



Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e.V.



## **AQUA-Methodenpapier Version 3.0**

### **Stellungnahme der Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e. V. (GQMG)**

07.06.2012

## **Zur GQMG**

Die GQMG versteht sich als Fachgesellschaft für Qualitäts- und klinisches Risikomanagement und vertritt unter anderem die Qualitätsmanager in den Einrichtungen des Gesundheitswesens. Die Entwicklung und Bewertung von Konzepten, Methoden und Instrumenten des Qualitätsmanagements gehört ebenso dazu, wie die Unterstützung bei der Implementierung und praktischen Umsetzung. Die GQMG vertritt damit auch stark die Interessen der operativen Ebene.

## ***Zu dieser Stellungnahme***

Aus diesem Blickwinkel erfolgt die Bewertung des AQUA-Methodenpapiers vor allem aus einer praktischen Perspektive, wobei sich die Fachgesellschaft den grundsätzlichen Positionen der Stellungnahmen der AWMF und der GMDS anschließt.

Die Stellungnahme der GQMG wurde kapitelweise arbeitsteilig von einem Team von Praktikern erstellt, die in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung an ganz unterschiedlichen Positionen Verantwortung für die Umsetzung der Qualitätssicherung tragen. Je nach Hintergrund der Mitarbeitenden werden von Kapitel zu Kapitel ganz unterschiedliche Perspektiven eingenommen. Es wurde bewusst nicht der Versuch unternommen, die Darstellung zu vereinheitlichen.

## Zusammenfassung

Zentrale Aussagen aus der Stellungnahme der GQMG:

- „Deutlich erkennbar ist die Absicht, die Entwicklung der Qualitätsindikatoren auf eine breite Basis zu stellen, mit den Leistungserbringern abzustimmen und fachlich wie wissenschaftlich auf dem aktuellen Stand des Wissens zu arbeiten.“
- „Aus Sicht der betroffenen Einrichtungen in der Gesundheitsversorgung bedeutet die Erhebung der Indikatoren einen nicht unerheblichen Aufwand. Kurze Umsetzungsfristen und uneinheitliche IT-Landschaften erschweren die Umsetzung. Sie bindet Arbeitskraft und Ressourcen, welche der Patientenbehandlung nicht mehr zur Verfügung stehen. Der Nutzen muss den Aufwand rechtfertigen. Hier trägt das AQUA-Institut und der G-BA große Verantwortung. Die GQMG begrüßt, dass diese Einsicht an vielen Stellen im Methodenpapier bereits berücksichtigt wird. Sie fordert aber, es stringent als Leitmotiv für die externe Qualitätssicherung festzuschreiben, damit „primum non nocere“ auch für die Qualitätssicherung der Gesundheitsversorgung gilt.“
- „Eine Vereinheitlichung der Qualitätsbegriffe erscheint sinnvoll.“
- „Behandlungspfade gehören als Managementwerkzeug den Einrichtungen und regionalen Versorgungsnetzen und nicht dem AQUA-Institut oder dem G-BA.“
- „Berücksichtigung von Bundesfachgruppen erlaubt eine praxisorientierte Bewertung von Ergebnissen und Weiterentwicklung der Indikatoren und Instrumente.“
- „Konkretisierung zur Gremienarbeit und zum Umgang mit potentiellen Interessenskonflikten wird begrüßt.“
- „Administrative Routinedaten sind (fast ausschließlich) Daten der Leistungserbringer und nicht der Krankenkassen.“
- „Komplexität von Entwicklungsleistungen bei der Vorbereitung und Einführung neuer Verfahren durch aufeinander aufbauende, sequenzielle Ausbaustufen entzerren.“
- „Die Ergänzung um eine Methodik für die Neuentwicklung (De-novo-Synthese) von Indikatoren wird begrüßt, ist aber noch zu rudimentär.“
- „Patientenbefragungen einrichtungsbezogen auswerten und vergleichen und so konsequent zu Instrumenten des Benchmarkings und Qualitätsverbesserung weiterentwickeln.“
- „Erfahrungen auf nationaler wie internationaler Ebene bestehender sektorenübergreifender Verfahren nutzen (klinische und epidemiologische Krebsregister).“
- „Glossar ist gut und hilfreich. Es sollte in ein eigenes Dokument ausgelagert werden und diesem dann eine Übersicht zum System der externen Qualitätsförderung in der Gesundheitsversorgung ergänzt werden.“
- „QS soll QM ergänzen, aber weder in der Außendarstellung und -wahrnehmung noch in der täglichen Arbeit das QM verdrängen.“

## zu 1. Qualität, Qualitätssicherung und Qualitätsförderung im Gesundheitswesen

### *Vorbemerkung*

Insgesamt gibt es in den Kapiteln 1 und 4 in Bezug auf die Qualitätsbegriffe an verschiedenen Stellen noch „Unausgewogenheiten“. Eine Vereinheitlichung im Rahmen der redaktionellen Überarbeitung erscheint sinnvoll.

