



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern

Stellungnahmen zum Vorbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 26. Mai 2020

Impressum

Thema:

Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern. Stellungnahmen zum Vorbericht

Ansprechpartnerin:

Andrea Wolf

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

18. Januar 2018

Datum der Abgabe:

26. Mai 2020

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Organisationen nach § 137a Abs. 7 SGB V

- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF)
- Bundesärztekammer (BÄK)
- Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)
- Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG) und der Deutschen Gesellschaft für Senologie e. V. (DGS)
- Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V. (DGHNO-KHC)
- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM)
- Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK)
- Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ e. V.)
- Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V. (GMDS)
- Deutsche Gesellschaft für NeuroIntensiv- und Notfallmedizin (DGNI)
- Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie e. V. (DGNR)
- Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (DGOU), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. (DGOOC) und Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e. V. (DGU)
- Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)
- Deutscher Pflegerat e. V. (DPR)
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)
- Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e. V. (GQMG)
- GKV-Spitzenverband (GKV-SV)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
- Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)
- Patientenvertretung: maßgebliche Organisationen nach § 140f SGB V (PatV)

Organisationen auf Landesebene

- Ärztekammer Sachsen-Anhalt, Projektgeschäftsstelle Qualitätssicherung (AEKSA QS)
- Bayerische Arbeitsgemeinschaft für Qualitätssicherung in der stationären Versorgung (BAQ) bei der Bayerischen Krankenhausgesellschaft
- Geschäftsstelle Qualitätssicherung Hessen (GQH) bei der Hessischen Krankenhausgesellschaft
- Geschäftsstelle Qualitätssicherung Nordrhein-Westfalen bei den Ärztekammern Nordrhein und Westfalen-Lippe (QS-NRW)
- Landesgeschäftsstelle für einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung der Sächsischen Landesärztekammer, Projektgeschäftsstelle Qualitätssicherung Sachsen (SLAEK QS)
- Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung Berlin (LQS BE)
- Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung Mecklenburg-Vorpommern (LQS MV)

- Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung Rheinland-Pfalz (LQS RP)
- Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung Saarland (LQS SL)
- Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung Thüringen (LQS TH)
- Niedersächsische Krankenhausgesellschaft e. V., Projektgeschäftsstelle Qualitätssicherung (NKGeV QS)
- Qualitätsbüro Bremen (QB Bremen)
- Qualitätssicherung im Gesundheitswesen Baden-Württemberg (QiG BW GmbH)

Berlin, 21.11.2019

Stellungnahme
der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
(AWMF)
zum Vorbericht des IQTIG: Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit
Krankenhäusern, Vorbericht zu Stufe 1 und Stufe 2
Erstellt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses
Stand: 10. Oktober 2019

Die AWMF wurde am 10. Oktober 2019 um eine Stellungnahme zu dem oben genannten Vorbericht gebeten. Die AWMF hat ihrerseits ihre Mitgliedsfachgesellschaften gebeten, bei Bedarf eine eigene Stellungnahme zu verfassen. Die bis einschließlich 21.11.2019 bei der AWMF eingegangenen Stellungnahmen von 12 Fachgesellschaften sind der Stellungnahme der AWMF als Anlage beigelegt (s. Anlage 1). Diese äußern sich auch zu wichtigen weiteren Aspekten, die wir ebenfalls zu berücksichtigen bitten. Die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP) schließt sich der Stellungnahme der AWMF an.

1) Hintergrund

Mit Beschluss vom 18. Januar 2018 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) mit der Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern beauftragt .

Dieser Weiterentwicklungsauftrag ist in zwei Stufen gegliedert:

Der Abschlussbericht zu Stufe 1 wurde dem G-BA am 30. November 2018 übermittelt. Die AWMF und ihre Mitgliedsgesellschaften hatten auch hierzu im Vorfeld bereits Stellung genommen. Die darin formulierten Anregungen gelten weiterhin. Nun hat das IQTIG den Vorbericht zum zweiten Teil des Auftrags vorgelegt.

Die AWMF begrüßt den Auftrag des G-BA an das IQTIG und die entsprechenden Ausarbeitungen des IQTIG im vorliegenden Vorbericht zur Stufe 2. Im Kern liegt dadurch eine eindrucksvolle Bestandsaufnahme und Aufzeigung der Heterogenität und Verbesserungsfähigkeit der aktuellen Vorgehensweisen in den einzelnen Bundesländern in Bezug auf das Verfahren „Strukturierter Dialog“ vor.

Allerdings muss zur Vorgehensweise der Berichterstattung durch das IQTIG erneut kritisch angemerkt werden, dass auch dieser Vorbericht aus wissenschaftlicher Sicht an vielen Stellen von kritikwürdiger Qualität ist und das IQTIG von einer frühzeitigeren Einbindung der Expertise, die in den Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften zur Verfügung steht, profitieren könnte.

Die Stellungnahmeberechtigten, die Begutachtungen erst im Rahmen der Stellungnahmeverfahren im Ehrenamt bedienen dürfen, kommen an Grenzen der Machbarkeit. Wir gehen davon aus, dass

– wie bereits zuvor von der AWMF aufgezeigt - zahlreiche Fachgesellschaften die Möglichkeit einer eigenen Stellungnahme zu dem vorliegenden Vorbericht des IQTIG nicht wahrgenommen haben.

Dies betrifft auch die AWMF selbst. Aus pragmatischen Gründen bezieht sich daher auch die vorliegende Stellungnahme der AWMF nur auf wenige Aspekte des Methodenpapiers.

2) Auftrag des IQTIG

Der G-BA hat das IQTIG beauftragt, den strukturierten Dialog mit den Krankenhäusern hinsichtlich der Ergebnisse der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung weiterzuentwickeln. Als Funktion des strukturierten Dialogs sind aufgeführt: Bewertung der Versorgungs- und Dokumentationsqualität und Qualitätsförderung. Der Auftrag umfasst:

- die Einheitlichkeit der Vorgehensweise sowie
- die Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungsfindung und
- die Effizienz im Sinne einer „Verschlankung“ des Verfahrens zu optimieren.

3) Punktueller Anmerkungen zu den aktuellen Ausarbeitungen des IQTIG

Wesentliche Ausarbeitungen zur Vereinheitlichung des Verfahrens werden von den stellungnehmenden Fachgesellschaften positiv beurteilt.

Kritisch zu sehen ist die hohe Bedeutung, die statistischen Methoden zur Quantifizierung von Ergebnissen beigemessen wird. Die Methoden erscheinen adäquat (s. Stellungnahme der GMDS und IBS-DR). Die Hinterfragung bezieht sich vielmehr auf die Aufwand- Nutzenabschätzung im Hinblick auf einen patientenrelevanten Nutzen der so „normierten“ Qualitätsauffälligkeiten (s.a. Stellungnahme der DGHNO-KHC).

Die folgenden Anmerkungen greifen einige wenige Aspekte heraus, die der AWMF zusätzlich zu den in den Stellungnahmen der Fachgesellschaften für besonders hervorhebenswert erscheinen, da hier noch eine Verbesserung möglich scheint.

Betroffene Leistungserbringer nicht im Vorfeld einbezogen

Das IQTIG hat den Einbezug der Betroffenen für die Verbesserung des strukturierten Dialogs entsprechend der expliziten Beauftragung nur so umgesetzt, dass es einen Workshop mit Vertretern der Landesqualitätsstellen und Landesarbeitsgemeinschaften veranstaltet hat.

Erst nach der differenzierten Ausarbeitung des IQTIG werden nun die vom Verfahren betroffenen klinisch Tätigen einbezogen. Die AWMF hält dies für eine nicht optimale Vorgehensweise, wie bereits oben angemerkt. Die von den Maßnahmen Betroffenen sollten im Sinne der angestrebten Qualitätsförderung im Mittelpunkt stehen.

Datenübermittlung zu einem ungünstigen Zeitpunkt festgelegt/ Stellungnahmefristen zu kurz

Nicht im Sinne der Betroffenen ist die praktische Organisation des strukturierten Dialogs geraten mit einer Datenübermittlung zu einem Zeitpunkt dünner Personaldecke aufgrund der Sommerferien (siehe u.a. Stellungnahme der DGGG und DGS sowie DGTHG in Bezug auf den ferienahen Zeitpunkt der Datenübermittlung) und einer mit vier Wochen zu kurzen Stellungnahmefrist (s. Stellungnahme der DGKJ).

Zeitnahe Datenübermittlung weiterhin nicht gewährleistet

Auch die Intervalle der Datenübermittlung wurden im Hinblick auf ihre Nützlichkeit nicht mit den betroffenen Leistungserbringern abgestimmt (siehe Stellungnahme der GQMG in Bezug auf Zeitpunkte/Intervalle der Datenübermittlung).

Klinische Fachexpertise weiterhin nicht ausreichend einbezogen

Zu prüfen ist, inwieweit die Rolle von klinisch-wissenschaftlichen Fachexperten bei der Erarbeitung der Verfahren inklusive der Festlegung erforderlicher Datenfelder und der Beurteilung der Eignung von Referenzwerten weiter gestärkt werden kann (siehe u.a. Stellungnahme der DGVS, der DGIM, der DGNR und der DGTHG).

Dies betrifft auch die Einschätzung und Festlegung geeigneter Verfahren zur Qualitätsförderung.

In Bezug auf die Panelzusammensetzung der Fachgruppen hat das IQTIG nun die Fachexpertise sowie Kriterien für die Zusammensetzung konkretisiert. Es sollte jedoch für jedes Fachpanel dessen Repräsentativität geprüft werden z.B. im Abgleich mit vorliegenden interdisziplinären bzw. multiprofessionellen Leitlinien.

Ziel: gelebtes Qualitätsmanagement, Feed-back: begleitende Evaluation erforderlich

Qualitätsmanagement sollte hilfreich und nützlich sein. Dafür wäre es vorteilhaft, dass Rückmeldungen über die erzielten Leistungen nicht nur ein Mal pro Jahr erfolgen, sondern mindestens halbjährlich. Dies würde eine rasche Korrektur von fehlerhaften Prozessen erlauben, bzw. anderweitige rasche Verbesserungen.

Der Auftrag des IQTIG umfasste auch Empfehlungen zur Evaluation des neuen Konzepts. Diese werden im vergleichsweise kurz formulierten Kapitel 10 dargelegt. Erfreulicherweise schlägt das IQTIG als Bestandteil der formativen Evaluation eine prozessbegleitende Befragung auch der Leistungserbringer in Bezug auf Verständlichkeit und Nützlichkeit des neuen Konzepts vor. Darauf folgen ausführliche Darstellungen statistischer Verfahren zur Annäherung an eine summative Evaluation zu verschiedenen Zeitpunkten.

Leider wird die Befragung der Leistungserbringer in der Zusammenfassung nicht mehr erwähnt. Wir schlagen vor, für den Abschlussbericht die Vorschläge zur formativen Evaluation so zu konkretisieren, dass diese tatsächlich prozessbegleitend erfolgen kann. Nur so kann ermittelt werden, ob die Änderungen gewinnbringend sind.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Dr. med. Monika Nothacker, MPH nothacker@awmf.org

Prof. Dr. med. Ina B. Kopp, kopp@awmf.org

Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Wilfried Wagner wagner@awmf.org

Anlage 1: Stellungnahmen der Fachgesellschaften (in beigefügter Zip-Datei)

- Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)
- Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) und Deutsche Gesellschaft für Senologie (DGS)
- Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. (DGHNO-KHC)
- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)
- Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung (DGK)
- Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ)
- Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) und Deutsche Sektion der der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (IBS-DR)
- Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie (DGNR)
- Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)
- Deutsche Gesellschaft für Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen (GQMG)



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum IQTIG-Bericht

Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern

Vorbericht zu Stufe 1 und Stufe 2

Berlin, 21.11.2019

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

1. Vorbemerkung

Der Bericht beinhaltet gemäß Auftrag des G-BA vom 18.02.2018 Weiterentwicklungsvorschläge zum Strukturierten Dialog. Da mittelfristig alle Leistungsbereiche der externen stationären Qualitätssicherung (ESQS) aus der QSKH-RL in die DeQS-RL übergehen werden, sollen die Empfehlungen des Berichts trotz des anderslautenden Titels auch bzw. vor allem für zukünftige Stellungnahmeverfahren in der DeQS-RL gelten. Demzufolge gelten auch die Anmerkungen der Bundesärztekammer sowohl für den Strukturierten Dialog als auch für das Stellungnahmeverfahren.

2. Inhalt des Berichts

In einer Bestandsaufnahme wird die Ausgangssituation beim Strukturierten Dialog gemäß QSKH-RL analysiert (Kapitel 2). Die Heterogenität der Vorgehensweise der Landesgeschäftsstellen Qualitätssicherung (LQS) wird beleuchtet, z. B. bezüglich der Verwendung alleiniger Hinweise bei rechnerischen Auffälligkeiten. Betrachtungen zur Effizienz des Verfahrens zeigen, dass sich vor allem bei Einrichtungen mit niedrigen Fallzahlen aus einer großen Zahl von rechnerischen Auffälligkeiten häufig nur eine kleine Zahl von tatsächlichen qualitativen Auffälligkeiten ergibt.

In Kapitel 3 wird der gegenwärtig in den LQS durchgeführte Strukturierte Dialog unter methodischen Überlegungen zur Güte von Bewertungsprozessen betrachtet. Das Institut kritisiert einerseits, dass die auf Landesebene eingebundenen Expertinnen und Experten Entscheidungen zur qualitativen Auffälligkeit lediglich nach impliziten Bewertungsregeln vornehmen würden. Andererseits werde versucht, nicht nur die Qualitätsindikatorergebnisse, sondern auch die Behandlungsprozesse zu bewerten. Dies könne aber nicht die Aufgabe des Stellungnahmeverfahrens sein (Seite 56). Würden Qualitätsindikatoren lediglich als Aufgreifkriterium genutzt, sei zur Bewertung der Gesamtqualität ein separates von der indikatorbasierten Qualitätsmessung unabhängiges Verfahren notwendig (Seite 57). Zudem wird kritisiert, dass Elemente der Qualitätsbewertung und der Qualitätsförderung im Strukturierten Dialog vermischt würden.

Es wird konstatiert, dass nach Erkenntnissen der wissenschaftlichen Literatur zur Urteilsbildung die sogenannte klinische oder intuitive Urteilsbildung einer statistischen oder mechanischen Urteilsbildung unterlegen sei. Durch explizite Vorgaben an klinische Expertinnen und Experten sowie standardisierte Informationsgrundlagen könne die Güte von Entscheidungen erhöht werden (Seite 58). Vorrangige Ziele des Instituts seien daher die Formulierung expliziter Bewertungsregeln, die Standardisierung des Stellungnahmeverfahrens sowie die alleinige Beschränkung auf die Analyse der Indikatorergebnisse. Dadurch würden Stellungnahmeverfahren einerseits weniger heterogen und andererseits effizienter. Qualitätsbewertung und Qualitätsförderung seien zukünftig in Form von Modulen klar zu trennen (Kapitel 4).

Die Vorschläge zur statistischen Auswertungsmethodik nehmen einen Schwerpunkt des Berichts ein (Kapitel 5). Besonderes Augenmerk wird der sogenannten analytischen Herangehensweise an die statistische Datenauswertung gewidmet. Es wird postuliert, dass sich mit geeigneter mathematisch-statistischer Methodik über die Qualitätsindikatorergebnisse die ihnen zugrunde liegende „Kompetenz der Leistungserbringer“ abschätzen lasse. Damit seien nicht nur Rückschlüsse auf die Qualität der Behandlung bei Fällen eines zurückliegenden Erfassungsjahrs möglich, sondern auch „auf Fälle über das Erfassungsjahr hinaus“ (Seite 73).

Der Bericht enthält den Vorschlag, Stellungnahmeverfahren im Sinne eines Moduls „Qualitätsbewertung“ in einem zweischrittigen Verfahren neu zu konzeptionieren: ein erster

Schritt solle eine optimierte quantitative Auffälligkeitseinstufung beinhalten, sowohl für einen Ein-Jahreszeitraum als auch für einen Zwei-Jahreszeitraum, ein zweiter (qualitativer) Schritt soll einen neuen standardisierten Bewertungsprozess umfassen.

Als theoretische Basis dient dem Institut ein entscheidungstheoretisches Modell mittels bayesianischem Netzwerk. In diesem Modell hängen über Indikator gemessene Behandlungsergebnisse von einem „latenten Kompetenzparameter“ der Leistungserbringer ab. Indikatorergebnis, Fallzahl und Referenzbereich sind weitere Variablen, die in dem Modell zur Entscheidung über eine quantitative Auffälligkeit führen. Die Diskussion wird im Bericht mit dem Ziel geführt, eine möglichst effiziente, d. h. mit geringeren Aufwänden behaftete Entscheidung herbeizuführen. Es werden neben der aus der ESQS bekannten „rechnerischen Auffälligkeit“ und der aus dem PlanQI-Verfahren bekannten „statistisch signifikanten Auffälligkeit“ auch eine „statistisch relevante Auffälligkeit“ unterschieden, bei den die außerhalb des Referenzbereich liegenden maximal tolerierte Anzahl von Fällen im Fokus steht. Vor- und Nachteile dieser Auffälligkeitseinstufungen werden hinsichtlich unterschiedlicher Parameter wie z. B. Fallzahlabhängigkeit, Sensitivität und Spezifität miteinander verglichen. Im Weiteren werden verschiedene statistische Methoden zur Berechnung von Zwei-Jahresauffälligkeiten diskutiert.

Zusammenfassend schlägt das IQTIG vor, zukünftig bei der Berechnung und Bewertung der Indikatorergebnisse die statistische Unsicherheit zu berücksichtigen. Konkret wird die Anwendung der bayesianischen Version der statistisch signifikanten Auffälligkeit empfohlen. Für den Fall, dass viele Leistungserbringer nur kleine Fallzahlen aufweisen, sollten die Berechnungen auf den Daten von zwei Erfassungsjahren beruhen.

In Kapitel 6 werden Vorschläge für Schritt 2 des Stellungnahmeverfahrens gemacht. Liefert Schritt 1 bei einem Indikator einen „hinreichenden Hinweis auf ein Qualitätsdefizit“, so sollen die Expertinnen und Experten nach einem festen Bewertungsschema entscheiden, ob der Hinweis bestätigt wird oder nicht. Im Fokus des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens soll stehen, ob in Schritt 1 bei einem Indikator auffällig gewordene Leistungserbringer besondere Einflussfaktoren geltend machen, die bei ihren Patientinnen und Patienten nicht berücksichtigt wurden. Dies soll für jeden einzelnen Fall eines Leistungserbringers erfolgen.

