dies sind einerseits Schlagwörter für die Umschreibung von Qualitätsindikatoren (z.B. „quality indicator“, „assessment“, „audit“, „performance“, „outcome“ etc.) und andererseits Wörter, die das entsprechende Themenfeld, aus dem Indikatoren abgeleitet werden sollen, umschreiben. Ihre Zusammenstellung erfolgt nach einer Vorrecherche, in der themenbezogene Publikationen nach wichtigen Schlagwörtern durchsucht werden. Auf diese Weise ergeben sich zwei, jeweils durch den Suchoperator „OR“ (oder) verbundene Suchwortsäulen. Die tatsächlich relevante Literatur wird dann durch eine „AND“ (und) Verknüpfung der beiden Säulen identifiziert (s. Abbildung 7).

**Abbildung 8 : Modell für eine Suchstrategie**

Gegebenenfalls kann die Suche in den genannten Datenbanken durch zusätzliche manuelle Recherche in ausgewählten Fachzeitschriften ergänzt werden. Dies wird im Einzelfall entschieden.

Für die auf diesem Weg recherchierte Literatur werden Ein- und Ausschlusskriterien festgelegt. Zwei Untersucher sichten die gefundene Literatur unabhängig voneinander und schließen – aufgrund der zuvor festgelegten Kriterien – die Referenzen anhand des Titels und des Abstracts als potenziell relevant ein oder aus. Etwaige Diskrepanzen werden diskutiert, bis eine Einigung erzielt wird. Alle als potenziell relevant eingestuft Referenzen werden im Volltext überprüft und je nach tatsächlicher Relevanz ein- oder ausgeschlossen. Sämtliche Rechenschritte werden dokumentiert. Die Ergebnisse des Reviews werden, inklusive der Recherchemethodik und -ergebnisse, in einem Bericht zusammengefasst. Die Referenzen werden in einer Datenbank gesammelt. Zu jeder Referenz wird (sofern möglich) der Evidenzgrad entsprechend der Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR) – die in einer Übersetzung des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (AWMF & ÄZQ et al. 2001) vorliegt – dokumentiert. Weiterhin wird geprüft, inwieweit die Indikatoren auf das deutsche Gesundheitswesen übertragbar sind (Marshall et al. 2003).

## 2. Die Recherche nach vorhandenen Leitlinienempfehlungen und die „De-novo-Synthese“ von Indikatoren

Wenn keine aktuellen Indikatoren verfügbar sind, muss eine zusätzliche Recherche nach Leitlinienempfehlungen durchgeführt werden. Aus diesen werden in einem zweiten Schritt Indikatoren entwickelt. Evidenzbasierte Leitlinien können aufgrund ihrer methodischen Entwicklung und den aus der Evidenz abgeleiteten Empfehlungen eine gute Basis für die Indikatorenentwicklung darstellen. Prinzipiell sind aus Leitlinien Indikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität ableitbar. Für die Entwicklung von Indikatoren aus Leitlinien gibt es verschiedene, mehr oder weniger umfassende Ansätze (Hermens et al. 2006; Ouwens et al. 2007; Eccles et al. 1996; Mourad et al. 2007; Wollersheim et al. 2007), die aber im Kern in das von uns gewählte Verfahren zur Bewertung von Indikatoren integrierbar sind. Je präziser die Empfehlungen im Hinblick auf die angegebenen Evidenzlevel, die einzuschließenden Patientengruppen etc. in der Leitlinienempfehlung beschrieben sind, desto einfacher ist die Übersetzung der Empfehlungen in Qualitätsindikatoren. Die Qualität von Leitlinien kann vor der Ableitung von Indikatoren mit dem AGREE-Instrument<sup>1</sup> überprüft werden, wenn deren methodische Qualität nicht explizit beschrieben ist.

Am Anfang steht die Suche nach nationalen und internationalen evidenzbasierten Leitlinien, analog zu Schritt 2 bei der Indikatorenrecherche (s.o.):

- Klärung, ob eine oder mehrere aktuelle AWMF-Leitlinien (möglichst S-3) vorhanden sind
- Klärung, ob aktuelle internationale Leitlinien vorhanden sind durch:
  - Die Suche in Leitliniendatenbanken (z.B. The Guideline International Network ([www.g-i-n.net](http://www.g-i-n.net)), The National Guideline Clearinghouse ([www.guideline.gov](http://www.guideline.gov)), The Scottish Intercollegiate Guidelines Network ([www.sign.ac.uk](http://www.sign.ac.uk)), The New Zealand Guidelines Group ([www.nzgg.org.nz](http://www.nzgg.org.nz)) etc.,
  - Literaturrecherche in den beschriebenen Datenbanken (Medline, Embase etc.) mit Suchwörtern aus dem gewählten Themenfeld, die mit Suchwörtern zur Identifikation von Leitlinien (z.B. „guideline\*“, clinical guideline) verknüpft werden.

Aus den auf diesem Weg identifizierten Leitlinien werden Empfehlungen von zwei Untersuchern unabhängig voneinander mithilfe eines vorgegebenen Rasters extrahiert und kategorisiert. Eventuelle Diskrepanzen werden diskutiert und abgestimmt. Die Empfehlungen werden in einer Liste zusammengestellt: Zu jeder Empfehlung wird die Herkunft, die Evidenzkategorie (bzw. die Stärke der Empfehlung) und die Art der Empfehlung (Prozess-, Struktur- oder Ergebnisempfehlung) angegeben. Die Projektgruppe gleicht die Empfehlungen mit bereits identifizierten Indika-

<sup>1</sup> <http://www.agreecollaboration.org/instrument/>

toren ab. Leitlinienempfehlungen, zu denen noch keine Qualitätsindikatoren identifiziert wurden, werden in Indikatorenvorschläge mit Angabe des Zählers und Nenners übersetzt. Dabei beschreibt der Nenner die Patientengruppe, für die diese Empfehlung gilt, in absoluten Zahlen (z.B. Patienten mit Diabetes Typ 2). Der Zähler spiegelt die gemessenen Ergebnisse im Bezug auf den Indikator wider (z.B. HbA1c-Messung innerhalb eines Jahres). Diese Indikatorenvorschläge fließen dann in das Expertenrating ein. In diesem Fall wird für die so generierten Indikatoren die jeweils zugrunde liegende konkrete Leitlinienempfehlung im Originaltext mit ausgewiesen.

Es gibt jedoch viele Bereiche in der medizinischen Versorgung, für die eine wissenschaftliche Evidenz bisher nur eingeschränkt vorhanden ist. In Dimensionen, in denen wenig wissenschaftliche Evidenz verfügbar ist (z.B. zur Schnittstellenproblematik oder Kommunikation zwischen den Einrichtungen im Gesundheitswesen), besteht noch Forschungsbedarf. Ausgehend von der Problembeschreibung des Themenbereichs, für den ein Qualitätssicherungsverfahren entwickelt werden soll, werden Indikatorenvorschläge dann auf der Grundlage einer zusätzlichen Literaturrecherche oder weiteren Expertenbefragungen bzw. von der Projektgruppe selbst entwickelt. Auch diese Indikatoren fließen in das anschließende Expertenrating ein. In einem solchen Fall erfolgt eine gesonderte Begründung und Kennzeichnung des Indikators.

### 3.4 Methodisches Konzept zum Aufbau eines Indikatorenregisters

Das Indikatorenregister dient der Dokumentation aller relevanten Informationen zu einem Indikator. Zunächst wird dieses Register in englischer Sprache erstellt. Vor der Bewertung im Expertenpanel werden die Indikatoren nach der von Guillemin et al. (1993) entwickelten Methode ins Deutsche übersetzt. Dabei werden ergänzende Beschreibungen hinzugefügt. Die deutsche Version dient dann als Grundlage der folgenden Auswahl- und Beurteilungsprozesse und soll besonders folgende Anforderungen erfüllen:

- Die Beschreibungen des Indikators müssen geeignet sein, die Relevanz des Indikators für eine sektorenübergreifende Qualitätssicherung beurteilen zu können.
- Die Beschreibungen müssen auch für Patientenvertreter verständlich und ausreichend erklärt sein.

Deshalb werden für jeden Indikator, sofern möglich, folgende Angaben dokumentiert:

- Beschreibung
- Ein- und Ausschlusskriterien
- Zielstellung
- Begründung
- Anmerkungen
- Indikatortyp
- Qualitätsdimension
- Literatur, Quelle/Evidenzstufe

Im Verlauf der Indikatorenentwicklung wird das Register sukzessive erweitert. Es dient dann beispielsweise auch der Dokumentation der Qualität eines Indikators. Bezüglich der Frage, wie die Qualität von Indikatoren zu definieren und sicherzustellen ist, gibt es eine Vielzahl mehr oder minder transparent dargelegter Praxiskonzepte. Ein Beispiel hierfür ist die sogenannte RUMBA-Regel (Sens et al. 2007), nach der Indikatoren folgende Eigenschaften aufweisen sollen :

- **R**elevant for the selected problem
- **U**nderstandable for providers and patients
- **M**easurable with high reliability and validity

- **Behaviourable** i.e. changeable by behaviour
- **Achievable and feasible**

Während die Richtigkeit dieser Forderungen kaum angezweifelt wird, besteht umgekehrt wenig Einigkeit darüber, mit welchen Methoden die Erfüllung der genannten Kriterien sichergestellt werden kann. In einem Artikel beschreiben Terwee et al. (2007) 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“ (Terwee et al. 2007), S. 4).*

Für die weitere Bewertung und Beschreibung der Qualitätsindikatoren wird besonders auf die folgenden Arbeiten zurückgegriffen:

- das QUALIFY-Instrument (Reiter et al. 2007),
- die Systematik der AOK-Indikatoren für Arztnetze (Stock und Broge 2007),
- die von Terwee et al. (2007) vorgeschlagenen Kriterien zur Messgüte,
- die von Campbell et al. (2003) vorgeschlagenen Qualitätskriterien für Indikatoren,
- das niederländische AIRE-Instrument (Koning et al. 2007a, b),
- 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.

Nur ein Teil der in der Literatur vorgeschlagenen Gütekriterien für Indikatoren kann prospektiv bestimmt werden. So kann beispielsweise für die Reliabilität eines Indikators oftmals erst auf Grundlage empirischer Daten eine Aussage getroffen werden. Deshalb ist die wissenschaftliche Überprüfung der Indikatoren (vgl. Wollersheim et al. 2007), mit der auf Basis empirischer Daten die Messgenauigkeit und die Akzeptanz der Indikatoren überprüft werden kann, Bestandteil der Evaluation der Verfahren. Die wesentlichen Phasen, in denen das Indikatorenregister erweitert wird, sind:

- Entwicklung der Instrumente und der notwendigen Dokumentation
- Machbarkeitsprüfung/Probetrieb
- Evaluation der Verfahren

Wichtige ergänzende Informationen zu den Indikatoren, die im Register abgelegt werden, sind:

- Instrumente/Datenquellen (Wie soll der Indikator abgebildet werden? Z.B. durch Abrechnungsdaten, Dokumentationsdaten, Selbstauskünfte der Einrichtungen, Patientenbefragungen)
- Rechenregel/Erläuterungen und Spezifikation (Darstellung der Rechenvorschrift für den Indikator. Bei komplexen Rechenregeln erfolgen hier gegebenenfalls spezifische Erläuterungen. Benennung von ICD, ATC, OPS oder ähnliche genutzte Quellen)
- Plausibilitätskontrollen (Beschreibung der Art der Plausibilitätskontrollen und der dazu notwendigen Datenfelder)
- Risikoadjustierung (Beschreibung der Risikoadjustierung zum Indikator, sofern erforderlich)
- Bewertung der Relevanz durch das Expertenpanel (Wie wurde der Indikator hinsichtlich seiner Relevanz bewertet?)
- Bewertung der Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung durch das Panel (Wie wurde der Indikator hinsichtlich seiner Eignung für eine einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet?)

Weiterhin erfolgt eine Historisierung des Indikators, sofern Änderungen und Anpassungen über die Jahre seiner Anwendung erfolgen.

### 3.5 Methodik der Bewertung und Auswahl von Indikatoren durch Einbeziehung von Experten

Die zu bevorzugende Methode zur Entwicklung von Indikatoren ist eine Evidenzbasierung auf der Grundlage randomisierter, kontrollierter Studien (Hearnshaw et al. 2001; McColl et al. 1998). Je stärker die Evidenz des Indikators ist, desto stärker und wahrscheinlicher sind positive Effekte der Anwendung der entwickelten Qualitätssicherungsverfahren in der Gesundheitsversorgung. Allerdings beruht vieles, was allgemein als gute Versorgung akzeptiert ist, noch auf einer schwachen Evidenzbasis (Naylor 1995). Aus diesem Grund wurden unterschiedliche Verfahren entwickelt, um neben Evidenz aus Studien und Leitlinien auch Expertenmeinungen für die Entwicklung von Indikatoren zu berücksichtigen. Die gebräuchlichsten sind *Konsensus-Konferenzen* (Murphy et al. 1998), *Delphi-Befragungen* (Fink et al. 1984) und die *RAND/UCLA Appropriateness Method* (RAM) (Fitch et al. 2000).

**Tabelle 4: 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                               |

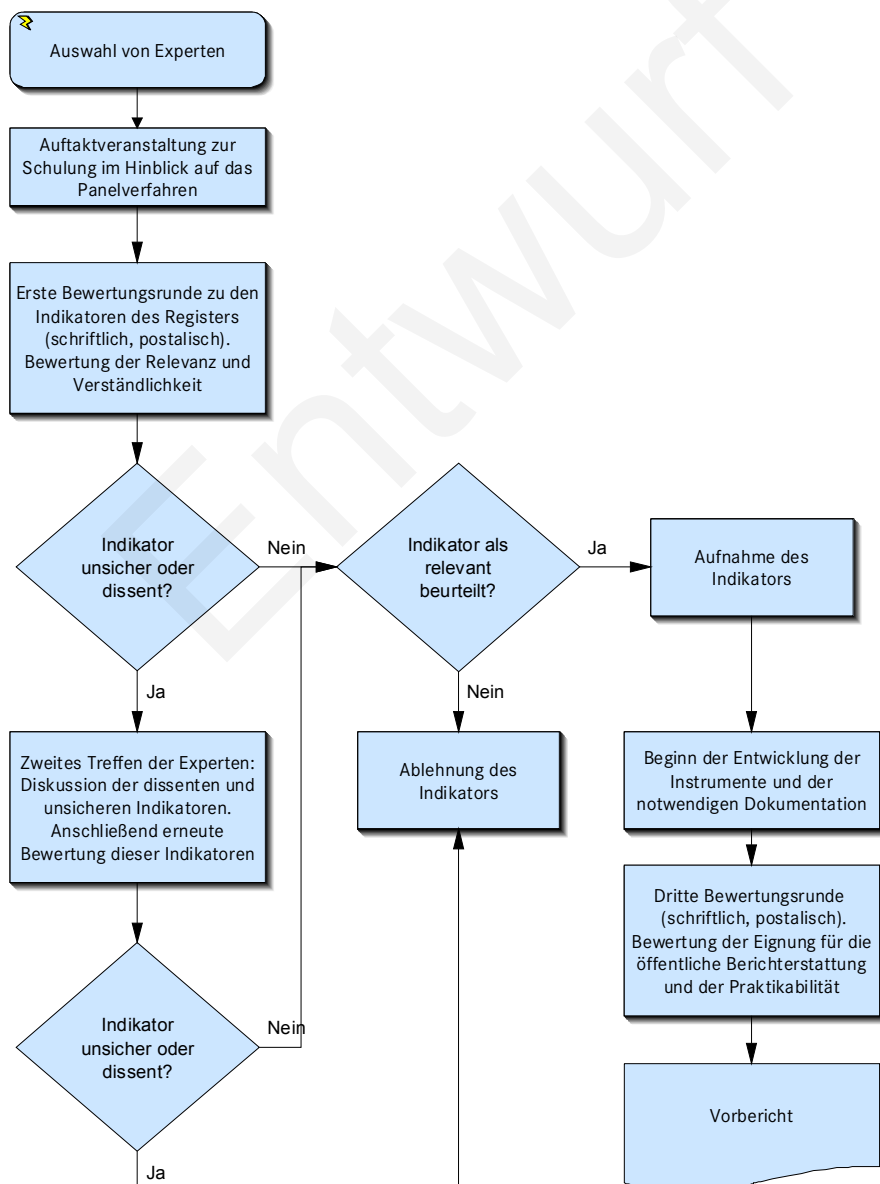
In Tabelle 4 sind die genannten Verfahren hinsichtlich der Art der Entscheidungsfindung und der Frage, ob persönliche Treffen der Experten stattfinden, unterschieden. Explizite Verfahren zeichnen sich dadurch aus, dass die Expertenmeinungen über schriftliche Befragungen erhoben und eine Auswertung der 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 dagegen in der Gruppe, z.B. durch Abstimmung (Mehrheitsentscheidungen). Eine Gefahr impliziter Verfahren ist allerdings, dass dominante Persönlichkeiten in der Gruppe die Entscheidungsfindung stark beeinflussen. Deshalb fordert z.B. Grol (1993) die Anwendung expliziter Verfahren im Rahmen einer Konsensusbildung.

Ob persönliche Treffen der Experten stattfinden, ist das zweite in Tabelle 4 dargestellte Unterscheidungsmerkmal der Verfahren. Der Vorteil persönlicher Treffen ist, dass unterschiedliche Standpunkte differenzierter ausgetauscht und das Gesamtkonzept besser vermittelt werden kann. Dem stehen als Nachteile höhere Kosten, eine eingeschränkte Panelgröße und eine mögliche Beeinflussung der Ergebnisse durch dominante Panelmitglieder im Rahmen der Arbeitstreffen gegenüber (Campbell et al. 2003). Trotz dieser Nachteile wird die *RAND/UCLA Ap-*

*propriateness Method* (bzw. an diese angelehnte Varianten) am häufigsten zur Entwicklung von Indikatoren angewendet. 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.

Der allgemeine Ablauf des RAND-Verfahrens ist mit Blick auf die spezifischen Aufgaben des Instituts entsprechend anzupassen. So ist neben der Relevanz der Indikatoren auch die Eignung für eine einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung zu bewerten. Im Einzelnen umfasst das Auswahl- und Bewertungsverfahren folgende Schritte (vgl. Abbildung 9):

**Abbildung 9 : Ablauf der Bewertung und Auswahl von Indikatoren auf Basis des Indikatorenregisters**



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

### 3.5.1 Auswahl der Experten

Externe Experten im Rahmen der Indikatorenentwicklung sind einerseits Fachexperten und andererseits Experten von Seiten der Patientenvertreter. Fachexperten und Patientenvertreter führen gleichermaßen die Bewertung und Auswahl der Indikatoren durch. Das Auswahlverfahren ist jedoch unterschiedlich: Für 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 sachkundige Personen für die Mitarbeit. Wie für die Fachexperten ist allerdings auch für die Patientenvertreter eine Darstellung potenzieller Interessenkonflikte notwendig.

Vorrangiges Ziel bei der Auswahl von Fachexperten ist es, solche Personen auszuwählen, die 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,
- wissenschaftlicher Expertise, bezogen auf das Thema (Publikationen, Teilnahme an Leitlinienentwicklung) sowie
- übergeordneter Expertise mit Bezug zum Thema (z.B. Gesundheitsökonom, Sozialmediziner, Pharmazeuten, je nach Relevanz für das Verfahren).