### *zu 1.2 Qualität und Qualitätsdimension*

- Es wird keine einheitliche bzw. kongruente Definition von *Qualität* und *Qualitätsdimension* eingesetzt. So wird der Begriff *Qualitätsdimension* sehr uneinheitlich verwendet, in der Regel jedoch mit den drei Begriffen *Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität* verbunden (Sens, Fischer et al. 2007, S. 19).
- Ausgehend von der eingangs genannten DIN-EN-ISO-Definition sollte durchgehend von Qualitätsmerkmalen und nicht von Qualitätsdimensionen gesprochen werden.
- Weiterhin wird nicht auf die Qualitätsmerkmalsdefinition für die Gesundheitsversorgung wie sie in der DIN EN 15224 genannt sind eingegangen. Dies sollte noch ergänzt bzw. integriert werden (DIN EN 2011).
- Ebenfalls wird nicht auf die Vorgaben des G-BA zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement eingegangen (G-BA 2005).

### *zu 1.4 Anforderungen und Ziele*

Unter Punkt 3 sollte auf die Bedeutung einer Bewertung bzw. Validierung für Qualitätsindikatoren eingegangen werden.

### *zu 1.5 Darstellung von Qualitätszielen mithilfe von Behandlungspfaden*

Hier fehlt die Orientierung der Qualitätsziele an Qualitätsmerkmalen. Weiterhin wird auch hier der Begriff *Qualitätsdimension* missverständlich eingesetzt. Vorschlag: „Versorgungsketten“ statt „Behandlungspfade“ verwenden (vgl. 2.4.2).

### *zu 1.7 Förderung der Versorgungsqualität*

Unklar bleibt wie und durch wen die Versorgungsqualität definiert wird. Gleiches gilt für die Patientensicherheit. Dies ist insgesamt deutlicher auszuführen.

## zu 2. Aufgaben im Rahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung

### Vorbemerkung

Die GQMG begrüßt die umfassende Darstellung der Aufgaben im Rahmen der sektorenübergreifenden und sektorspezifischen Qualitätssicherung. Sie verschafft dem Leser einen guten Überblick über das System der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung.

### zu 2.2 Systempflege

Die Tabelle 2 zeigt anschaulich das Vorgehen bei der kontinuierlichen Anpassung von QS-Verfahren (Systempflege). Diese Form der Darstellung könnte auch an anderen Stellen das Verständnis des Vorgehens verbessern, indem beschrieben wird, welche Methode bei welcher Indikation zur Anwendung kommen soll.

### zu 2.3 Weiterentwicklung

Die Tabelle 3 bringt auf systematische und verständliche Weise Transparenz in die Zusammenarbeit zwischen AQUA und dem G-BA.

### zu 2.4 Neuentwicklung von (sektorenübergreifenden) Verfahren zu 2.4.2 Behandlungspfade

Hier setzt ein zentraler Kritikpunkt der GQMG am neugestalteten Methodenpapier an. Die GQMG schlägt vor, Bezeichnung „Behandlungspfad“ im Methodenpapier des AQUA-Instituts durch „**Versorgungskette**“ zu ersetzen.

Die GQMG begrüßt zwar außerordentlich, dass im Zuge von Neuentwicklungen eine Analyse der Versorgungsprozesse erfolgt, um die Qualitätssicherung prozessorientiert zu verankern. Jedoch ist die Bezeichnung „Behandlungspfad“ für dieses Analyseergebnis falsch! „Behandlungspfad“ bezeichnet ein einrichtungs- oder versorgungsnetzbezogenes, prozessorientiertes Managementwerkzeug. Die GQMG wie auch GMDS und EbM-Netzwerk verstehen unter der Begrifflichkeit „Behandlungspfad“ bzw. „integrierter Behandlungspfad“ folgendes:

„Ein integrierter Behandlungspfad ist **ein Steuerungsinstrument**. Der integrierte Behandlungspfad beschreibt den optimalen Weg eines speziellen Patiententyps mit seinen entscheidenden diagnostischen und therapeutischen Leistungen und seiner zeitlichen Abfolge. Interdisziplinäre und interprofessionelle Aspekte finden ebenso Berücksichtigung wie Elemente zur Umsetzung, Steuerung und ökonomischen Bewertung.“ (Eckardt, Sens 2006)

„Integrierte Behandlungspfade werden somit zum **Instrument der Organisationsentwicklung** mit kompromissloser Prozess-, Ziel- und Ergebnisorientierung.“ (Trill, Tecklenburg 2006; zitiert nach Sens, Eckardt, Kirchner 2009).

Die Entwicklung und Implementierung von Behandlungspfaden liegt im ureigenen organisatorischen Verantwortungsbereich der Einrichtungen der Gesundheitsversorger („Leistungserbringer“). Der Versuch, hier ein neues Handlungsfeld für das AQUA-Institut zu eröffnen, ist in keinsten Weise durch den Auftrag des Gesetzgebers oder des G-BAs gedeckt und sollte unterbleiben.

Behandlungspfade gehören als Managementwerkzeug den Einrichtungen und regionalen Versorgungsnetzen und nicht dem AQUA-Institut oder dem G-BA.

## zu 3. Auswahl und Beteiligung von Experten

### *Vorbemerkung*

AQUA stellt in der vorliegenden Version 3.0 die Informationen zur Beteiligung externer Experten in zwei eigenen Abschnitten zusammen:

- Die „Auswahl und Beteiligung von Experten“ ist als eigenständiger Abschnitt 3 ausgearbeitet, der auch die Zusammensetzung der Expertengruppen (Panel), des Wissenschaftlichen Beirates und der Arbeitsgruppen umfasst.
- Die Beschreibung der Panel-Verfahren ist ausgegliedert und folgt als Abschnitt 7 "Auswahl und Bewertung von Indikatoren"

Die GQMG begrüßt diese Änderung. Dadurch wird das Vorgehen von AQUA auf diesem wichtigen Gebiet besser verdeutlicht.