Die Aufgabe der Expertinnen und Experten soll es dann sein, die Angemessenheit dieser Einflussfaktoren zu prüfen. Werden Faktoren anerkannt, für die der Leistungserbringer nicht verantwortlich gemacht werden kann, so soll eine partielle Neuberechnung des Indikatorergebnisses erfolgen. Dabei können sowohl einzelne Fälle aus der Grundgesamtheit (Nenner) genommen werden, wenn sie zuvor fälschlicherweise eingeschlossen wurden, als auch aus dem Zähler, wenn fälschlicherweise ein Ereignis (z. B. Komplikation) gezählt wurde. Dokumentationsfehler („Datenfehler“) sollen dabei gesondert bewertet werden.

Das Ergebnis der Neuberechnung soll ein so genannter „informativer Indikatorwert“ sein. Auch der Referenzbereich ist neu zu berechnen, d. h. ein Anteil an „gerichteten Einflussfaktoren“ wird herausgerechnet. Liegt der informative Indikatorwert innerhalb des bereinigten Referenzbereichs, so ist für die Berichterstattung zum Stellungnahmeverfahren genau zu unterscheiden, ob dies aufgrund inhaltlicher Fehler, Datenfehler oder einer Mischung aus beiden geschehen ist. Liegt der informative Indikatorwert weiterhin außerhalb des bereinigten Referenzbereichs, so haben die Expertinnen und Experten zu entscheiden, ob berechtigterweise geltend gemachte Einflussfaktoren nicht berücksichtigt wurden. Dabei können sie entscheiden (so genannte heuristische Beurteilung), ob der „Hinweis auf ein Qualitätsdefizit“ bei einem Indikator trotzdem entkräftet werden kann. Andernfalls soll gemäß einem Bewertungsschema festgestellt werden, dass ein „Qualitätsdefizit“ vorliege.

Im Weiteren werden Vorschläge zu Mindestanforderungen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens und zur Zusammensetzung der Fachkommission gemacht. Das von der Qualitätsbewertung nach Auffassung des Instituts zu trennende „Modul“ der Qualitätsförderung wird kurz umrissen. So wird auch ein Peer Review als mögliche Maßnahme beschrieben. Für Zielvereinbarungen werden Mindestanforderungen dargelegt (Kapitel 7)

In Kapitel 8 wird eine zeitliche Verkürzung des Stellungnahmeverfahrens vorgeschlagen. Durch strikte Verfahrensvorgaben soll eine Verkürzung des neuen Moduls „Qualitätsbewertung“ gegenüber den Fristen gemäß DeQS-RL von vier auf drei Monate möglich sein.

Die Berichterstattung (Kapitel 9) soll nach Vorschlag des IQTIG zukünftig in getrennten Berichten zur Versorgungsqualität (Ergebnisse des Moduls Qualitätsbewertung) und zu Maßnahmen der Qualitätsförderung erfolgen.

Kapitel 10 enthält Empfehlungen zur Evaluation des neuen Konzepts. Neben einer formativen Evaluation während der Einführung des neuen Verfahrens wird eine summative Evaluation empfohlen, in der u. a. die Entwicklung der Heterogenität der Stellungnahmen und die Effizienz der Stellungnahmen überprüft werden sollen. Anhand der Daten der Erfassungsjahre 2016 und 2017 werden Beispielsberechnungen präsentiert.

Abschließend (Kapitel 11) werden die Empfehlungen zusammengefasst. Gemäß G-BA-Auftrag sollte das IQTIG außerdem prüfen, bei welchen Qualitätsindikatoren eine quantitative mit einer qualitativen Auffälligkeit gleichgesetzt werden kann. Das Institut kommt zu dem Schluss, dass trotz der Erhöhung der Spezifität durch neue statistische Verfahren vorerst nicht auf das Stellungnahmeverfahren verzichtet werden könne. In Beantwortung weiterer Einzelfragen des Auftrags spricht sich das Institut u.a. gegen den Einsatz von Indizes als Aufgreifkriterien aus und diskutiert den Einsatz leistungsbereichsübergreifender Qualitätsindikatoren.

3. Wesentliche Kritikpunkte

Konstrukt der Kompetenzkomponente der Leistungserbringer

Mit der Feststellung „Bei der analytischen Herangehensweise liegt das Interesse am zugrunde liegenden Prozess. Im Rahmen der externen Qualitätssicherung bedeutet dies, dass man sich für die zugrunde liegende Kompetenz des Leistungserbringers bezüglich des im Indikator abgebildeten Qualitätsziels interessiert“ (Seite 73) wird das theoretische Konstrukt der „Kompetenz der Leistungserbringer“ postuliert.

Im Weiteren werden umfangreiche mathematische Modellierungen auf Basis dieses Konstrukts vorgenommen unter der Maßgabe, dass mit Qualitätsindikatoren die zugrunde liegende Kompetenz erfasst werde. Der Satz „Dies bedeutet, dass...bei der analytischen Herangehensweise nicht nur Schlüsse über die behandelten Fälle im betrachteten Erfassungsjahr mit den entsprechenden Ereignissen gezogen werden sollen, sondern das Interesse in der zugrunde liegenden Kompetenz des Leistungserbringers liegt, die sich auch auf die Fälle über das Ende des Erfassungsjahrs hinaus auswirkt“ (Seite 73) kommt der Behauptung gleich, dass sich mit Qualitätsindikatoren nicht nur vergangene, sondern auch zukünftig zu erwartende Qualität messen lasse.

Es handelt sich nach Ansicht der Bundesärztekammer um eine Neudefinition der Qualität bzw. der Funktion eines Qualitätsindikators, die durch keine Ableitung aus der wissenschaftlichen Literatur gedeckt ist. Die Befassung mit und die Messung von Kompetenzen ist der Domäne der Bildung und Weiterbildung vorbehalten. Instrumente zur Messung von Kompetenzen sind nicht mit den Indikatoren der externen Qualitätssicherung

vergleichbar. Unabhängig davon ist auch der Begriff des Leistungserbringers in diesem Kontext unbestimmt. Das Spektrum der denkbaren Konstellationen ist breit, vom fest zusammengesetzten oder wechselnden interdisziplinären Team bis hin zum einzelnen Arzt.

Die Bundesärztekammer rät von der Verwendung des Begriffs der „Kompetenz“ in diesem Zusammenhang dringend ab, insbesondere deshalb, weil er einen zentralen Bestandteil in der ärztlichen Weiterbildung darstellt und die Gefahr einer inhaltlichen und sprachlichen Uneindeutigkeit gegeben ist.

Fachliches Bewertungsverfahren

Zentrales Element der vorgeschlagenen fachlichen Bewertung in Schritt 2 des Stellungnahmeverfahrens soll die Ergebnisbetrachtung aller Indikatoren auf Einzelfallebene sein. Das Ziel ist dabei nicht eine tatsächliche fachliche Erörterung des Einzelfalls mit den klinischen Experten. Vielmehr geht es um die fallweise Abklärung, ob sich der Indikatorwert und der Referenzbereich weiter „bereinigen“ lassen, indem vorher nicht berücksichtigte Risikofaktoren nachträglich berücksichtigt werden. Die Validität des Indikators soll hier quasi ex post rechnerisch optimiert werden.

Dieses Grundprinzip steht im Widerspruch zur Forderung an anderer Stelle im Bericht, dass „die Stellungnahme der Leistungserbringer möglichst auf eine Analyse von übergeordneten Gründen fokussieren soll“ (Seite 165). Dort heißt es (zu Recht) weiter: „Eine am Einzelfall orientierte Stellungnahme kann daher den Blick auf systemische Ursachen und notwendige systemische Verbesserungsansätze, wie z. B. die Verbesserung in der Einrichtungsorganisation oder der Patientensicherheitskultur, versperren“.

Der Aufwand, für jeden einzelnen Fall eines Erfassungsjahrs bei einem quantitativ auffälligen Indikator im Nachhinein mögliche Risikofaktoren zusammenzutragen, dürfte erheblich sein. Bei großen Fachabteilungen kann es notwendig werden, u.U. mehrere hundert Patientenakten für einen Indikator zu analysieren. Auch für die Expertinnen und Experten in den Fachgremien dürfte die Überprüfung der Angaben der Leistungserbringer aufwändig, wenn nicht sogar unpraktikabel sein.

Als Extrembeispiel sei im Leistungsbereich Hüftendoprothetik der QI 53004 (Präoperative Verweildauer bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur) genannt: Im Jahre 2018 wurden 431 von 1.159 Krankenhäuser auffällig. Die Anzahl der auffälligen Fälle betrug 8.078 von 58.741 Fällen. Alleine für diesen Indikator müssten jedoch vermutlich mehrere Tausend Fälle betrachtet werden.

Das vorgeschlagene fachliche Verfahren will erklärtermaßen den Bewertungsspielraum der Expertinnen und Experten durch explizite Regeln einengen. „Es soll ein Maximum an Standardisierung und damit Objektivität der fachlichen Bewertung erreicht“ werden (Seite 163). Ein Dialog mit dem Leistungserbringer, wie er namensgebend für den Strukturierten Dialog war, ist nicht mehr vorgesehen.

Das Institut räumt selbst ein, dass durch die vorgeschlagenen expliziten Regeln das Verfahren deutlich komplexer werde und zudem für die klinischen Expertinnen und Experten ungewohnt sei (Seite 60). Tatsächlich dürfte das Verfahren inklusive der Neuberechnung der Indikatorwerte und Referenzbereiche für alle Beteiligten, also für die auf Landesebene beauftragten Stellen, die Expertinnen und Experten und die betroffenen Krankenhäuser und Vertragsärzte deutlich aufwändiger werden. Der im IQTIG-Konzept gewonnene Vorteil, dass durch die neue, auf statistischer Signifikanz beruhende Auswertungsmethodik weniger Auffälligkeiten im Stellungnahmeverfahren generiert werden, droht durch die Komplexität des nachfolgenden Bewertungsverfahrens

konterkariert zu werden. Es ist zudem zu befürchten, dass auch für die Adressaten der Qualitätsberichterstattung, die Versicherten und Patienten, die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens nicht transparenter, sondern weniger anschaulich werden.

Im Bericht werden Komplikationsraten als Beispiele für das neue vorgeschlagene Bewertungsverfahren genannt. Das Spektrum der Qualitätsindikatoren in der ESQS reicht mit Prozessindikatoren, Indikatoren zur Indikation und komplexen Index-Indikatoren aber deutlich weiter. Hier sollte an weiteren Beispielen die Praktikabilität des neuen Verfahrens überprüft werden.

Die Ausführungen im Bericht beziehen sich zudem ausschließlich auf „negativ gepolte“ Indikatoren, d. h. Indikatoren, die ein negatives Ereignis, wie z. B. eine Komplikation, erfassen. Positiv gepolte Indikatoren, wie z. B. im Leistungsbereich Hüftendoprothetik QI 54002 (Indikation zum Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. –Komponentenwechsel) sind umgekehrt zu behandeln. In diesen Fällen wird ein Referenzbereich bei Auffälligkeit nicht über- sondern unterschritten. Hier müsste von den betroffenen Krankenhäusern im Stellungnahmeverfahren für jeden nicht im Zähler mitgezählten (also primär nicht indizierten) Fall ex post nachgewiesen werden, dass er doch indiziert war. Diese Indikatorvarianten sollten im Bericht mit diskutiert werden.

Das Ergebnis des Bewertungsverfahrens soll ein neues Bewertungsschema sein. Statt dem bis dato verwendeten Begriff der „qualitativen Auffälligkeit“ soll zukünftig von einem „Qualitätsdefizit“ gesprochen werden. Es wird festgestellt, dass ersterer Begriff zu Missverständnissen führe, während letzterer „allgemeinverständlich das Nichterreichen der Anforderungen“ (Seite 144) repräsentiere. Tatsächlich ist dieses Bewertungsschema für die Außendarstellung von zentraler Bedeutung, da es die Bewertung der QS-Ergebnisse im Qualitätsbericht der Krankenhäuser wiedergibt. Es suggeriert jedoch die Sicherheit einer Tatbestandsfeststellung, die keineswegs gegeben ist. Dies wird schon alleine deshalb deutlich, da auch die Nichtwahrnehmung einer Möglichkeit zur Stellungnahme durch den Leistungserbringer und „teilweise durch Leistungserbringer zu verantwortende Datenfehler“ automatisch als „Qualitätsdefizit“ klassifiziert werden sollen.

Nachberechnung der Indikatorergebnisse

Im PlanQI-Verfahren wird gegenwärtig eine Neuberechnung der Indikatorergebnisse auf Basis von stichprobenhaften Datenvalidierungen durchgeführt. Das IQTIG hat in keinem seiner früheren Berichte wissenschaftlich dargelegt, dass die Vorgehensweise, das Ergebnis einer Vollerhebung auf Basis einer Stichprobenziehung zu korrigieren, methodisch angemessen bzw. statthaft ist.

Das Konzept des vorliegenden Berichts sieht nun vor, für bei einem Indikator auffällige Leistungserbringer partielle Nachberechnungen auf Basis der Rückmeldungen der Leistungserbringer im Stellungnahmeverfahren durchzuführen. Bei Ratenindikatoren können sich Zähler (interessierende Ereignisse, z. B. Komplikation) oder Nenner (eingeschlossene Grundgesamtheit des Indikators) ändern. Ergebnis soll ein so genannter informativer Indikatorwert sein. Da gleichzeitig auch der Referenzbereich individuell für jeden Leistungserbringer auf Basis der Ergebnisse „bereinigt“ werden soll, dürfte nicht selten das Ergebnis nach der „Bereinigung“ für das Krankenhaus noch ungünstiger sein als vorher (nachzuvollziehen anhand des fiktiven Beispiels in Abbildung 33 auf Seite 157). Die statistischen Auswertungen nach Neuberechnung eines Indikators und seines Referenzbereichs sind komplex und erfolgen unter Zeitdruck im Bewertungsverfahren. Bei komplexeren Indikatoren als einfachen Raten dürfte die Unanschaulichkeit der Ergebnisse zunehmen. Viele praktische Fragen bleiben offen. Kommt beispielsweise bei einem Indikator

mit einer statistischen Auffälligkeit über zwei Jahre auch eine Neuberechnung über zwei Jahre hinweg zur Anwendung?

In jedem Fall wäre für die Neuberechnung ein geeignetes Softwaretool unabdingbar, das den auf Landesebene beauftragten Stellen vom IQTIG zur Verfügung gestellt werden müsste.

Peer Review

An mehreren Stellen wird im Bericht auf das Ärztliche Peer Review Bezug genommen. Erfolgsfaktoren für dieses Instrument des kollegialen Dialogs wie Freiwilligkeit, Sanktionsfreiheit, fachliche Kompetenz der Peers und einheitliches Vorgehen werden zu Recht hervorgehoben (Kapitel 3.6). Allerdings ergeben sich Hinweise, dass bezüglich der Funktion eines Peer Reviews Missverständnisse bestehen. So wird auf Seite 23 eine Ähnlichkeit mit dem Strukturierten Dialog angedeutet, „auffällige Ergebnisse“ mit dem Leistungserbringer zu klären. Das Ärztliche Peer Review ist aber keinesfalls ein Qualitätsbewertungsinstrument, sondern ein Instrument des Qualitätsmanagements bzw. der Qualitätsförderung. Indikatorergebnisse können als Aufgreifkriterien dienen, müssen es aber nicht. Im Zentrum des kollegialen Dialogs steht nicht die Erörterung der Ergebnisse klinischer Einzelfälle, sondern die Betrachtung der Prozesse, die der Behandlung der Patientinnen und Patienten zugrunde liegt.

Auf Seite 174 wird vorgeschlagen, „diejenigen Leistungserbringer, bei denen mit hoher Sicherheit davon ausgegangen werden kann, dass sie die Qualitätsanforderungen erfüllt haben, zu identifizieren und als Peers für qualitätsfördernde Maßnahmen bei anderen Leistungserbringern zu gewinnen.“ Auch diese Überlegung, dass im Sinn eines „Lernen von den Besseren“ die besuchenden Peers „die Besseren“ seien, entspricht nicht dem Grundgedanken des Ärztlichen Peer Reviews. „Peers“ sind schon dem Wort nach Kolleginnen und Kolleginnen, die sich auf Augenhöhe begegnen. Im Peer Review kann auch der besuchende Peer vom besuchten Peer lernen. Zudem kann er oder sie selbst bei einem anderen Peer Review zum besuchten Peer werden.

4. Fazit

Der Auftrag des G-BA an das IQTIG vom 18.02.2018 zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern enthielt einen umfangreichen Katalog von Aufgaben zur Optimierung der Einheitlichkeit der Vorgehensweise, der Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungsfindung und der Effizienz des Verfahrens. Zudem sollte ein Rahmenkonzept für ein „Verfahren zur Feststellung von Auffälligkeiten in Krankenhäusern, zu deren Bewertung sowie zur Initiierung von Maßnahmen“ entwickelt werden. Die meisten dieser Aufgaben wurden im vorliegenden Bericht abgearbeitet, einige allerdings nur oberflächlich gestreift. Der Schwerpunkt des Berichts liegt auf der Qualitätsbewertung. Zur Qualitätsförderung hätte man sich substantziellere Vorschläge gewünscht.

Die Analyse des IQTIG zum Ist-Zustand des Strukturierten Dialogs gemäß QSKH-RL ist weitgehend nachvollziehbar. Betont werden die Heterogenität der Verfahren in den einzelnen Bundesländern und der Aufwand für die beteiligten Krankenhäuser und LQS. Letzterer ist durch eine niedrige Spezifität des Verfahrens bedingt.