Die Suche nach Fachexperten für die jeweiligen Verfahren wird auf der Internetseite des Instituts ausgeschrieben. Ggf. werden bekannte Fachexperten (z.B. Vorschläge der Fachgesellschaften, Experten bestehender Fachgruppen, auch aus der Literaturrecherche bekannte und infrage kommende Fachexperten) direkt angeschrieben und gebeten, sich zu bewerben. Die Auswahl der Bewerber aus dem Bewerberpool erfolgt auf Grundlage der Methodik, die auch das IQWiG (2008) anwendet. Zusätzlich zu der fachlichen und methodischen Expertise gehören auch potenzielle Interessenskonflikte, die in Form eines *conflict of interest statement* angegeben werden müssen, zu den Auswahlkriterien.

Entsprechend den Vorgaben der RAND-Methodik sollten insgesamt mindestens 7 und höchstens 15 Experten in ein Panel eingebunden werden. Wir gehen von einer durchschnittlichen Panelgröße von 12 Experten aus, darunter jeweils zwei Patientenvertreter.

### **Auftaktworkshop zur Schulung der Panelmitglieder**

Über den reinen Auswahlprozess hinaus gilt für Patientenvertreter wie auch für Fachexperten, dass eine Einführung in die wesentlichen Methoden und Ziele des Entwicklungsprozesses notwendig ist. Neben der Bereitstellung persönlicher Ansprechpartner, die z.B. für die Klärung gegebenenfalls auftretender Verständnisfragen in den Beratungsunterlagen zuständig sind, wird zu diesem Zweck ein Auftaktworkshop durchgeführt.

In Rahmen der Auftaktveranstaltung werden alle Panelmitglieder mit dem Thema, der Fragestellung und dem geplanten Vorgehen vertraut gemacht. Die Teilnahme an der Veranstaltung ist obligatorisch, 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 Erarbeitung von Indikatoren.

### **Zeitbedarf und Honorierung der Experten**

Um die Interessenneutralität der Experten zu unterstützen und um auch Experten zu gewinnen, die nicht durch einen Verband oder eine Gesellschaft gefördert werden, wird für die Arbeit im Rahmen der Indikatorenentwicklung neben den Reisekosten ein Honorar gezahlt.

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.

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

### 3.5.2 Methodisches Konzept zur Durchführung der Panelbewertungen

Das zentrale Bewertungskriterium zur Auswahl der Indikatoren ist die Relevanz. Als relevant ist ein Indikator dann zu bewerten, wenn:

- Eine Einrichtung oder ein Arzt A, der die Zielstellung des Indikators erfüllt, besser ist als eine Einrichtung oder ein Arzt B, der die Zielstellung des Indikators *nicht* erfüllt, und
- der Nutzen für die Versorgung der Patienten bei Erfüllung des Indikators mögliche Nachteile überwiegt.

Üblicherweise werden zwei Bewertungsrounden zur Beurteilung der Relevanz von Indikatoren durchgeführt (Engels et al. 2005). Die erste Runde besteht aus einer schriftlichen postalischen Bewertung, während die zweite Bewertungsrunde im Rahmen eines 1 bis 2-tägigen Treffens der Experten (nach der Diskussion der Indikatoren) durchgeführt wird. Aus unserer Erfahrung bei der Entwicklung von Indikatoren wissen wir, dass es darüber hinaus von Vorteil ist, eine gemeinsame Auftaktveranstaltung mit den Experten durchzuführen. Dieses Verfahren ist auch in anderen internationalen Studien erprobt (Fitch et al. 2000). Es hat unter anderem den Vorteil, dass die Methodik und die Ziele des Verfahrens gut erläutert werden können. Weiterhin wird eine dritte Bewertungsrunde eingeführt, um die Eignung der Indikatoren für die öffentliche Berichterstattung sowie die Praktikabilität (Umsetzbarkeit) der Indikatoren bewerten zu lassen.

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 5 dargestellt. 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. Im Fokus der dritten Bewertungsrunde stehen die Fragen danach, ob ein Indikator auch für eine einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung geeignet ist und ob der Indikator als praktikabel bzw. umsetzbar beurteilt wird. Das Bewertungsformular für die dritte Runde ist in Tabelle 6 dargestellt.

**Tabelle 5: Aufbau des Bewertungsformulars für die erste und zweite Bewertungsrunde**

| <b>Indikator Nr.001:</b>  | <b>Name des Indikators</b>   |
|---|--|
| <b>Beschreibung</b>   | Enthält eine Beschreibung der Zielpopulation und des zu beobachtenden Ereignisses/Verfahrens, inkl. genauer Definition des Zählers (Anzahl der Patienten, für die der Indikator zutrifft) und des Nenners (Grundgesamtheit, auf die sich der Indikator bezieht). |
| <b>Ein- und Ausschlusskriterien</b>   | 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.                    |
| <b>Zielstellung</b>   | Welche Ausprägung des Indikators stellt eine gute Versorgung dar? Sind in der Literatur Referenzwerte/Referenzbereiche genannt?  |
| <b>Begründung</b>   | Gründe, warum die Zielstellung des Indikators sinnvoll ist und warum die Erreichung des Qualitätsziels des Indikators sinnvoll ist.  |
| <b>Anmerkungen</b>  | Anmerkungen des Autors (z.B. Verweise auf ähnliche Indikatoren, abweichende Zielwerte etc.), Nennung von Abweichungen vom Originalindikator. De-novo-Erstellung aufgrund von Empfehlungen aus Leitlinien oder Studien.   |
| <b>Indikatortyp</b>   | Einordnung in einen Indikatortyp (Struktur, Prozess, Ergebnis, Zugang zur Versorgung).   |
| <b>Qualitätsdimension</b>   | Einordnung in eine Qualitätsdimension (medizinischer Indikator, Patientensicht, Patientensicherheit, Koordinierung)  |
| <b>Literatur/Quellen, Evidenzstufe</b>  | Angaben zu Literatur/Quellen (inkl. Leitlinien, andere Indikatorensysteme) und (sofern möglich) Evidenzgrad entsprechend der Agency for Health Care Policy and Research  |
| <b>Bewertung des Indikators (bitte ankreuzen bzw. ausfüllen):</b>                                 |  |
| <b>Relevanz</b>   |  |
| Ist der Indikator für das Thema relevant?   | 1=überhaupt nicht relevant<br>9=sehr 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.....9  |
| <b>Klarheit/Verständlichkeit</b>  |  |
| 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 6: Aufbau des Bewertungsformulars für die dritte Bewertungsrunde**

| Indikator Nr.001:   | Name des Indikators  |
|---|--|
| <b>Beschreibung</b>   | Enthält eine Beschreibung der Zielpopulation und des zu beobachtenden Ereignisses/Verfahrens, inkl. genauer Definition des Zählers (Anzahl der Patienten, für die der Indikator zutrifft) und des Nenners (Grundgesamtheit, auf die sich der Indikator bezieht). |
| <b>Ein- und Ausschlusskriterien</b>   | 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.                    |
| <b>Zielstellung</b>   | Welche Ausprägung des Indikators stellt eine gute Versorgung dar? Sind in der Literatur Referenzwerte/Referenzbereiche genannt?  |
| <b>Begründung</b>   | Gründe, warum die Zielstellung des Indikators sinnvoll ist und warum die Erreichung des Qualitätsziels des Indikators sinnvoll ist.  |
| <b>Anmerkungen</b>  | Anmerkungen des Autors (z.B. Verweise auf ähnliche Indikatoren, abweichende Zielwerte etc.), Nennung von Abweichungen vom Originalindikator. De-novo-Erstellung aufgrund von Empfehlungen aus Leitlinien oder Studien.   |
| <b>Indikatortyp</b>   | Einordnung in einen Indikatortyp (Struktur, Prozess, Ergebnis, Zugang zur Versorgung).   |
| <b>Qualitätsdimension</b>   | Einordnung in eine Qualitätsdimension (medizinischer Indikator, Patientenperspektive, Patientensicherheit, Koordinierung)  |
| <b>Literatur/Quellen, Evidenzstufe</b>  | Angaben zu Literatur/Quellen (inkl. Leitlinien, andere Indikatorensysteme) und (sofern möglich) Evidenzgrad entsprechend der Agency for Health Care Policy and Research  |
| <b>Instrumente/Datenquellen</b>   | Wie sollen die Daten erhoben werden? Z.B. Routinedaten (Abrechnungsdaten), Dokumentationsdaten und Selbstauskünfte der Einrichtungen (über EDV-Systeme und QS-Filter), Patientenbefragungen (schriftlich).   |
| <b>Bewertung des Indikators (bitte ankreuzen bzw. ausfüllen):</b>   |  |
| <b>Öffentliche Berichterstattung</b>  | <b>Praktikabilität/Umsetzbarkeit</b>   |
| Ist der Indikator für eine einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung geeignet?   | Ist der Indikator in der Praxis gut umsetzbar?   |
| 1=überhaupt nicht geeignet<br>9=sehr geeignet   | 1=überhaupt nicht praktikabel<br>9=sehr praktikabel  |
| <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"/> | <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.....9   | 1.....9  |
| Anmerkungen:  |  |

## Auswertung der Ergebnisse zu den Bewertungsrunden

Für die Auswertung der Bewertungen des Panels gibt es unterschiedliche Verfahren (Engels et al. 2005; Fitch et al. 2000). Grundsätzlich werden jedoch immer folgende Kategorien unterschieden:

- Konsens (= das Panel ist sich einig in der Zustimmung bzw. Ablehnung eines Indikators),
- Dissens (=das Panel ist sich uneinig in der Zustimmung bzw. Ablehnung eines Indikators),
- Unsicherheit (=das Panel ist sich unsicher bezüglich der Relevanz, der Umsetzbarkeit und/oder der Geeignetheit für eine öffentliche Berichterstattung eines Indikators).

Tabelle 7 beschreibt die übliche Art der Auswertung für Panels in einer Größe von 8-16 Personen.

**Tabelle 7 : Bestimmung von Dissens oder Konsens auf Basis der Panelbewertungen**

| Panelgröße   | Dissens<br>(definiert auf Basis der Anzahl an Bewertungen in den Extremkategorien 1-3 bzw. 7-9) | Konsens<br>(definiert auf Basis der Anzahl an Bewertungen außerhalb der Kategorie, die den Median enthält) |
|--------------|---|--|
| 8 - 9 - 10   | $\geq 3$  | $\leq 2$   |
| 11 - 12 - 13 | $\geq 4$  | $\leq 3$   |
| 14 - 15 - 16 | $\geq 5$  | $\leq 4$   |

Beispielsweise würden, bezogen auf das Kriterium Relevanz, Indikatoren dann als relevant beurteilt, wenn der Median der Bewertungen zwischen 7 und 9 liegt und kein Dissens besteht. Umgekehrt würden Indikatoren, deren Median zwischen 1 und 3 liegt und für die kein Dissens besteht als nicht relevant beurteilt. Bei allen anderen Ergebnissen gilt der Indikator als unsicher.

Grundsätzlich werden nur Indikatoren ausgewählt, die nach Abschluss der geplanten Bewertungsrunden Konsens finden. Unabhängig von den Bewertungen des Expertenpanels behält sich das Institut allerdings vor, 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 verhindern würde. Beispielsweise kann dies für Indikatoren zur Indikationsqualität vorkommen. Ohne die Messung dieses Aspektes ist aber eine Messung weiterer Aspekte nur wenig sinnvoll.

- 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.

### 3.6 Entwicklung der Instrumente und der notwendigen Dokumentation

Die Entwicklung der Instrumente beginnt nach Auswahl der qualitätsrelevanten Indikatoren durch die Experten. Für die gewählten Indikatoren erarbeitet die Projektgruppe Vorschläge zu den Instrumenten, mit denen die Indikatoren abgebildet werden sollen. 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 Angaben zu den Einrichtungen:
  - Stichpunkterhebungen (Selbstauskünfte) der Einrichtungen
- Für fallbezogene klinische Daten:
  - Vorhandene Abrechnungsdaten der Einrichtungen (z.B. Diagnosen; Anzahl der Krankenhaustage, Überweisungen)
  - Zusätzliche Dokumentationsdaten der stationären Einrichtungen
- Zur Abbildung der Patientenperspektive bzw. insbesondere der *Patient Reported Outcomes*:
  - Patientenbefragungen

Für einen Teil der Indikatoren ergibt sich die Zuordnung der Instrumente schon aus der dargestellten Systematik. Beispielsweise können Strukturinformationen zu den Einrichtungen (z.B. Qualifikation des Personals, Ausstattung der Organisation) am einfachsten stichprobenartig durch Selbstauskünfte erhoben werden. Ebenso zwingend ergibt sich, dass die Patientenperspektive durch Patientenbefragungen erhoben wird (s.u.).

Für fallbezogene klinische Daten ist darüber hinaus der entstehende Aufwand 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 fall-

bezogenen klinischen Indikatoren auf derjenigen Ebene mit dem niedrigsten Aufwand angestrebt. Dies unterstützt auch das Kosten-Nutzen-Verhältnis und die Akzeptanz der Qualitätssicherung.

Nach der Entscheidungsfindung in Bezug auf die Instrumente, 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 (siehe Kapitel 4.1).

Sofern zur Abbildung von Qualitätsindikatoren Patientenbefragungen notwendig sind, ergibt sich hier der Sonderfall, dass geeignete Befragungsinstrumente gefunden oder entwickelt werden müssen. Wie dies geschieht, wird im folgenden Abschnitt beschrieben.

### **3.7 Auswahl bzw. Entwicklung von Instrumenten zur Abbildung der Patientenperspektive**

Insbesondere zur (gesundheitsbezogenen) Lebensqualität existiert mittlerweile eine große Zahl an Befragungsinstrumenten (Mokkink et al. 2009). Kriterien für die Auswahl von – für eine bestimmte Fragestellung geeigneten – Instrumenten werden seit einigen Jahren entwickelt und erprobt (Kluyvers et al. 2008; Speight et al. 2009; Terwee et al. 2007). Für die Auswahl von Instrumenten orientiert sich das Institut an den expliziten Qualitätskriterien von Terwee et al. (2007), die diese für jede der folgenden acht Eigenschaften von Befragungsinstrumenten als Checkliste vorgeschlagen haben:

1. Inhalts-Validität
2. Interne Konsistenz
3. Kriteriums-Validität
4. Konstruktvalidität
5. Reproduzierbarkeit
  - a. Übereinstimmung
  - b. Reliabilität
6. Sensitivität/Empfindlichkeit/Reaktionsfreudigkeit (*Responsiveness*)

7. Boden- und Deckeneffekte
8. Interpretierbarkeit

Ergänzt wird dieses Raster vom Institut noch um weitere Kategorien wie z.B.:

9. Anwendbarkeit/Machbarkeit (z.B. vertretbare Anzahl von Fragen)
10. Verfügbarkeit/Kosten

Weitere Adaptierungen und Ergänzungen sind vorbehalten.

Bei der Auswahl eines Instrumente ist an erster Stelle die Inhalts-Validität (*Content Validity*) von Bedeutung, z.B.: Deckt der Fragebogen – insbesondere auch aus Patientensicht – die für die zu untersuchende Fragestellung relevanten Inhalte ab? (Pfaff et al. 2009; Rothman et al. 2009; Speight et al. 2009; Terwee et al. 2007). Liegen inhaltlich geeignete Instrumente vor, sind darüber hinaus deren psychometrische Eigenschaften von Bedeutung.

Jeweils zwei Wissenschaftler werden unabhängig voneinander die für das jeweilige Thema recherchierten Erhebungsinstrumente nach dem Raster von Terwee et al. bewerten. Bevorzugt ausgewählt wird dann das Instrument mit der höchsten Übereinstimmung, wenn dem nicht andere Gründe entgegenstehen. Diese Einschätzung wird weiterhin ergänzt durch Ergebnisse von systematischen Übersichtsarbeiten. Im Vor- und Abschlußbericht der Verfahrensentwicklung wird die Auswahl von Befragungsinstrumenten jeweils explizit beschrieben.

Prinzipiell sind drei Szenarien vorstellbar (vgl. auch Abbildung 10).

- a) Die Recherche führt zu einem geeigneten Befragungsinstrument, dass auch in validierter Fassung in deutscher Sprache vorliegt.
- b) Die Recherche führt zu einem geeigneten Befragungsinstrument, dieses liegt jedoch nicht in deutscher Sprache vor.
- c) Die Recherche führt zu keinem geeigneten Befragungsinstrument.

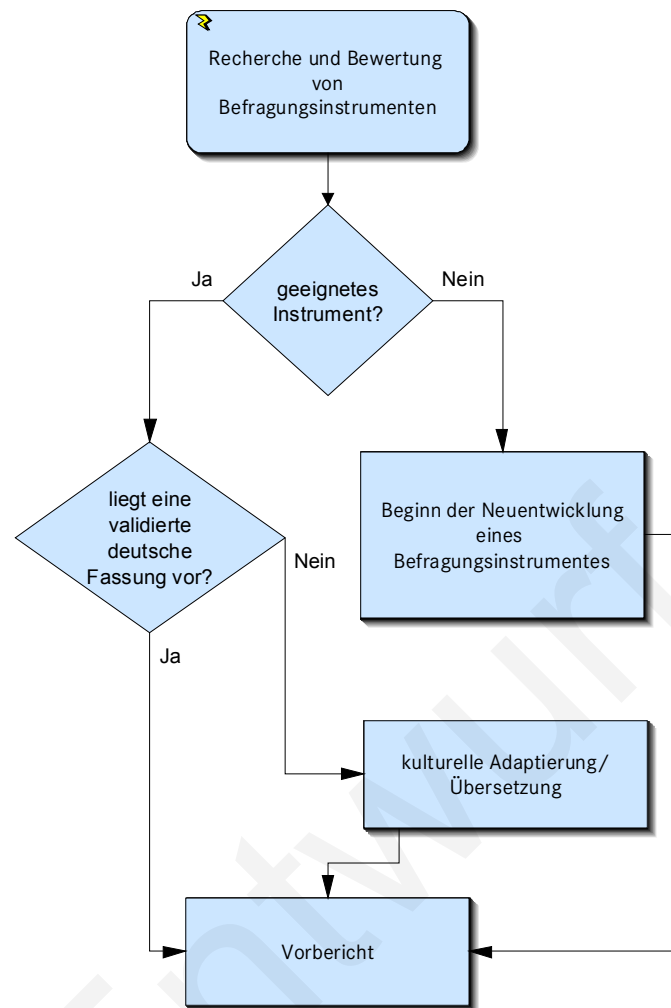
Falls ein geeignetes Befragungsinstrument existiert, dieses jedoch nicht in deutscher Sprache in validierter Fassung vorliegt, muss eine deutsche Übersetzung nach geltenden wissenschaftlichen Grundsätzen einschließlich einer kulturellen Adaptierung und damit auch einer Gesundheitssystemanpassung durchgeführt werden (Guillemin et al. 1993; Wild et al. 2005). Das Institut und seine Kooperationspartner haben umfangreiche Erfahrungen in diesem Bereich (Mahler et al. 2009a; Mahler et al. 2009b; Rosemann et al. 2005; Rosemann et al. 2007; 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 entsprechenden Patientengruppen. Trotz der oben genannten methodischen Anforderungen ist eine solche Anpassung in der Regel innerhalb weniger Monate machbar.