Die Anregungen der AWMF zur Anhörungsfassung der Version 2.0 sind in der vorliegenden Fassung der Version 3.0 umgesetzt. Im Einzelnen sind das folgende Punkt:

- Vertretung der in §137a Abs. 3 SGB V genannten Organisationen im Kuratorium des AQUA - namhafte Experten aus den Bereichen Qualitätsmanagement, Gesundheitswissenschaft, Versorgungsforschung, Patientensicherheit, Medizin und Zahnmedizin berufen; neu: für einen Zeitraum von jeweils drei Jahren (vgl. Wissenschaftlicher Beirat).
- Beschreibung der Funktionen und Aufgaben des Kuratoriums - ja, ist aufgenommen
- Ausschreibung der Suche nach Fachexperten - ja, mit gelungener Umsetzung im Internet
- bekannte Fachexperten auch direkt anschreiben - ja, inkl. Teilnehmer am Scoping-Workshop
- Auswahl von 7 bis 15 Experten aus den Bewerbern - ja, aktuell mind. 9 / max. 15 Teilnehmer
- Verfahren der Auswahl der Experten - ja, wird jetzt klar, detailliert ausgearbeitet
- wie Beteiligung der in §137a Abs. 3 SGB V genannten Organisationen realisiert - ja, wird klar
- Unabhängig von dem Auswahlverfahren sollten die Namen der Mitglieder der Entwicklergruppe und deren potenziellen Interessenkonflikte öffentlich bekannt sein - ja, Experten müssen bereits bei der Bewerbung der späteren Veröffentlichung Ihres Namens zustimmen, Beteiligte werden im Vorbericht aufgelistet mit allen Infos

### *zu 3.1. Offenlegung von Interessenkonflikten*

In der vorausgegangenen Version verteilten sich die Hinweise zur Berücksichtigung möglicher Interessenkonflikte auf die drei Abschnitte 1.2 "Ziele und grundlegende Arbeitsweisen, 3.9.2 "Ausschreibung für das Expertenpanel" sowie 3.9.3 "Auswahl der Experten für das Panel".

Die GQMG begrüßt die vorgelegte redaktionelle Überarbeitung. Aktuell konzentrieren sich die Hinweise zu Interessenkonflikten auf einen eigenständigen Abschnitt, der unter Berufung auf wissenschaftliche Quellen exakt ausarbeitet, wie AQUA mit bestehenden Interessenkonflikten umgeht. Die GQMG schätzt es als sehr positiv ein, dass auch die Gewährleistung von Interessenneutralität bei den Mitarbeitern des AQUA kurz beleuchtet wird, ein wichtiger Aspekt.

Die Darstellung des Verfahrens, die Gestaltung der Formulare und die ergänzende Informationsbroschüre (FAQ) im Internet sind in Bezug auf Verständlichkeit und Kundenorientierung sehr gelungen und selbsterklärend.

### **zu 3.2. Wissenschaftlicher Beirat**

Folgende Konkretisierung des Verfahrens wurde aufgenommen: Berufung der Mitglieder im Wissenschaftlichen Beirat für die Dauer von drei Jahren.

Die GQMG begrüßt diese Konkretisierung. Damit wird die Aktualität der jeweils berufenen namhaften Experten sichergestellt.

### **zu 3.3. Scoping-Workshop**

In der vorausgegangenen Version 2.0 wurde lediglich unterschieden in vorbestehende Arbeitsgruppen und die Einbindung einzelner Teilnehmer der Arbeitsgruppe als Berater im AQUA-Verfahren sowie Scoping-Workshops. In der vorliegenden Fassung werden mehrere Formen der Zusammenarbeit vorgestellt, beginnend mit der Darstellung des Scoping-Workshops.

Die GQMG begrüßt die Ausführungen im Methodenpapier. AQUA gelingt hier eine sehr bildhafte und kundenorientierte Darstellung - zum einen durch die getroffenen Konkretisierungen zu Art und Ablauf der Veranstaltung und um anderen das Ergänzen organisatorischer Hinweise für die an einer Teilnahme interessierten Experten.

### **zu 3.4. RAM-Panel**

#### **3.4.1. Aufgaben und Ziele**

Redaktionell sind deutliche Verbesserungen und stärkere Fokussierungen in den verwendeten Sprachbildern festzustellen; z. B.

- statt zuvor "Verständnis" aktuell "gemeinsames Bewusstsein";
- " Fachexperten und Patientenvertreter agieren als gleichberechtigte Teilnehmer des Panels"
- "Eine berufs- oder fachgruppenspezifische Einschränkung von Stimmrechten ...".

Weiterhin begrüßt die GQMG die vorgenommene Ergänzung des Glossars um die Begriffe "RAM-Prozess" und "RAM-Panel".

Kleine redaktionelle Ungenauigkeit im Glossar:

Panelverfahren verweist auf RAM-Panel, der exakte Begriff des Glossars lautet jedoch RAM-Prozess.

#### **zu 3.4.2. Ausschreibung**

Die GQMG begrüßt die gezielte Aufforderung an die Teilnehmer auf dem Scoping-Workshop, eine Bewerbung als Experte einzureichen. Bei den Teilnehmern könnte ansonsten fälschlicherweise der Eindruck entstehen, durch ihre Teilnahme am Workshop seien sie bereits in den Kreis der Experten aufgenommen. Alle Experten müssen sich demselben Bewerbungsverfahren unterziehen.