Zur Erhöhung der Spezifität wird vom Institut eine statistische Methodik abgeleitet, nach der nicht mehr nur rechnerische, sondern statistisch signifikante Auffälligkeiten ausgewiesen werden sollen, bei Bedarf über zwei Erfassungsjahre statt über nur ein Erfassungsjahr. Die Ableitung der statistischen Methodik nimmt im Bericht einen dominanten Teil ein. Hier wäre die Auslagerung der mathematisch vertiefenden Ausführungen in eine Anlage zielführender gewesen. Die vorgeschlagene Berechnungsmethode erscheint - zumindest für die Beispielindikatoren und- auf theoretischer Ebene - plausibel. Eine Erhöhung der Spezifität der Indikatorergebnisse würde eine Reduzierung des Aufwands für alle Beteiligten bedeuten. Allerdings wird die vom Institut postulierte Grundannahme für die mathematische Modellierung, mit Qualitätsindikatoren ließe sich die „Kompetenz“ der Leistungserbringer messen, von der Bundesärztekammer nicht geteilt. Es existiert auch keine Grundlage in der Literatur dafür.

Da im Bericht nur wenige Beispiele für die neue Methodik der Indikatoreauswertung benannt werden, lässt sich noch keine Aussage darüber treffen, ob wirklich die gesamte datengestützte Qualitätssicherung von den neuen Methoden profitieren würde. Die Anschaulichkeit und Nachvollziehbarkeit der ermittelten Werte sollte Priorität haben.

Als methodische Grundlage für eine Neukonzeption des Strukturierten Dialogs gemäß QSKH-RL bzw. des Stellungnahmeverfahrens gemäß DeQS-RL sollen Forschungsergebnisse zur ärztlichen Urteilsbildung dienen. Eine statistische bzw. mechanistische Urteilsbildung sei der intuitiven Urteilsbildung hinsichtlich ihrer Treffgenauigkeit überlegen. Ob sich die zitierten Forschungsergebnisse wirklich 1:1 auf die spezielle Situation des Strukturierten Dialogs übertragen lassen, muss jedoch kritisch hinterfragt werden.

Das bis heute gültige Konzept, dass Qualitätsindikatoren zunächst als Aufgreifkriterien dienen und erst im kollegialen, strukturierten Dialog der Expertinnen und Experten mit den Leistungserbringern die wahren Qualitätsprobleme identifiziert werden, wird im Bericht quasi als obsolet erklärt. Stellungnahmeverfahren sollen nach Vorstellung des Instituts zukünftig nach expliziten, d. h. detailliert vorgegebenen Regeln erfolgen. Inhalt des Stellungnahmeverfahrens sollen alleine die Indikatorergebnisse sein. Dabei soll der Kontext, in dem diese Ergebnisse entstanden sind, nicht mehr in die Bewertung einfließen. Die Leistungserbringer sollen für jeden ihrer behandelten Fälle angeben, ob individuelle Risikofaktoren vorgelegen haben. Die Expertinnen und Experten sollen dann nach detaillierten Vorgaben für jeden Indikator und jede Vorgangsnummer überprüfen, ob eine Neuberechnung des Indikators gerechtfertigt ist. Lediglich für eine Restkategorie nicht in

Rechenregeln umsetzbarer Begründungen wird den Expertinnen und Experten ein gewisser heuristischer Beurteilungsspielraum eingeräumt.

Dieser Paradigmenwechsel im Strukturierten Dialog bzw. im Stellungnahmeverfahren wird von der Bundesärztekammer –zumindest in diesem Ausmaß – abgelehnt. Ein solcher mechanistischer Ansatz würde das Bewertungsverfahren auf einen abzuarbeitenden Algorithmus reduzieren. Ein eigentlicher Dialog mit den betroffenen Einrichtungen soll nicht mehr stattfinden. Zum Ausdruck kommt ein erschreckend reduktionistisches Qualitätsverständnis, bei dem nur noch Indikatorergebnisse, aber nicht mehr die zugrunde liegenden Prozesse und Strukturen betrachtet werden sollen. Letzteres angemessen zu berücksichtigen, ist jedoch genau die Stärke des Strukturierten Dialoges und sollte auch nicht mit „Heterogenität“ verwechselt werden, die es um jeden Preis zu beseitigen gelte.

Die vorgeschlagene Trennung des Strukturierten Dialogs in zwei unterschiedliche, nacheinander abzuarbeitende Module Qualitätsbewertung und Qualitätsförderung scheint vordergründig im Sinne einer klaren Aufgabentrennung vorteilhaft zu sein. Da dadurch allerdings in der Qualitätsbewertung keinerlei Raum mehr für einen kollegialen Dialog vor der abschließenden Bewertung gelassen wird, wird diese strikte Trennung von der Bundesärztekammer abgelehnt.

Ein weiteres und dabei grundlegendes Problem der Anwendbarkeit des neuen Konzepts besteht durch die Historie des Auftrags. Das Konzept ist formuliert in Anlehnung an den Strukturierten Dialog für den Krankenhausbereich. Inwieweit die Vorschläge für Bewertungsverfahren auch im vertragsärztlichen Bereich gelten können, wird gar nicht thematisiert.

Zusammenfassend enthält der IQTIG-Vorbericht einige bedenkenswerte Vorschläge v. a. zur methodischen Weiterentwicklung des Auswertungsverfahrens. Ein erster Schritt sollte allerdings die Überprüfung der bestehenden Indikatoren auf ihre Güte und ggf. die Streichung von Indikatoren bzw. die Neuentwicklung geeigneter valider Indikatoren sein. Das im Bericht vorgelegte Konzept betont jedoch einseitig die nachgelagerten Schritte der Auswertung und Bewertung mit dem offensichtlichen Ziel, mehr Validität ex post zu erreichen. Folgt man den vorgeschlagenen Änderungen im Bewertungsverfahren, würde am Ende das Kernstück des Strukturierten Dialogs – nämlich der Dialog – weitgehend abgeschafft sein.

Die Bundesärztekammer rät von einer Umsetzung der Änderungsvorschläge zum Bewertungsverfahren aufgrund der vielen offenen Fragen derzeit ab.

IQTIG Projekt: Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern (Stufe 1 und 2)

Stellungnahme DGVS-11-2019

Thomas Frieling

Ludger Leifeld

Petra Lynen

Hintergrund

Mit Beschluss vom 18. Januar 2018 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) mit der *Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern* beauftragt. Dieser Weiterentwicklungsauftrag ist in zwei Stufen mit unterschiedlichen Inhalten und Abgabefristen gegliedert. Der Abschlussbericht zu Stufe 1 wurde dem G-BA am 30. November 2018 übermittelt. Der vorliegende Bericht beinhaltet sowohl die weiterentwickelten Empfehlungen des Berichts zu Stufe 1 als auch die für Stufe 2 beauftragten Inhalte.

Als Strukturierter Dialog werden diejenigen Prozesse bezeichnet, die gemäß §§ 11 bis 14 QSKH-RL eingeleitet werden sollen, wenn ein Leistungserbringer in einem Qualitätsindikator oder einem Auffälligkeitskriterium der QSKH-RL vom Referenzwert abweicht. Laut § 12 QSKH-RL soll dadurch geprüft werden, ob die dokumentierten Leistungen in der fachlich gebotenen Qualität erbracht und korrekt dokumentiert wurden.

Die Verantwortung für die Durchführung des Strukturierten Dialogs liegt bei der jeweils mit der Durchführung des Verfahrens beauftragten Stelle. Dies sind der *Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA* (direkte Verfahren) und für den Großteil der QS-Verfahren (indirekte Verfahren) die *Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS)* bzw. die *Landesarbeitsgemeinschaften (LAG)* in den Bundesländern.

Analysen der Ergebnisse des Strukturierten Dialogs zeigen

- eine deutliche Heterogenität im Vorgehen und in den Ergebnissen zwischen den beauftragten Stellen und
- einen erheblichen Aufwand der beauftragten Stellen mit steigender Anzahl von QS-Verfahren und Indikatoren

Zielauftrag

Das IQTIG wurde daher beauftragt, Empfehlungen für die Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern zu entwickeln:

1. Optimierung der Einheitlichkeit der Vorgehensweise
2. Optimierung der Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungsfindung
3. Optimierung der Effizienz des Verfahrens
4. Entwicklung eines Rahmenkonzepts, das die Elemente des Strukturierten Dialogs weiterentwickelt und mit anderen relevanten Richtlinien abstimmt

Die Beauftragung verlangt auch, die auf Landesebene mit der Durchführung des Strukturierten Dialogs nach QSKH-RL beauftragten Stellen (LQS) und soweit wie möglich die Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) in die Weiterentwicklung einzubeziehen. **Der Workshop fand am 27. Mai 2019 in den Räumlichkeiten des IQTIG statt. Insgesamt nahmen 19 LAG- und LQS-Vertreterinnen und -vertreter aus 14 Bundesländern sowie die beim IQTIG für die direkten Verfahren zuständigen Personen am Workshop teil.**

Gemäß § 137a Abs. 7 SGB V sind bei Entwicklungsarbeiten des IQTIG verschiedene Organisationen, Verbände und Interessenvertretungen des Gesundheitswesens zu beteiligen. Um dieser gesetzlichen Pflicht nachzukommen, führt das IQTIG ein **Stellungnahmeverfahren** für den gemeinsamen Abschlussbericht zu Stufe 1 und Stufe 2 der Beauftragung durch. Die folgenden Organisationen, Verbände und Interessenvertretungen erhielten vom 10. Oktober 2019 bis zum 21. November 2019 die Gelegenheit, schriftlich Stellung zu den Inhalten dieses Berichts zu nehmen:

- Kassenärztliche Bundesvereinigung
- Deutsche Krankenhausgesellschaft
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen
- Verband der Privaten Krankenversicherung
- Bundesärztekammer
- Bundeszahnärztekammer
- Bundespsychotherapeutenkammer
- Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe
- **die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften**
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung
- die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene
- Beauftragter der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten
- zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zu bestimmende Vertreter
- Bundesoberbehörden im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit, soweit ihre Aufgabenbereiche berührt sind
- die mit der Durchführung der QS-Verfahren gemäß QSKH-RL sowie DeQS-RL beauftragten Stellen auf Landesebene

Die eingegangenen Stellungnahmen werden vom IQTIG schriftlich gewürdigt, und der Bericht wird auf Basis der Stellungnahmen auf Anpassungsbedarf hin geprüft.

Empfehlungen des IQTIG

Ermittlung einer statistischen Auffälligkeit

- Die fallzahlabhängigen Qualitätsindikatoren der DeQS-RL werden nach einer analytischen Herangehensweise berechnet und ausgewertet, d. h. durch stochastische Einflüsse entstehende Unsicherheit ist bei der Berechnung der Indikatorergebnisse und beim Abgleich mit dem Referenzbereich zu berücksichtigen.
- Der Bewertungsprozess der QI-Ergebnisse erfolgt jährlich. Dabei ist zwischen der Berichterstattung der Ergebnisse eines Erfassungsjahres und dem Verfahren zur Bestimmung des hinreichenden Hinweises für eine Abweichung vom Referenzbereich zu unterscheiden.
- Ergibt sich anhand der vorliegenden Daten eines Leistungserbringers kein hinreichender Hinweis auf ein Qualitätsdefizit, wird das Indikatorergebnis mit „kein hinreichender Hinweis auf ein Qualitätsdefizit“ (U0) bewertet.
- Der hinreichende Hinweis auf ein Qualitätsdefizit wird als vorgegebener Schwellenwert (entsprechend dem Signifikanzniveau) für die Posteriori-Verteilung der Null-Hypothese im Rahmen eines bayesianischen Hypothesentests statistisch operationalisiert.
- Ergibt sich anhand der vorliegenden Daten eines Leistungserbringers ein hinreichender Hinweis auf ein Qualitätsdefizit, erhält der Leistungserbringer die Möglichkeit zur Stellungnahme.
- Die Funktion des Stellungnahmeverfahrens ist es, zu prüfen, ob Gründe für die statistische Abweichung vom Referenzbereich vorliegen, die nicht vom Leistungserbringer zu verantworten sind. Bei der Prüfung sind in der Regel nur Gründe, die nicht bereits in der Rechenregel des Indikators oder in dem Risikoadjustierungsmodell des Indikators berücksichtigt sind, zu beachten.
- Um eine höhere Treffsicherheit bei der statistischen Operationalisierung des hinreichenden Hinweises auf ein Qualitätsdefizit zu gewährleisten, soll zukünftig eine Mehrjahresbetrachtung bei der Klassifikation der Leistungserbringerergebnisse stattfinden.

Formaler Ablauf des Stellungnahmeverfahrens

- Das Anforderungsschreiben für eine Stellungnahme wird am 30. Juni von der zuständigen Stelle an die Leistungserbringer versendet.
- Der Leistungserbringer erhält ab Eingang des Anforderungsschreibens vier Wochen Zeit, um eine qualifizierte Stellungnahme bei der zuständigen Stelle einzureichen.
- Belege, die die Argumentation des Leistungserbringers unterstützen, können in angemessenem Umfang ergänzend zur Stellungnahme eingereicht werden, ersetzen diese jedoch nicht. Belege, die ohne erläuternden Text übermittelt werden, sollen nicht anerkannt werden.

- Die fachlich verantwortliche Instanz des Leistungserbringers (z. B. die Chefärztin/der Chefarzt, Praxisinhaberin/Praxisinhaber) ist über den Hinweis auf ein Qualitätsdefizit zu informieren und sie soll die angefertigte Stellungnahme autorisieren.
- Die Anonymität sowohl der Patientinnen und Patienten (personenidentifizierende Daten) als auch ggf. weiterer Beteiligter (z. B. Zuweiser) ist zu wahren. Bei Nichteinhaltung der Vorgaben zur Wahrung der Anonymität soll die Stellungnahme aus Datenschutzgründen vernichtet werden und der Leistungserbringer über diesen Vorgang benachrichtigt werden.
- Der Leistungserbringer bestätigt die Korrektheit der übermittelten Daten oder erklärt, welche Fehler vorliegen und inwieweit diese von ihm zu vertreten sind.
- Der Leistungserbringer soll sowohl für einzelfallbezogene als auch für einzelfallübergreifende Gründe angeben, auf welche Behandlungsfälle diese Gründe zutreffen.
- Für die Zuordnung der Gründe zu den Behandlungsfällen sind die Vorgangsnummern der entsprechenden Behandlungsfälle mit der Stellungnahme zu übermitteln. Gleiches gilt auch für diejenigen Behandlungsfälle, bei denen kein interessierendes Ereignis (Behandlungsfälle, die nur im Nenner des Indikators vorkommen) aufgetreten ist.
- Die Erfüllung der formalen Kriterien für Stellungnahmen prüft und dokumentiert die zuständige Stelle bevor sie die Stellungnahme an die Fachkommission weiterleitet.

Fachliche Bewertung

- Die Prüfung, ob Gründe für die statistische Auffälligkeit des Leistungserbringers vorliegen, die nicht vom Leistungserbringer zu vertreten sind und nicht schon in der Rechenregel des Indikators oder in dem Risikoadjustierungsmodell des Indikators berücksichtigt sind, heißt „fachliche Bewertung“ und wird von einer Fachkommission bei der zuständigen Stelle auf Basis der schriftlichen Stellungnahme des Leistungserbringers durchgeführt.
- Begehungen und Besprechungen bzw. kollegiale Gespräche werden ausschließlich im Rahmen der Qualitätsförderung eingesetzt.
- Die Fachkommission klassifiziert die angeführten Gründe dahingehend, ob sie vom Leistungserbringer zu verantworten sind oder nicht.
- In der Stellungnahme angeführte Gründe, bei denen aus der Stellungnahme nicht erkenntlich ist, ob sie nur bei den Behandlungsfällen mit einem interessierenden Ereignis oder auch bei Fällen ohne interessierendes Ereignis vorgelegen haben, werden in der fachlichen Bewertung nicht berücksichtigt.
- In der Stellungnahme angeführte Gründe, die aus Sicht des Leistungserbringers nicht von ihm zu verantworten waren, sollen (mittels schriftlichem Beleg) nachgewiesen werden.
- Die Fachkommission führt auf Basis der Klassifikation der angeführten Gründe mittels technischer Unterstützung eine Nachberechnung des Indikatorergebnisses für

den Leistungserbringer durch. Dabei werden die Fälle, bei denen die Fachkommission zu der Einschätzung gelangt, dass die angeführten Gründe nicht vom Leistungserbringer zu verantworten sind, aus der Grundgesamtheit des Indikators ausgeschlossen.

- Liegt nach der Nachberechnung kein hinreichender statistischer Hinweis auf ein Qualitätsdefizit vor, dann erfolgt eine Bewertung des Indikatorergebnisses mit „Kein Hinweis auf Qualitätsdefizit“ (U).
- Liegt nach der Nachberechnung ein hinreichender statistischer Hinweis auf ein Qualitätsdefizit vor, prüft die Fachkommission, ob weitere, nicht eindeutig klassifizierbare Gründe vom Leistungserbringer geltend gemacht wurden.
- Wurden vom Leistungserbringer weitere, nicht eindeutig klassifizierbare Gründe geltend gemacht, beurteilt die Fachkommission auf Basis ihrer fachlichen Expertise, ob diese Gründe hinreichend sind, um die statistische Auffälligkeit nach der Nachberechnung zu erklären.
- Wenn die Fachkommission zu der Einschätzung gelangt, dass die angeführten Gründe hinreichend sind, um die statistische Auffälligkeit zu erklären, empfiehlt sie das Indikatorergebnis als „Kein Hinweis auf Qualitätsdefizit“ (U) zu bewerten. Die Empfehlung zur Einstufung in die Ziffern 1 bis 3 erfolgt auf Basis der fachlichen Expertise der Fachkommission.
- Wenn die Fachkommission zu der Einschätzung gelangt, dass die angeführten Gründe nicht hinreichend sind, um die statistische Auffälligkeit nach der Nachberechnung zu erklären, empfiehlt sie das Indikatorergebnis als „Qualitätsdefizit“ (A) zu bewerten. Die Empfehlung zur Einstufung in die Ziffern 1 bis 3 erfolgt auf Basis der fachlichen Expertise der Fachkommission.
- Die Fachkommission empfiehlt der zuständigen Stelle eine abschließende Bewertung des Indikatorergebnisses gemäß dem Bewertungsschema einschließlich der Einstufung in die Ziffern.
- Die zuständige Stelle trifft die abschließende Entscheidung in Bezug auf die Einordnung des Indikatorergebnisses in das Bewertungsschema.
- Weicht die zuständige Stelle von der Einstufungsempfehlung der Fachkommission ab, begründet und dokumentiert sie diese Abweichung.
- Mit der abschließenden Entscheidung in Bezug auf die Einordnung des Indikatorergebnisses in das Bewertungsschema ist die Qualitätsbewertung abgeschlossen.
- In Ausnahmefällen kann die zuständige Stelle das Indikatorergebnis eines Leistungserbringers mit „Sonstiges – ohne Bewertung“ (S) bewerten. Der Sachverhalt, der eine Qualitätsbewertung unmöglich machte, ist durch die zuständige Stelle anzugeben.