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 die Durchführung mehrmaliger Befragungen. Eine komplette Neukonstruktion eines Instrumentes bleibt deshalb nur 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, obwohl dies dringend notwendig ist. 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.

Für die Befragung von Patienten im Rahmen der Adaptierung und der Neuentwicklung von Instrumenten wird jeweils das Votum einer Ethikkommission eingeholt. Ohne positives Ethikvotum werden keine Patientenbefragungen durchgeführt.

**Abbildung 10: Ablauf der Entscheidungen über Auswahl, Übersetzung und Neuentwicklung von Patientenbefragungsinstrumenten**



### Methodische Anmerkungen zur Umsetzung

Wegen der großen Zahl der potenziell zu befragenden Patienten bzw. Versicherten erscheint eine flächendeckende Befragung (z.B. in allen Arztpraxen und Krankenhäusern oder gar aller Versicherten) nicht praktikabel. Vielmehr sollen Stichproben gezogen werden. Die Zahl der Einrichtungen und der befragten Patienten sowie die weitere Struktur der Stichprobe wird für jedes Verfahren entsprechend der jeweiligen Fragestellung vorab definiert (Friedrichs 1990).

Für die Aussagekraft einer Patientenbefragung im Rahmen der Qualitätssicherung sind neben der Auswahl eines qualitativ hochwertigen Instrumentes (s.o) unter anderem folgende Faktoren wichtig (Friedrichs 1990):

- Hohe Repräsentativität
- Geringe Verzerrungen in der Stichprobe (*Sampling-bias*)

- Hohe Rücklaufquote
- Möglichkeit zur *Non-Responder-Analyse*

Wenn grundlegende Regeln in der Organisation der Befragung, der Kürze und Verständlichkeit des Instrumentes und der Ansprache der Patienten beachtet werden (Edwards et al. 2007; Klingenberg et al. 2008), können diese Anforderungen weitgehend erfüllt werden. Wenn Ärzte und Einrichtungen die Fragebögen direkt an die von ihnen behandelten Patienten ausgeben oder an diese versenden (mit Freiumschlag an das auswertende Institut), führt dies oft zu höheren Rücklaufquoten und damit auch zu einer besseren Aussagekraft (Klingenberg et al. 1999; Satzinger et al. 2001a).

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. Die Durchführung von Patientenbefragungen ist daher nach derzeitigem Stand nur über die ambulanten und stationären Einrichtungen möglich. In diesem Fall werden die Fragebögen in den Einrichtungen nach einem vorgegebenen Stichprobenplan an die Patienten ausgehändigt (ggf. mit der Erfassung von Zusatzinformationen zur Durchführung einer *Non-Responder-Analyse*) bzw. von dort aus postalisch versandt. Das Institut wird das Konzept zur Durchführung der Patientenbefragungen mit seinem wissenschaftlichen Beirat abstimmen und vorab für jede Befragung das Votum einer Ethikkommission einholen.

### 3.8 Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren und Instrumente

Unter „Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren und Instrumente“ lassen sich folgende Sachverhalte voneinander abgrenzen:

- Systempflege von eingeführten Verfahren
- Inhaltliche Evaluation und Überarbeitung

#### 3.8.1 Systempflege

Die Systempflege von Verfahren erfolgt routinemäßig. Durch sie werden erforderliche Anpassungen in einem systematischen Prozess umgesetzt, wodurch die störungsfreie Anwendung der Verfahren gewährleistet ist.

Während der Datenerhebung werden zu einem Verfahren alle auftretenden Fragen und Störungen systematisch erfasst. Die Ergebnisse werden inhaltlich und technisch bewertet und fließen in den Weiterentwicklungsprozess der Spezifikation mit ein.

Die Veränderungen der relevanten Kataloge aus den stationären und ambulanten Sektoren werden daraufhin überprüft, ob sie für die Verfahren relevant sind und ob die Verfahren inhaltlich und/oder bezüglich der Rechenregeln anzupassen sind.

Bei Bedarf zieht das Institut Experten hinzu, welche die Bewertung und die Anpassung des Verfahrens unterstützen.

Ohne dass Verfahren grundsätzlich überarbeitet werden (s.u.), können die in Tabelle 8 genannten Sachverhalte zu den genannten Überarbeitungsschritten und Anpassungen führen.

**Tabelle 8: Gründe für die Anpassung von Verfahren**

| Sachverhalt  | Konsequenz   |
|--|--|
| fehlende Relevanz von Indikatoren                                      | Herausnahme des Indikators aus dem Indikatorenregister und dem Verfahren |
| neue Therapieverfahren bzw. wissenschaftliche Erkenntnisse aus Studien | Neuaufnahme eines Indikators in das Indikatorenregister                  |
| neue Art bzw. Weiterentwicklung der Risikoadjustierung                 | Anpassung der Berechnung   |
| Veränderungen der Kataloge für ICD und OPS                             | Anpassung von Softwarespezifikation (QS-Filter) und Auswertungsregeln    |

### 3.8.2 Inhaltliche Evaluation und Überarbeitung

Die Verfahren sollten kontinuierlich unter den Fragestellungen überprüft werden:

- ist das Verfahren inhaltlich noch aktuell oder bedarf es einer grundsätzlichen Bearbeitung,
- ist das Verfahren wirksam oder bedarf es einer Entscheidung, ob das Verfahren aus dem System genommen werden soll.

Hierbei stellen sich die Fragen, nach welchen Kriterien die Verfahren für eine Überprüfung ausgewählt werden und wie die Überprüfung durchgeführt werden soll.

Folgende Instrumente und Zielgruppen können für die Evaluation herangezogen werden:

- Befragung der Experten und Praktiker auf Landesebene
- Befragung der Auftraggeberseite (Vertreter der Bänke, des G-BA, Patientenvertreter)
- Abgleich der implementierten Indikatoren und Inhalte mit dem aktuellen Stand der Leitlinien

Für die Befragungen und die Bewertung kann auf die Kriterienliste zugegriffen werden, die auch in den Gremien des G-BA Verwendung findet (siehe Anlage 1).

Folgende Themen werden im Kriterienkatalog aufgegriffen:

- Wichtigkeit und Bedeutung (hier z.B. Krankheitslast, Prävalenz/Inzidenz oder Potenzial für Qualitätsverbesserung)
- Wissenschaftliche Fundierung
- Machbarkeit

Die Ergebnisse der Überprüfung werden dem G-BA mitgeteilt, der auf dieser Basis grundsätzliche Überarbeitungen bzw. die Weiterentwicklung der Verfahren beauftragen kann.

### 3.9 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. Schweregrad der Erkrankung, Ko-Morbidität und Alter. Im Falle einer zufälligen Zuweisung der Patienten zu den zu vergleichenden Institutionen wären die Einrichtungen bzgl. der Patientencharakteristika 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 patienten-bezogener Einflussfaktoren ausgeglichen.

Die Risikoadjustierung beinhaltet die beiden folgenden Komponenten:

#### **Auswahl sowie zuverlässige und vollständige Erhebung aller relevanten patientenbezogener 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 dieser begünstigt die Berücksichtigung der wesentlichen relevanten Einflussfaktoren und damit die Durchführbarkeit eines verlässlichen Einrichtungsvergleich erheblich.

## Auswahl eines geeigneten statistischen Adjustierungsverfahrens

Eine Risikoadjustierung ist immer dann erforderlich, wenn Unterschiede im Risikoprofil zwischen den zu vergleichenden Einrichtungen bestehen. Der einfachste Ansatz ist die sogenannte stratifizierte Analyse. Hier werden die Ergebnisse für den jeweiligen Qualitätsindikator innerhalb definierter „Strata“ 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 zum einen, dass dieses Vorgehen nur handhabbar ist, wenn nicht zu viele Adjustierungsvariablen betrachtet werden, was die Anwendbarkeit der Methode limitiert. 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 G.A.F. et al. 2003; Weisberg S 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 und 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 et al. 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 verschiedenen 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; Thomas et al. 1994).

Für hierarchische lineare Modelle existieren Verfahren zur Parameter- und Intervallschätzung, sodass die methodischen Voraussetzungen für die Anwendung bei Einrichtungsvergleichen gegeben sind. Die rechentechnische Umsetzung dieser Methoden wird schnell außerordentlich komplex, weshalb bei der statistischen Auswertung häufig Simulationsverfahren zum Einsatz kommen wie das sogenannte *Markov Chain Monte Carlo* bzw. *MCMC-Verfahren* (WinBUGS). 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 mit hierarchischen linearen Modellen auch an großen Datensätzen realisierbar.

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 nicht sachgerecht und angemessen. Vielmehr 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. (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. eine Analyse und Darstellung von Lernprozessen bei Qualitätsvergleichen erlauben.

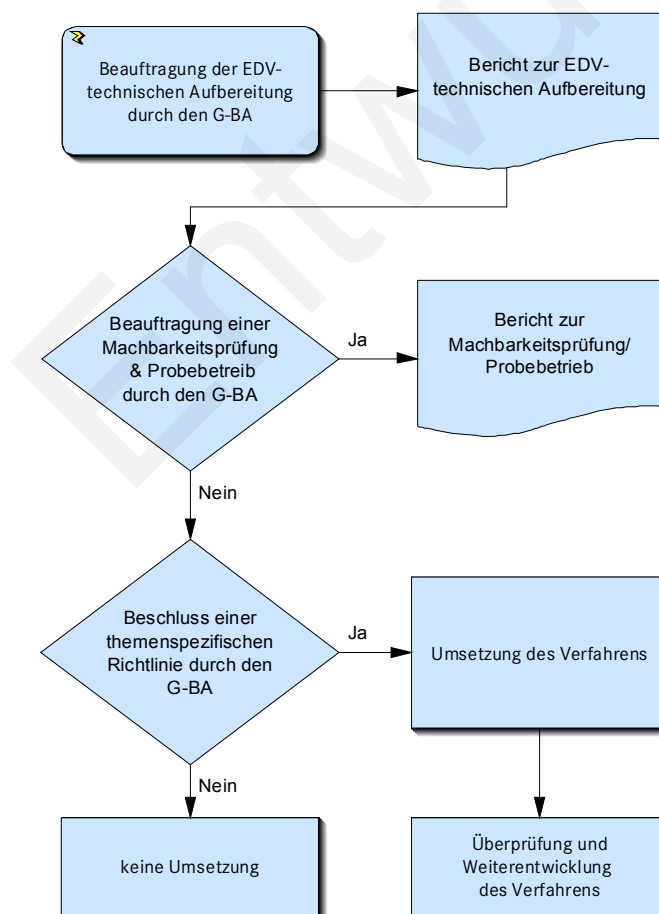
## 4 Rahmenkonzept zur Implementierung von Verfahren

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

- Vorbereitung (EDV- bzw. informationstechnische Aufbereitung, ggf. Feststellung der Machbarkeit/Erprobung, Beschluss einer themenspezifischen Richtlinie),
- Umsetzung in der Praxis (Datenerhebungen, Datenvalidierung, Berichterstellung, strukturierter Dialog) und
- Weiterentwicklung und Überprüfung des Verfahrens.

Abbildung 11 stellt die wesentlichen Schnittstellen zwischen dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und dem Institut bis zum Umsetzungsbeginn in der Praxis dar.

**Abbildung 11: Ablauf der Implementierung eines Qualitätssicherungsverfahrens**



Für die Umsetzung in der Praxis ist zu unterscheiden nach Bundesverfahren (direkten Verfahren) und Bund-Länder-Verfahren (indirekten Verfahren). Weiterhin ist derzeit zu unterscheiden zwischen den bestehenden Verfahren der externen Qualitätssicherung (bisherige *BQS-Verfahren*) und den neu zu entwickelnden Verfahren. Einzelheiten hierzu, insbesondere die dafür erforderlichen Datenflüsse und die Beziehungen zur Länderebene, werden jeweils in Rahmenrichtlinien vom G-BA festgelegt. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Methodenpapiers sind diese Richtlinien noch nicht beschlossen und können damit nicht in die folgenden Ausführungen einbezogen werden. Ebenfalls nicht Gegenstand des Folgenden sind Details zur Datenvalidierung. Hierzu ist das Institut gesondert zu einer Konzepterstellung für 2010 beauftragt worden.

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

Nach Prüfung und Veröffentlichung des Abschlussberichtes zu einem Verfahren kann der G-BA das Institut mit der EDV- bzw. informationstechnischen Aufbereitung beauftragen. Gegenstand dieser Beauftragung ist die Ausarbeitung der für die Indikatoren festgelegten Datenfelder und Plausibilitätsprüfungen zu einer umfassenden, verfahrensübergreifenden Datensatzbeschreibung (Spezifikation), die frei zugänglich im Internet veröffentlicht wird.

Ausgangspunkt für die zukünftigen Datensatzbeschreibungen sind die bestehenden Spezifikationen der BQS für den stationären Bereich. Diese sind zwischenzeitlich gut etabliert und von den Softwareanbietern akzeptiert. Die Umsetzung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung geht allerdings 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 und erarbeitet werden:

- Schaffung der Möglichkeit, die zu einem Patienten gehörigen Daten auch über verschiedene Leistungserbringer, Sektoren und Zeitpunkte hinweg identifizieren zu können (einheitliches Pseudonym). Dabei möglichst auch: Schaffung einer Möglichkeit, Behandlungsepisoden identifizieren zu können.
- Erweiterung der Spezifikation mit Blick auf unterschiedliche Instrumente zur Erhebung der Daten (z.B. zusätzlich Patientenbefragungen, Routinedaten) und unterschiedliche Datenlieferanten (z.B. zusätzlich ambulante Softwarehersteller, Kassenärztliche und Kassenzahnärztliche Vereinigungen).
- Rückgriff auf nationale und internationale, möglichst plattformübergreifende Standards, sowohl im Grundaufbau der Spezifikation als auch hinsichtlich der Operationalisierung von Datenfeldern. Dies erleichtert die Anbindung an vorhandene Schnittstellen.

- Soweit möglich: formale anstatt textueller Beschreibungen, um Mehraufwand und Fehler bei der Umsetzung der Spezifikation zu vermeiden.

Ein wesentliches Merkmal der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung ist es, die Meilensteine der Versorgung eines Patienten im Hinblick auf ein spezifisches Gesundheitsproblem insgesamt und unabhängig vom Leistungserbringer zu betrachten. Die Grundlagen hierfür, insbesondere die Möglichkeit einer eindeutigen Identifizierung von Patienten über einzelne Leistungserbringer hinweg und unter Berücksichtigung des Datenschutzes, werden derzeit vom G-BA geschaffen. Nicht vollständig gelöst ist weiterhin die tatsächliche Zuordnung der Leistungen zu einem spezifischen Gesundheitsproblem (z.B. die Frage danach, ob eine bestimmte Medikation zur Therapie des im Qualitätssicherungsverfahren betrachteten Gesundheitsproblems oder möglicherweise im Zusammenhang mit anderen Gesundheitsproblemen eines Patienten erfolgte). Ein konzeptioneller Ansatz zur Lösung dieses Problems ist die Bildung von Behandlungsepisoden (siehe Kapitel 2.3.2).

Die Anbindung an vorhandene nationale und internationale Standards zur Operationalisierung von Datenfeldern wird durch das Institut beispielsweise durch eine enge Zusammenarbeit mit der Arbeitsgemeinschaft Object Identifier (OID) des Kuratoriums für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen (2009) umgesetzt. In dieser Arbeitsgemeinschaft, die vom DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information) geleitet wird, befinden sich neben den Vertretern der gematik (Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte) Vertreter der Leistungserbringerorganisationen und der Kostenträger des deutschen Gesundheitswesens.

Beispiel für einen internationalen 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. Die HL7-CDA (Clinical Document Architecture, CDA 2009) bildet einen Standard zum Austausch von klinischen Dokumenten (z. B. Arztbrief, Befundbericht), der auf XML basiert. Generell befasst sich die „SIG XML“ (Special Interest Group XML) mit der Zusammenführung von XML- und HL7-Technologien. Leistungserbringer im niedergelassenen Sektor und andere Institutionen im Gesundheitswesen nutzen in der Regel andere Datenaustauschformate, die konzeptuell schwächer sind und in der Regel keinen internationalen Standards genügen.

Hinsichtlich des Grundaufbaus der Spezifikation prüft das Institut, ob es vorteilhaft und praktikabel ist, die derzeitige Microsoft-Access Struktur mittel- oder langfristig durch eine XML-Struktur zu ersetzen. XML ist ein internationaler Metastandard für Dateiformate. Die XML-Schema-Technologie (XML-Schema 2008) bietet die Option einer automatisierten Überprüfung von XML-Dateien bezüglich ihrer Konsistenz und Verarbeitbarkeit (Validierung). Es existieren zur Validierung von XML-Dateien gegen ein bestimmtes XML-Schema 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 und für die Umsetzungen in der Krankenhaus- und/oder Praxissoftware.

Sowohl für die Dateneingabe als auch für das Datenaustauschformat müssen gelieferte Daten gemäß des XML-Schemas valide sein und den definierten Schematron-Regeln entsprechen (siehe exemplarische Aufarbeitung eines Indikators im folgenden Abschnitt). 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 jeweilige Vorgabe eines XML-Schemas ist nach derzeitiger Einschätzung eine gute Grundlage, um die Qualität der Spezifikationen mittel- oder langfristig zu verbessern. Das XML-Schema bietet eine plattformunabhängige Beschreibung von einfachen und komplexen Datentypen. Zudem können unterschiedliche Systemhäuser bereits während der (Weiter-)Entwicklung der Erfassungssoftware Konsistenzprüfungen in Bezug auf das vorgegebene Schema vornehmen, ohne zusätzliche Prüfalgorithmen zu implementieren.

#### **4.1.1 Exemplarische Umsetzung einer EDV- bzw. informationstechnische Aufbereitung auf Basis eines XML-Schemas**

Die nachfolgenden Ausführungen beschreiben exemplarisch, wie die EDV- bzw. informationstechnische Aufbereitung eines Qualitätsindikators auf Basis eines XML-Schemas abläuft. Die Ausführungen dienen als Grundlage für einen Diskussionsprozess mit den an der Datenlieferung beteiligten Institutionen. Es soll geprüft werden, ob und in welchem Zeitrahmen XML als Grundstruktur für die Spezifikation verwendet werden kann.

##### **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 (siehe Anlage 3).

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

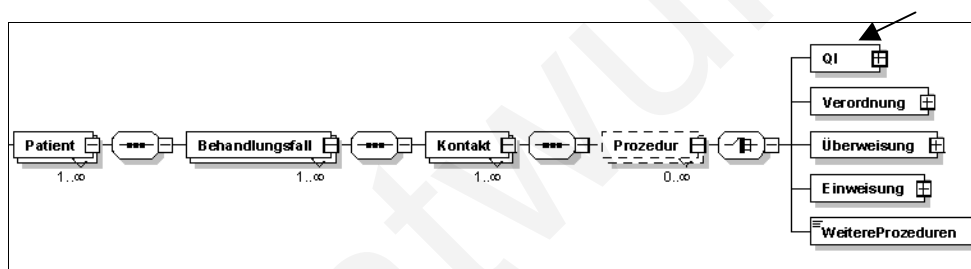
betreffenden Patienten mit dem Datum der Prüfung zu dokumentieren. Es sei zu berücksichtigen, dass für einen Patienten diese Prüfung durchaus mehrfach und darüber hinaus sektorenübergreifend durchgeführt werden kann.

### Definition der Schnittstelle und Datensatzbeschreibung

Jeder Dokumentationsparameter, der für die Ermittlung 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 2008).