#### **zu 3.4.3. Auswahlkriterien**

Die Hinweise zum Bewerbungsverfahren aus den drei Bereichen der vorausgegangenen Version werden in der aktuellen Fassung in einem eigenen Abschnitt 3.4.3 "Auswahlkriterien" zusammengestellt und detailliert ausgearbeitet. Die bisherigen Erfahrungen des AQUA aus dem Bewerbungsverfahren sind ergänzt.

Die GQMG begrüßt die Darstellung, die interessierten Experten kundenorientiert einen guten Überblick und eine rasche Orientierung über das Verfahren verschafft.

Nach der neuen Version des Methodenpapiers müssen die Beteiligten bereits beim Einreichen ihrer Bewerbung der Veröffentlichung Ihres Namens im späteren Vorbericht zustimmen. Darüber hinaus wird die im Panel versammelte Expertise vollzählig der Öffentlichkeit im Vorbericht bekannt gemacht.



Die GQMG begrüßt dieses Vorgehen, da es die Transparenz fördert und eine wichtige Voraussetzung für die spätere Bereitschaft aller Beteiligten zur Akzeptanz und zum Einverständnis mit dem Ergebnis fördert - gerade auch dann, wenn der Vorbericht im Ergebnis nicht zu den vom Einzelnen erhofften Ergebnis bei der Bewertung eines Indikators kommt.

In der vorliegenden Fassung ist die Anzahl der als Patientenvertreter beteiligten Experten auf zwei sachkundige Personen festgesetzt. Zuvor sah die Regelung die Beteiligung von max. zwei Personen vor, also wäre auch eine Person ausreichend.

Die GQMG begrüßt die Festschreibung der Beteiligung von zwei Patientenvertretern sowie die vorgenommene Klarstellung, dass für die seitens der Patientenorganisationen benannten Experten ausschließlich die Konsensentscheidung ihre Benennung für das Thema auf der Bundesebene und die Offenlegung möglicher Interessenkonflikte maßgebend sind.

#### **zu 3.4.4. Zeitbedarf und Honorierung der Experten**

Die aktuelle Fassung sieht ein weiteres Treffen als "Bewertungseinheit 2 (Paneltreffen)" aktuell als Teil des Standardverfahrens vor. In der vorausgegangenen Version sollte das dritte Treffen nur "in begründeten Ausnahmefällen" stattfinden.

Die GQMG begrüßt die Änderung des Verfahrens und das regelhafte Einplanen des dritten Treffens. Im Sinne des Patientenschutzes und des Patientenwohls, auf die alle angestrebten Qualitätsverbesserungen abzielen, ist eine zügige Bearbeitung der Indikatoren wichtig, damit sie der Versorgung möglichst zeitnah zugutekommen. Entscheidend ist jedoch, der Expertengruppe die Zeit und die notwendigen Rahmenbedingungen einzuräumen, die erforderlich sind, um eine fundierte und sorgfältige Bearbeitung zu gewährleisten, damit das Experten-Panel zu belastbaren und für die Patientenversorgung aussagekräftigen Ergebnissen gelangt.

#### **zu 3.5. Bundesfachgruppen**

Die Arbeit der Bundesfachgruppen war in der vorausgegangenen Version lediglich im Glossar kurz erwähnt.

Die GQMG begrüßt die Erläuterungen zu den Bundesfachgruppen als Form der Einbeziehung externer Experten in der vorliegenden Version in einem eigenständigen Abschnitt. Insbesondere die Offenlegung der personellen Zusammensetzung der aktuellen Bundesfachgruppen im Internet wird deren Akzeptanz und das Vertrauen der Öffentlichkeit sowie aller Beteiligten in die erreichten Ergebnisse stärken.

#### **zu 3.6. Expertengruppe Patientenbefragungen, 3.7. ad-hoc-Arbeitsgruppen und 3.8. Sonstige Formen der Einbeziehung von Expertise**

Die aktuelle Version ist um die Konkretisierung der Zusammenarbeit mit externen Experten in weiteren Arbeitsgruppen ergänzt:

- Darstellung der neu etablierte "Expertengruppe Patientenbefragungen".
- AQUA beruft kurzfristig und informell sogen. ad-hoc Arbeitsgruppen ein, die AQUA für einen begrenzten Zeitraum themen- und fachspezifisch bei der Aufgabenbewältigung unterstützen.
- Die Arbeitsgruppe zur Abstimmung mit den Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung wird als zusätzliche feste Institution mit definiertem Arbeitsauftrag eingeführt. Diese Arbeitsgruppe wird flankiert durch Unterarbeitsgruppen zur technischen Abstimmung von Spezifikationen für die Datenerfassung.

Die GQMG begrüßt die sorgfältige und detaillierte Darstellung der Zusammenarbeit von AQUA mit externen Experten auf dem Gebiet der jeweiligen Fragestellungen.



## **zu 4. Themenerschließungen**

### ***Vorbemerkung***

Eine Vereinheitlichung der Qualitätsbegriffe im Rahmen der redaktionellen Überarbeitung würde mir sinnvoll erscheinen (gilt auch für Kapitel 1, vgl. dort).

### ***Empfehlung***

In der Auflistung ist bei der Definition von Zielen und der Zuordnung von Defiziten auf das zugrunde gelegte Qualitätsmerkmal (hier Zielkategorie?) einzugehen.