Zusammensetzung der Fachkommissionen

- Die zuständige Stelle trägt die Verantwortung für die Auswahl der Expertinnen und Experten sowie die Zusammensetzung der Fachkommission.
- Die Fachkommissionen sollen interdisziplinär zusammengesetzt werden.
- In Abhängigkeit vom jeweiligen QS-Verfahren sind folgende Berufsgruppen einzubinden: Fachärztinnen und Fachärzte, Pflegefachkräfte, Klinische Qualitätsmanagerinnen und Qualitätsmanager, Patientenvertreterinnen und -vertreter, weitere Angehörige der Gesundheitsberufe, Krankenhaushygienikerinnen und -hygieniker oder Hygienefachkräfte

Qualitätsfördernde Maßnahmen

- Qualitätsfördernde Maßnahmen schließen sich nur an eine abgeschlossene Qualitätsbewertung an.
- Die Fachkommission empfiehlt unter Berücksichtigung des Indikatorergebnisses und seiner abschließenden Bewertung den Einsatz von Fördermaßnahmen.
- Die zuständige Stelle leitet ab dem zweiten mit „Qualitätsdefizit“ (A) bewerteten Indikatorergebnis bei dem gleichen oder einem inhaltlich ähnlichen Indikator innerhalb von drei Jahren immer qualitätsfördernde Maßnahmen ein.
- Es liegt im Ermessen der zuständigen Stelle unter Angabe von Gründen bereits bei einem mit „Qualitätsdefizit“ (A) bewerteten Indikatorergebnis qualitätsfördernde Maßnahmen bei einem Leistungserbringer einzuleiten.
- Die zuständige Stelle entscheidet über die Art und Einleitung von notwendigen Maßnahmen gemäß DeQS-RL und QFD-RL.
- Begehungen und Besprechungen bzw. kollegiale Gespräche werden der Maßnahmenstufe 1 zugeordnet.
- Der Einsatz und Umsetzungsgrad der qualitätsfördernden Maßnahmen ist zu dokumentieren.
- Die zuständige Stelle hat dem Lenkungsgremium regelmäßig über den Stand der qualitätsfördernden Maßnahmen zu berichten.

Stellungnahme der DGVS (November 2019)

Die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) unterstützt grundsätzlich die Aktivitäten des IQTIG zur Entwicklung von Empfehlungen für die Weiterentwicklung und Straffung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern. Hierbei stimmt die DGVS mit den formalen Inhalten der Empfehlungen bezüglich der *Ermittlung einer statistischen Auffälligkeit* und des *Formalen Ablaufs des Stellungnahmeverfahrens* überein. Wir verweisen aber inhaltlich auf unsere Stellungnahme zum IQTIG Projekt Qualitätsorientierte Vergütung vom 04. Dezember 2018. So sieht die DGVS es weiterhin als kritisch an, mit Bündeln von unterschiedlichen Qualitätsindikatoren die Qualität einer Abteilung, Klinik bzw. Krankenhaus sachgerecht und umfassend zu beschreiben, und sie hat anhand der Literaturlage eine gesunde Skepsis in der Einschätzung

der Potenz von Qualitätsindikatoren. Ebenfalls erscheint der administrative Aufwand des Ansatzes, auch nach Strukturierung durch das IQTIG, weiterhin sehr hoch, sowohl für die Leistungserbringer als auch für die Planungsbehörden.

Die DGVS stimmt mit den im Protokoll zum *Workshop zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs* aufgeführten Kritikpunkten bzw. Fragen grundsätzlich überein. Darüber hinaus sieht die DGVS, dass im Ablauf des Strukturierten Dialogs die Fachkommissionen bei der *Fachlichen Bewertung* und den *Qualitätsfördernden Maßnahmen* eine besondere Stellung einnehmen, da sie die Auswahl der Indikatoren und die Bewertung der Qualitätsindikatorergebnisse vornehmen und Qualitätssicherungsmaßnahmen anstoßen. Bisher werden die fachkundigen Mitglieder in Bezug auf ihre Qualifikation ausschließlich nach Kenntnissen aus dem Bereich Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung gewählt. Auf welchem Gebiet die Mitglieder darüber hinaus fachkundig sein sollten, ist bisher nicht näher beschrieben. Folglich ist unklar, über welche genaue Qualifikation die einzelnen Mitglieder verfügen sollen. Hier muss eine Definition der Qualitätskriterien unter Einbindung der wissenschaftlich medizinischen Fachgesellschaften entwickelt werden. Zudem ist die Zusammensetzung der Fachgruppen und die Einbindung in Entscheidungsprozesse regional sehr heterogen. Hier müssen verbindliche Rahmenbedingungen und Standards erarbeitet werden. Die DGVS unterstützt aus diesem Grunde insbesondere die Empfehlung des IQTIG, nach der die Zusammensetzung der Fachkommissionen strukturiert und interdisziplinär erfolgen und Berufsgruppen wie Fachärztinnen und Fachärzte, Pflegefachkräfte, klinische Qualitätsmanagerinnen und Qualitätsmanager und Patientenvertreterinnen und -vertreter eingebunden werden sollen. Hier ist die Beteiligung der jeweiligen Fachgesellschaften aufgrund ihrer Expertise ebenfalls notwendig.

Insbesondere ist bei den *Qualitätsfördernden Maßnahmen* die Expertise der Fachgesellschaften gefordert. Hierbei unterstützt die DGVS die vom IQTIG vorgeschlagenen Instrumente wie die Teilnahme an Fortbildungen, Fachgesprächen und Kolloquien, die Teilnahme an Qualitätszirkeln, die Implementierung von Behandlungspfaden, die Durchführung von Audits und insbesondere die Durchführung von Peer Reviews bzw. die Implementierung von Handlungsempfehlungen anhand von Leitlinien. Wichtig ist in diesem Zusammenhang auch die Definition der Qualifikation der Auditoren bzw. Peers und die verwendeten Auswahlkriterien.

Für die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)

Prof. Dr. med. Thomas Frieling

Prof. Dr. med. Ludger Leifeld

Priv. Doz. Dr. med. Petra Lynen Jansen



Repräsentanz der DGGG und Fachgesellschaften · Hausvogteiplatz 12 · 10117 Berlin

Repräsentanz der DGGG
und Fachgesellschaften
Hausvogteiplatz 12
10117 Berlin
Telefon: 030 / 514 88 33 33
Telefax: 030 / 514 88 344
E-Mail: stellungnahmen@dggg.de

12. November 2019

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG) und der Deutschen Gesellschaft für Senologie e.V. (DGS)

zum IQTIG-Vorbericht

„Weiterentwicklung des strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern – Vorbericht zur Stufe 1 und Stufe 2“ (Stand: 10.10.2019)

Für den Fachbereich Mammachirurgie

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Zusendung des Vorberichts „Weiterentwicklung des strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern – Vorbericht zur Stufe 1 und Stufe 2“, zu dem wir sehr gerne Stellung nehmen und einige Aspekte fokussieren möchten.

Zunächst einmal ist es beeindruckend, wie heterogen der Strukturierte Dialog in den einzelnen Bundesländern geregelt ist. Dementsprechend ist eine klare Struktur mit Transparenz essentiell. Die Weiterentwicklung wird aus Sicht der Fachgesellschaften dementsprechend begrüßt. Es müssen klare und gleiche Kriterien für Stellungnahmen, Besprechungen und Begehungen aller Bundesländer vorliegen, so dass auch für den Leistungserbringer eine Transparenz besteht. Zudem ist es aus Sicht der Fachgesellschaften wesentlich, bei der Weiterentwicklung die Ressourcen der Leistungserbringer im Auge zu behalten. Ein ressourcensparendes Vorgehen ist für die Kliniken essentiell.

Es wird so auch auf Seite 66 des Vorberichts (oben) genannt, dass eine Optimierung der Objektivität der Qualitätsbewertung zur Folge hat, dass in der Regel eine Aufwandsreduktion einhergeht. Dieses ist durchweg zu begrüßen.

Allerdings möchten wir noch auf einzelne Aspekte näher eingehen:

Vorbericht Seite 69 oben: „...wird seitens des Leistungserbringers auf eine Stellungnahme verzichtet, gilt gemäß des Verständnisses von Qualitätsindikatoren (s. Abschnitt 3.1), dass ein hinreichender Hinweis für ein Qualitätsdefizit vorliegt, der Indikator in seiner Validität nicht angezweifelt wird und somit ein Qualitätsdefizit vorliegt (s. Abbildung 9)...“

Diesen Schritt können wir aus Sicht der Fachgesellschaften nicht mitgehen. Es gab zahlreiche Rückmeldungen von Leistungserbringern, dass sie nicht über die Notwendigkeit einer Stellungnahme informiert worden sind. Dieses lag z.T. daran, dass die entsprechenden Beauftragten in den Kliniken im Urlaub oder krank waren. So wurden einzelne Chefärztinnen und Chefarzte nicht über die Notwendigkeit einer Abgabe einer



Stellungnahme informiert. Dieses ist somit nicht gleichbedeutend mit einem Hinweis auf ein Qualitätsdefizit. Es können durchaus strukturelle oder personelle Probleme in einzelnen Kliniken vorliegen, die dazu führen, dass der Leistungserbringer nicht über die Notwendigkeit der Stellungnahme informiert wurde. Somit ist es aus Sicht der Fachgesellschaften notwendig, zunächst zu prüfen, wieso auf eine Stellungnahme verzichtet wird. Zumindest eine Bestätigung des Leistungserbringers, dass bewusst auf eine Stellungnahme verzichtet wird, ist essentiell.

Vorbericht Seite 145 - Tabelle 13: Ergebnis der Qualitätsbewertung A Qualitätsdefizit Ziffer 0: „Verzicht auf eine Einreichung einer Stellungnahme oder Stellungnahme nicht fristgerecht eingereicht oder Stellungnahme entsprach nicht den Anforderungen.“

Hier sollte der Verzicht auf die Einreichung einer Stellungnahme separat von der Beurteilung, dass eine Stellungnahme nicht den Anforderungen entsprach, geführt werden. Beides in der gleichen Kategorie zu führen, ermöglicht keine getrennte Auswertung und schafft in diesem Fall keine entsprechende Transparenz.

Vorbericht Seite 145: Ergebnis der Qualitätsbewertung A Qualitätsdefizit, Ziffer 1: „Vom Leistungserbringer zu verantwortende Datenfehler haben eine Fehlmessung verursacht.“

Die Ziffer ist selbstverständlich adäquat, es fehlt aber eine Ziffer für die Fälle, bei denen der Datenfehler nicht vom Leistungserbringer zu verantworten ist, sondern durch das System bedingt ist. Dieses tritt immer wieder auf und sollte adäquat abgebildet sein.

Vorbericht Seite 163: „... wie in Abschnitt 3.5 angedeutet, sollte für die Umsetzung der Empfehlungen für die fachliche Bewertung eine Kosten-Nutzen-Abwägung durchgeführt werden. Der Nutzen eines möglichst expliziten Vorgehens in Form größtmöglicher Objektivität und Transparenz muss gegenüber den Kosten, die die Umsetzung des Vorgehens bedeuten würde, abgewogen werden...“

Die grundsätzliche Kosten-Nutzen-Abwägung wird von den Fachgesellschaften begrüßt. Allerdings sollte die Kosten-Nutzen-Abwägung auf jeden Fall auch die Ressourcen des Leistungserbringers berücksichtigen. Nur wenn alle Partner des Strukturierten Dialogs berücksichtigt werden, ist eine entsprechende Bewertung der Kosten gegenüber des Nutzens möglich.

Vorbericht Seite 165: „... die Stellungnahme ist innerhalb von 4 Wochen nach Anforderung der Stellungnahme abzugeben...“

Wie bereits vorne aufgeführt, ist aus unserer Sicht in dem Fall eine Empfangsbestätigung über die Aufforderung zur Stellungnahme notwendig. Sollte der Leistungserbringer nicht bestätigen, dass er die Aufforderung für eine Stellungnahme erhalten hat, muss dem nachgegangen werden. Ggf. sollte in dem Fall die Chefärztin bzw. der Chefarzt der Klinik direkt informiert werden.

Vorbericht Seite 167: „... diese sollten insbesondere die in Abschnitt 3.6 beschriebenen Erfolgsfaktoren (fachliche Kompetenz, Unabhängigkeit und Interdisziplinarität) bei der Zusammensetzung der Fachkommission berücksichtigen. Daher wird empfohlen, eine fachlich qualifizierte, unabhängige und interdisziplinäre Fachkommission zusammenzusetzen, um die Akzeptanz des Gesamtverfahrens sicher zu stellen und Qualitätsdefizite erfolversprechend abzubauen. Die Verantwortung für die



Zusammensetzung einer fachlich qualifizierten, unabhängigen und interdisziplinären Fachkommission soll zukünftig bei der zuständigen Stelle liegen...“

Grundsätzlich sind die Kriterien für die Besetzung der Fachkommissionen aus Sicht der Fachgesellschaften adäquat. Allerdings wäre es zu empfehlen, hier die Fachgesellschaften bei der Auswahl der entsprechenden Mitglieder der Fachkommissionen zu berücksichtigen. Zahlreiche Mitglieder der Fachgesellschaften erfüllen die entsprechenden Kriterien. So können die Fachgesellschaften bei der Auswahl der Mitglieder unterstützen.

Vorbericht Seite 168: „...daher sollen die zu berufenen ärztlichen Fachexpertinnen und Fachexperten nach der Facharztausbildung die letzten 3 Jahre vor ihrem Mitwirken in der Fachkommission im entsprechenden Versorgungsbereich praktisch tätig gewesen sein...“

Im Bereich der Senologie (Mammachirurgie) wirken drei Jahre sehr lang. Die Änderungen in der Diagnostik und Therapie sind rasend schnell. Somit empfehlen die Fachgesellschaften eine Zeitspanne von 2 Jahren zu nehmen, so dass die Fachexpertinnen und -experten noch ausreichend berufliche Expertise besitzen und die aktuellen Prozesse in den Kliniken kennen.

Vorbericht Seite 180: „...eine weitere Komponente zur Förderung der Homogenität und der Effizienz des Bewertungsprozesses wäre eine IT-technische Unterstützung ... Dieses kann z.B. eine dem Bewertungsprozess angepasste Softwarelösung sein, welche einfache und komplexe Schritte, wie z.B. den Zugriff auf die Stellungnahmen und die Nachberechnung von Ergebnissen nach Berücksichtigung von besonderer Versorgungskonstellation für die Anwender erleichtert...“

Aus Sicht der Fachgesellschaften ist dieses keine „Kann-“ sondern eine „Mussoption“. Die entsprechenden Softwarelösungen müssen vorhanden sein, um den Strukturierten Dialog zu homogenisieren und ressourcensparend durchzuführen. Zudem sollten diese Softwarelösungen für den Leistungserbringer kostenneutral sein.

Vorbericht Seite 181: „...Nach Eingang der Rückmeldeberichte bei den zuständigen Stellen benötigen diese Zeit, die Aufforderungsschreiben zu erstellen und zu versenden, so dass die Aufforderung zur Stellungnahme eine Woche später (am 07. Juli) beim Leistungserbringer eingehen könnten...“

Es ist zu berücksichtigen, dass in zahlreichen Bundesländern im Juli bereits die Sommerferien begonnen haben. Die Leistungserbringer haben in diesem Zeitraum eine reduzierte personelle Decke. Zudem sind manche ärztlichen Kolleginnen und Kollegen aufgrund der Ferien nicht verfügbar und ansprechbar (z.B. Leiterin/ Leiter des Brustzentrums, Leiterin/ Leiter des Perinatalzentrums, Chefärztin/ Chefarzt selbst). In diesem Fall ist eine Frist von 4 Wochen für die Erstellung der Stellungnahme äußerst knapp bemessen. Sollte somit die Stellungnahmezeit in die Ferienzeit fallen, wäre es zu begrüßen, eine Frist von 6 Wochen anstatt von 4 Wochen vorzugeben. Ansonsten würden erneut Limitationen für einen regelhaften Ablauf des Systems bestehen.

Vorbericht Seite 192: „...als Ziele der Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs wurden definiert: Die Einheitlichkeit der Vorgehensweise, die Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungsfindung, die Effizienz im Sinne einer Verschlankung des Verfahrens...“



Diese Ziele werden von den Fachgesellschaften begrüßt. Alle Ziele könnten zur Reduktion des Ressourcenaufwandes des Leistungserbringers führen und gleichzeitig die Qualität verbessern. Allerdings sollten die Evaluation und Reduktion der Kosten auch als direktes Ziel der Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs genannt werden. Die Verhältnismäßigkeit zwischen Aufwand und Nutzen ist wesentliche Grundlage der gesamten Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs.

Die Stellungnahme wurde durch Herrn Prof. Dr. Michael P. Lux verfasst.

Herzliche kollegiale Grüße

Prof. Dr. Anton Scharl
Präsident der DGGG e.V.

Prof. Dr. Sara Yvonne Brucker
Vorsitzende der DGS e.V.