**Abbildung 12: XML-Schema mit neuer Entität für Qualitätsindikatoren**



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“ (mit Pfeil markiert), die für die Erfassung bzw. Abbildung von Qualitätsindikatoren eingeführt wurde.

**Abbildung 13: Spezialisierung der Qualitätsindikatoren**

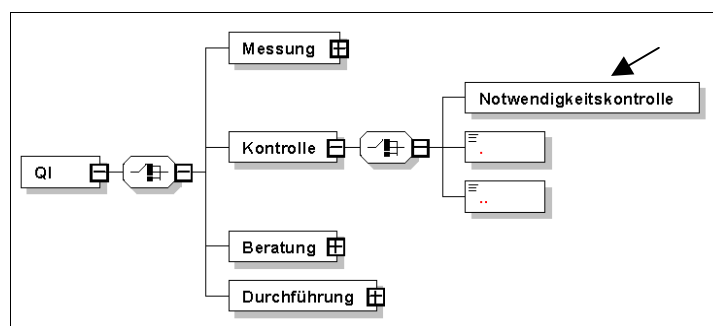


Abbildung 13 zeigt, dass für die Erfassung der Daten, die für die Ermittlung der Qualitätsindikatoren notwendig sind, beispielhaft 4 Spezialisierungen in Mess-, Kontroll-, Beratungs- und Durchführungsindikatoren eingeführt wurden. Für Qualitätsindikatoren, die eine Kontrolle durch den Leistungserbringer 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 14 : XML-Schema Code

```
<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="durchgefuehrt" type="xs:boolean"/>
              </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 zeigt den korrespondierenden XML-Schema Code. Man erkennt die eindeutige Definition der Datenstruktur der Dokumentationsparameter für einfache und komplexe Datentypen. Vom Institut festgelegte Plausibilitätsprüfungen können in das jeweilige XML-Schema eingefügt werden. Für komplexere Plausibilitäts-/Validitätsprüfungen kann zusätzlich die Schematron-Technologie eingesetzt werden (Schematron 09).

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

#### Veröffentlichung der Schnittstelle

Die Schnittstelle wird vom Anbieter in Form des XML-Schemas und gegebenenfalls durch die Schematron-Plausibilitätsregeln über die Informations- und Beratungsplattform veröffentlicht. Gegebenenfalls wird die Schnittstelle durch eine geeignete Zusatzdokumentation ergänzt.

## Erweiterung der Software

Mit den Herstellern von Krankenhaus- und/oder Praxissoftware (Systemhäuser) sind die Details der notwendigen Erweiterung zur Erfassung der Dokumentationsparameter für die jeweiligen Indikatoren festzulegen. Das jeweilige XML-Schema dient dabei den Softwareherstellern als Grundlage für die Aufbereitung der Daten in das Datenaustauschformat und zur Implementierung der Konsistenz- und Plausibilitätsregeln für die Datenerfassung.

## 4.2 Machbarkeitsprüfung und Probetrieb

Nach Fertigstellung der EDV- bzw. informationstechnischen Aufarbeitung beauftragt der G-BA das Institut in der Regel mit der Durchführung einer Machbarkeitsprüfung und darüber hinaus ggf. mit der Durchführung eines Probetriebs.

Ziel der *Machbarkeitsprüfung* ist die Ermittlung der technischen Funktionsfähigkeit und Praktikabilität der entwickelten Instrumente und Verfahren. 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 *Probetriebs* ist es, über die Prüfung der technischen Funktionsfähigkeit und Praktikabilität hinaus auch die Verwertbarkeit der Ergebnisse im Rahmen der Qualitätssicherung zu prüfen. Der Zeitraum des Probetriebs beträgt drei bis sechs Monate. Über die Ergebnisse des Probetriebs erstellt das Institut einen Bericht, der z.B. auch unerwartete Hindernisse der Datenerhebung und -verwendung beschreibt.

Machbarkeitsprüfung und Probetrieb fokussieren auf die technische Umsetzbarkeit und Praktikabilität des Verfahrens. Eine vertiefende empirische Prüfung der Qualitätsindikatoren selbst und des tatsächlichen Nutzens eines Verfahrens ist in den geplanten Zeiträumen nicht möglich. Dies geschieht im Rahmen der Weiterentwicklung und Evaluation der Verfahren.

### **4.3 Nutzung von Visitationen im Rahmen des strukturierten Dialoges für direkte bzw. Bundesverfahren**

Das bisherige Konzept des strukturierten Dialoges als Instrument zur Überprüfung der Versorgungsqualität und zur Umsetzung von Qualitätsverbesserungen soll zukünftig für die direkten Verfahren (Bundesverfahren), für die das Institut unmittelbar verantwortlich ist, schrittweise zu einem Visitationskonzept umgebaut werden. Dabei soll der Fokus nicht nur auf der Abklärung von Auffälligkeiten liegen, sondern auch auf der Einleitung von nachhaltigen Qualitätsverbesserungen.

Der strukturierte Dialog sieht eine Begehung nur als eine von mehreren Maßnahmen vor, die zudem auf Bundesebene wie auch auf Landesebene nur selten durchgeführt wird. Sehr viel häufiger wird stattdessen ein schriftlicher Prozess (Stellungnahme) eingeleitet (Misselwitz 09). Inwiefern ein solcher formaler Prozess ohne Unterstützungselemente zu echten Qualitätsverbesserungen führt, ist allerdings unklar. Auslöser für den strukturierten Dialog sind bisher statistisch auffällige Ergebnisse von Krankenhäusern (Ergebnisse, die außerhalb eines definierten Referenzbereiches liegen). Da aber nicht automatisch von den Ergebniszahlen auf eine gute oder schlechte Behandlungsqualität geschlossen werden kann, weil hier zahlreiche äußere Einflüsse und interne Prozesse (etwa Dokumentationsfehler) eine Rolle spielen, werden im Rahmen des strukturierten Dialoges die Auffälligkeiten nachverfolgt. Dieser Auslösemechanismus soll in abgewandelter Form auch für das Visitationskonzept übernommen werden.

Besuche von Einrichtungen – in der Literatur unter Begriffen wie „visitation“ (niederländisch: „visitatie“), „peer review“, „peer visits“, „clinical audit“ subsumiert – 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. 2005; 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 et al. 2007; Meixner et al. 2006), allerdings sind hier im Gegensatz zu den oben dargestellten Verfahren die Visitoren Mitarbeiter des Leistungsträgers.

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

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

Das Institut plant, für die direkt betreuten Verfahren ein Visitationskonzept zu entwickeln und bereits im Jahr 2010 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 qualitätsindikatoren-gestützten Visitationskonzept im Rahmen des *Europäischen Praxisassessments* (Broge 2008), das einerseits auf hohe Akzeptanz bei den beteiligten Einrichtungen stößt, für das man inzwischen aber auch deutliche Qualitätsverbesserungen nachweisen kann (Szecsenyi et al. 2009).

Dafür 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 Interpretierbarkeit von Indikatorenausprägungen und die Erarbeitung von Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung.

Visitoren können Mitarbeiter des Instituts sowie externe Experten sein. Die Kosten werden vom Institut im Rahmen seiner Aufgaben getragen. 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 Schema ab, die in einem Manual festgehalten sind. Notwendige qualitätsverbessernde Maßnahmen sollen festgehalten und ihre Umsetzung überprüft werden.

Nach Erprobung sollen alle Einrichtungen der direkten Verfahren (ca. 150 bundesweit) 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.

## 4.4 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 Kostenträger.

### 4.4.1 Berichterstattung für die Öffentlichkeit

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).

Vor dem Hintergrund der Tatsache, dass Patienten zwar ein großes Interesse an qualitätsrelevanten Informationen haben, bis heute aber nicht klar ist, ob und wie diese genutzt werden, orientiert sich das Institut bei der Aufarbeitung relevanter Informationen zunächst an einem theoretischen Model. 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 Einschätzung 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. im Rahmen von Fokusgruppen) erfolgen.

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 Kapitel 3.5.2) 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. Die zu erwartenden Erkenntnisse werden in die Weiterentwicklung des Methodenpapiers einfließen.

#### **4.4.2 Berichterstattung für Leistungserbringer**

Wie gezeigt wurde, werden Qualitätsindikatoren als standardisierte und über verschiedene Einrichtungen erhobene Vergleichswerte auch im Gesundheitswesen zunehmend für einrichtungsinterne Qualitätssicherungsprozesse verwendet. Feedback und Benchmarking sind dabei wesentliche Grundlagen, um Stärken und Schwächen der eigenen Einrichtung zu erkennen und Qualitätsprojekte zu initiieren (Weijden et al. 2005). Allerdings ist damit auch eine Reihe von methodischen Herausforderungen für die Berichterstellung verbunden. Erforderlich wären:

- die Schaffung einer Diskussionskultur, in der die Ergebnisberichte als Ausgangspunkt und Anreiz für Qualitätsverbesserungen und nicht als Werkzeug zur Verurteilung verstanden und genutzt werden,
- die Gewährleistung von Übersichtlichkeit, bei gleichzeitig ausreichender Detailliertheit,
- die Gewährleistung von Nachvollziehbarkeit der Methodik, der Datenmessung und -analyse sowie
- die Gewährleistung der einfachen Erfassbarkeit von Kernaussagen der Indikatoren.

Insgesamt werden mit der Berichterstellung für Leistungserbringer folgende Ziele verfolgt:

- Rückmeldung an die Einrichtungen zur Überprüfung statistischer Auffälligkeiten und Unterstützung des internen Qualitätsmanagements,
- Rückmeldung an andere beteiligte Institutionen, die für die Einleitung qualitätsverbessernder Maßnahmen im Rahmen der externen Qualitätssicherung verantwortlich sind (z.B. Einrichtungen auf Landesebene, KBV, KZBV).

#### **4.4.3 Rahmenbedingungen der Umsetzung**

Für die konkrete Umsetzung der Erstellung von Qualitätsberichten existiert neben den genannten inhaltlichen Anforderungen auch eine Reihe formaler Kriterien, deren Umsetzung als Grundlage einer adressatengerechten Qualitätsberichterstattung ist. Ausgewählte Rahmenbedingungen der Umsetzung sind nachfolgend dargestellt.

##### **Kooperation und Vernetzung**

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. 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 beispielweise ältere Patienten, welche den größten Teil der Krankenhauspatienten ausmachen, eher gedruckte Broschüren als virtuelle Informationen im Internet. Vor diesem Hintergrund wird das Institut Qualitätsberichte 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 Sachttextformel, 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, vgl. GVG, 2004).

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.

## 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.

Allgeier C, Kammerle-Hofrichte 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, 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-Institut. Potenziale erkennen, Effizienz steigern. Informationen zum Europäischen Praxisassessment (EPA). Göttingen: AQUA-Institut 2008.

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.

AWMF & ÄZQ, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften und Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung. Das Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ: Entwicklung und Implementierung von Leitlinien in der Medizin. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich* 2001; 95(Suppl 1):4-84.

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.

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

Berwick DM, James B, Coye MJ. Connections between quality measurement and improvement. *Medical Care* 2003; 41(1, Supplement):I-30-I-38.

Blum K, Satzinger W, Buck R. Patientenbefragungen und Qualitätsmanagement. Eine Einführung in die Thematik. In: Satzinger W, Trojan AK-MP (eds). *Patientenbefragungen in Krankenhäusern*. St. 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* 2002a; 288(14):1775-1779.

Bodenheimer T, Wagner EH, Grumbach K. Improving primary care for patients with chronic illness: the chronic care model (part 2). *JAMA* 2002b; 288(15):1909-1914.

Böhmer S, Kohlmann T. Verfahren zur Bewertung von Gesundheitszuständen und Lebensqualität. In: Ravens-Sieberer U, Cieza A (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.

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. Europäisches Praxisassessment. In: Zinn G-C, Tabori E, and Weidenfeller P (eds). Praxishygiene und Qualitätsmanagement. Heinrichshofen: 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, Cantrill JA, Roberts D. Prescribing indicators for UK general practice: Delphi consultation study. *BMJ* 2000; 321(7258):425-428.
- 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.
- 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.
- Colmers JM. Public Reporting and Transparency. Commission on a High Performance Health System. Auflage, 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.
- Dehn-Hindenberga A. Qualität aus Patientensicht: Kommunikation, Vertrauen und Berücksichtigung der Patientenbedürfnisse sind der Schlüssel zum Therapieerfolg. *Gesundh Ökon Qual manag* 2008; 13:298-303.
- Dierks ML, Bitzer EM. Die Patientenperspektive im Qualitätsmanagement - Focus-group-discussions als qualitatives Erhebungsinstrument. In: Ruprecht T (ed.). Experten Fragen - Patienten antworten. Patientenzentrierte Qualitätsbewertung von Gesundheitsdienstleistungen - Konzepte, Methoden, praktische Beispiele. Sankt Augustin: Asgard, 1998:69-77.
- Dierks ML, Bitzer EM, Schwarz FM, 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 9000:2005. Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe. 2005.
- Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Mem Fund Q* 1966; 44(3 Suppl):1662-1669.
- Donabedian A. Advantages and limitations of explicit criteria for assessing the quality of health care. *Milbank Mem Fund Q Health Soc* 1981; 59(1):99-106.
- Donabedian A. The seven pillars of quality. *Arch Pathol Lab Med* 1990; 114(11):1115-1118.
- 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, Diguiseppi C, Pratap S, Wentz R, Kwan I, Cooper R. Methods to increase response rates to postal questionnaires. *Cochrane Database Syst Rev* 2007;(2):MR000008.
- 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.

- Engels Y, Campbell S, Dautzenberg M, van den Hombergh P, Brinkmann H, Szecsenyi J, Falcoff H, Seuntjens L, Kuenzi B, Grol R. Developing a framework of, and quality indicators for, general practice management in Europe. *Fam Pract* 2005; 22(2):215-222.
- 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.
- Erler 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, LaCalle JR. The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual. Santa Monica/Calif.: RAND Cooperation 2000.
- Friedemann J, Schubert H-J, 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 Cruppe W. Public Reporting - Formen und Effekte öffentlicher Berichterstattung. *Dtsch Med Wochenschr* 2009; 134:S232-S233.
- Gerlach FM. Qualitätsförderung in Klinik und Praxis. Eine Chance für die Medizin. Stuttgart: Georg Thieme Verlag 2001.
- 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, Iseringhausen O (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.
- Groene O. Vorschläge der WHO zur umfassenden Leistungsbewertung von Krankenhäusern. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 2006; 11(4):226-233.
- Grol R, Wensing M. Patients evaluate general/family practice. The EUROPEP instrument. *EQUIP, WONCA Region Europe* 2000.
- 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, Dautzenberg M, Brinkmann H (eds.) *Quality Management in Primary Care. European Practice Assessment*. Gütersloh: Bertelsmann 2005.
- 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, Jr., Racz M, Shields E, Chassin MR. Improving the outcomes of coronary artery bypass surgery in New York State. *JAMA* 1994; 271(10):761-766.

Hannan EL, Wu C, DeLong ER, Raudenbush SW. 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.

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.