## zu 5. Indikatorenrecherche

### *Vorbemerkung*

Dieses Kapitel wurde vom Stellungnahmeteam der GQMG nicht bearbeitet.

### *Empfehlung*

Die Dokumentation des Rechercheergebnisses (Schema) wird erst in 6.3 beschrieben. Aber bereits in 6.1 wird damit gearbeitet. Deshalb wäre es sinnvoll, Tabelle 6 oder Teile davon bereits hier aufzunehmen und die einzelnen Tabelleneinträge zu begründen.

## zu 6. Vom Indikatorenregister zum empfohlenen Indikatorenset

### *Vorbemerkungen*

Die GQMG empfiehlt die Verwendung der Bezeichnung „Versorgungskette“ anstelle von „Behandlungspfad“ (zur Begründung siehe 2.4.2).

Es fehlt eine klare Darstellung, wie die Vergleichbarkeit eines Indikators über die Zeit sichergestellt bzw. methodisch bewertet werden soll (vgl. auch Empfehlung zu 6.3).

RAM-Panel:

Zum Verständnis von Abschnitt 6 wäre ein Hinweis auf die näheren Informationen zum RAM-Prozess in Abschnitt 7 hilfreich.

### *zu 6.1 Filterung des vorläufigen Indikatorenregisters*

Es bleibt unklar, wer die zwei Projektmitarbeiter sind (s. Kapitel 6.1, 3. dritter Absatz), die unabhängig voneinander bewerten sollen? Welche Form der Expertise bringen sie mit?

### *zu 6.2 Ergänzungen des Registers*

Abschnitt **6.2.2 Neuentwicklung (De-novo-Synthese)** spricht von Expertenempfehlungen. Die GQMG begrüßt, dass hier auch Erfahrung als wichtiger Aspekt in die Indikatorentwicklung einfließt (vgl. Abschnitt 3). "Erfahrung" stellt eine wichtige Komponente dar und stellte den erforderlichen Praxisbezug her. Erst Erfahrung gibt die erforderliche Sicherheit beim Handeln, um sich nicht nur auf Leitlinien und Evidenz zu verlassen, sondern auch noch bereit zu sein, eigene Erwägungen anzustellen, und kritisch genug, um die Dinge zu hinterfragen.

Abschnitt **6.2.3 Indikatoren zur Patientenbefragung** gibt die Annahme wieder, dass einzelne Patientenbefragungs-Indikatoren nicht als separates Instrument zu bewerten sind. Diese Annahme wird hier nicht begründet und widerspricht Teilen der Darstellung in 9.2 Patientenbefragungen, wo unter 9.2.2.2 auf die Frage eingegangen wird, wie groß eine Stichprobe bezogen auf eine Institution sein muss, damit ein Einrichtungsvergleich möglich ist. Die GQMG empfiehlt, diese Aussage auch mit Blick auf patient-reported outcomes zu überprüfen und ggf. zu revidieren.

### *zu 6.3 Operationalisierung der Indikatoren des Registers*

In Abschnitt 6.3. wird von den eindeutigen IDs gesprochen, jedoch nicht genannt, was bei Modifikation der Rechenregel eines Qualitätsindikators bzw. einer Kennzahl passiert. Soll hier die Kennzahl-ID beibehalten werden? Hier erscheint eine klare Definition der entitätsbezogenen Identität sinnvoll.

Die GQMG gibt zu bedenken, dass beim Einsatz der Kennzahl-ID die weitere Entwicklung des Wertes gegenüber den Vorjahren bzw. die Entwicklung des Wertes über die Jahre zu beobachten sein sollte.

Am Beispiel des Leistungsbereichs 09/4 zeigen sich die mit einem unkritischen Einsatz verbundenen Risiken: Die Rechenregel zur Kennzahl 694 wurde im Vergleich zu 2010 derart geändert, dass sich der Wert für 2011 nahezu halbiert hat. Unter diesem Aspekt wäre es - wie seinerzeit zu BQS-Zeiten - unzulässig gewesen, die bisherige Kennzahl weiter zu verwenden.

## **zu 7. Auswahl und Bewertung von Indikatoren**

### **zu 7.1 *RAND Appropriateness Method (RAM)***

Die Überschrift sollte „Modifizierte RAND/UCLA Appropriateness Method (RAM)“ lauten, da eine Modifikation der ursprünglichen RAM zur Anwendung kommt.

Die Beschreibung der RAM beschränkt sich auf den Konsentierungsprozess. Hier sollte auch eingegangen werden auf die bei Fitch et al. beschriebene

- a) Aufbereitung der Evidenzbasis als Grundlage für den Bewertungsprozess durch das Panel und die
- b) retrospektive empirische Überprüfung des Ergebnisses anhand von Krankenakten, wie sie die RAM vorsieht

Alternativ wäre darauf hinzuweisen, dass einer oder beide Teile der RAM nicht Bestandteil der modifizierten RAM ist.

Eine Begründung der modifizierten RAM wäre an dieser Stelle hilfreich, um

- a) dieses Kernelement des Entwicklungsprozesses für neue Verfahren reproduzierbar zu gestalten und
- b) die Sachgerechtigkeit im Vergleich zu anderen in der Literatur beschriebenen Methoden zur Entwicklung von Indikatoren und/oder Indikatorensets beurteilen zu können.