Geschäftsstelle:
Friedrich-Wilhelm-Str. 2 · 53113 Bonn
Telefon +49 (0) 2 28 / 923 922-0
Telefax +49 (0) 2 28 / 923 922-10
Frau Ulrike Fischer
E-Mail: info@hno.org
Homepage: <http://www.hno.org>

Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V.
Friedrich-Wilhelm-Str. 2 · 53113 Bonn

per E-Mail: weiterentwicklung-sd@iqtig.org

IQTIG
Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

21. November 2019

**Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie
an IQTIG und AWMF wegen Qualitätsparametern und Strukturiertem Dialog
„Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern“**

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Präsidium der Deutschen Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie bedankt sich für die Möglichkeit zu dem Vorbericht „Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern“ wie folgt Stellung nehmen zu können:

Der Entwurf macht zunächst einmal gut deutlich, wie schwierig es ist (und auch weiterhin sein wird), valide Qualitätsindikatoren zu etablieren, die einen wirklichen Informationswert besitzen. Immerhin existiert der strukturierte Dialog bereits seit einigen Jahren und scheint nur wenig aussagekräftige Ergebnisse zutage gefördert zu haben. Die Gründe (Heterogenität des Patientenguts, Fallzahlabhängigkeit, fehlerhafte Daten) sind evident. Ein weiterer Faktor ist die uneinheitliche Methodik der statistischen Auswertung für die einzelnen Parameter, für den in dem Entwurf nun ein neues Rechenmodell vorgestellt wird, welches sich wird bewähren müssen. Es bleibt die Frage offen, ob das IQTiG sich der Erfahrungen der Initiative Qualitätsmedizin bedienen konnte oder hier zumindest einen Dialog gefunden hat. Hier konnten wir lediglich eine vermutliche Auseinandersetzung mit Literatur aus diesem Bereich finden.

Durch die Verbesserung der Methode sollen in Zukunft weniger falsch-positive Resultate auftreten, wodurch sich dann das anschließende Stellungnahmeverfahren verschlankt. Nach einer Phase der Praxiserprobung soll das System in der Weise scharf gestellt werden, dass statistisch-signifikante Schwellenwerte definiert werden, die ein Qualitätsdefizit ‚eindeutig‘ anzeigen und dann kein Stellungnahmeverfahren mehr erfordern, d.h. das Qualitätsdefizit eines Leistungserbringers kann dann unmittelbar und ohne Rücksprache veröffentlicht werden. Diese Methode der sozusagen computergenerierten Veröffentlichung von Qualitätsdefiziten halten wir für höchst problematisch, da dann ohne Plausibilisierung eine Krankenhausabteilung in den möglicherweise unberechtigten Vorwurf eines Qualitätsdefizites kommen würde. Hier muss unseres Erachtens eine Dialogmöglichkeit erhalten werden, auch wenn dieses Personal und Zeit erfordert. Auch ein Gericht stellt keine Urteile nur aufgrund einer operationalisierten Computeranalyse aus, hier sind Ansätze der künstlichen Intelligenz fraglos überfordert. Die Tragweite einer solchen Publikation von vermeintlichen Qualitätsdefiziten ist erheblich und kann eine Krankenhausabteilung existentiell bedrohen.

b. w.

Präsident:
Prof. Dr. A. Dietz
Univ. HNO-Klinik
Liebigstr. 10-14
04103 Leipzig

Stellv. Präsident:
Prof. Dr. S. Plontke
Univ. HNO-Klinik
Ernst-Grube-Str. 40
06120 Halle/S.

Generalsekretär:
Prof. Dr. Th. Deitmer
DGHNO-KHC
Friedrich-Wilhelm-Str. 2
53113 Bonn

Schriftführer:
Prof. Dr. Dr. H.-J. Welkoborsky
Klinikum Nordstadt, HNO-Klinik
Haltenhoffstr. 41
30167 Hannover

Schatzmeister:
Prof. Dr. K.-W. Delank
HNO-Klinik, Klinikum der
Stadt Ludwigshafen
Bremser Str. 79
67063 Ludwigshafen

Telefon: 03 41 / 9 72 17 00
Telefax: 03 41 / 9 72 17 09
andreas.dietz@medizin.uni-leipzig.de

Telefon: 03 45 / 5 57 17 84
Telefax: 03 45 / 5 57 18 59
stefan.plontke@uk-halle.de

Telefon: 02 28 / 9 23 92 20
Telefax: 02 28 / 9 23 92 210
thomas.deitmer@hno.org

Telefon: 05 11 / 9 70 43 77
Telefax: 05 11 / 9 70 46 42
hans-juergen.welkoborsky@krh.de

Telefon: 06 21 / 5 03 34 01
Telefax: 06 21 / 5 03 34 03
delankw@klliu.de

Aus unserer Sicht wird es vor allem die Aufgabe der betroffenen Fachgesellschaften sein, in der Phase der Erprobung (d.h. solange jedes Qualitätsdefizit noch durch eine Stellungnahme entkräftet werden kann), die eventuellen Mängel der statistischen Auswertung aufzudecken und zu beanstanden. Der Praxistest wird zeigen, ob das System valide Aussagen liefert oder nicht. Insofern ist eine hinreichend lange und nachhaltige Beteiligung der wissenschaftlichen Fachgesellschaften an der Erprobung des Verfahrens entscheidend und wird dann letztlich auch die Akzeptanz erhöhen.

Die Auswahl von Experten für den strukturierten Dialog dürfte nach vorgesehenen Regeln sehr problematisch sein. Für einen solchen Dialog wird auch im Sinne einer Verbesserung der Ergebnisse nur ein Peer tätig werden können, der authentisch und aus eigener praktischer Erfahrung die Probleme sehen und beurteilen kann.

Den straffen Zeitplan in Bezug auf die Stellungnahmen halten wir ebenfalls für überzogen und kaum realistisch. Die Platzierung einer so entscheidenden Stellungnahmefrist mitten in die Urlaubszeit ist unverständlich. Auch außerhalb der Urlaubszeit sind 4 Wochen definitiv zu knapp und die Frist müsste mindestens mit 2 Monaten bemessen werden.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Thomas Deitmer
Generalsekretär

IQTIG
Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Generalsekretär a. D.
Prof. Dr. med. Dr. h.c. Ulrich R. Fölsch

Geschäftsstelle Wiesbaden
Irenenstraße 1 · 65189 Wiesbaden

Tel.: 0611 2058040-0 · Fax: 0611 2058040-46
E-Mail: urfoelsch@1med.uni-kiel.de
Internet: www.dgim.de

Dependance Berlin
Oranienburger Str. 22 · 10178 Berlin
Tel.: 030 24625900 · Fax 030 24625905

19. November 2019 UF/er

Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern, Vorbericht zur Stufe 1 und 2, 10. Oktober 2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

sehr bedanken wir uns für die Möglichkeit, Ihre umfassende Arbeit zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs im Rahmen des Bestrebens zur Förderung der medizinischen Versorgungsqualität in Deutschland. Auch wenn wir von einer guten Versorgungsqualität in Deutschland ausgehen, ist es unbestritten, dass diese regelmäßig überprüft werden sollte, möglicherweise mehr durch Etablierung und Kontrolle struktureller Kriterien als durch die hier aufgeführten vielen Qualitätsindikatoren.

Wir erlauben uns, einige Themen zu kommentieren verbunden mit der Hoffnung, die Inhalte auch richtig verstanden zu haben. Zum Schluss erlauben Sie uns noch auf einige offene Punkte hinzuweisen.

Übergeordnetes Ziel

Wir begrüßen das Bestreben, den strukturierten Dialog durch die Entwicklung eines verbindlichen Rahmenkonzeptes unter Wahrung einer hohen Transparenz zu vereinheitlichen. Wir hoffen, dass ein solches Vorgehen nicht durch zu viele Akteure innerhalb des G-BA und durch unsere föderale Verwaltung außerhalb des G-BA zu sehr verwässert wird.

Gremien

Das Papier geht auf die unterschiedlichen Zuständigkeiten ein. Bei der Bildung von Fachkommissionen stellt sich hier die Frage, wie sehr Vorschläge(-gaben) in praxi dann auf Landesebene eingehalten werden. Wir möchten darauf hinweisen, dass bei der sicher notwendigen Einbeziehung wissenschaftlicher Fachgesellschaften bedacht werden sollte, dass diese in der Regel bundesweit organisiert sind. Die alleinige Berücksichtigung auf Landesebene, würde hier zu kurz greifen. Bisherige Erfahrung

Mit Interesse haben wir festgestellt, welche Datenflut schon jetzt bei Berücksichtigung eines relativ begrenzten Krankheitsspektrums anfällt und welche Probleme die Filterung hin zu einem strukturierten Dialog aufwirft. Wir fragen uns, ob das wirklich weiter ausgedehnt werden sollte und

ob es nicht viel sinnvoller wäre, im Dialog mit den Leistungserbringern Strukturvorgaben (z.B. Mindestzahl an Operationen, Personalbesetzung, bauliche und apparativ-technische Voraussetzungen, Dokumentationsqualität etc.) zu entwickeln und festzulegen, deren Einhaltung dann entsprechend überprüft wird.

Methodik

Die Ausführungen zur Methodik des Strukturierten Dialogs haben wir mit Interesse gelesen, jedoch einige der ausgedehnten statistisch- methodischen Ausführungen nur teilweise bzw. nicht verstanden. Das Problem der Aussagekraft bei kleiner Fallzahl wird mehrfach angesprochen. Hierbei erscheint uns die „Aggregation“ mehrerer Standorte problematisch. Hier sollte man diskutieren, ob Mindestzahlen nicht eine bessere Lösung darstellen.

Das einheitlich standardisierte und transparente Vorgehen bei der Qualitätsbewertung – auch in Bezug auf Fristen - befürworten wir.

Der Hinweis auf die Qualität der Datenquellen ist wichtig. Allerdings ist die Diskussion über die Asymmetrie des Aufwands in Bezug auf rechnerisch unauffällige Ergebnisse in hohem Maße bedenkenswert. Die Auswertung über einen Zeitraum von zwei Jahren erscheint plausibel. Bei allen diesen Betrachtungen und Analysen sollte jedoch immer darauf geachtet werden, den bürokratischen Aufwand für die Leistungserbringer nicht „überborden“ zu lassen. Gerade von dieser Seite ist das Personal in den Kliniken schon jetzt massiv belastet.

Referenzwerte

Auf das Problem der Referenzwerte und der Auffälligkeitseinstufung wird in dem Bericht mehrfach eingegangen. Das erscheint uns eine sehr wichtige Frage, in die die wissenschaftlichen Schwerpunktgesellschaften auch bei den vorbereitenden Beratungen (nicht nur in der Diskussion zu weitgehend abgeschlossenen Vorlagen wie dieser) mit einbezogen werden sollten. Eine Festlegung dieser Referenzwerte hat entscheidenden Einfluss auf alle nachfolgenden Schritte. Hier sollte man sich über Deutschland hinaus auch international orientieren. Sind die Kriterien zur nachträglichen Risikoadjustierung einheitlich?

Konsequenzen des Verfahrens

Wenn das Verfahren des strukturierten Dialogs zur einer sanktionsfreien konstruktiven Qualitätsförderung führt, ist das ein positives Ergebnis. Auf der anderen Seite hat das Verfahren natürlich auch schon jetzt über die öffentliche Berichterstattung und auch über vergütungsrelevante Konsequenzen indirekten Einfluss auf die Planung. Dies sollte bei der Weiterentwicklung der eigentlichen PlanQis bedacht und analysiert werden.

Detailfragen/-Hinweise

S. 21.: hier werden Sensitivität und Spezifität der Qualitätsbewertung diskutiert. Bezogen auf welches Außenkriterium?

S. 30: Datenqualität und Dokumentation ist offenbar doch noch ein vordringliches Problem. Kann man das zeitnah lösen?

S. 36: Priorisierung von Verfahren: Gibt es hier feste Vorgaben?

S. 54: Lassen sich die statistischen Unsicherheitsfaktoren überhaupt bereinigen/beheben?

S. 55: Hier wird ein wichtiger Punkt angeschnitten. Bilden die Qualitätsindikatoren, die Versorgung wirklich angemessen ab?

S. 63: Wird hier für ein primär sanktionsfreies Verfahren plädiert? Dies stünde im Widerspruch zur bisherigen Entwicklung.

S. 72 ff: Diese Ausführungen sind schwer verständlich

S. 79ff: Entscheidungstheoretische Modellierung des Bewertungsprozesses: Sehr komplex, schwer zu verstehen

S. 113ff: „Zusammenhang zwischen Strukturbruchproblemen, statistischer Prozesskontrolle und sequentiellen Entscheidungsproblemen“ diese Überschrift ist ebenso wie der dann folgende Text für den „Laien“ schwer zu durchdringen

S. 118 ff: „Laufregel“ auch hier ist die zugehörige methodische Abhandlung ohne Zuhilfenahme eines Statistikers nicht beurteilbar.

S. 192ff: Wie viel Zeit muss für die Evaluierung eines neuen Verfahrens veranschlagt werden? Die Ausführungen zum Evaluierungsdesign und dessen Limitationen erscheinen wiederum sehr komplex und schwer verständlich.

Wir danken Ihnen nochmals für die Möglichkeit zur Einsicht in diesen detaillierten und umfassenden Vorbericht und sind

mit freundlichen Grüßen

Ihre

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.



Prof. Dr. Dr. h.c. Ulrich R. Fölsch
Generalsekretär a.D.



Prof. Dr. Tilman Sauerbruch
Beauftragter der DGIM



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-0
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: info@dgk.org
Web: www.dgk.org

IQTIG

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz

im Gesundheitswesen

- *Stellungnahme zum Vorbericht „Weiterentwicklung des
Strukturierten Dialogs mit KH“* -

Katharina-Heinroth-Ufer 1

10787 Berlin

Per E-Mail: weiterentwicklung-sd@iqtig.org

Nachrichtlich: s-iqtig@awmf.org

Düsseldorf, den 20. November 2019

DGK_V2019_065 Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern/06

Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern

Vorbericht zu Stufe 1 und Stufe 2

Erstellt vom IQTIG im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 10. Oktober 2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

Ziel des vom IQTIG vorgelegten Vorberichts ist die Weiterentwicklung des „Strukturierten Dialogs“ (SD) mit Krankenhäusern im Rahmen der Qualitätssicherung (QS). Eine Vereinheitlichung und Straffung des SD ist grundsätzlich zu befürworten.

Im Beschluss zur Beauftragung des IQTIG wird der SD beschrieben als Verfahren, „in dem unter Einbeziehung von Experten auffällige Ergebnisse von Einrichtungen bewertet und erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung und -förderung eingeleitet werden“. Dies entspricht der bisherigen Vorgehensweise. Anders als in der Industrie treten in der Medizin Komplikationen jedoch meist individuell und nicht systematisch auf, so dass einer Standardisierung Grenzen gesetzt sind.

Durch die vorgelegten, äußerst umfangreichen statistischen Modelle wird suggeriert, dass sich medizinische Vorgänge komplett operationalisieren ließen. Dies mag partiell auf Indikations- und Prozessindikatoren zutreffen, verfehlt jedoch im Besonderen das Ziel bei der Beurteilung von Komplikationen sowie der Indikationsqualität. Nur die fachspezifische Beurteilung des einzelnen Falles (unter Einbeziehung aller verfügbaren Qualitätsindikatoren) kann eine sachgerechte Bewertung vornehmen. Dieser Aspekt deckt sich mit der Aussage des IQTIG auf **Seite 61**: „Für ein explizites Vorgehen müssten bereits A-priori-Bewertungsregeln für alle möglichen Einflussfaktoren vorliegen.“

Es ist aber charakteristisch für die zu bewertenden besonderen Konstellationen, dass eben nicht alle möglichen Einflussfaktoren vor Beginn des Stellungnahmeverfahrens bekannt sind. Es gibt Konstellationen, in denen die verfügbaren Informationen nicht ausreichen, um Entscheidungsregeln und Berechnungsvorschriften festzulegen oder diese sinnvoll anzuwenden.“

Zudem erschweren komplexe statistische Verfahren die Nachvollziehbarkeit einer Auffälligkeit beim Leistungserbringer im Sinne einer „Black Box“. Nach der Literatur ist die Überzeugung der Teilnehmer vom Nutzen des Verfahrens aber ein wichtiger Erfolgsfaktor, wie das IQTIG selbst anführt.

Ein angestrebter, automatisierter Entscheidungsprozess über Auffälligkeiten als Qualitätsmängeln widerspricht dem Wesen und der Funktion eines SD, dem genau dieses Urteil bisher vorbehalten war. Er soll ja bei rechnerischen Auffälligkeiten bewerten, ob eine Stellungnahme erforderlich ist, ob unter Würdigung der Stellungnahme Qualitätsmängel vorliegen und ob eine Begehung, Peer Review oder ähnliche Maßnahmen vorzusehen sind. Hinzu kommt, dass Qualitätsmängel in Zukunft „strafbewehrt“ sind und zu Abteilungs- oder Klinik-Schließungen usw. führen können. Die vorgeschlagenen Verfahren stellen damit keine Verbesserung des Strukturierten Dialoges dar, sondern seine partielle Abschaffung.

Eine medizinischzentrierte Qualitätssicherung mit der Zielsetzung durch Edukation (da, wo es notwendig ist) Verfahren für Patient*innen "besser" zu machen, kann durch einfachere Vorgehensweisen erzielt werden, z.B. durch ein Auditing-Verfahren, wie es z.B. das QulK-Register seit vielen Jahren erfolgreich betreibt: Auswahl von Fällen (und damit von Ärzten) nach dem Zufallsverfahren, NACH Abgabe der Datensätze mit Vor-Ort-Besuch und Einsichtnahme in die gesamte Krankengeschichte der "gezogenen" Patient*innen. Bei Auffälligkeiten gibt es die Möglichkeit des Ziehens zusätzlicher Fälle.

Zu S. 50:

Es wird vorgeschlagen, durch eine Aggregation aller Einzelfälle, die in Standorten gleicher Fallzahl behandelt wurden, eine durchschnittliche Tendenz des tatsächlichen Zusammenhangs zwischen Fallzahl und Versorgungsqualität zu ermitteln. Dieser Ansatz erscheint sinnvoll, da das Problem kleiner Fallzahlen in der QS immer wieder zu erheblichen Problemen führt.

Zu S. 53:

Die derzeit verwendete Methode der rechnerischen Auffälligkeitseinstufung würde tendenziell zu viele Standorte mit kleiner Fallzahl als auffällig einstufen, die sich dann im SD nicht bestätigen. Die relativ hohe Zahl rechnerischer Auffälligkeiten bei kleiner Fallzahl beruht darauf, dass bereits ein Einzelfall zu einer Auffälligkeit führen kann. Dieser bedarf dann der medizinischen Bewertung im SD, ggf. unter Hinzuziehung weiterer Indikatoren. Es ist nicht nachvollziehbar, wie dieses Dilemma durch komplexe statistische Verfahren beseitigt werden könnte, ohne hier mögliche medizinische Probleme zu übersehen.