Hermens RP, Ouwens MM, Vonk-Okhuijsen SY, van der Wel Y, Tjan-Heijnen VC, van den Broek LD, Ho VK, Janssen-Heijnen ML, Groen HJ, Grol RP, Wollersheim HC. Development of quality indicators for diagnosis and treatment of patients with non-small cell lung cancer: a first step toward implementing a multidisciplinary, evidence-based guideline. *Lung Cancer* 2006; 54(1):117-124.

Hibbard JH. Being strategic with public reports. *International Journal for Quality in Health Care* 2001b; 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* 2005b; 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: Wiley 2000.

Iezzoni LI (ed.) *Risk Adjustment for Measuring Health Care Outcomes*. 3. Auflage, Chicago: Health Administration Press 2003.

Institute of Medicine. *Crossing the Quality Chasm*. Washington, DC: National Academy Press. 2001.

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, Hassenzahn M, Müller-Prove M et al. (eds). *Usability Professionals 2006: Berichtband des vierten Workshops des German Chapters der Usability Professionals Association e.V.* Stuttgart: IRB Verlag, 2006.

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.

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.

Klingenberg A, Bahrs O, Szecsenyi J. Wie beurteilen Patienten Hausärzte und ihre Praxen? Deutsche Ergebnisse der europäischen Studie zur Bewertung hausärztlicher Versorgung durch Patienten (EUROPEP). Z Arztl Fortbild Qualitätssich 1999; 93(6):437-445.

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.

Kluiwers KB, Riphagen I, Vierhout ME, Broilman HA, de Vet HC. Systematic review on recovery specific quality-of-life instruments. Surgery 2008; 143(2):206-215.

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.

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 und Frankfurt am Main: Verlag Harry 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, Kuehlein 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. Hamburg 2009.

Lombarts MJ, Klazinga NS. Supporting Dutch medical specialists with the implementation of visitation recommendations: a descriptive evaluation of a 2-year project. Int J Qual Health Care 2003; 15(2):119-129.

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 (zur Publikation angenommen).

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, 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 2003; 12(1):8-12.

- Marshall MN, Campbell S, Hacker J, Roland M (eds.) Quality indicators for general practice. A practical guide for health professionals and managers. London: Royal Society of Medicine Press Ltd. 2002.
- Mayring P. Einführung in die qualitative Sozialforschung. Weinheim: Psychologie Verlags Union 1999.
- McCull 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, Lubenow B, Brückner U, Gerdes N. Weiterentwicklung und Validierung eines Verfahrens zur Visitation von Rehabilitationseinrichtungen. *Rehabilitation* 2006; 45:152-160.
- Meyer H. Interview und schriftliche Befragung. Entwicklung, Durchführung, Auswertung. München: Oldenbourg Wissenschaftsverlag 2002.
- Misselwitz B. Qualitätsverbesserungen durch den strukturierten Dialog. QMR – 2. Kongress Qualitätsmessung und Qualitätsmanagement mit Routinedaten. Source: <http://www.qmr-kongress.de> (Zugriff am 24-11-2009).
- 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.
- Naylor CD. Grey zones of clinical practice: some limits to evidence-based medicine. *Lancet* 1995; 345(8953):840-842.
- 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.
- 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* 2008;(3):151-161.
- Ose D, Grande G, Greiner W. Patientenorientierte Qualitätsberichterstattung. Ansätze und Perspektiven. In: Kirch W, Middeke M, and Rychlik R (eds). *Aspekte der Prävention*. Stuttgart: Thieme, 2009b:148-157.
- Ose D, Hurrelmann K. Mediale Kommunikationsstrategien der Prävention und Gesundheitsförderung. In: Hurrelmann K, Klotz T, and Haisch J (eds). *Lehrbuch Prävention und Gesundheitsförderung*. Bern: Huber, 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.
- Pfaff H, Glaeske G, Neugebauer E, Schrappe M. Memorandum III: Methoden für die Versorgungsforschung (Teil I). *Gesundheitswesen* 2009; 71:505-510.
- Rabash J, Browne W, Goldstein H, Yang M, Plewis I, Healy M, Woodhouse G, Draper D, Langford I, Lewis T.A User's Guide to MLwinN. Version 2.1c. London: University of London/Institute of Education 2001.
- Raudenbush SW and Bryk AS. Hierarchical Linear Models: Applications and Data Analysis Methods (=Advanced quantitative techniques in the social sciences 1). 2. Auflage, Thousand Oaks/Calif.: Sage Publications 2002.
- Reerink E. Defining quality of care: mission impossible? *Qual Assur Health Care* 1990; 2(3-4):197-202.
- Reiter A, Fischer B, Kötting J, Geraedts MJWHBH, Döbler K. QUALIFY: Ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren. Düsseldorf: Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) 2007.
- Robinson S, Brodie M. Understanding the quality challenge for health consumers: the Kaiser/AHCPH Survey. *Joint Commission Journal on Quality Improvement* 1997; 23(5):239-244.
- Rodriguez HP, von GT, 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.
- 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* 2005; 44(9):1190-1195.
- Rosemann T, Laux G, Droesemeyer S, Gensichen J, Szecsenyi J. Evaluation of a culturally adapted German version of the Patient Assessment of Chronic Illness Care (PACIC 5A) questionnaire in a sample of osteoarthritis patients. *J Eval Clin Pract* 2007; 13(5):806-813.
- Rosemann T, Rüter G, Wensing M, Szecsenyi J. Überweisungen vom Hausarzt zum Facharzt: Naht- oder Bruchstelle? *Dtsch Arztebl* 2006; 103(37):A-2387 / B-2071 / C-1992.
- Rosenthal GE, Quinn L, Harper DL. Declines in hospital mortality associated with a regional initiative to measure hospital performance. *American Journal of Medical Quality* 1997; 12(2):102-112.
- Rothman M, Burke L, Erickson P, Leidy NK, Patrick DL, Petrie CD. Use of Existing Patient-Reported Outcome (PRO) Instruments and Their Modification: The ISPOR Good Research Practices for Evaluating and Documenting Content Validity for the Use of Existing Instruments and Their Modification PRO Task Force Report. *Value Health* 2009.
- 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, Trojan A, Kellermann-Mühlhoff P (eds.) Patientenbefragungen in Krankenhäusern. Konzepte, Methoden, Erfahrungen. St. Augustin: Asgard-Verlag 2001a.
- Schattner A, Bronstein A, Jellin N. Information and shared decision-making are top patients' priorities. *BMC Health Serv Res* 2006; 6:21.
- Schematron. A language for making assertions about patterns found in XML documents. Source: <http://www.schematron.com/> (Zugriff am 11-11-2009).
- Schiavo-Campo S. Strengthening "Performance" in Public Expenditure Management. *Asian Review of Public Administration* 1999; 11(2):23-44.
- Schneider A, Broge B, Szecsenyi J. 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 G.A.F., Lee A.J. 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.
- Simanski C, Lefering R, Paffrath T, Riess P, Yücel 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, Bosker R. Multilevel Analysis. An Introduction to Basic and Advanced Multilevel Modeling. London: Sage 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.
- 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. Source: <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, Sachverständigenrat zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung. Die Chancen nutzen - Reformen mutig voranbringen. Jahresgutachten 2005/06. Wiesbaden: Statistisches Bundesamt 2005.
- SVR-G, Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen. Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität. Gutachten 2003. Bonn: 2003.
- SVR-G, Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Kooperation und Verantwortung - Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung. Gutachten 2007. Bonn: 2007.
- Szecsényi J, Goetz K, Brodowski M, Klüsche S, Wippenbeck P, Lambarki M, Broge B. Qualitätsverbesserung in Hausarztpraxen durch das Europäische Praxisassessment (EPA). Z Allg Med 2009a; (Sonderausgabe DEGAM/DKVF 2009; 85 (Kongress-Abstract).
- Szecsényi J, Broge B, Stock J. QISA. Qualitätsindikatorensystem für die ambulante Versorgung. Berlin: KomPart 2009b.
- 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.

Thomas N, Longford NT, Rolph JE. Empirical Bayes methods for estimating hospital-specific mortality rates *Stat Med* 1994; 13(9):889-903.

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.

van der Weijden T, Grol R. Feedback and reminders. In: Grol R, Wensing M, and Eccles M (eds). *Improving patient care; the implementation of change in clinical practice*. Edinburgh: Elsevier, 2005:158-172.

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: 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, Baker R, Szecsenyi J, Grol R. Impact of national health care systems on patient evaluations of general practice in Europe. *Health Policy* 2004ab; 68(3):353-357.

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* 2004ba; 10(3):457-466.

Wensing M, Elwyn G. Methods for incorporating patients' views in health care. *BMJ* 2003; 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, van LJ, 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. 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, Wissenschaftliches Institut der AOK. *Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten (QSR)*. Abschlussbericht. Bonn: AOK Bundesverband; FEISA; HELIOS Kliniken; WIdO 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.

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.

Entwurf

## Anlage 1: Kriterienraster zur Auswahl von Verfahren

| Kriterium  | Beschreibung  |
|--|---|
| Konkretes Thema:                                     | a) Kurze Definition des Krankheitsbildes / der Methode<br>b) Welche konkreten Qualitätsverbesserungsziele werden vorgeschlagen? (Erläuterungen unter Nummer 3)<br>c) Welche Leistungserbringer sind unmittelbar oder mittelbar an der Leistung beteiligt?   |
| <b>Kriterienblock: Wichtigkeit/Bedeutung</b>         |   |
| 1. Krankheitslast                                    | Welche funktionellen Beeinträchtigungen, Folgeerkrankungen und Beeinträchtigungen der Lebensqualität sind im genannten Versorgungskontext für die betroffenen Patienten zu erwarten?  |
| 2. Prävalenz / Inzidenz                              | a) Wie groß ist die potentiell betroffene Bevölkerungsgruppe (auch in Bezug auf die unter 1. genannten Auswirkungen)?<br>b) Wie setzt sich die von der Erkrankung oder Maßnahme betroffene Bevölkerungsgruppe zusammen?<br>c) Welche Trends sind zu erwarten?   |
| 3. Potenzial für Qualitätsverbesserung               | a) Welche konkreten Hinweise auf systematische Qualitätsprobleme in der Versorgung liegen vor und welche konkreten Maßnahmen sollen diese beheben? z. B.:<br>b) Welche Hinweise auf regionale und/oder sektorale Versorgungsunterschiede gibt es?<br>c) Welche Hinweise auf organisatorische Versorgungsdefizite  |
| 4. Systemkontext Qualitätssicherung                  | a) Welche definierten Qualitätsziele bestehen für den vorgeschlagenen Versorgungsbereich bereits? (z. B. Leitlinien, Indikatoren)<br>b) Welche Vorgaben/Verfahren/Maßnahmen zur Qualitätssicherung für den vorgeschlagenen Versorgungsbereich liegen bereits vor?   |
| 5. Öffentliches Interesse / Relevanz                 | Welche besondere Bedeutung hat das vorgeschlagene Thema außer den unter 1 – 4 genannten Gründen?  |
| 6. Regelbarkeit durch G-BA                           | a) Welche Ziele sollen mit Hilfe des Verfahrens erreicht werden?<br>b) Durch welche Regelungen kann der G-BA diese Ziele erreichen?   |
| <b>Kriterienblock „Wissenschaftliche Fundierung“</b> |   |
| 7. Evidenzbasierung                                  | a) Welche Hinweise liegen für die Wirksamkeit der vorgeschlagenen Qualitätssicherungsmaßnahmen vor?<br>b) Welche Erfahrung bzw. Evidenz spricht für die Anwendung der Qualitätssicherungsmaßnahmen?<br>c) Auf welcher anderen Grundlage kann eine Qualitätssicherung entwickelt werden, insbesondere wenn keine Erkenntnisse nach a) oder b) vorliegen? |
| <b>Kriterienblock „Machbarkeit“</b>                  |   |
| 8. Prototypen/Modellprojekte/Routineanwendungen      | a) Welche Erfahrungen liegen aus der Routineanwendung bzw. Modellprojekten/Prototypen zu den vor-   |

| Kriterium                     | Beschreibung  |
|-------------------------------|---|
|                               | geschlagenen Qualitätssicherungsmaßnahmen vor?<br>b) Wie übertragbar sind diese Erfahrungen auf den deutschen Versorgungskontext?   |
| 9. Akzeptanz                  | a) Wie wird die Akzeptanz bezüglich der Einführung einer QS Maßnahme eingeschätzt?<br>b) Wer ist in die Beratungen einzubeziehen?   |
| 10. Aufwand-Nutzen-Verhältnis | a) Welcher Aufwand (z. B. Entwicklung, Umsetzung) ist zu erwarten?<br>b) Welcher Nutzen (u. a. Lebensqualität, Wirtschaftlichkeit) ist zu erwarten?<br>c) In welchem Verhältnis stehen Aufwand und Nutzen?<br>d) Welche nachteiligen Wirkungen / Risiken der Maßnahme sind zu erwarten? |

(Quelle: G-BA)

Entwurf

## Anlage 2: Beispiele für Indikatorensysteme

American Association of Medical Colleges, (AAMC), USA

Link: [www.aamc.org/quality/jointinitiative/](http://www.aamc.org/quality/jointinitiative/)

Ambulante Qualitätsindikatoren und Kennzahlen, (AQUIK), Deutschland

Link: [www.aquik.de](http://www.aquik.de)

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

Link: [www.aezq.de/qualitaetsindikatoren](http://www.aezq.de/qualitaetsindikatoren)

AOK-Indikatoren für Arztnetze, Deutschland

Link: [www.aqua-institut.de](http://www.aqua-institut.de)

Australian Council on Healthcare Standards (ACHS), Australien

Link: [www.achs.org.au](http://www.achs.org.au)

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), USA

Link: [www.qualityindicators.ahrq.gov](http://www.qualityindicators.ahrq.gov)

Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR), USA

Link: [www.ahcpr.gov](http://www.ahcpr.gov)

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

Link: [www.nursingworld.org](http://www.nursingworld.org)

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

Link: [www.anaes.fr/anaes/anaesparametrage.nsf/](http://www.anaes.fr/anaes/anaesparametrage.nsf/)

Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS), Deutschland

Link: [www.bqs-qualitatesindikatoren.de](http://www.bqs-qualitatesindikatoren.de)

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

Link: [www.cihi.ca](http://www.cihi.ca)

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

Link: [www.cms.hhs.gov](http://www.cms.hhs.gov)

Clinical Resource and Audit Group (CRAG), Schottland

Link: [www.show.scot.nhs.uk](http://www.show.scot.nhs.uk)

Commission for Health Improvement (CHI), England

Link: [www.chi.nhs.uk](http://www.chi.nhs.uk)

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

Link: [www.nip.dk](http://www.nip.dk)

Dr Foster, England

Link: [www.drfooster.co.uk](http://www.drfooster.co.uk)

Foundation for Accountability (FACCT), USA

Link: [www.facct.org](http://www.facct.org)

Forum de la Qualité (FOQUAL), Schweiz

Link : [www.foqual.ch](http://www.foqual.ch)

Health Care Choices (HCC), USA

Link: [www.healthcarechoices.org/index.html](http://www.healthcarechoices.org/index.html)

Health Grades Inc. (HGRD), USA

Link: [www.healthgrades.com](http://www.healthgrades.com)

International Quality Indicator Project (IQIP)