### **Zu 7.2 *Qualitätsbewertung von Indikatoren: Bewertungskategorien und Gütekriterien***

Die GQMG begrüßt die verbesserte Darstellung der Bewertung von Indikatoren, die Beschreibung und Begründung der Gütekriterien sowie ihre Operationalisierung. Die vier im RAM-Prozess (7.1) bewerteten Gütekriterien sollten entsprechend der Definition in 7.2 angewendet werden. Es wird nicht klar, ob das auch so vorgesehen ist oder ob es bei der im Methodenpapier 2.0 beschriebenen Bewertung anhand einer einfachen Skala bleiben soll.

#### **zu 7.2.3 *Praktikabilität (Umsetzbarkeit)***

Auch im Rahmen der Probebetriebe sollte die Praktikabilität noch einmal geprüft werden. Insgesamt fällt die Beschreibung der Prüfung in der Machbarkeitsprüfung sehr knapp aus. Dies wird auch nicht in Kapitel 8 nachgeholt. Hier empfiehlt die GQMG eine Ergänzung der Methodik.

#### **Zu 7.2.4 *Risikoadjustierung***

Die Schritte 1 und 2 sind nicht alternativ, sondern sich ergänzend zu sehen. Jeder in der Literatur gefundene potentielle Risikofaktor sollte anhand von Daten bezüglich seines tatsächlichen Einflusses im Zielsetting überprüft werden. Zu jedem in Routinedaten identifizierte Einfluss sollte die Evidenz aus der Literatur recherchiert werden. Für die Suche oder Überprüfung anhand von Daten sind auch Registerdaten, also nicht nur administrative Routinedaten heranzuziehen.

Es sollte ein Schritt zwischen 2 und 3 ergänzt werden: Bewertung der Beeinflussbarkeit eines Einflussfaktors durch den Leistungserbringer. Ist diese gegeben, ist der Faktor, wie an anderer Stelle auch beschrieben, aus der Risikoadjustierung herauszuhalten.

In der insgesamt sehr detaillierten Beschreibung fehlen leider die statistischen Methoden und Kennzahlen, mit denen die Modellierung überprüft werden soll. Das wird auch nicht an anderer Stelle nachgeholt.

## zu 8. Umsetzung von Entwicklungsleistungen

### *Vorbemerkung*

Aus Sicht der GQMG ist sehr zu hoffen, dass diese eher theoretische Abhandlung bei der Vorbereitung und Einführung neuer Verfahren entsprechend mit Leben gefüllt werden kann. Eine Darstellung in Form von Ausbaustufen könnte motivierender sein.

### *Technische Machbarkeit und Entwicklung weiterer Verfahren*

Abschnitt 8 liest sich so, als müsste bei jeder Einführung eines neuen Verfahrens nochmals komplett die IT-Aufbereitung überprüft werden.

Es bleibt unklar, wie ausgereift und praxistauglich das vorgestellte Datenfluss-Modell ist. Bislang scheint es keine spezielle Testung dazu gegeben zu haben, wie verlässlich das Modell sein wird. Damit bleibt z.B. auch unklar, wie hoch der Prozentsatz an Synonymfehlern sein wird (Fälle, die nicht zusammengeführt werden können). Beispielsweise darf es durch das Modell nicht zum Auftreten von Homonymfehlern kommen (eine fälschlicherweise erfolgende Zusammenführung von Datensätzen).

Die GQMG gibt zu bedenken, dass unter diesem Aspekt eine Differenzierung zwischen der grundsätzlichen technischen Machbarkeit bis zur Inbetriebnahme und der inhaltlichen Entwicklung weiterer Verfahren sinnvoller wäre.

Die GQMG will hierzu eine Erfahrung zu bedenken geben:

Es braucht relativ lange, bis alle Beteiligten die notwendige funktionierende IT-Ausstattung haben.

### *zu 8.1 Informationstechnische Aufarbeitung*

In Abschnitt 8.1 wird das sogenannte serielle Datenflussmodell für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung dargestellt. Hier wüssten wir uns weitere detaillierte Aufarbeitung zu bereits existierenden Modellen in anderen Bereichen wie z.B. Gemeinsamkeiten und Unterschiede bzw. Nachteile und Vorteile zum Modell (insbesondere bezüglich der Verschlüsselung) in der Krebsregistrierung oder wenigstens ein Verweis auf Literatur, welche Ansätze bereits umgesetzt und welche Erfahrungen dabei gemacht wurden.

Im vorliegenden Methodenpapier wird ausschließlich in Kapitel 2.2 auf "die mögliche Harmonisierung mit anderen Datenerhebungen" hingewiesen. Die konkrete Umsetzung wird in Kapitel 8 nicht beschrieben.

Darüber hinaus bleiben aus Sicht der GQMG folgende Fragen unbeantwortet:

- Wurden die Strukturen und Erfahrungswerte aus der Krebsregistrierung einbezogen?
- Welche Synergieeffekte konnten genutzt werden? Schließlich kann man die bereits bundesweite Krebsregistrierung durchaus als Beispiel für eine funktionierende sektorenübergreifende Erfassung von Daten ansehen.

Die GQMG begrüßt, dass – wie bei der Krebsregistrierung – die Entität einer Vertrauensstelle schließlich übernommen wurde.