In Kapitel 5

werden umfangreiche statistische Auswertemethoden vorgestellt. Zwei dieser Methoden seien bereits in der QS eingesetzt worden, es fehlen jedoch Aussagen, wie diese auf ihre Funktionsfähigkeit validiert wurden.

Analog zur empfohlenen Qualifikation der Fachkommissionsmitglieder bitten wir um Offenlegung, welche persönlichen Erfahrungen die Autoren dieser Auswertemethoden mit dem SD haben.

Zu S. 109:

Hier wird ein perzentilbasierter Referenzwert vorgeschlagen, bei welchem ein vorher definierter Anteil an Leistungserbringern quantitativ auffällig wird. Dies bedeutet, dass bewusst in Kauf genommen wird, dass Leistungserbringer auffällig werden, selbst wenn theoretisch alle eine gute Qualität erbringen. Hier muss über zusätzliche Referenzwerte diskutiert werden, welche primär verfehlt werden müssen, bevor ein perzentilbasierter Wert greift. Ansonsten liegt eine fortwährende, systembedingte Diskriminierung von Leistungserbringern vor.

Zu 5.4 Berücksichtigung der Daten mehrerer Erfassungsjahre:

Die Sammlung zusätzlicher Informationen über die vergangenen Erfassungsjahre zur Vergrößerung der Datengrundlage bei kleinen Fallzahlen erscheint sinnvoll und ist zu begrüßen.

Zu Laufregel S. 119 unten:

Das hier angeführte Beispiel zeigt, dass das vorgeschlagene Verfahren sehr problematisch ist, da ein Leistungserbringer selbst mit 5 Ereignissen bei einer Grundgesamtheit von 25 Fällen nicht auffällig wird. In einem solchen Fall ist ein Qualitätsproblem sehr wahrscheinlich. Das Verfahren ist in dieser Form daher abzulehnen.

Zu S. 139 oben:

Hier wird festgestellt, dass statistisch relevante Einstufungen erst ab einer gewissen Fallzahl möglich sind, da diese Vorgehensweise danach geht, wie viele Patient*innen von einem möglichen Qualitätsdefizit betroffen sind. Dies bedeutet im Umkehrschluss, dass man auf der einen Seite bereit ist, Qualitätsdefizite zu tolerieren, wenn nur wenige Patient*innen betroffen sind. Dies ist ethisch kaum zu tolerieren, da in der Medizin das Wohl des Einzelnen im Vordergrund steht.

Zu S. 140:

„Insgesamt zeigen die Analysen, dass die korrekte Klassifikation kleiner Leistungserbringer eine besondere Herausforderung darstellt, die entweder nur über eine Erweiterung der Datenbasis oder mittels nicht statistischer Methoden zu lösen ist.“ Hierzu sei aus kardiologischer Erfahrung angemerkt, dass z.B. bei der Schrittmacherimplantation etwa die Hälfte der Kliniken durchschnittlich 25 Implantationen jährlich durchführt. Bei ICD-Implantationen ist die Zahl noch geringer. Aus dem zitierten Statement ist damit zu folgern, dass die vorgestellten statistischen Methoden hier überhaupt nicht anwendbar sind!

Zu 6 Fachliche Bewertung:

Die beste erzielbare Bewertung lautet: „Kein Hinweis auf Qualitätsdefizit“. Dies erinnert an „aus Mangel an Beweisen“ und schließt sich an die unsägliche Diktion der „Patientengefährdung“ an. Die Bewertung könnte neutraler formuliert sein: „Kein Qualitätsdefizit“. Genauso bei Bewertungen U0: „Kein hinreichender Hinweis auf ein Qualitätsdefizit“.

Zu S. 165 unten:

„Qualitätsindikatoren treffen eine aggregierte Qualitätsaussage auf Ebene des Leistungserbringers und dienen nicht dazu, Einzelfälle zu bewerten.“

Dieser Aussage kann nicht gefolgt werden. Gerade die langjährige Erfahrung aus dem SD zeigt, dass insbesondere bei kleinen Fallzahlen häufig nur wenige Fälle analysiert und beurteilt werden müssen. Dass dies einen hohen Aufwand zur Folge hat, ist korrekt, dient aber zweifelsohne der Qualitätsverbesserung.

Aus klinischer Sicht sind hier wenige, auch zusammenfassende Informationen, nicht ausreichend und die Prüfung der betreffenden Behandlungsfälle im Detail wird erforderlich.

Zu S. 183 Sommerurlaubszeit:

Diese soll richtigerweise für die Erarbeitung der Stellungnahmen berücksichtigt werden, dies muss aber genauso für die weitere Planung und Sitzungen der Fachkommissionen berücksichtigt werden.

Zu S. 211 feste Referenzbereiche:

In Anbetracht der o.a. Kommentare sollte, wie vorgeschlagen, eine Überführung perzentilbasierter Referenzbereiche in feste Referenzbereiche durch die Fachgruppen für jeden Indikator überprüft werden.

Zu S. 215-216:

Das IQTIG empfiehlt für die meisten fallbasierten Qualitätsindikatoren eine statistische Operationalisierung des hinreichenden Hinweises auf ein Qualitätsdefizit auf Basis des quantitativen Indikatorergebnisses. Das Signifikanzniveau wird als zusätzliche Stellschraube für die Entscheidung, ob eine Stellungnahme eingeholt werden soll, bezeichnet. Dies ist abzulehnen. Grundsätzlich muss eine Einstufung als Qualitätsdefizit zur Stellungnahme führen.

Zu S. 217 Fachliche Bewertung von Stellungnahmen:

Explizite Regeln für die Bewertungen sind unter klinischen Gesichtspunkten praktisch nicht umsetzbar, da in der Mehrzahl aller Fälle der individuelle Krankheitsverlauf betrachtet werden muss. Ein Peer Review muss grundsätzlich erfolgen, bevor gravierende Konsequenzen eingeleitet werden. Kollegiale Gespräche und Begehungen sollen reduziert werden und nicht mehr in die Beurteilung einfließen. Hier verkennt der Entwurf die Abläufe des SD, da diese Mittel erst bei wiederholten Hinweisen auf Qualitätsprobleme zum Einsatz kommen und nicht in der primären Bewertung von Stellungnahmen.

Zu S. 217 im 1.Abschnitt unten:

„Dies steht im Einklang mit der Empfehlung, zukünftig nur noch beim Vorliegen überzeugender Gründe Indikatorergebnisse, die hinreichende Evidenz für einen Qualitätsdefizit nahelegen, in der fachlichen Bewertung mit „kein Hinweis auf Qualitätsdefizit“ zu bewerten.“ Das würde bedeuten, dies wäre bisher nicht der Fall gewesen und gehört als tendenziöse Aussage hier nicht hin.

Zu S. 220

Abschließende Entscheidung der zuständigen Stelle, ggf. Begründung einer Abweichung von der Fachkommission: Dies würde eine fachliche Aufsicht über die jeweilige unabhängige Fachkommission begründen und ist folglich abzulehnen.

Für die Qualität maßgeblich entscheidend ist natürlich die Qualität der Indikationsstellung. Die Bewertung der Indikationsqualität lässt sich sicherlich am besten durch ein Auditingverfahren erfassen und nicht durch die Bestimmung einzelner Indikatoren wie z.B. dem objektiven Ischämienachweis.

Fazit:

Die Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs wird das Niveau des zugrunde liegenden Verfahrens nicht verbessern.

Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Andreas M. Zeiher
Präsident
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Prof. Dr. Bernd Nowak
Autor und Vorsitzender
Ausschuss Bewertungsverfahren
Ständiger Ausschuss
Qualität- / Leistungsbewertung in der Kardiologie

Prof. Dr. Johann Bauersachs
Vorsitzender
Kommission für Klinische Kardiovaskuläre Medizin

Autoren

Diese Stellungnahme wurde für die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung (**DGK**) erarbeitet von

Prof. Dr. Bernd Nowak (Frankfurt) federführend
Prof. Dr. Albrecht Elsässer (Oldenburg)
Prof. Dr. Karl-Heinz Kuck (Hamburg)
Prof. Dr. Matthias Pauschinger (Nürnberg)
Prof. Dr. Bernhard Schieffer (Marburg)
Prof. Dr. Christoph Stellbrink (Bielefeld)
PD Dr. Michael A. Weber (Dachau)

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KINDER- UND JUGENDMEDIZIN e.V.



DGKJ e.V. | Geschäftsstelle | Chausseestr. 128/129 | 10115 Berlin

IQTIG
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im
Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Die Präsidentin
Prof. Dr. Ingeborg Krägeloh-Mann

Geschäftsstelle
Chausseestr. 128/129
10115 Berlin
Tel. +49 30 3087779-0
Fax: +49 30 3087779-99
info@dgkj.de | www.dgkj.de

Hausadresse:
Universitätsklinik für Kinder- und
Jugendmedizin Tübingen
Abt. Neuropädiatrie, Entwicklungs-
neurologie, Sozialpädiatrie
Hoppe-Seyler-Str. 1
72076 Tübingen
Tel. +49 7071 29-84735
Fax: +49 7071 29-5473
kraegeloh-mann@dgkj.de

Tübingen, 18.11.2019

Stellungnahme der DGKJ zum IQTIG-Vorbericht „Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern“

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Zusendung der Unterlagen zum Vorbericht „Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern“ und die Möglichkeit zur Stellungnahme danken wir. Die nachfolgende Stellungnahme würde in Zusammenarbeit mit Herrn Prof. Dr. Andreas Trotter, Verband leitender Kinder- und Jugendärzte und Kinderchirurgen Deutschlands e. V. (VLKKD), und Herrn Jochen Scheel, Gesellschaft der Kinderkrankenhäuser und Kinderabteilungen in Deutschland e. V. (GKinD) erarbeitet.

Die Weiterentwicklung des strukturierten Dialogs hat zum Ziel, die derzeit bestehende Heterogenität zwischen den Bundesländern in der Umsetzung des strukturierten Dialogs zu vereinheitlichen. Im Sinne der besseren Vergleichbarkeit begrüßen wir dies, da bisher ein als auffällig eingestuftes Indikatorergebnis in verschiedenen Bundesländern unterschiedlich häufig zur Einforderung einer Stellungnahme der leistungserbringenden Klinik geführt hat. Damit werden auch Zielvereinbarungen zur Verbesserung der Qualität unterschiedlich häufig abgeschlossen. Ein weiteres aus unserer Sicht positiv zu bewertendes Ziel ist die Verringerung des zum Teil sehr hohen vor allem personellen Aufwands für strukturierte Dialoge zum Beispiel durch Verringerung der zu prüfenden Qualitätsindikatoren. Ob dies bei eher steigender Zahl von Qualitätsindikatoren wirklich gelingt, ist jedoch zu bezweifeln.

Wir unterstützen die Zielsetzung, die zuständigen Landesgremien (Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) bzw. Landesarbeitsgemeinschaften (LAG)) in ihrer Struktur und Qualifikation zu vereinheitlichen. So sollen Fachexpertinnen/-experten über die für das jeweilige QS-Verfahren relevante klinisch-praktische Erfahrung verfügen.

Einzelvertretungsberechtigt i. S. d. § 26 BGB:
Prof. Dr. Ingeborg Krägeloh-Mann, Präsidentin
Prof. Dr. Christian von Schnakenburg, Schatzmeister
5707 00)

Eingetragen unter VR 26463 B
Sitz des Vereins: Berlin
USt.-IdNr. 27/663/60401

Bank für Sozialwirtschaft
IBAN: DE26 1002 0500 0001 5707 01
(für Spenden/Mitgliedsbeitrag: IBAN: DE53 1002 0500 0001

BIC: BFSWDE33BER

Außerdem sehen wir die geplante Einbindung von Vertretern des Pflegeberufs in der entsprechenden Fachkommission als Gewinn (s. S. 170).

Bei den Mindestanforderungen an vom Leistungserbringer zu formulierende Stellungnahmen (s. S. 165) wird unter anderem eine Einreichfrist innerhalb von 4 Wochen angegeben. Diese Frist ist unseres Erachtens zu kurz gefasst, da die verantwortliche Instanz des Leistungserbringers (z. B. die Chefärztin/der Chef-
arzt) eine angefertigte Stellungnahme immer autorisieren soll. Eine entsprechende Zusammenstellung und Abstimmung der Daten ist in der Regel zeitaufwändiger. Wir plädieren, die regulär zu gewährende Bearbeitungszeit zu verlängern.

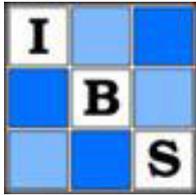
Eine konstante Sitzungsbeteiligung in den Gremien ist wünschens- und unterstützenswert. Um dies zu garantieren, soll die zeitliche Verfügbarkeit von sich bewerbenden Experten/innen im Vorfeld schriftlich bestätigt werden (s. S. 169). Bei der derzeitigen Arbeitsbelastung nahezu aller praktisch in der Klinik tätigen Berufsgruppen kann dies unserer Einschätzung nach eine Hürde darstellen.

Für Rückfragen stehen wir gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Ingeborg Krägeloh-Mann



gmDS

Deutsche Gesellschaft für
Medizinische Informatik,
Biometrie und
Epidemiologie e.V.

GMDS e.V. · Industriestraße 154 · D-50996 Köln

IQTIG - Institut für Qualitätssicherung und Transparenz
im Gesundheitswesen
Dr. med. Christof Veit
Katharina-Heinroth-Ufer 1
D-10787 Berlin

Per E-Mail: weiterentwicklung-sd@iqtig.org
s-iqtig@awmf.org

20. November 2019

Stellungnahme zum Beteiligungsverfahren des IQTIG nach § 137a Abs. 7 SGB V zum Abschlussbericht "Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern"

Sehr geehrter Herr Dr. Veit,

wir bedanken uns für die Möglichkeit über die AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.) eine Stellungnahme zum Beteiligungsverfahren des IQTIG nach § 137a Abs. 7 SGB V zum Abschlussbericht "Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern" abgeben zu können.

Die Deutsche Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (IBS-DR) und die Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V. haben die Stellungnahme im Rahmen der gemeinsamen Präsidiumskommission "Methodenaspekte in der Arbeit des IQWiG und IQTIG" angefertigt.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Alfred Winter
- Präsident der GMDS -

Prof. Dr. Werner Brannath
- Präsident der IBS-DR -

Prof. Dr. Tim Friede
- Leiter der PK Methodenaspekte in
der Arbeit des IQWiG und IQTIG -

GMDS Geschäftsstelle

Industriestraße 154
D-50996 Köln

Telefon: +49 (0)2236 33 19 958
Telefax: +49 (0)2236 33 19 959

E-Mail: info@gmDS.de
Internet: www.gmDS.de

Geschäftsführung

Beatrix Behrendt

Präsident und Vize-Präsidenten

Prof. Dr. Alfred Winter
(Leipzig), Präsident

Prof. Dr. Harald Binder
(Freiburg), 1. Vizepräsident

Prof. Dr. Andreas Stang, MPH
(Essen), 2. Vizepräsident

IBS-DR Geschäftsstelle

Heike Krubert
c/o Institut für Biometrie, Epidemiologie und
Informationsverarbeitung
Tierärztliche Hochschule
Hannover
Bünteweg 2
D-30559 Hannover

Telefon: +49 (0) 511 953 79 51
Telefax: +49 (0) 511 953 79 74

E-Mail: biometrische-gesellschaft@tho-hannover.de

IBS-DR - Präsident und Vizepräsident

Prof. Dr. Werner Brannath
(Bremen), Präsident

Prof. Dr. Andreas Faldum
(Münster), Vizepräsident

Anlage: - Formblätter GMDS und IBS-DR
- Gemeinsame Stellungnahme GMDS / IBS-DR



**Stellungnahme zu „Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern:
Vorbericht zu Stufe 1 und Stufe 2“ des IQTIG durch die gemeinsame Präsidiumskommission
„Methodenaspekte in der Arbeit des IQWiG und IQTIG“ der GMDS und IBS-DR**

20. November 2019

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) hat am 10. Oktober 2019 einen Bericht zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern zu den Stufen 1 und Stufe 2 vorgelegt. Den Bericht zur Stufe 1 hatte das IQTIG bereits am 30. November 2018 dem G-BA übermittelt. Der nun vom IQTIG vorgelegte Bericht beinhaltet zum einen einige Weiterentwicklungen zur Stufe 1 wie auch Ausführungen zur Stufe 2.

In dieser Stellungnahme gehen wir insbesondere auf die biometrischen Aspekte des Berichts des IQTIG ein. Es sei vorweg bemerkt, dass die Qualitätssicherung im Gesundheitswesen aus statistischer Sicht ein komplexes und dynamisches Anwendungsfeld ist, das von der fortlaufenden Entwicklung adäquater statistischer Methoden profitiert. Wir begrüßen deshalb ausdrücklich die ausführliche und sorgfältige Beschreibung und Behandlung der statistisch-methodischen Aspekte durch das IQTIG. Im Folgenden möchten wir einige Punkte aufgreifen, die als Anstoß für weitere Entwicklungen gedacht sind. Unsere Fachgesellschaften und insbesondere die gemeinsame Präsidiumskommission sind offen für einen Dialog mit dem IQTIG in Bezug auf die biometrischen Aspekte und würden zukünftige Interaktionen begrüßen.

Im Abschnitt 2.4.3 Bewertung der Dokumentationsqualität von Qualitätsindikatoren wird ausgeführt, dass rechnerisch und potenziell qualitative auffällige Ergebnisse in die Kategorie „D“ („Bewertung nicht möglich wegen fehlerhafter Dokumentation“) eingestuft werden. Weiter wird berichtet, dass „[b]undesweit [...] für das Erfassungsjahr 2015 durchschnittlich 10,4% der rechnerisch auffälligen Indikatorergebnisse aufgrund nachträglicher Angaben von Dokumentationsfehlern nicht bewertet [wurden]“ (Seite 30). Dieser Umgang mit fehlenden oder fehlerhaften Dokumentationen birgt aus unserer Sicht ein hohes Potential für Verzerrungen (Bias) und systematischen Unterschätzungen der Indikatorraten. Zudem ist diese Selektion in den statistischen Methoden nicht angemessen reflektiert. Wir sehen hier ein Handlungsfeld für weitere Entwicklungen im Bereich der statistischen Methodik.