Link: [www.internationalqip.com](http://www.internationalqip.com)

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

Link: [www.jcaho.org](http://www.jcaho.org)

Leapfrog Group for Patient Safety (Leapfrog), USA

Link: [www.leapfroggroup.org/index.html](http://www.leapfroggroup.org/index.html)

National Committee for Quality Assurance (NCQA) - HEDIS Indikatoren

Link: [www.ncqa.org](http://www.ncqa.org)

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

Link: [www.health.gov.au](http://www.health.gov.au)

National Quality Measures Clearinghouse (NQMC), USA

Link: [www.qualitymeasures.ahrq.gov](http://www.qualitymeasures.ahrq.gov)

National Voluntary Hospital Reporting Initiative (NVHRI), USA

Link: [www.medicare.gov/Hospital/Home.asp](http://www.medicare.gov/Hospital/Home.asp)

NHS (UK) Quality and Outcomes Framework, Großbritannien

Link: [www.ic.nhs.uk/newservices/qof](http://www.ic.nhs.uk/newservices/qof)

Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) – Health Care Quality Indicators Project

Link: [www.oecd.org/health](http://www.oecd.org/health)

Qualitätsindikatorensystem für die ambulante Versorgung, (QISA), Deutschland

Link: [www.qisa.de](http://www.qisa.de)

Verein Outcome – Ergebnisqualitätsmessung in Spitälern (Outcome), Schweiz

Link: [www.vereinoutcome.ch](http://www.vereinoutcome.ch)

Rhode Island Health Quality Performance Measurement and Reporting Program (RI), USA

Link: [www.health.nsw.gov.au](http://www.health.nsw.gov.au)

Victorian Government Health Information – Clinical indicators in Victoria’s hospitals (VGHI)  
Australien

Link: [www.health.vic.gov.au/clinicalindicators](http://www.health.vic.gov.au/clinicalindicators)

Entwurf

## Anlage 3: Fallbeispiel Harninkontinenz

In einem Methodenpapier können Abläufe und Verfahrensweisen naturgemäß nur abstrakt dargestellt werden. Zum besseren Verständnis der methodischen Grundlagen werden nachfolgend wesentliche Entwicklungsschritte für ein sektorübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren anhand eines Fallbeispiels illustriert. Es handelt sich dabei allerdings nicht um die Dokumentation einer tatsächlichen Verfahrensentwicklung, sondern um die Projektion eines möglichen Ablaufes. Das Fallbeispiel entspricht – mit Ausnahme von geringfügigen Anpassungen an Abläufe im Methodenpapier – weitgehend dem Fallbeispiel, das das Institut im Rahmen der Auftragsvergabe eingereicht hat. Diagramme wurden hinsichtlich des angenommenen Verfahrensjahres nicht aktualisiert. Die hier dargestellten Arbeitsergebnisse konnten nur teilweise und in Analogie zur vorgeschlagenen Methode und Organisation umgesetzt werden (beispielsweise konnten keine „echten“ Panels für die Bewertung der vorgeschlagenen Indikatoren gebildet werden). Sie dienen vor allem der Illustration der beschriebenen Prozesse.

Das vorliegende Fallbeispiel zum Thema Harninkontinenz umfasst folgende Meilensteine der Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens:

- Themenwahl und Beauftragung
- Planung der Verfahrensentwicklung
- Literaturrecherche und Erstellung eines Indikatorenregisters
- Auswahl von Experten und Bildung des Panels
- Durchführung der Panelbewertungen
- Entwicklung der Instrumente und Dokumentation
- Vorbericht
- Abstimmung mit den Beteiligten nach § 137a Abs. 3 SGB V

Eine ggf. im Anschluss an den beschriebenen Entwicklungsprozess beauftragte Machbarkeitsprüfung, die Darstellung eines Probetriebes und die eigentliche Umsetzung des Verfahrens, inklusive der zu erstellenden Berichte und Veröffentlichungen, sind nicht Gegenstand des Fallbeispiels. Maßgeblich hierfür sind die Ausführungen in Kapitel 4 des Methodenpapiers.

### **A3-1 Themenauswahl und Beauftragung**

Nachfolgend ist beispielhaft dargestellt, wie das Ergebnis einer wissenschaftlichen Aufarbeitung auf Grundlage der in Kapitel 3.2 beschriebenen Methodik für die Auswahl des Themas Harninkontinenz aussehen könnte.

## Harninkontinenz – wissenschaftlicher Hintergrund

### Einleitung

Unter Harninkontinenz, oft auch als Blasenschwäche bezeichnet, versteht man den unbeabsichtigten Abgang von Urin aus der Harnröhre aufgrund mangelnder Kontrolle über das Wasserlassen. Als Nebenerscheinung verursacht Harnverlust teils erhebliche soziale und hygienische Probleme, was eine starke Tabuisierung des Themas zur Folge hat. Sachlich unterscheidet man zwischen Stressinkontinenz, bei der es durch erhöhten Druck im Bauchraum, beispielsweise beim Husten oder Niesen, zum unfreiwilligen Abgang von Urin kommt, und Dranginkontinenz, bei der Betroffene durch sehr plötzlich auftretenden Harndrang das Gefühl haben, die Blase sofort entleeren zu müssen. Geschieht dies nicht, kommt es zum unfreiwilligen Harnabgang. Auch Misch- und Sonderformen, z.B. bedingt durch Nervenschäden, sind bekannt. Von den genannten Formen generell zu unterscheiden, ist das Problem des sogenannten Bettnässens (Enuresis) bei Kindern.

Im Folgenden wird nur die Harninkontinenz bei Erwachsenen betrachtet. Schätzungen zufolge sind mehr als 20% der über 65-Jährigen in der Bevölkerung von Harninkontinenz betroffen. Die Erkrankung tritt häufiger bei Frauen als bei Männern auf und bei Ersteren auch schon in jüngeren Jahren.

Mögliche Qualitätsprobleme sind einerseits Unterentdeckung und Unterversorgung bei einem Teil der Patienten, andererseits aber auch, eine mögliche Überbewertung chirurgischer oder medikamentöser Therapiekonzepte sowie eine zu hohe Zahl von Patienten mit Dauerkathetern. Patienten mit Harninkontinenz werden in Deutschland von Hausärzten, niedergelassenen Fachspezialisten (Urologen und Gynäkologen), Medizinischen Versorgungszentren, Krankenhausambulanzen und stationären Einrichtungen behandelt. Hausärzte übernehmen oft die medizinische Betreuung von Patientinnen und Patienten in Alten- und Pflegeheimen. In einem derart zergliederten Versorgungssystem ohne klare Verantwortlichkeiten und Steuerung tritt bei Harninkontinenz also Unter-, Über- und Fehlversorgung gleichzeitig auf (Shamliyan 2007). Die Entwicklung von sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren erscheint deshalb in diesem Bereich besonders sinnvoll.

Zum besseren Verständnis werden im Folgenden einige relevante medizinische und gesellschaftliche Aspekte des Themas Harninkontinenz vertiefend dargestellt:

## Krankheitslast

Harninkontinenz hat negative Auswirkungen auf die Lebensqualität; sie führt zu sozialer Isolation und erhöhtem psychischen Stress bei den Betroffenen, bei Familien und Betreuern. Ehe- und Lebenspartner von Inkontinenzpatienten tragen meist „stumm“ eine erhebliche eigene Krankheitslast mit (Cassells und Watt 2003).

Die subjektive Krankheitslast ist in hohem Maße von Komorbidität und psychosozialen Faktoren abhängig. Krankheitslast und krankheitsspezifische Lebensqualität können deshalb kaum ohne Berücksichtigung der Gesamtlebensqualität des einzelnen Patienten bewertet werden (Fultz und Herzog 2001). Selbst Patienten mit ein bis zwei Ereignissen von Harnverlust am Tag suchen oft keine medizinische Hilfe. Wesentliche Gründe dafür scheinen einerseits die persönliche Geringschätzung des Problems, andererseits aber auch die Ansicht, dass es sich dabei um eine normale Alterserscheinung handelt (Dugan et al. 2001), zu sein. In einer norwegischen Studie berichten 25% der Frauen von unfreiwilligen Harnverlusten, aber nur 7% betrachten die Inkontinenz als ein relevantes Problem (Hannestad et al. 2000). Häufigkeit und Menge des Urinverlustes scheinen nur wenig mit der empfundenen Beeinträchtigung zu korrelieren (Corcos et al. 2002). Mit zunehmender Einschränkung körperlicher und sozialer Aktivität als Folge von Inkontinenz häufen sich jedoch Depression (Dugan et al. 2000) und psychischer Stress (Bogner et al. 2002); die Lebensqualität und vor allem die sexuelle Gesundheit nehmen ab (Rogers 2008). Und nicht zuletzt tragen auch Stürze, auf dem eiligen Weg zur Toilette, und ihre Folgen erheblich zur Krankheitslast durch Inkontinenz bei (Morris und Wagg 2007).

Bei Frauen lassen sich die Inkontinenzformen vor allem in Drang- und Stressinkontinenz aufteilen. Häufig treten auch Mischformen auf. Postmenopausal nimmt die Inkontinenz zu (Rogers 2008). Etwa 25% der prämenopausalen und 40% der postmenopausalen Frauen berichten von Harnverlusten (Rogers 2008). Bei vielen Frauen mit Harninkontinenz liegt begleitend ein Prolaps der Beckenorgane vor und etwa eine von 5 Frauen mit Harninkontinenz entwickelt auch eine Stuhlinkontinenz (Norton et al. 2006). Überdies zeigt sich ein enger Zusammenhang von Harnwegsinfekten und Inkontinenz, der allerdings in beide Richtungen besteht: Harnwegsinfekte begünstigen eine temporäre Inkontinenz ebenso wie Harninkontinenz eine erhöhte Infektrate begünstigt (Moore et al. 2008).

## Prävalenz/Inzidenz

Die Angaben zur Prävalenz der Harninkontinenz in der Gesamtbevölkerung schwanken – bei allerdings sehr unterschiedlichen Untersuchungsgruppen, Erhebungsmethoden und Inkontinenzdefinitionen – zwischen 5 und 25 Prozent, mit steigender Häufigkeit bei zunehmendem Lebensalter. Aktuelle Daten aus dem CONTENT-Projekt (Laux et al. 2008) zeigen für eine Jahreskontaktgruppe von Patienten aus Hausarztpraxen eine noch weit niedrigere Praxisprävalenz auf.

## Potenzial zur Qualitätsverbesserung

Ein großer Themenbereich sind die Harnblasen-Dauerkatheter. Sie können helfen, die Krankheitslast durch Harnverhalt oder Dekubitusgeschwüre zu verringern, und sie sind für manche Patienten auch eine komfortable Lösung. Dem steht allerdings eine erhebliche Gefahr von Harnwegsinfekten durch Dauerkatheter gegenüber (Inelmen et al. 2007). Mittlerweile geht man davon aus, dass die Krankheitslast durch katheterbedingte Infektionen die Vorteile von Blaskathetern in den meisten Fällen überwiegt (Godfrey 2008). Ein großes Potenzial der Qualitätsverbesserung liegt aber auch bei der Entdeckung der Harninkontinenz, der Prävention (insbesondere nach Schwangerschaft), der Aufklärung von Patientinnen und Patienten über verschiedene Behandlungsoptionen, der Diagnostik, der psychosozialen Unterstützung Angehörigen und Aspekten der Patientensicherheit bei medikamentöser Behandlung (Fung et al. 2007, Lagro-Jansen 2008, RKI 2007). Weiterhin kann angenommen werden, dass auch die Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Versorgungsebenen Verbesserungspotenzial aufweist.

## Beauftragung durch den G-BA

In unserem Beispiel beauftragt der G-BA auf der Basis von Vorarbeiten zur Themenauswahl das Thema Harninkontinenz als sektorenübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren mit einer Entwicklungszeit von 9 Monaten.

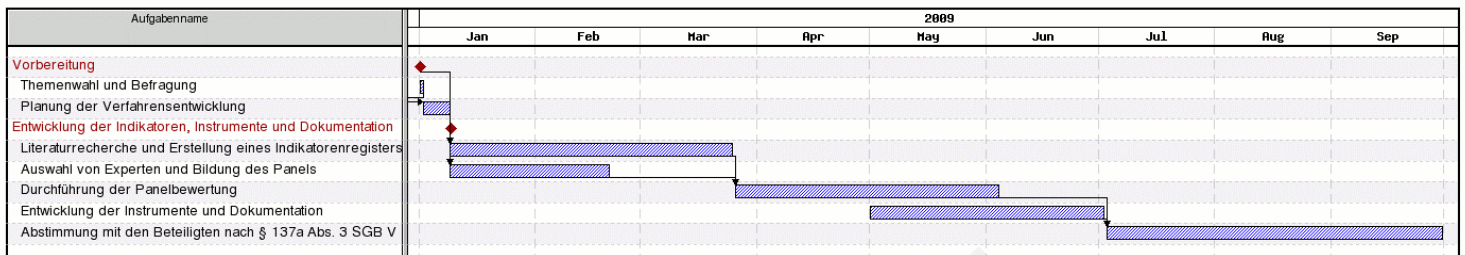
## A3-2 Planung der Verfahrensentwicklung

Nach Beauftragung durch den G-BA werden im AQUA-Institut die weiteren Schritte zur Planung und Organisation der Entwicklung durchgeführt. Dabei werden folgende Maßnahmen veranlasst:

- Bekanntmachung der Beauftragung durch den G-BA auf den Internetseiten des Instituts.
- Bildung einer Projektgruppe „Harninkontinenz“ in der Abteilung Verfahrensentwicklung am Institut, bestehend aus Wissenschaftlern der kooperierenden Forschungseinrichtungen (z.B. zur Durchführung von Literaturrecherchen) und Mitarbeitern des AQUA-Instituts (organisatorische Gesamtverantwortung, technische Betreuung des Indikatorenregisters, Durchführung von Literaturrecherchen).
- Erstellung eines Projektplans zur Umsetzung der Meilensteine der Verfahrensentwicklung.

Der zeitliche Rahmen zur Umsetzung der Meilensteine ergibt sich aus der Einschätzung der Komplexität des Themas. Für das Fallbeispiel ist ein Zeitrahmen von 9 Monaten von der Beauftragung bis zur Erstellung des Endberichtes angenommen.

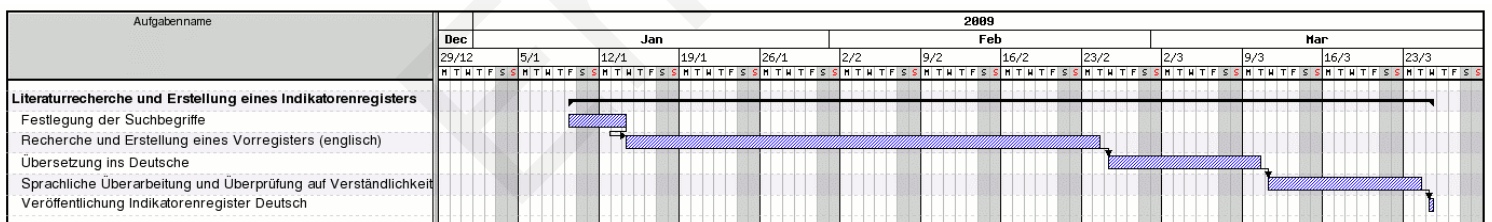
**Abbildung 15 : Zeitplan zur Übersicht der Entwicklung eines QS-Verfahrens zum Thema Harninkontinenz**



### A3-3 Literaturrecherche und Aufbau eines Indikatorenregisters

Die Verfahrensentwicklung für das Thema Harninkontinenz beginnt mit der Literaturrecherche und der Erstellung eines Indikatorenregisters. Die einzelnen Schritte sind in Abbildung 16 dargestellt.

**Abbildung 16 : Zeitplan Literaturrecherche/Indikatorenregister**



#### Festlegung der Suchbegriffe

Zwei mit der Recherche beauftragte Wissenschaftler machen unabhängig voneinander Vorschläge für ihre Suchstrategien. In einer Konferenz mit dem Leiter der Projektgruppe Harninkontinenz werden diese Vorschläge konsentiert.

#### Recherche und Erstellung eines Vorregisters in englischer Sprache

Da die überwiegende Mehrzahl der Indikatoren im angelsächsischen Sprachraum zu erwarten ist, wird das Indikatorenregister zunächst in englischer Sprache erstellt. Deutschsprachige Indikatoren werden von zwei Personen unabhängig voneinander ins Englische übersetzt und dann

gemeinsam konsentiert. Auf Basis des englischsprachigen Vorregisters werden Dubletten und nicht relevante Indikatoren gelöscht. Hierzu machen die Wissenschaftler erneut unabhängig voneinander Vorschläge, die in einer Konferenz mit dem Leiter der Projektgruppe Harninkontinenz konsentiert werden.

Neben der Festlegung und Benennung der Indikatornamen sammeln die Wissenschaftler auch weitere Informationen zum Indikator, sofern diese für die späteren Panelbewertungen relevant sind (siehe Tabelle 10). Außerdem wird ein Bericht über die durchgeführten Recherchen erstellt (vgl. hierzu auch: Joos et al. 2008, Grol und Grimshaw 2003).

### **Übersetzung ins Deutsche**

Das englischsprachige Vorregister wird von zwei Personen unabhängig voneinander ins Deutsche übersetzt. In einer Konferenz mit dem Leiter der Projektgruppe Harninkontinenz werden die Übersetzungen konsentiert.

### **Sprachliche Überarbeitung und Überprüfung auf Verständlichkeit**

Für die durchzuführenden Panelbewertungen ist die sprachliche Klarheit und Verständlichkeit der Indikatoren einschließlich der dazugehörigen Erläuterungen von großer Bedeutung. Hierbei stehen folgende Fragen im Mittelpunkt:

- Sind die Ausführungen im Indikatorenregister in sich logisch bzw. widerspruchsfrei?
- Ist der verwendete Sprachstil angemessen? Sind die Indikatoren in einer Art und Weise erläutert, dass sie auch für Nicht-Mediziner verständlich sind?
- Ist die Art der Beschreibungen und Erläuterungen übereinstimmend mit anderen Veröffentlichungen des Instituts (z.B.: zeigen hohe Indikatorenwerte einheitlich eine hohe Qualität an)?

Die genannten Aspekte werden vom verantwortlichen Redakteur der Abteilung Verfahrensentwicklung überprüft. Etwaige Vorschläge für Umformulierungen werden in einer Konferenz mit den Wissenschaftlern konsentiert. Tabelle 9 zeigt ein Beispiel für die Ausarbeitungen zu einem Indikator im Indikatorenregister.

Tabelle 9 : Beispielindikator aus dem Indikatorenregister

|  |  |
|--|--|
| <b>Indikator Nr. B 3</b>                   | <b>Rate Beratung Lebensstil</b><br>Anzahl Patienten mit neu diagnostizierter Harninkontinenz und abgeschlossener empfohlener Beratung zu Lebensstil und Verhaltenstherapie   |
| <b>Beschreibung</b>                        | Anzahl Patienten mit neu diagnostizierter Harninkontinenz und abgeschlossener empfohlener Beratung zu Lebensstil und Verhaltensänderung (Zähler) bezogen auf alle Patienten mit neu diagnostizierter Harninkontinenz (Nenner)  |
| <b>Ein- und Ausschlusskriterien</b>        | Ausgeschlossen sind Patienten mit eingeschränkter geistiger Leistungsfähigkeit (z.B. Demenz).  |