### *Zu 8.2 Machbarkeitsprüfung*

In Abschnitt 8.2 werden Ziele, Methoden, Vorgehen und Bewertungskriterien nur sehr knapp beschrieben. Hier ist aus Sicht der GQMG eine ausführlichere und systematischere Darstellung auch vor dem Hintergrund der zuletzt in drei Verfahren gesammelten Erfahrungen wünschenswert.

Eine Abschätzung der Praktikabilität der entwickelten Qualitätsindikatoren wird in den meisten Fällen erst nach einem Probetrieb möglich sein.

Andere erst in 8.3 genannte Prüfgegenstände sollten hingegen bereits in der Machbarkeitsprüfung berücksichtigt werden, um ein möglichst reifes Produkt für die Probetriebe verfügbar zu haben.

### ***Zu 8.3 Probetrieb***

In Abschnitt 8.3 werden – besser als in 8,2 – die Prüfgegenstände umfassend dargelegt. Methoden, Vorgehen und Bewertungskriterien werden aber auch hier nicht oder nur sehr knapp beschrieben. Hier ist aus Sicht der GQMG eine ausführlichere, an der Systematik der Prüfgegenstände orientierte Darstellung wünschenswert.



## zu 9. Erhebungsformen und -instrumente

### *Vorbemerkung*

Dieses Kapitel wurde vom Stellungnahmeteam der GQMG nicht bearbeitet.

### *Empfehlung*

Abgesehen von den Versichertenstammdaten, werden die administrativen Routine- oder Abrechnungsdaten durch die Leistungserbringer dokumentiert. Die Bezeichnung „Routinedaten der Krankenkassen“ ist insofern falsch. Die Daten nach § 295 und 301 SGB V sowie § 21 KHEntG gehören insofern in das Kapitel 9.1 (Datenerhebungen in Ambulanten und stationären Einrichtungen).

Instrumente, die mit auf Routinedaten zurückgreifen, sollten so spezifiziert sein, dass die Indikatoren direkt beim Leistungserbringer gemessen werden können. Dies führt zu einer deutlichen Verkürzung der Feedbackzeiten und beschleunigt das Lernen in den Einrichtungen der Gesundheitsversorgung.

## zu 10. Auswertungskonzepte

### *Vorbemerkung*

Dieses Kapitel wurde vom Stellungnahmeteam der GQMG nicht bearbeitet.

## zu 11. Qualitätsinformationen und Berichterstattung

### *Vorbemerkung*

- Gesamteindruck:  
fundiert, schlüssig, dem Verfahren entsprechend, auch Zweifel und Kritik werden angeführt und beachtet
- Positiv / Negativ:  
Die Aufbereitung der Inhalte für verschiedene Zielgruppen ist logisch und zu unterstützen. Dennoch ist im Spannungsfeld zwischen zu starker Vereinfachung zu Gunsten der Übersichtlichkeit und detaillierter Darstellung im Sinne einer möglichst umfangreichen Information anzudenken, leicht zu rezipierende Überblicksdarstellungen durch alternativ angebotene weiterführende Angebote zu „hinterfüttern“. In der Form von Hyperlinks ist das im Internet einfach zu realisieren. Positiv zu bewerten ist vor diesem Hintergrund auch die Absicht des AQUA-Instituts, neue Darstellungsformen zu entwickeln.

Aus Sicht der „interessierten Öffentlichkeit“ sei daran erinnert, dass der Gebrauch des Internets nicht flächendeckend ist und auch von Internetusern andere Informationsangebote genutzt werden. Die Möglichkeit, Ergebnisse zielgruppenspezifisch in anderen Medien zu veröffentlichen und bspw. mit Informationsbroschüren von Gesundheitsinitiativen bzw. der Einrichtungen von Bund und Ländern zu verbinden (z.B. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung), wird im Methodenpapier nicht einmal erwähnt.

### *Bewertung*

Rufen wir uns zunächst in Erinnerung, dass in New York City die Publikation von Hospitalberichten wieder eingestellt wurde. Dazu und zur Problematik der vertrauenswürdigen Messung – mithin Grundlage jeder Auswertung - mangelnde Validität der Qualitätsmessung, Fehlallozierung medizinischer Arbeitskraft und weiteren Kritikpunkten vgl. Scheppokat (2009).

Das AQUA kann diesen Fakt nicht völlig ausblenden sich nicht nur auf die „methodisch“ (abgesehen von einer „Feigenblatt“-Befragung im Rahmen des RAM-Verfahrens) saubere Entwicklung und Pflege der Indikatoren zurück ziehen, sondern muss auch deutlicher die Kritik und Folgen des Verfahrens darstellen und könnte gleichfalls die Aufwände dezidiert gegenüber den Entscheidern darstellen. In den USA (persönlich bekannt während eines Aufenthaltes an der UC Los Angeles) ist beispielsweise jedes Formular mit Angabe der kalkulierten Ausfüllzeit versehen. Eine realistische Hochrechnung der Kosten für die Ermittlung der Indikatoren im Verhältnis zum eher minimalen Resultat der Qualitätsverbesserungen (vgl. der Festvortrag Prof. Geraedts auf der GQMG-Jahrestagung 2012 in Tübingen) würde möglicherweise die Entscheidungen des G-BA etwas anders gerichtet ausfallen lassen.

Klar gesagt werden muss, dass im Zweifel bei beschränkten Ressourcen die Erhebung der Indikatoren (da gesetzlich gefordert) die Umsetzung von Korrekturmaßnahmen verzögert oder nicht umsetzbar macht. Damit verdrängt QS das QM, was aus Sicht der GQMG nicht das Ziel des Verfahrens sein kann!