Die Risikoadjustierung ist ein wichtiges Instrument der epidemiologischen Forschung. Entsprechend wird diese auch an verschiedenen Stellen des vorliegenden Berichts wiederholt genannt. So heißt es z.B. im Abschnitt 3.1.1 Einflussfaktoren auf das Indikatorergebnis: „Bei der Konstruktion von Qualitätsindikatoren wird durch eine angemessene Festlegung der Berechnungsvorschrift und durch Maßnahmen der Risikoadjustierung der Einfluss bekannter, nicht qualitätsbezogener Faktoren auf das Indikatorergebnis so weit wie möglich reduziert. Für die Berücksichtigung von stochastischen Einflüssen auf die Indikatorergebnisse stehen beispielsweise verschiedene statistische Methoden zur Verfügung (siehe Abschnitt 5.1).“ (Seite 54 - 55). Hier ist es uns wichtig, darauf hinzuweisen, dass

diese Adjustierungen nur unter bestimmten Voraussetzungen überhaupt funktionieren können. Zum einen müssen relevante Risikofaktoren erhoben und mit hinreichender Qualität dokumentiert worden sein. Zum anderen müssen auch gewisse statistische Anforderungen je nach verwendeter Methode erfüllt sein. Hierzu kann z.B. zählen, dass sich die Verteilungen der Risikofaktoren in den verschiedenen Krankenhäusern zumindest überlappen müssen, so dass keine Separierungen auftreten. Dieser Probleme sind typisch für viele Anwendungsfelder der Epidemiologie. In der Pharmakoepidemiologie beispielsweise wird vom ‚confounding by indication‘ gesprochen und ein großer Aufwand betrieben, um trotzdem valide Ergebnisse zu erzielen. Hier verweisen wir beispielhaft auf Brookhart et al (2010) und McMahon et al (2003).

Wie z.B. in Abbildung 3 auf Seite 40 deutlich wird, hängt die Variabilität in der Bestimmung eines Qualitätsindikators entscheidend von der Fallzahl ab. Kleine Fallzahlen führen zu einer hohen Variabilität. Uns ist es wichtig, hier auf die Unsicherheit in der Schätzung eines Indikators und der Notwendigkeit der Berücksichtigung dieser Unsicherheit in Evaluationen hinzuweisen. Naive Verwendung von Qualitätsindikatoren ohne Berücksichtigung der Unsicherheit in der Schätzung z.B. im Zusammenhang mit der Perzentilmethode, kann in irreführenden Ergebnissen resultieren. Wir begrüßen daher ausdrücklich die aufgeführten Ansätze zur angemessenen statistischen Behandlung des Problems (siehe Abschnitt 5). Hierzu zählt z.B. die ‚statistisch relevante Einstufungsmethode‘, die in Abschnitt 5.3.1.3 Statistisch relevante Auffälligkeit behandelt wird. Dieses Verfahren benutzt eine Verlustfunktion, ein aus statistischer Sicht sinnvolles Konzept zur Behandlung des Problems. Allerdings ist die Definition solcher Verlustfunktionen (siehe z.B. Tabelle 6 auf Seite 92) immer abhängig von der jeweiligen Anwendung, was auch die Tür zu möglicher Kritik öffnet.

Der Bericht ist geprägt durch einen Fokus auf einzelne Qualitätsindikatoren. Wenn Qualitätsindikatoren isoliert betrachtet werden, kann dies zu einem Informationsverlust führen, da sowohl inhaltliche Zusammenhänge wie statistische Korrelationen ungenutzt bleiben. Aus statistischer Sicht wäre es sinnvoll, zu einer Gesamtschau verschiedener Indikatoren zu gelangen, bei der dann die gemeinsamen Verteilungen betrachtet oder Kombinationen von Indikatoren gebildet werden und nicht nur marginale Verteilungen der einzelnen Qualitätsindikatoren.

Abschließend möchten wir noch einmal die ausführliche und sorgfältige Beschreibung und Behandlung der zum Teil recht schwierigen statistisch-methodischen Aspekte durch das IQTIG würdigen. Das IQTIG hat nach unserer Einschätzung hier einen wichtigen Schritt in die richtige Richtung getan. In den nächsten Jahren wird es darauf ankommen, dass die hier begonnenen Entwicklungen konsequent weiterverfolgt werden. Unsere Fachgesellschaften und insbesondere die gemeinsame Präsidiumskommission stehen zum methodisch-fachlichen Austausch bereit.

Referenzen

Brookhart MA, Stürmer T, Glynn RJ, Rassen J, Schneeweiss S. Confounding control in healthcare database research: challenges and potential approaches. *Med Care*. 2010; 48(6 Suppl): S114-S120.

McMahon AD. Approaches to combat with confounding by indication in observational studies of intended drug effects. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2003; 12(7): 551-558.

Geschäftsstelle DGNI – c/o Conventus Congressmanagement - Carl-Pulfrich-Str. 1 - 07745 Jena

Frau Sabine Lehman
AWMF

Deutsche Gesellschaft für
Neurointensiv- und Notfallmedizin
Carl-Pulfrich-Str. 1
07745 Jena
phone: 03641 31 16 450
fax: 03641 31 16 244
mail: gs@dgni.de
www.dgni.de

4 May 2020

**Betreff: Weiterentwicklung des strukturierten Dialogs mit
Krankenhäusern Stand 10.Oktober 2019**

Sehr geehrte Damen und Herren,

von Seiten der DGNI sehen wir keine Notwendigkeit zur separaten
Stellungnahme zu dem vorliegenden Papier und würden uns den
Ausführungen der AWMF und anderen größeren Fachgesellschaften
anschießen.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. Sylvia Bele
AWMF Leitliniendelegierte der DGNI

Präsident:
Prof. Dr. med. Oliver Sakowitz
RKH Klinikum Ludwigsburg
Neurochirurgisches Zentrum
Ludwigsburg-Heilbronn
Postlpostr. 4
71640 Ludwigsburg
phone: 07141 996 71 01
mail: oliver.sakowitz@kliniken-lb.de

1. Vizepräsident:
Prof. Dr. med. Georg Gahn, M.B.A., FEAN
Städtisches Klinikum Karlsruhe gGmbH
Neurologische Klinik
Moltkestr. 90
76133 Karlsruhe
phone: 0721 974 36 01
mail: georg.gahn@klinikum-karlsruhe.de

2. Vizepräsident:
Prof. Dr. med. Julian Bösel, FNCS
Klinikum Kassel GmbH
Klinik für Neurologie
Mönchebergstr. 41-43
34125 Kassel
phone: 0561 980 40 51
mail: julian.boesel@klinikum-kassel.de

Schatzmeister:
Prof. Dr. med. Wolfgang Müllges
Universitätsklinikum Würzburg
Neurologische Klinik und Poliklinik
Josef-Schneider-Str. 11
97080 Würzburg
phone: 0931 20 12 37 64
mail: muellges_w@ukw.de

Schriftführerin:
Dr. med. Katja Wartenberg
Universitätsklinikum Leipzig
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Liebigstr. 20
04103 Leipzig
phone: 0341 972 00 72
mail: katja.wartenberg@medizin.uni-leipzig.de

Beisitzer:
Dr. Sylvia Bele, IFAANS
Universitätsklinikum Regensburg
Klinik und Poliklinik für Neurochirurgie
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
93093 Regensburg
phone: 0941 944 90 55
mail: sylvia.bele@ukr.de

Prof. Dr. Thomas Westermaier, MHBA
Universitätsklinikum Würzburg
Neurochirurgische Klinik und Poliklinik
Josef-Schneider-Str. 11
97080 Würzburg
phone: 0931 20 12 45 27
mail: Westermaie_T@ukw.de

Nichtärztlicher Beisitzer:
Peter Nydahl, MScN, BScN
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
Klinik für Anästhesie und operative Intensivmedizin
Brunswiker Str. 10
24105 Kiel
phone: 0431 50 01 28 13
mail: Peter.Nydahl@uksh.de

Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

VORSTAND

Präsident:
Prof. Dr. Horst Urbach

Weitere Mitglieder
Prof. Dr. Arnd Dörfler
Prof. Dr. Marc Brockmann
Prof. Dr. Mirko Pham
Prof. Dr. Werner Weber

KONTAKT

DGNR-Geschäftsstelle
Florian Schneider
Melek Mirzanli
Tel.: 030 916 070-70
Fax: 030 916070-22
Mail: dgnr@neuroradiologie.de

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

Herrn Christof Veit

Frau Andrea Wolf

Katharina-Heinroth-Ufer 1

10787 Berlin

Per E-Mail: weiterentwicklung-sd@iqtig.org

Berlin, 20. November 2019

**Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit
Krankenhäusern/Beteiligungsverfahren: Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft
für Neuroradiologie e.V.**

Sehr geehrter Herr Dr. Veit, sehr geehrte Frau Wolf,
sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Zusendung der Unterlagen zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs, zu denen wir im Auftrag der Deutschen Gesellschaft für Neuroradiologie (DGNR) gern Stellung nehmen:

Im Auftrag des GBA wurde ein umfangreiches Methodenpapier entwickelt mit dem Ziel, den Strukturierten Dialog als wesentliches Instrument der gesetzlich vorgeschriebenen Qualitätssicherung bundesweit zu standardisieren und bezüglich seiner Regeln transparenter zu gestalten.

Durch die Streichung von Datenfeldern in den Erhebungsbögen und die Beschränkungen auf wenige möglichst Evidenz-basierte Qualitätsindikatoren kommt dem Strukturierten Dialog eine zunehmende Bedeutung zu. Die bislang ehrenamtlich tätigen Kommissionen bei den Landesgeschäftsstellen müssen zunehmend erst feststellen, warum eine Klinik rechnerisch auffällig geworden ist, weil Details der Eingriffe wie z. B. die Art von Komplikationen nicht mehr spezifisch erhoben werden. Den Datenfeldern für die invasive Behandlung von Karotisstenosen kann man beispielsweise nicht mehr entnehmen, welche Techniken bei der chirurgischen oder interventionellen Behandlung angewandt wurden und was die Auslöser für als Komplikation aufgetretene neurologische Defizite waren.

Seite 1 von 3

Dies im Strukturierten Dialog zu ermitteln, wäre auch in einem besser strukturierten Prozess aufwändig. Um Qualitätsverbesserungen zu erreichen, müssten detaillierte Daten aus dem Strukturierten Dialog wieder in das Verfahren einfließen. Sinnvoller wäre es aus unserer Sicht, das Prinzip der Datensparsamkeit etwas zu lockern, damit es leichter gelingt, Praktiken, die zu erhöhten Komplikationsraten führen, zu identifizieren. Eine solche Lockerung wäre günstiger als – wie es jetzt für die Karotis geplant ist – Angaben zu Körpergröße oder Gewicht zu erheben, deren Bedeutung als Risikofaktoren für Karotis-Prozeduren durch wissenschaftliche Studien kaum belegbar ist.

Die früheren Freiheiten der Bundesfachgruppen, gemeinsam mit den Institutionen der Qualitätssicherung die Inhalte des Verfahrens festzulegen, wurden auf eine relativ unverbindliche Beratungstätigkeit reduziert. Die Möglichkeiten eines verpflichtenden Registers, für die Beurteilung von Prozeduren relevante Daten zu erheben, bleiben ungenutzt. Inhaltlich generiert die Minimalisierung der Datensätze undifferenzierte rechnerische Auffälligkeiten, von denen im Strukturierten Dialog mit großem Aufwand der Anteil der Einrichtungen mit wirklich schlechter Qualität herausgefiltert werden muss.

Die geplante Standardisierung des Strukturellen Dialogs mag im Sinne der Transparenz sinnvoll sein und die Beurteilung durch die Kommissionen erleichtern. Die zahlreichen vorgeschlagenen Regelungen beinhalten jedoch auch das Risiko einer zunehmenden Bürokratisierung ohne Zugewinn an Qualität.

Bislang sind die Landesfachgruppen durch ehrenamtlich tätige FachärztInnen und VertreterInnen des MDK besetzt. Es ist nicht leicht, für diese Tätigkeit ausreichend fachlich und bezüglich ihrer Reputation qualifizierte ExpertInnen zu gewinnen. Die Kriterien für Bewerbungsverfahren, wie sie beispielsweise beim IQWiG üblich sind, sind nicht besonders transparent und nachvollziehbar. Bei der Einbindung von PatientenvertreterInnen wäre nach deren Motivation und Kompetenz in der Beurteilung oft komplexer medizinischer Sachverhalte zu fragen.

Die geplante Standardisierung der Kriterien für die Besetzung der Expertenkommissionen nimmt den Landesgeschäftsstellen und Landesfachgruppen einen Teil ihrer Freiheit, funktionierende und in der inhaltlichen Arbeit erprobte Gremien zusammenzustellen, die in der Lage sind, im Konsensus verbindliche Entscheidungen zu treffen.

Inhaltliche und methodische Freiheiten auf Landesebene müssen sich nicht nachteilig auswirken. Wie die landesspezifische Qualitätssicherung der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Schlaganfallregister zeigt, ermöglichen die Freiheiten eine Entwicklung suffizienter Verfahren mit einem gewissen Wettbewerb zwischen den beteiligten Bundesländern. Die notwendige Standardisierung von Qualitätsindikatoren und Referenzbereiche für rechnerische Auffälligkeiten ergeben sich aus dem Prozess und aus den Vorgaben aus Studien und Leitlinien.

Die standardisierte Qualitätsbewertung erfolgt mit dem Ziel, qualitativ auffällige Kliniken „methodisch korrekt“ zu identifizieren, sie zu veröffentlichen und ökonomisch zu sanktionieren. Neben der Durchsetzung klarer Strukturvorgaben wie Personal-, Geräteausstattung und ggf. Mindestfallzahlen sollte das Ziel des Verfahrens – wie dies in Teilen des Papiers anklingt – in erster Linie eine nachhaltige Qualitätsverbesserung sein.

Aus Sicht der DGNR reicht es dazu nicht aus, Kliniken mit Qualitätsmängeln zu identifizieren und schlimmstenfalls aus der Versorgung auszuschließen. Derartige Schritte benötigen eine wissenschaftliche Grundlage und einen Expertenkonsensus eines für den Eingriff repräsentativen Gremiums mit einwandfreier Reputation. Eine stetige Qualitätsverbesserung sollte vor möglichen Sanktionen im schriftlichen und mündlichen Dialog mit den von Mängeln betroffenen Kliniken erreicht werden. Dazu sind insbesondere für wiederholt auffällige Einrichtungen die geplanten Peer-Review-Verfahren mit Analysen und Zielvereinbarungen zu begrüßen. Eine derart aufwändige Tätigkeit durch die eingebundenen Experten kann nicht mehr ausschließlich ehrenamtlich erfolgen. Eine entsprechende Aufwandsentschädigung muss – ähnlich wie beispielsweise für Gerichtsgutachten – gewährleistet sein.

Wir hoffen, dass in den unter politischem Einfluss und mit methodischen Vorgaben nicht immer sachgerecht weiter entwickelten Qualitätssicherungsverfahren genügend Freiheiten für fachliche Expertise und die Beurteilung komplexer Einzelfälle erhalten bleiben. Gewachsene Strukturen wie die Landesfachgruppen sollten nicht zerschlagen werden. Bei Neuerungen im Ablauf des Strukturierten Dialogs und in der Zusammensetzung der Gremien empfehlen wir, der generellen Umsetzung eine Erprobungsphase mit Modellversuchen und anschließender Evaluierung der endgültigen Regelung vorzuschalten.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Horst Urbach
Präsident der DGNR



Prof. Dr. Joachim Berkefeld
Autor der Stellungnahme



Prof. Dr. Werner Weber
Vorstandsmitglied

DGOU/DGOOC/DGU Geschäftsstelle · Str. des 17. Juni 106-108 · 10623 Berlin

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz
im Gesundheitswesen (IQTiG)
Katharina-Heinroth-Ufer 1

10787 Berlin

Per E-Mail: weiterentwicklung-sd@iqtig.org

GESCHÄFTSSTELLE

DGOU e. V. / DGOOC e. V. / DGU e. V.

Straße des 17. Juni 106 – 108
10623 Berlin

Tel. +49 - (0)30 - 340 60 36 00

Fax +49 - (0)30 - 340 60 36 01

office@dgou.de

www.dgou.de

Berlin, 21.11.2019

**Gemeinsame Stellungnahme
der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU),
der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und
der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)
zum Vorbericht des IQTiG „Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern“**

Sehr geehrte Damen und Herren,

in der Anlage übersenden wir Ihnen die gemeinsame Stellungnahme der DGOU, der DGOOC und der DGU zum Vorbericht des IQTiG „Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern“, welche von Herrn Prof. Dr. Christoph Lohmann, Leiter des DGOU-Ausschusses Versorgung, Qualität und Sicherheit, erstellt wurde.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Bernd Kladny
Generalsekretär der DGOU
Generalsekretär der DGOOC

Prof. Dr. Dietmar Pennig
Stellv. Generalsekretär der DGOU
Generalsekretär der DGU

Vorstand (gemäß §26 BGB Abs. 1)

Präsident: Prof. Dr. Paul A. Grützner, Stellvertretender Präsident: Prof. Dr. Carsten Perka

Generalsekretär: Prof. Dr. Bernd Kladny, Stellvertretender Generalsekretär: Prof. Dr. Dietmar Pennig

DGOU-Bankverbindung: APO-Bank München, IBAN: DE34 3006 0601 0007 4267 39, SWIFT-BIC: DAAEDED3

DGOU-Steuer-Nr. 27/640/53836, **Amtsgericht** Bochum, **VR** 3953

**Gemeinsame Stellungnahme
der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU),
der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und
der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)
zum Vorbericht des IQTiG „Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern“**

Die Weiterentwicklung des strukturierten Dialogs bietet verschiedene Vorteile, insbesondere die Möglichkeit der Objektivierung des Verfahrens auf den verschiedenen Ebenen und eine höchst mögliche Transparenz für alle Beteiligten.

Hervorzuheben ist, dass Möglichkeiten zur Qualitätsförderung geschaffen werden. Ebenfalls ist wichtig, dass eine sehr viel feinere Betrachtungsweise der einzelnen Indikatoren durchgeführt wird, zum Beispiel durch eine Morbiditätsadjustierung.

Erfreulich ist, dass das Projekt EndoCert der DGOOC als Modellprojekt für die verschiedenen Facetten der Verbesserung und Weiterentwicklung des strukturierten Dialogs angesehen wird.