| <b>Zielstellung</b>                        | Alle Patienten mit neu diagnostizierter Harninkontinenz sollen vor Einleitung weiterer therapeutischer Maßnahmen (medikamentös, chirurgisch) über sinnvolle Lebensstil- und Verhaltensänderungen beraten werden. Es soll in der Einrichtung dokumentiert werden, dass diese Beratung erfolgt ist. Referenzwerte in Deutschland sind derzeit nicht bekannt.   |
| <b>Begründung</b>                          | Beratung zum Lebensstil (Gewichtsreduktion, körperliche Betätigung, kontrollierte Trinkmengen) können die Symptomatik bei Harninkontinenz positiv beeinflussen – auch wenn sie nicht von allen Patienten präferiert werden. Verhaltenstraining (Blasentraining, Beckenbodengymnastik) ist wirksam und wird von vielen Patienten gegenüber medikamentösen und chirurgischen Maßnahmen präferiert. Dieser Indikator steht in Beziehung zum Indikator „Beratung über Therapieoptionen“. |
| <b>Anmerkungen</b>                         |  |
| <b>Indikatorotyp</b>                       | Prozess  |
| <b>Qualitätsdimension</b>                  | Effektivität<br>(und Patientensicherheit)  |
| <b>Literatur/Quellen,<br/>Evidenzstufe</b> | ACOVE<br>Kontrollierte Studien belegen die Wirksamkeit von Blasentraining (Dranginkontinenz), von Beckenbodentraining (Stressinkontinenz) und von anderen Maßnahmen (z.B. Elektrostimulation)  |

### A3-4 Auswahl von Experten und Bildung eines Panels

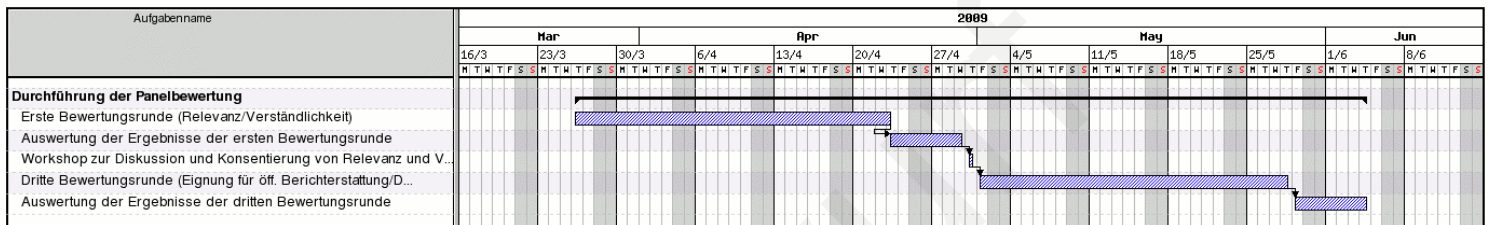
Wesentlicher Bestandteil der weiteren Entwicklung und Auswahl der Indikatoren des Registers ist ein Panel aus Fachexperten und Patientenvertretern (insgesamt 12 Personen, darunter 2 Patientenvertreter). Die Bildung dieses Panels erfolgt parallel zum Aufbau des Indikatorenregisters und umfasst die in Abbildung 17 dargestellten Schritte.



### A3-5 Durchführung der Panelbewertungen

Kernaufgaben des Panels sind die Durchführung anonymer und schriftlicher Bewertungen der Indikatoren des Registers (erste und dritte Bewertungsrunde) sowie ein Workshop-Treffen zur Diskussion und Konsentierung der Indikatoren (zweite Bewertungsrunde). Gegenstand der ersten beiden Bewertungsunden sind Relevanz und Verständlichkeit der Indikatoren. In der dritten Runde werden die Eignung der Indikatoren für eine öffentliche Berichterstattung sowie deren Praktikabilität (Umsetzbarkeit) bewertet. Abbildung 18 stellt die einzelnen Schritte im Rahmen der Durchführung von Panelbewertungen dar.

**Abbildung 18 : Zeitplan zur Durchführung der Panelbewertungen**



#### Erste Bewertungsrunde (Relevanz/Verständlichkeit)

Auf Basis der Erläuterungen im Indikatorenregister (siehe Tabelle 9) erstellt die Projektgruppe Harninkontinenz Bögen für eine anonyme, strukturierte und schriftliche Bewertung der – in diesem Fall 54 - vorgeschlagenen Indikatoren. Tabelle 10 zeigt anhand eines Beispielindikators, wie der Bewertungsbogen aussieht. Die Bewertungsbögen sind in einem Manual abgelegt, in dem in einem Einleitungskapitel Ziel und Zweck des Verfahrens und der Ablauf des Delphi-Ratings dargestellt sind. Die Hintergrundinformationen zu den einzelnen Indikatoren sind bewusst knapp gehalten. Die Einschätzung erfolgt anhand der Dimensionen „Relevanz“ und „Klarheit/Verständlichkeit“. Sofern die Verständlichkeit als problematisch angesehen wird, werden die Experten um Verbesserungsvorschläge gebeten.

Tabelle 10: Bewertungsbogen für die Erste Bewertungsrunde

|   |  |
|---|--|
| <b>Indikator Nr. B 3</b>  | <b>Rate Beratung Lebensstil</b><br>Anzahl Patienten mit neu diagnostizierter Harninkontinenz und abgeschlossener empfohlener Beratung zu Lebensstil und Verhaltenstherapie   |
| <b>Beschreibung</b>   | Anzahl Patienten mit neu diagnostizierter Harninkontinenz und abgeschlossener empfohlener Beratung zu Lebensstil und Verhaltensänderung (Zähler) bezogen auf alle Patienten mit neu diagnostizierter Harninkontinenz (Nenner)  |
| <b>Ein- und Ausschlusskriterien</b>   | Ausgeschlossen sind Patienten mit eingeschränkter geistiger Leistungsfähigkeit (z.B. Demenz).  |
| <b>Zielstellung</b>   | Alle Patienten mit neu diagnostizierter Harninkontinenz sollen vor Einleitung weiterer therapeutischer Maßnahmen (medikamentös, chirurgisch) über sinnvolle Lebensstil- und Verhaltensänderungen beraten werden. Es soll in der Einrichtung dokumentiert werden, dass diese Beratung erfolgt ist. Referenzwerte in Deutschland sind derzeit nicht bekannt.   |
| <b>Begründung</b>   | Beratung zum Lebensstil (Gewichtsreduktion, körperliche Betätigung, kontrollierte Trinkmengen) können die Symptomatik bei Harninkontinenz positiv beeinflussen – auch wenn sie nicht von allen Patienten präferiert werden. Verhaltenstraining (Blasentraining, Beckenbodengymnastik) ist wirksam und wird von vielen Patienten gegenüber medikamentösen und chirurgischen Maßnahmen präferiert. Dieser Indikator steht in Beziehung zum Indikator „Beratung über Therapieoptionen“. |
| <b>Anmerkungen</b>  |  |
| <b>Indikatortyp</b>   | Prozess  |
| <b>Qualitätsdimension</b>   | Effektivität<br>(und Patientensicherheit)  |
| <b>Literatur/Quellen, Evidenzstufe</b>  | ACOVE; Kontrollierte Studien belegen die Wirksamkeit von Blasentraining (Dranginkontinenz), von Beckenbodentraining (Stressinkontinenz) und von anderen Maßnahmen (z.B. Elektrostimulation)  |
| <b>Bewertung des Indikators (bitte ankreuzen bzw. ausfüllen):</b>                                 |  |
| <b>Relevanz</b>   | 1=überhaupt nicht relevant<br>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"/><br>1.....9   |
| <b>Klarheit/Verständlichkeit</b>  |  |
| 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? |  |

Jeder Experte erhält die Unterlagen separat zugeschickt und wird um eine individuelle und eigenständige Bewertung gebeten. Die Beachtung des letztgenannten Punktes ist besonders wichtig, weil Bewertungen, z.B. durch Absprachen der Experten untereinander oder mit Interessengruppen, möglicherweise strategieanfällig sind. Diese Problematik wird im Rahmen der Auftaktveranstaltung thematisiert.

### **Auswertung der Ergebnisse der postalischen Bewertungsrunde**

Nach Eingang der Bewertungen erfolgt die Auswertung der Rückmeldungen. Bezogen auf die Panelgröße im Fallbeispiel (12 Personen) können die Indikatoren mithilfe der in Tabelle 7 dargestellten Auswertungsregeln in drei Kategorien unterteilt werden:

- Konsens ( $\leq 3$  Bewertungen außerhalb der Kategorie, die den Median enthält),
- Dissens ( $\geq 4$  Bewertungen in den Extremkategorien 1-3 bzw. 7-9),
- Unsicherheit (alle anderen Ergebnisse).

### **Workshop zur Diskussion und Konsentierung von Relevanz und Verständlichkeit (zweite Bewertungsrunde)**

Im Arbeitstreffen der Panelmitglieder werden alle Ergebnisse vorgestellt. Jeder Teilnehmer erhält ein aktualisiertes Manual mit den Ergebnissen der Bewertungsrunde. Indikatoren, zu denen bereits ein Konsens besteht (einhellige Ablehnung oder Befürwortung, siehe oben), werden nicht mehr vertiefend diskutiert. Im Zentrum steht die Diskussion der Indikatoren mit Dissens oder Unsicherheit. Nach der Diskussion, aber noch im Rahmen des Arbeitstreffens, werden diese Indikatoren erneut schriftlich und anonym bewertet. Sofern nach der Diskussion noch für weitere Indikatoren Konsens, beispielsweise hinsichtlich ihrer Relevanz, hergestellt wird, können diese für die spätere Umsetzung des QS-Verfahrens verwendet werden. Alle Indikatoren mit abschließendem Dissens oder verbleibender Unsicherheit werden nicht für das QS-Verfahren verwendet.

### **Dritte Bewertungsrunde (Berichterstattung und Umsetzbarkeit)**

Nach der Auswertung der Ergebnisse des Workshops wird ein Register der als relevant und verständlich eingeschätzten Indikatoren erstellt. Für diese Indikatoren werden nun die Instrumente entwickelt. Außerdem muss entschieden werden, welche Indikatoren für die öffentliche Berichterstattung geeignet sind. Basierend auf den Vorschlägen der Projektgruppe Harninkontinenz erfolgt hierzu eine Bewertung durch die Panel-Mitglieder.

Hinsichtlich der öffentlichen Berichterstattung gilt grundsätzlich, dass alle als relevant und verständlich beurteilten Indikatoren für eine Berichterstattung auf Bundesebene geeignet sind. Allerdings gilt dies nicht immer für die zu entwickelnde öffentliche Berichterstattung auf Ebene der Einrichtungen (z.B. bei zu geringen Fallzahlen einer Einrichtung oder generell bei Indikatoren, die nur für eine Stichprobe von Einrichtungen auf Landesebene erhoben werden).

Für beide Beurteilungsaspekte – Eignung zur öffentlichen Berichterstattung auf Einrichtungsebene und Umsetzbarkeit der Indikatoren – erarbeitet das Institut Anmerkungen bzw. Vorschläge. Die Beurteilung selbst erfolgt dann, analog zur Beurteilung der Relevanz, auf einer 9-stufigen Skala (vgl. Tabelle 7).

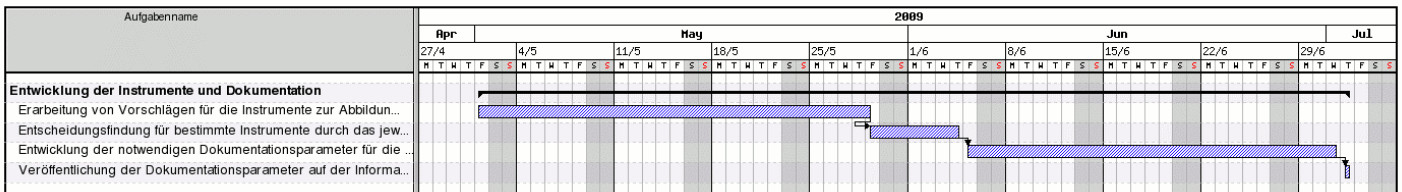
### **Auswertung der Ergebnisse der dritten Bewertungsrunde**

Die Auswertung der dritten Bewertungsrunde erfolgt analog zur oben beschriebenen Methodik. Für eine spätere öffentliche Berichterstattung werden solche Indikatoren verwendet, die im Konsens angenommen sind. Die Rückmeldungen hinsichtlich der Praktikabilität (Umsetzbarkeit) werden für die Überarbeitung und Weiterentwicklung der Instrumente verwendet.

## A3-6 Entwicklung der Instrumente und Dokumentationen

Für die ausgewählten Indikatoren wird bestimmt, welche Instrumente und Datenquellen zu ihrer Abbildung geeignet sind. Dazu gehört auch die Erarbeitung notwendiger Dokumentationen. Nachfolgend ist der Zeitplan für diese beiden Meilensteine dargestellt:

Abbildung 19 : Maßnahmen- und Zeitplan für die Entwicklung der Instrumente und Dokumentation



### Entwicklung der Instrumente

Bereits vor der Durchführung der dritten Bewertungsrunde ist für die ausgewählten Indikatoren festzulegen, mit welchen Instrumenten diese abgebildet werden sollen. 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.

Für einen Teil der Indikatoren ergibt sich die Zuordnung der Instrumente aus der dargestellten Systematik. Beispielsweise können Strukturinformationen zu den Einrichtungen (z.B. Qualifikation des Personals, Ausstattung der Organisation) am einfachsten über Stichpunkterhebungen (Selbstauskünfte) erhoben werden. Ebenso selbstverständlich ist, dass die Patientenperspektive durch Patientenbefragungen erhoben wird. Hier besteht die Aufgabe der Projektgruppe darin, zu recherchieren, ob erprobte Befragungsinstrumente zur Erhebung dieser Daten vorliegen.

Für Indikatoren, die fallbezogene, klinische Daten benötigen, wird zunächst geprüft, ob eine Abbildung anhand von Routinedaten grundsätzlich möglich ist. Falls ja, wird angestrebt, diese Daten verfügbar zu machen, um den entstehenden Aufwand für zusätzliche Dokumentationen zu vermeiden. Das Indikatorenregister wird um diese zusätzlichen Angaben erweitert.

### Entwicklung der Dokumentationen

Nach der Entscheidungsfindung in Bezug auf die Instrumente, 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.

## A3-7 Vorbericht (mit beispielhaften Ergebnissen)

Der Vorbericht enthält neben einem thematischen Überblick und einer Erläuterung des vorgeschlagenen Verfahrens eine Liste der vorgeschlagenen Indikatoren, deren inhaltliche Begründung sowie Literaturverweise zu jedem Indikator. Weiterhin enthält der Vorbericht eine Darstellung der Ergebnisse der Panelbewertungen, erste Erläuterungen zu der möglichen Datenerhebung, zu den anzusprechenden Versorgungssektoren sowie zu den vom Auftraggeber geforderten Zuordnungen nach Indikationsqualität, Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität und *Patient Reported Outcomes* (PRO).

Nachfolgend werden für das Fallbeispiel zur Harninkontinenz exemplarisch Bausteine eines solchen Vorberichtes dargestellt. Es ist zu berücksichtigen, dass die hier dargestellten Arbeitsergebnisse nicht immer entsprechend der vorgeschlagenen Methodik und Organisation umgesetzt werden konnten (beispielsweise konnten keine „echten“ Panels für die Bewertung der vorgeschlagenen Indikatoren gebildet werden). Sie dienen vor allem der Illustration der in den vorigen Abschnitten beschriebenen Prozesse. Der weitere Abstimmungsprozess mit dem G-BA auf Grundlage eines solchen Vorberichtes wird im folgenden Kapitel beschrieben.

### Vorbericht : Ergebnisse der Recherchen

#### Konsentierete Suchbegriffe (englisch):

- *urinary incontinence AND indicator* oder
- *urinary incontinence AND performance* oder
- *urinary incontinence AND outcome*

#### Recherchebericht zum Thema Harninkontinenz (Auszug):

##### Datenquellen:

- Medline (1966 bis Untersuchungsdatum),
- EMBASE (1980 bis Untersuchungsdatum)
- Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL, August 2005),
- Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR),
- Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE)

- Cochrane HTA Database.
- Leitlinien der AWMF und internationale Leitlinien.
- Indikatorenquellen (z.B. ACOVE, RAND, QoF, NCOA, CONQUEST, ACHS, AHRQ, EQUAM, FACCT, ANAES, HCC, BQS, OECD, DKNIP, JCAHO, CIHI, AQUIK etc., siehe Liste der Indikatorenquellen im Anhang).
- Auswertung der Referenzen, die in oben genannten Quellen genannt sind.
- Google Recherche nach Webseiten, Präsentationen (.ppt) und Dokumenten (.pdf).

### **Beschreibung der Vorgehensweise:**

Zunächst erfolgte eine Auswertung von Abstracts (Zusammenfassungen) sowie aller Suchergebnisse mit Indikatorenennung. Im zweiten Schritt erfolgte eine Analyse der Volltexte bzw. der Indikatorenbegründungen. Schließlich wurden über die internationale Vernetzung des Institutes weitere Institutionen und Autoren, die über entsprechende Expertise und Erfahrungen verfügen, hinsichtlich aktueller und ggf. noch nicht veröffentlichter Entwicklungen kontaktiert, um das Bild zu vervollständigen.

### **Rechercheergebnisse:**

Aus 41 Quellen konnten insgesamt 191 Indikatoren identifiziert werden. Nach einer Überprüfung hinsichtlich möglicher Ausschlusskriterien – z.B. nach Doubletten, die sich nur durch sprachlichen Ausdruck und/oder verschiedene Formen der Bildung des Nenners (Denominator) unterschieden – verblieben 54 Indikatoren, die in das vorläufige Indikatorenregister aufgenommen wurden. Wichtige Erkenntnisse im Rahmen der Recherche waren:

Mit dem Recherchestand des Fallbeispiels vom Dezember 2008 wurde auf der Leitlinien-Webseite der AWMF (<http://leitlinien.net>, letzter download: 12.12.2008) unter dem Stichwort „Harninkontinenz“ nur eine S3 Leitlinie gefunden. Diese Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin (DEGAM) wurde 2004 vorgestellt. Sie ist aktuell abgelaufen und derzeit in Überarbeitung (geplante Fertigstellung Ende 2008), wobei besonders die Schnittstellen zu anderen Fachgebieten berücksichtigt werden sollen. Eine Leitlinie zur „Diagnostik und Therapie der Inkontinenz“ wurde von der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Urologie im Mai 2007 angemeldet. Sie sollte im März 2008 fertig sein, steht derzeit jedoch noch nicht zur Verfügung. Weiterhin steht eine Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), Arbeitsgemeinschaft Urogynäkologie und Beckenbodenrekonstruktion in der DGGG zur Belastungsinkontinenz der Frau zur Verfügung (Entwicklungsstufe S2). Die S2-Leitlinie „Harninkontinenz“ der Deutschen Gesellschaft für Geriatrie wurde im Mai 2008 aktualisiert. Sie fokussiert auf das Assessment, die Diagnostik und die Behandlung bei älteren Menschen, insbesondere im Pflegebereich.

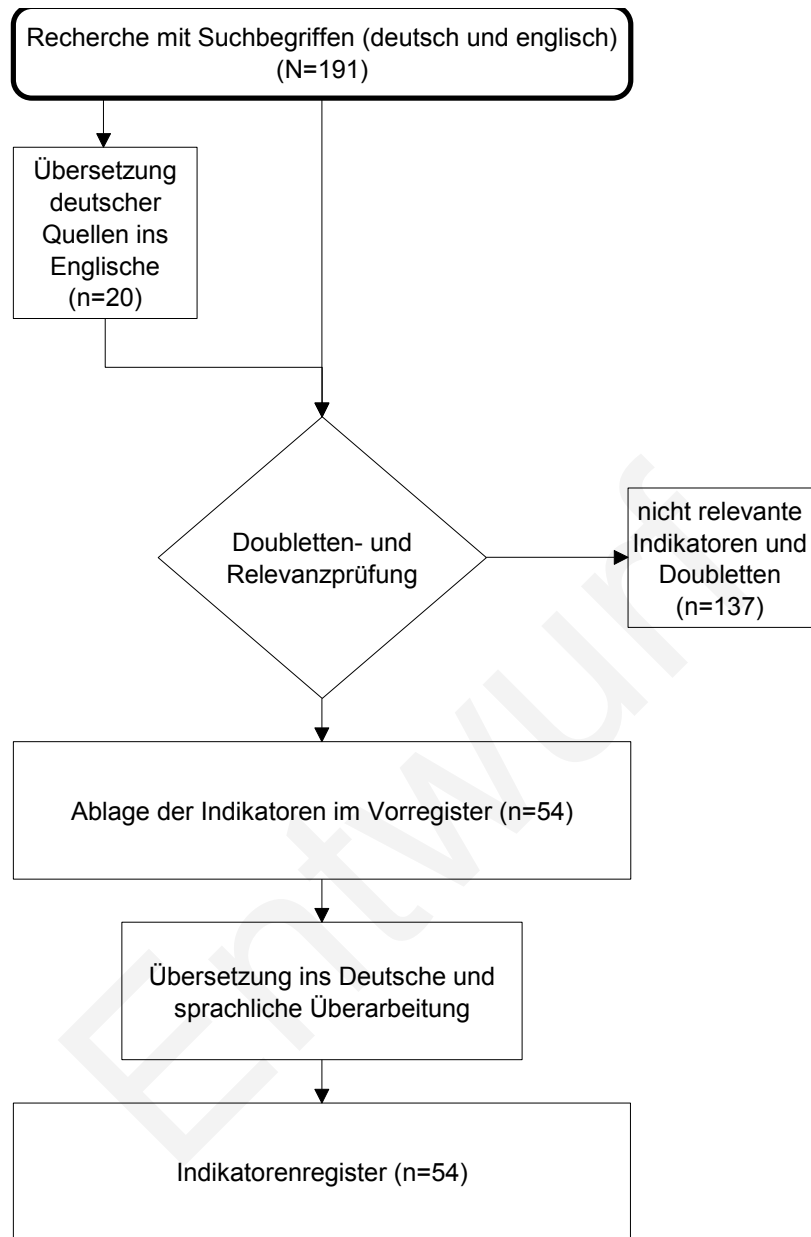