## zum Glossar

### *Vorbemerkung*

Die GQMG begrüßt die gelungene Überarbeitung der vorbestehenden Begriffserklärungen im Sinne einer deutlich verbesserten Laienverständlichkeit:

- Das rasche Verständnis der Begriffe gewinnt deutlich durch die vorgenommene Fokussierung der Begriffsbedeutung auf die Anwendung innerhalb der Qualitätsförderung im Gesundheitswesen. Die Orientierung wird stark erleichtert durch die vorgenommene Kürzung der Beschreibung auf die kennzeichnenden Merkmale und den Wegfall zuvor beschriebener, historischer Bezüge und sprachlicher Redundanzen.
- Die beschriebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen gewinnen an Akzeptanz durch ihre stärker ziel- und kundenorientierte Darstellung in der vorliegenden Version (vgl. z. B. strukturierter Dialog).
- Die Regelungstransparenz wird durch die Angabe der Gesetzesbezüge besser deutlich, ist aber leider noch unvollständig.
- Nicht alle relevanten Begriffe finden sich im Glossar wieder (vgl. Hinweise zu den einzelnen Kapiteln).

### *Empfehlung*

Darüber hinaus sind zahlreiche Definitionen grundlegender Begriffe aufgenommen - was ist Qualität; Morbidität, Letalität und Mortalität; was ist ein Konfidenzintervall.

Damit gewinnt auch der medizinische bzw. medizinischstatistische Laie ausreichend Einblick in die Materie, um nachvollziehen zu können, worum es bei der Qualitätsförderung im deutschen Gesundheitswesen geht und auf welche Stellgrößen es ankommt. Der Umfang des Glossars der vorliegenden Version nimmt dadurch allerdings sprunghaft zu und gewinnt nahezu Lehrbuchcharakter.

Hier gilt es aus Einschätzung der GQMG, dass auch bei künftigen Überarbeitungen und Erweiterungen die richtige Balance zu halten sein wird. Das vorliegende Glossar ist bereits ausgesprochen umfangreich.

Die GQMG regt an, über eine Ausgliederung in ein eigenes Dokument nachzudenken und den Inhalten einem kurzen Leitfaden durch die Qualitätsförderung in der Gesundheitsversorgung voranzustellen.

### *Redaktionelle Hinweise*

"(Daten)~satz": Eine zusammenhängende Menge ... zugeordnet wird.

"Strata": Schichtenen oder Gruppenen (z. B. eine Patientengruppe...) [Strata Plural, Stratum Singular]

"Panelverfahren" verweist auf RAM-Panel, aufgeführt wird RAM-Prozess.

## Referenzen

Sens, Fischer et. al. 2007

Sens B, Fischer B, Bastek A, Eckardt J, Kaczmarek D, Paschen U, Pietsch B, Rath S, Ruprecht T, Thomeczek C, Veit C, Wenzlaff P.: Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements - 3. Auflage. *GMS Med Inform Biom Epidemiol.* 2007;3(1):Doc05. Online zugänglich unter <http://www.egms.de/en/journals/mibe/2007-3/mibe000053.shtml>.

DIN EN 2011

Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen nach EN ISO 9001:2008; Deutsche Fassung prEN 15224:2011

G-BA 2005

Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren (Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung) in der Fassung vom 18. Oktober 2005 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2005 (S. 17 329) in Kraft getreten am 1. Januar 2006

Scheppokat 2009

Scheppokat KD: Medizinische Schadensdaten 1991 – 2008. Verlässlichkeit der Bewertungen ist unzureichend. *Dtsch Arztebl Int* 2009; 106(20): 980-4

# Was macht die ?

Die GQMG ist eine seit 1993 bestehende Gesellschaft mit Sitz in Düsseldorf und Geschäftsstelle in Hamburg mit knapp 700 Mitgliedern aus allen Berufen und Bereichen im Gesundheitswesen aus Deutschland, Österreich und der Schweiz und einem breiten Themenspektrum an Qualität und Management in der Gesundheitsversorgung.

Ihre Zielsetzungen sind die...

- ... Entwicklung und Bewertung von Konzepten, Methoden und Instrumenten des Qualitäts- und klinischen Risikomanagements,
- ... Positionsbestimmung zu Qualitätsfragen im gesundheitspolitischen Umfeld,
- ... Unterstützung bei der Implementierung und praktischen Umsetzung in den Einrichtungen des Gesundheitswesens,
- ... Kooperation mit Fachgesellschaften und Institutionen auf nationaler und internationaler Ebene,
- ... Anregung wissenschaftlicher Vorhaben und Verbreitung von Forschungs- und Entwicklungsergebnissen.



Gesellschaft für Qualitätsmanagement  
in der Gesundheitsversorgung e. V.

Geschäftsstelle  
c/o Hamburger Ärzte Verlag GmbH  
Heinrich-Hertz-Str. 125  
D-22083 Hamburg

Telefon +49 (0)40 202 299-340  
Telefax +49 (0)40 202 299-400

E-Mail [info@gqmg.de](mailto:info@gqmg.de)  
Internet [www.gqmg.de](http://www.gqmg.de)

HINWEIS: Aus Gründen der vereinfachten Lesbarkeit wird bei Personenbezügen die männliche Form gewählt, welche selbstverständlich die weibliche einschließt: Frauen und Männer sind in gleicher Weise einbezogen.