Alle anderen auf der Webseite dargestellten Leitlinien berühren die Thematik entweder nur peripher oder sind auf Entwicklungsstufe 1 (von 3) und nicht aktualisiert bzw. veraltet. Im Gegensatz zur Relevanz der Problems im Versorgungssystem stehen in Deutschland nur wenig Informationen aus evidenzbasierten Leitlinien zur Ableitung geeigneter Qualitätsindikatoren zur Verfügung.

Umfassender ist die Leitlinie der holländischen Hausarztgesellschaft (NHG 2006), aus ihr sind prinzipiell mehrere Indikatoren ableitbar, obwohl sie in der Leitlinie selbst nicht vorgegeben sind. Die Europäische Gesellschaft für Urologie hat 2006 eine entsprechende Leitlinie veröffentlicht (EAU 2006). Sie unterscheidet jeweils zwischen initialem und spezialisiertem Management der Inkontinenz, bei der Frau, beim Mann und beim Kind sowie bei neurogener Harninkontinenz und dem Management bei gebrechlichen und/oder behinderten alten Menschen. Insgesamt lassen sich daraus 9 verschiedene diagnostische bzw. therapeutische Prozesse ableiten, für die entsprechende Indikatoren zu erarbeiten wären. Sie schlägt weiterhin die Nutzung des sog. ECIQ-SF Instrumentes zum Screening und Assessment von Harninkontinenz vor.

Das weltweit bekannteste Indikatorensystem zum Thema Harninkontinenz bei vulnerablen Älteren ist ACOVE. Es schlägt 2 Indikatoren zur Entdeckung der Inkontinenz, 3 Indikatoren zur gezielten Abklärung bei neu entdeckter Inkontinenz, einen Indikator zur Besprechung von Behandlungsoptionen mit dem Patienten, einen Indikator zur Präferenzierung von Verhaltensinterventionen vor etwaiger pharmakologischer- oder chirurgischer Intervention, einen Indikator zu urodynamischen Untersuchungen und einen weiteren Indikator zu chirurgischen Interventionen bei Stress-Inkontinenz vor und schließlich empfiehlt sie einen Indikator zum Einsatz von Dauerkathetern (Fung et al. 2007).

Nachfolgende Abbildung (siehe Abbildung 20) fasst wichtige Schritte und Zwischenergebnisse der Recherche zusammen.

**Abbildung 20 : Zusammenfassung der Rechercheergebnisse\***

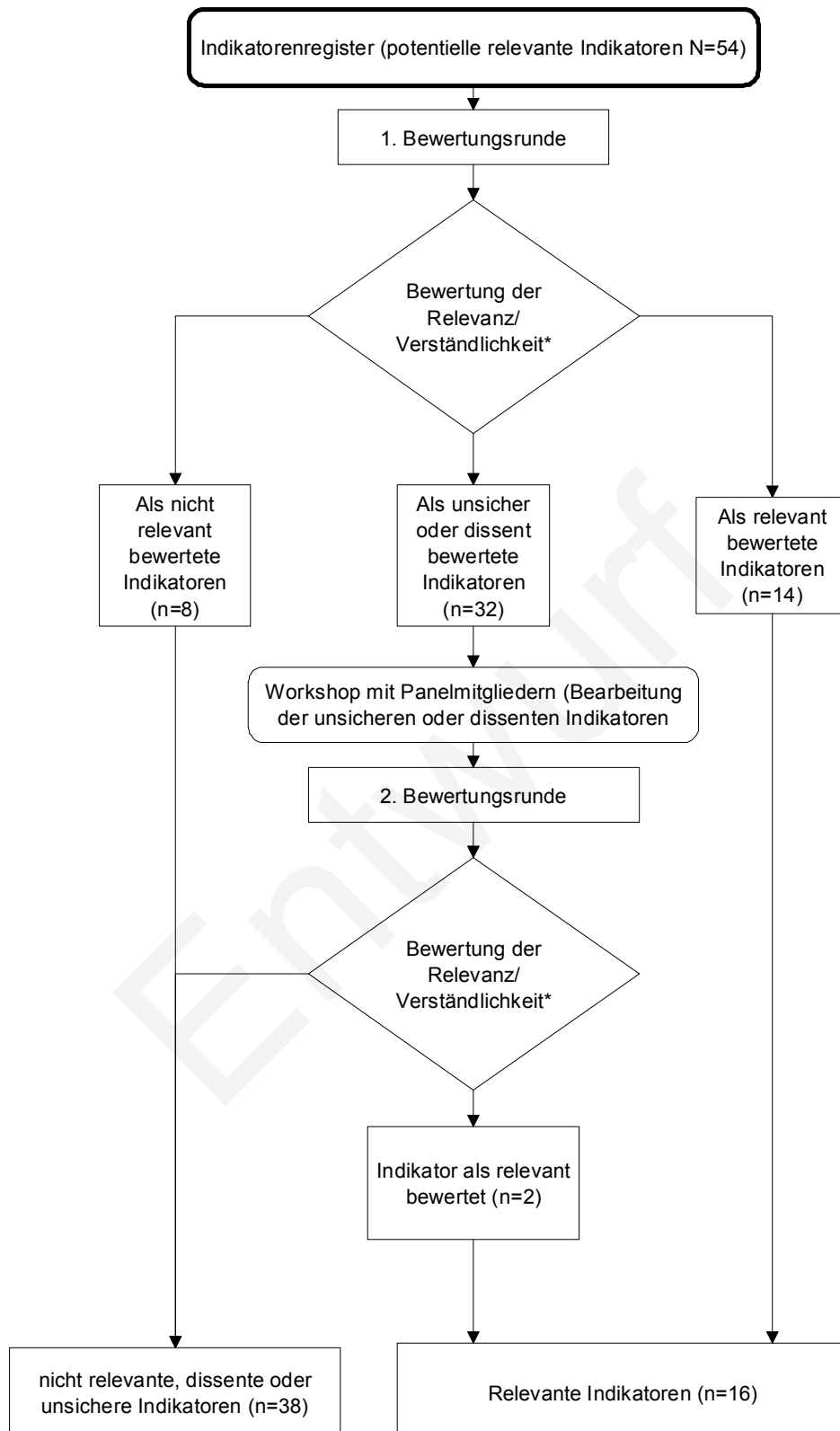


*\*Zahlen im Beispiel sind fiktiv*

### **Vorbericht : Konsentierung der Relevanz für die Qualität der Versorgung**

Neben der Recherche und Erstellung eines Indikatorenregisters ist die Durchführung von Panelbewertungen mit Fachexperten und Patientenvertretern ein wesentlicher Bestandteil der Indikatorenentwicklung. Nachfolgend werden beispielhaft der Ablauf (Abbildung 21) und mögliche Ergebnisse (Tabelle 8) der Bewertungsrounden hierzu beschrieben.

Abbildung 21 : Ergebnisse der ersten und zweiten Bewertungsrunde



Von den 54 vorgeschlagenen Indikatoren wurden nach Durchführung der Bewertungsunden 16 als relevant zur Abbildung der Qualität der Versorgung im Zusammenhang mit dem Thema Harninkontinenz bewertet (vgl. Abbildung 21). Tabelle 9 zeigt diese 16 Indikatoren, mögliche

Datenquellen, den Versorgungssektor, in dem die Qualitätsmessung stattfinden kann und den Qualitätsbereich, über den eine Aussage gemacht wird.

Die Indikatoren A1 und A2 dienen als Basisindikatoren zur Bildung einer Bezugsgröße und zur Entdeckung von Unterversorgung, sie könnten in Hausarzt- und Facharztpraxen (Urologie, Gynäkologie) eingesetzt werden. Die Indikatoren B1 bis B4 bilden beispielhaft wichtige Teile des Behandlungsprozesses im ambulanten Bereich ab. Der Indikator B5 kann als Schnittstellenindikator gesehen werden. Er soll anzeigen, ob eine erforderliche Untersuchung vor einer Operation durchgeführt wurde. Die Messung kann entweder über das Krankenhaus erfolgen oder, in einem integrierten Ansatz, in Kooperation von niedergelassenem Fachspezialist und Krankenhaus. Die Krankenhausbehandlung selbst würde bei der hier exemplarisch vorgestellten Auswahl an Indikatoren durch ein postoperatives Follow-up durch die Indikatoren C1 und C2 abgebildet. Insbesondere für diese Indikatoren ist eine Risikoadjustierung sinnvoll. Der Indikator D1 (Einsatz von Dauerkathetern) soll auf eine mögliche Fehlversorgung mit Erhöhung des Patientenrisikos hinweisen, während Indikator E1 (Medikationsrisiko) ganz auf die Patientensicherheit fokussiert.

**Tabelle 11: Potenzielle Indikatoren für Harninkontinenz**

| Indikatoren (Harninkontinenz)   | Mögliche Datenquelle                                     | Sektor*  | Bereich**              |
|---|--|--|------------------------|
| <b>A: Entdeckung und Prävention</b>   |  |  |                        |
| <b>1. Praxisinzidenz</b><br>Anzahl Patienten mit neu aufgetretener Inkontinenz, bezogen auf Inanspruchnahmepopulation d.J.  | Praxis-EDV (Routine)                                     | aH<br>aF (z.B. Uro, Gyn)                             | Indikation             |
| <b>2. Praxisprävalenz</b><br>Anzahl behandelter Patienten mit Inkontinenz, bezogen auf Inanspruchnahmepopulation d.J.   | Praxis-EDV (Routine)                                     | aH<br>aF (z.B. Uro, Gyn)                             | Indikation             |
| <b>3. Inzidenz infolge Schwangerschaft</b><br>Anzahl Patientinnen mit Geburt und neu aufgetretener Inkontinenz, bezogen auf alle Patientinnen mit Geburt  | Praxis-EDV (Routine)<br>Befragung                        | aF (z.B. Gyn)  | Indikation             |
| <b>4. Rate Empfehlung Beckenbodentraining</b><br>Anzahl Schwangerer mit Empfehlung Beckenbodentraining, bezogen auf alle Schwangeren  | Praxis-EDV (Zusatz)<br>Befragung                         | aF (z.B. Gyn)<br>aK (z.B. Gyn)                       | Indikation             |
| <b>5. Rate Durchführung Beckenbodentraining</b><br>Anzahl Schwangerer mit berichteter Durchführung eines Beckenbodentrainings, bezogen auf alle Schwangeren   | Praxis-EDV (Zusatz)<br>Befragung                         | aF (z.B. Gyn)<br>aK (z.B. Gyn)                       | Ergebnis               |
| <b>B: Behandlung (ambulant/stationär)</b>   |  |  |                        |
| <b>1. Empfohlene Erstuntersuchung</b><br>Anzahl Patienten mit komplett abgeschlossener Erstuntersuchung, bezogen auf alle Patienten mit neu aufgetretener Harninkontinenz   | Praxis-EDV (Zusatz)                                      | aH<br>aF (z.B. Uro)                                  | Indikation/<br>Prozess |
| <b>2. Überweisung (Diagnosesicherung)</b><br>Anzahl Patienten mit neu diagnostizierter Harninkontinenz und Überweisung zum Fachspezialisten innerhalb von 30 Tagen, bezogen auf alle Patienten mit neu diagnostizierter Harninkontinenz | Praxis-EDV (Routine)<br>Befragung                        | aH   | Prozess                |
| <b>3. Beratung Lebensstil</b><br>Anzahl Patienten mit neu diagnostizierter Harninkontinenz und abgeschlossener empfohlener Beratung zu Lebensstil und Verhaltensänderung  | Praxis-EDV (Zusatz)<br>Befragung                         | aH<br>aF (z.B. Uro)                                  | Prozess                |
| <b>4. Beratung Behandlungsoptionen</b><br>Anzahl Patienten mit neu diagnostizierter Harninkontinenz und abgeschlossener empfohlener Beratung zu Behandlungsoptionen   | Praxis-EDV (Zusatz)<br>Befragung                         | aH<br>aF (z.B. Uro)                                  | Prozess                |
| <b>5. Prä-operative Zystometrie</b><br>Anzahl Patientinnen mit prä-operativer Zystometrie innerhalb von 1 Jahr vor Harninkontinenz-OP, bezogen auf alle Patientinnen mit Harninkontinenz-OP im beobachteten Zeitraum                    | Krankenhaus-Informationssystem (Zusatz)<br>Routinedaten  | s<br>ggf. im Zusammenarbeit mit aK und/oder aF (Uro) | Indikation/<br>Prozess |
| <b>C: Follow-up nach OP</b>   |  |  |                        |
| <b>1. Re-Intervention</b><br>Anzahl erstmalig wegen Harninkontinenz operierter Patienten, bei denen innerhalb von einem Jahr nach Intervention eine chirurgische Re-Intervention erfolgt, bezogen auf alle we-                          | Krankenhaus-Informationssystem (Zusatz),<br>Routinedaten | s<br>ggf. im Zusammenarbeit mit aK und/oder aF (Uro) | Ergebnis               |

| Indikatoren (Harninkontinenz)  | Mögliche Datenquelle                                     | Sektor*  | Bereich**          |
|--|--|--|--------------------|
| gen Harninkontinenz chirurgisch behandelten Patienten  |  |  |                    |
| <b>2. Notfalleinweisung nach OP</b><br>Anzahl wegen Harninkontinenz stationär behandelte Patienten, bei denen innerhalb von 30 Tagen nach Entlassung eine Notfalleinweisung wegen eines urologischen oder postoperativen Problems erforderlich wird, bezogen auf alle Patienten mit Harninkontinenz-OP | Krankenhaus-Informationssystem (Zusatz),<br>Routinedaten | s<br>ggf. im Zusammenarbeit mit aK und/oder aF (Uro) | Ergebnis           |
| <b>D: Langzeitversorgung</b>   |  |  |                    |
| <b>1. Notwendigkeit Dauerkatheter</b><br>Anteil der Patienten mit Dauerkatheter wegen Harninkontinenz, bei denen innerhalb eines festgelegten Zeitraumes die Notwendigkeit der Weiterverordnung kritisch überprüft wurde   | Praxis-EDV (Zusatz)                                      | aH<br>aF (z.B. Uro)                                  | Indikation/Prozess |
| <b>E: Patientensicherheit</b>  |  |  |                    |
| <b>1. Medikationsrisiko</b><br>Anteil der Patienten mit medikamentöser Behandlung der Harninkontinenz, bei denen eine Überprüfung der Medikation auf mögliche Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten erfolgt ist  | Praxis-EDV (Zusatz),<br>Routinedaten                     | aH<br>aF (z.B. Uro)                                  | Prozess            |
| <b>F: Patientenbewertung</b>   |  |  |                    |
| <b>1. Krankheitsbezogene Beeinträchtigung</b><br>Anteil der Patienten mit Harninkontinenz und geringer Beeinträchtigung  | Befragung (ICIQ)   |  | Ergebnis (PRO)     |
| <b>2. Allgemeine Lebensqualität</b><br>Anteil der Patienten mit Harninkontinenz und hoher Lebensqualität   | Befragung (SF12)   |  | Ergebnis (PRO)     |

\*Erläuterung der obenstehenden Abkürzungen:

- \* Sektor: ambulant Hausarzt (aH), ambulant, Fachspezialist (aF), ambulant Krankenhaus (aK), ambulantes Operieren (aO), stationär (s), Follow-up (Fu)
- Praxis-EDV: Praxis-Software, Praxisinformationssystem, Praxisverwaltungssystem;
- KIS: Krankenhausinformationssystem;
- „Routine“: sollte aus Routinedokumentation ableitbar sein;
- „Zusatz“: erfordert zusätzliche Dokumentationsparameter
- Befragung: Patientenbefragung

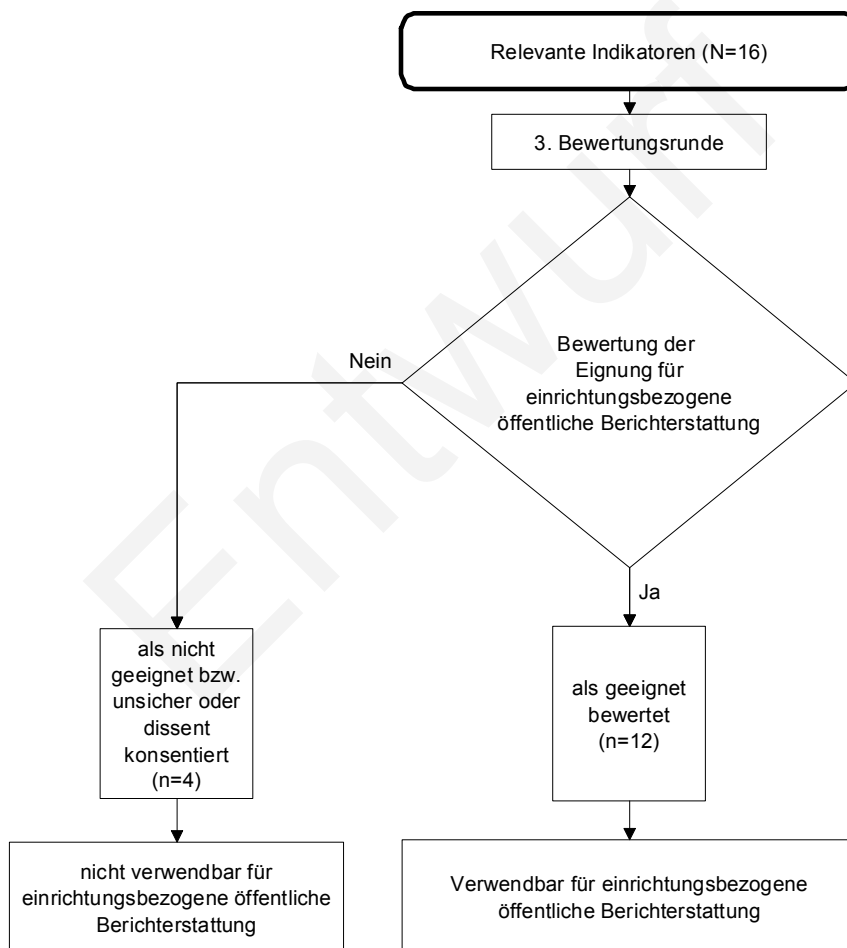
\*\* die vom G-BA für das Fallbeispiel geforderte Betrachtung von Indikations-, Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sowie von *Patient Reported Outcomes* führt zu Mehrfachnennungen. So kann z.B. der Indikator D 1 einerseits einen wichtigen Aspekt des Behandlungsprozesses

sichtbar machen, andererseits aber auch dazu dienen, eine Indikationsstellung, in diesem Fall zum Einsatz von Dauerkathetern, zu hinterfragen.

### Vorbericht : Indikatoren für die öffentliche Berichterstattung

Die Auswahl von Indikatoren für die öffentliche Berichterstattung auf Einrichtungsebene erfolgt ebenfalls im Rahmen einer Bewertungsrunde. Abbildung 22 stellt den Ablauf dieses Prozesses sowie exemplarische Ergebnisse dar.

Abbildung 22 : Auswahl von Indikatoren für die öffentliche Berichterstattung



## Vorbericht : Ausgewählte Instrumente

Im Rahmen der Entwicklung von Instrumenten macht das AQUA-Institut zunächst Vorschläge, die im Rahmen der 3. Bewertungsrunde des Panels beurteilt werden. Auf Grundlage dieser Rückmeldungen überarbeitet das Institut seine Vorschläge für den Vorbericht. Nachfolgend sind Vorschläge für Instrumente zur Abbildung der 16 beispielhaft vorgeschlagenen Indikatoren dargestellt.

Für das Thema Harninkontinenz ist das „International Consultation on Incontinence Modular Questionnaire“ (ICIQ-SF) sehr weit verbreitet (Avery et al. 2004, Hajebrahimi et al. 2004). Das Instrument ist validiert, in mehr als 20 Sprachen (auch in deutscher) verfügbar und in seiner Kurzform mit nur 4 Fragen sehr gut mit anderen Befragungsinstrumenten kombinierbar. In unserem Fallbeispiel würde das Expertenrating den gemeinsamen Einsatz mit dem SF-12 zur Erhebung der allgemeinen (generischen) Lebensqualität empfehlen. Die methodische Umsetzung kann anhand der dort beschriebenen Verfahrensweise erfolgen.

Mit dem ICIQ-SF wären die Indikatoren F1 „Krankheitsbezogene Beeinträchtigung“ und F2 „Allgemeine Lebensqualität“ zu erheben. Für die Bewertung des Behandlungsprozesses eignet sich das Patient Assessment of Chronic Illness Care (PACIC) Instrument, mit dem es in Deutschland bereits gute Erfahrungen gibt. Mit einer geringfügig adaptierten Fassung ließen sich u.a. die Indikatoren B2 „Überweisung“, B3 „Beratung Lebensstil“ und B4 „Beratung Behandlungsoptionen“ erfassen. Damit würden insgesamt 5 der 16 Indikatoren über Patientenbefragungen abgedeckt. Alle Instrumente sind auch älteren Patienten und ggf. betreuenden Angehörigen gut zugänglich. Prinzipiell wären auch die Indikatoren A3-A5 über Befragungen erhebbar. Um ein ausgewogenes Bild im Fallbeispiel herzustellen, wird bei diesen Indikatoren allerdings der Weg über die Praxis-EDV gegangen (s.u.).

Die Indikatoren C1 „Re-Intervention“ und C2 „Notfalleinweisung nach OP“ wären gut über Routinedaten abzudecken. Alternativ wäre eine Datenerhebung analog zum derzeitigen BQS Verfahren möglich. Gleiches gilt für den Indikator B5.

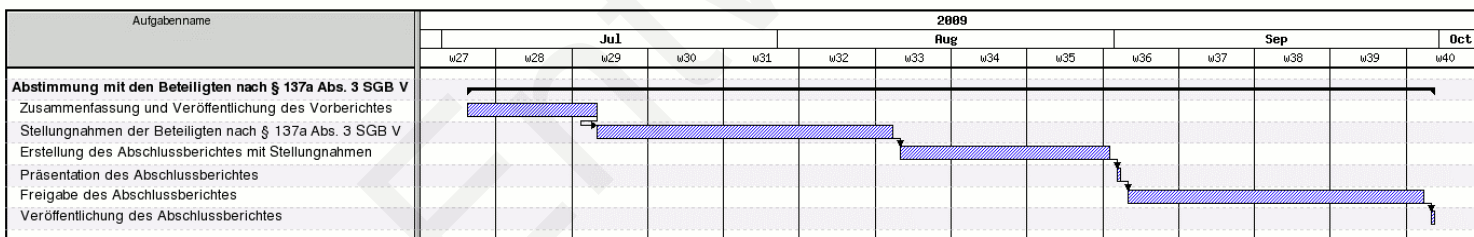
Für die restlichen Indikatoren soll der Zugang über die Praxis-EDV gewählt werden. Dafür ist eine enge Abstimmung mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und Systemhäusern erforderlich, um eine genaue Spezifikationen zu erarbeiten. Auf das Erfordernis der Datensparsamkeit und die Einpassung in die Arbeitsabläufe und Dokumentationsroutinen der Praxen ist dabei besonders zu achten, um den Mehraufwand so gering wie möglich zu halten. Im vorliegenden Fallbeispiel erfolgt keine zusätzliche Datenerfassung im Krankenhaus. Für andere Indikatoren und Verfahren würde zunächst auf die bisherige BQS-Systematik zurückgegriffen.

## A3-8 Abstimmung mit den nach § 137a Abs. 3 SGB V zu beteiligten Institutionen

Nach Erstellung des Vorberichtes wird dieser auf der Internetseite des Instituts veröffentlicht und mit den in § 137a Abs. 3 SGB V genannten Institutionen abgestimmt. Diese sind die Kasernenärztlichen Bundesvereinigungen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, den Verband der privaten Krankenversicherung, 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 Patientinnen und Patienten.

Ansprechpartner der genannten Organisationen erhalten hierzu eine gedruckte Fassung des Vorberichtes. Das weitere Verfahren ist in Abbildung 23 dargestellt. Im Fallbeispiel gehen wir davon aus, dass der G-BA von der Möglichkeit der Verlängerung der Abgabefrist für die Stellungnahmen zum Vorbericht keinen Gebrauch macht und dass keine Nachbesserungen im Abschlussbericht erforderlich sind.

**Abbildung 23 : Abstimmung mit den nach § 137a Abs. 3 SGB V zu beteiligten Institutionen**



Nach der Zusendung des Vorberichtes durch das AQUA-Institut haben die beteiligten Organisationen 4 Wochen lang Gelegenheit für Stellungnahmen. Der daraufhin zu erstellende Abschlussbericht (mit den erhaltenen Stellungnahmen) wird im Rahmen eines Treffens mit den Vertretern der beteiligten Organisationen vorgestellt und diskutiert. Sofern der G-BA innerhalb von 4 Wochen nach diesem Treffen keine Nachbesserungen fordert, gilt der Bericht als freigegeben und wird veröffentlicht.