Insgesamt empfinde ich das vorgelegte Papier als eine sehr gelungene, fein graduierte Weiterentwicklung des strukturierten Dialogs.

Gez. Prof. Dr. Christoph Lohmann
Leiter des DGOU-Ausschusses Versorgung, Qualität und Sicherheit

Vorstand (gemäß §26 BGB Abs. 1)

Präsident: Prof. Dr. Paul A. Grützner, Stellvertretender Präsident: Prof. Dr. Carsten Perka

Generalsekretär: Prof. Dr. Bernd Kladny, Stellvertretender Generalsekretär: Prof. Dr. Dietmar Pennig

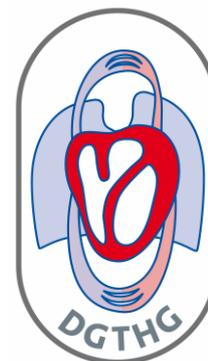
DGOU-Bankverbindung: APO-Bank München, IBAN: DE34 3006 0601 0007 4267 39, SWIFT-BIC: DAAEDED

DGOU-Steuer-Nr. 27/640/53836, **Amtsgericht** Bochum, VR 3953

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR THORAX-, HERZ- UND GEFÄSSCHIRURGIE e.V.

DGTHG • Langenbeck-Virchow-Haus • Luisenstraße 58/59 • 10117 Berlin

An das
IQTIG
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin



SEKRETÄR
Prof. Dr. Andreas Markewitz

Geschäftsstelle:
Langenbeck-Virchow-Haus
Luisenstraße 58/59
10117 Berlin
Tel.: +49 (0) 30 28004 370
Fax: +49 (0) 30 28004 379
sekretariat@dgthg.de
www.dgthg.de

sekretaer@dgthg.de

Nur per Mail an: weiterentwicklung-sd@iqtig.org

20.11.2019

Betr.: Weiterentwicklung Strukturierter Dialog

Hier: Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)

Bezug: E-Mail von weiterentwicklung-sd@iqtig.org vom 10.10.2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

zunächst möchten wir uns im Namen der DGTHG bedanken, dass unsere Fachgesellschaft zu dem o.g. Projekt Stellung beziehen kann.

Unsere schriftliche Stellungnahme übersenden wir als Anlage

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Andreas Markewitz
Sekretär



Stellungnahme der DGTHG zum Vorbericht des IQTIG zu Stufe 1 und Stufe 2 der Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern

Das IQTIG legt in dem o.a., 230 Seiten umfassenden Bericht seine Empfehlungen für die Gestaltung eines Stellungnahmeverfahrens für die DeQS-RL vor, wobei Stellungnahmeverfahren und Strukturierter Dialog als inhaltsgleich verstanden werden.

Er soll konkrete **Empfehlungen** beinhalten für

1. die Auswertung und
2. Bewertung von leistungserbringerbezogenen Qualitätsindikatorergebnissen
3. auf Basis von
 - 3.1. Dokumentationsdaten der Leistungserbringer,
 - 3.2. Sozialdaten sowie
 - 3.3. durch Patientenbefragungen erhobener Daten.

Im weiteren Text werden die Punkte 3.2 und 3.3 ohne weitere differenzierte Ausführungen nur noch erwähnt.

Durch die Empfehlungen des Berichts sollen **3 Ziele** des GBA verwirklicht werden, nämlich

1. Reduktion der Heterogenität in der Vorgehensweise zwischen den beauftragten Stellen,
2. Erhöhung der Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungen sowie
3. Steigerung der Effizienz des Strukturierten Dialogs.

Das IQTIG hat die vom GBA erteilten **Aufträge** für seinen Bericht wie folgt verstanden:

1. Optimierung der Einheitlichkeit der Vorgehensweise
2. Optimierung der Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungsfindung
3. Optimierung der Effizienz des Verfahrens
4. Entwicklung eines Rahmenkonzepts zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs

Im Bericht sind die **Kapitel 2 und 3** (S. 20 – 65) einer ausführlichen **Ist-Analyse** z.T. mit einigen Hinweisen zu Möglichkeiten einer Modifikation des bisherigen Vorgehens gewidmet, in den **Kapiteln 4 und 5** (S. 66 – 142) werden statistische Methoden angesprochen, auf die in dieser Stellungnahme nicht eingegangen wird.

Ab S. 143 bzw. **Kapitel 6** erfolgen Vorschläge zur **Fachlichen Bewertung** und den damit verbundenen Änderungen des bisherigen Verfahrens.

1. Neues Bewertungsschema zur Einstufung der Indikatorergebnisse

Die bisherigen Begriffe „qualitativ auffällig“ bzw. „qualitativ unauffällig“ sollen durch eine detailliertere und damit auch komplexere, in Tab.13 des Berichts dargestellte Matrix ersetzt werden.

Dagegen gibt es **fachlich keine Einwände**.



In diesem Zusammenhang wird von IQTIG zurecht angemahnt, dass die Bezeichnung „kein Hinweis auf Qualitätsdefizit“ offen lässt, ob zureichende Qualität vorliegt oder nur Unsicherheit über die Qualitätsbewertung besteht. **Konkrete Hinweise des IQTIG; wie dies geändert werden kann, sind nicht zu erkennen, wären aber wünschenswert.**

2. Methodik der fachlichen Bewertung

Das IQTIG empfiehlt hier ein kombiniertes Vorgehen, bei dem Einflussfaktoren, deren Beitrag zum Indikatorergebnis eindeutig angegeben werden kann, in Form einer partiellen Nachberechnung des Indikatorwertes und die übrigen angeführten Einflussfaktoren durch heuristische Beurteilung mit Unterstützung der Expertinnen und Experten berücksichtigt werden.

Dagegen gibt es **fachlich keine Einwände**, das **Vorgehen kompliziert jedoch das Verfahren.**

3. Ablauf der fachlichen Bewertung

Hier wird die Beurteilung anhand einer Kombination aus Ergebnissen einer partiellen Nachberechnung und der heuristischen Beurteilung vorgeschlagen. Auf die entscheidende Bedeutung der fachlichen Expertise von Experten bei diesen Schritten wird explizit hingewiesen.

Dagegen gibt es grundsätzlich keine **fachlich keine Einwände**, das **Vorgehen kompliziert jedoch das Verfahren.**

Der letzte Absatz dieses Kapitels (6.3) ist allerdings **aus fachlicher Sicht nicht akzeptabel**. Nachdem das Verfahren der fachlichen Bewertung zuvor sehr detailliert und transparent dargestellt wurde, heißt es am Ende:

*Die zuständige Stelle trifft die abschließende Entscheidung in Bezug auf die Einordnung des Indikatorergebnisses in das Bewertungsschema. **Weicht die zuständige Stelle von den Empfehlungen der Fachkommission ab, begründet und dokumentiert sie diese Abweichung.** Mit der abschließenden Entscheidung in Bezug auf die Einordnung des Indikatorergebnisses in das Bewertungsschema ist die Qualitätsbewertung abgeschlossen.*

Es bleibt unklar,

1. wer in der zuständigen Stelle
2. mit welcher Qualifikation
3. nach welchen Kriterien die abschließende Entscheidung trifft und
4. in welcher Form dieses Vorgehen nach außen transparent gemacht werden soll.
5. Weiter bleibt unklar, warum die fachliche Expertise bei einer abweichenden Entscheidung nicht erneut eingeholt wird.

Insgesamt kann man dieses Vorgehen aus fachlicher Sicht nur als „Degradierung“ der Fachkommission verstehen.

4. Bewertungsalgorithmus zur Beurteilung von Stellungnahmen

In diesem in mehrere Unterkapitel aufgeteilten Abschnitt werden die methodischen Schritte der Punkte 2. und 3. detailliert ausgeführt. Im Zusammenhang mit der partiellen Nachberechnung des Indikatorwertes werden die Begriffe „informativer Indikatorwert“ und



„bereinigter Referenzwert“ neu eingeführt, erklärt und ihre Bedeutung für die Neubewertung der Ergebnisse eines Qualitätsindikators (QI) dargestellt. Weiter wird darauf hingewiesen, dass weitere Einflussfaktoren, die einer Nachberechnung nicht zugänglich sind, durch Fachexperten abschließend auf ihre Relevanz geprüft werden sollen.

Weitere Hinweise zum Vorgehen mit Beispielen finden sich in Kapitel 5 und 6 des Anhangs zu dem Bericht.

Bis **hierhin können die Inhalte fachlich nachvollzogen** werden.

Im **Unterkapitel 6.4.3.** wird dann zurecht darauf hingewiesen, dass „verteilungsbezogene Referenzbereiche keine Aussagen über die Erfüllung definierter Standards erlauben, sondern lediglich vergleichende Aussagen relativ zu den Ergebnissen aller Leistungserbringer.“ Es wird logisch gefolgert, dass „strenggenommen daher aus methodischer Sicht für Indikatoren mit einem verteilungsbezogenen Referenzbereich das Einstufungsergebnis „keine Qualitätsbewertung“ (S) lauten müsste“.

Dem kann man sich **fachlich anschließen**, es ist allerdings ein **irritierendes Ergebnis für viele seit mehr als 10 Jahren bestehende QS-Verfahren.**

Das dann als „**Interimslösung**“ vorgeschlagene Vorgehen „perzentilbasierte Referenzbereiche im Stellungnahmeverfahren wie feste Referenzbereiche zu behandeln“ kann **fachlich nicht mitgetragen werden.** Es sollte im Gegenteil umgehend durch die als „perspektivisch“ bezeichnete „Festlegung fester, kriteriumsbezogener Referenzbereiche für diese Indikatoren Klarheit geschaffen werden, welche Qualitätsstandards von den Leistungserbringern gefordert werden.“ Die für diese Aufgabe notwendige Expertise ist mit den diversen Expertengremien auf Bundes- und Landesebene vorhanden.

Die im weiteren vorgestellten **Unterkategorien für die Einstufung „Qualitätsdefizit“** erfordern einen **zusätzlichen, nicht unerheblichen Rechenaufwand**, sind vermutlich in der Praxis **schwer vermittelbar** und haben aus fachlicher Sicht **keinen sinnvollen Vorteil** für das Verfahren, sondern führen **eher dazu Qualitätsdefizite zu verschleiern.**

Auch die **Unterkategorien bei Entkräftung des Hinweises auf ein Qualitätsdefizit** erfordern einen **zusätzlichen, nicht unerheblichen Rechenaufwand**, sind vermutlich in der Praxis **schwer vermittelbar** und haben aus fachlicher Sicht **keinen sinnvollen Vorteil** für das Verfahren.

5. Mindestanforderungen an Stellungnahmen

In diesem Kapitel (6.5) werden formale Kriterien vorgestellt, die bundeseinheitlich als Mindestanforderung für jede Stellungnahme gelten sollen und von der zuständigen Stelle geprüft werden. Es wird vom IQTIG weiter empfohlen, bundesweit einheitlich die Textvorschläge aus Kapitel 7 des Anhangs für die Einholung von Stellungnahmen zu verwenden.

Dies kann **fachlich nachvollzogen** werden.

6. Zusammensetzung von Fachkommissionen

In diesem Kapitel (6.6) werden orientiert an den Zielen und Aufgaben der Fachkommission bestimmte Anforderungen sowohl an die einzelnen Expertinnen und Experten als auch an die Zusammensetzung der Gruppe als Ganzes formuliert.



Diese sollten bestimmte **Erfolgsfaktoren** (fachliche Kompetenz, Unabhängigkeit und Interdisziplinarität) bei der Zusammensetzung der Fachkommission berücksichtigen. Es wird empfohlen, eine **fachlich qualifizierte, unabhängige und interdisziplinäre Fachkommission** zusammenzusetzen, um die Akzeptanz des Gesamtverfahrens sicherzustellen und Qualitätsdefizite erfolgversprechend abzubauen. Die **Verantwortung** für die Zusammensetzung einer fachlich qualifizierten, unabhängigen und interdisziplinären Fachkommission soll zukünftig **bei der zuständigen Stelle** liegen. Zur Steigerung der Akzeptanz des Verfahrens gegenüber den Expertinnen und Experten der Fachkommission wird eine **bundesweit einheitliche Regelung zur Aufwandsentschädigung**, die gleichermaßen für alle Expertinnen und Experten gilt, empfohlen. Die Aufwandsentschädigung wird im weiteren Text nicht erneut thematisiert oder konkretisiert.

Bei den **Experten** wird zwischen **fachlicher Eignung** (Qualifikation und berufliche Erfahrung) und **formalen Anforderungskriterien** (z. B. Zusicherung der Vertraulichkeit, Angaben zu Interessenkonflikten) unterschieden.

Um Experten mit möglichst aktuellem Wissen und Erfahrungen zu gewinnen, wird **fachlich inhaltlich** gefordert, dass die Experten in den letzten 3 Jahren vor ihrem Mitwirken in der Fachkommission in dem entsprechenden Versorgungsgebiet tätig gewesen sein müssen. Experten, die in den Ruhestand wechseln, können bis zu 4 Jahre nach ihrem Ausscheiden aus dem aktiven Berufsleben mitwirken.

Die Forderung nach Experten mit möglichst aktuellem Wissen und Erfahrungen kann **fachlich nachvollzogen** werden, die Details, wie das Vorhandensein bzw. das Nicht-Vorhandensein dieser Expertise definiert wird, werden aus folgenden Gründen **fachlich nicht mitgetragen**:

1. *Fachexpertinnen und -experten sollen nach der Facharztausbildung die letzten drei Jahre vor ihrem Mitwirken in der Fachkommission im entsprechenden Versorgungsbereich praktisch tätig gewesen sein.*

Es ist nicht erkennbar, welche Evidenz bzw. welche Kriterien zu der Zeitgrenze von 3 Jahren geführt haben. Aus praktischer Sicht reichen 3 Jahre nicht aus, um bei einem Verfahren der externen Qualitätssicherung als Experte fungieren zu können.

2. *Expertinnen und Experten, die während ihrer Mitgliedschaft in der Fachkommission in den Ruhestand wechseln, können bis zu vier Jahre nach ihrem Ausscheiden aus dem aktiven Berufsleben mitwirken.*

Es ist nicht erkennbar, welche Evidenz bzw. welche Kriterien zu der Zeitgrenze von 4 Jahren geführt haben. Bei Verfahren der externen Qualitätssicherung ist neben der praktischen Erfahrung, die am Ende eines Berufslebens in ausreichendem Maße vorhanden sein sollte, insbesondere die Kenntnisse der aktuellen Leitlinien und der themenbezogenen Literatur von Bedeutung. Es ist nicht nachvollziehbar, warum diese Kenntnisse nach 4 Jahren nicht mehr vorhanden sein sollten bzw. nicht weiter vervollständigt werden können.

3. *Expertinnen und Experten, die im Ausland tätig sind oder waren, sollten mit den nationalen fachlichen Standards vertraut sein und mindestens fünf Jahre als Klinikerinnen/Kliniker in Deutschland tätig gewesen sein.*

Es ist nicht erkennbar, welche Evidenz bzw. welche Kriterien zu der Zeitgrenze von 5 Jahren geführt haben.



Die **formalen Anforderungskriterien** sind **fachlich nachvollziehbar**, allerdings in der detaillierten Beschreibung auch als formalistisch zu bezeichnen, was an ihrer Berechtigung nichts ändert.

Bei den Kriterien für die Zusammensetzung der Fachkommission steht die Interdisziplinarität im Vordergrund. Das IQTIG macht dabei **konkrete Vorschläge über Details der Zusammensetzung der Fachkommissionen**, die möglicherweise im Fall der Krankenhaushygieniker bzw. Hygienefachkräfte an die **Grenzen der realen Verfügbarkeit dieser Berufsgruppen** stoßen wird, im Übrigen aber **fachlich nachvollzogen** werden kann.

Unbeantwortet bleibt die Frage, inwieweit die in Kapitel 6.6.2 aufgeführten Mitglieder der Fachkommission die in Kapitel 6.6.1 definierten Kriterien für die Auswahl der Expertinnen und Experten erfüllen müssen oder können.

Im sich anschließenden **Kapitel 7** wird das Thema **Qualitätsförderung** unter Betonung der Maßnahme Zielvereinbarung kurz vorgestellt, ohne in die Tiefe zu gehen. Die Inhalte des Kapitels sind **fachlich nachvollziehbar**.

Kapitel 8 behandelt die **Möglichkeiten zur Verkürzung des Stellungnahmeverfahrens**. Die damit verbundenen Vorteile liegen auf der Hand und werden im Bericht kurz zusammengefasst.

Eine Verkürzung des Stellungnahmeverfahrens kann grundsätzlich auf **drei unterschiedliche Weisen** erreicht werden:

1. Eine Möglichkeit ist, den Aufwand für die zuständigen Stellen zu reduzieren, indem z. B. die **Anzahl zu prüfender Qualitätsindikatorergebnisse verringert** wird. Dies kann über die Anzahl an ausgewerteten Qualitätsindikatoren sowie über die Methodik zur Berechnung der quantitativen Auffälligkeitseinstufung für diese Qualitätsindikatoren gesteuert werden. Dadurch stünden mehr Ressourcen für die Bearbeitung der verbleibenden Indikatorergebnisse zur Verfügung und die Bearbeitung könnte unter Umständen beschleunigt werden.

Diese Möglichkeit wird insbesondere von den LQS und LAG favorisiert, kann bei fachlich begründetem Verzicht auf bestimmte QI auch umgesetzt werden, wird jedoch **aus fachlicher Sicht nicht empfohlen**.

2. Eine zweite Möglichkeit besteht darin, die **Prozesse des Stellungnahmeverfahrens effizienter** zu gestalten.

Dabei soll bei Nicht-Einhaltung der formalen und inhaltlichen Anforderungen an die Stellungnahmen der Leistungserbringer direkt eine abschließende Bewertung ohne weitere Einholung von Präzisierungen erfolgen.

Dies wird **aus fachlicher Sicht abgelehnt**.

Eine Vorgabe von einzuhaltenden **Fristen zur Verkürzung des Verfahrens** wird grundsätzlich begrüßt, allerdings ist der für die Stellungnahme durch die Leistungserbringer vorgesehene Monat Juli einer der Haupturlaubsmonate in Deutschland, und dementsprechend ungeeignet, um eine 4-Wochenfrist anwenderfreundlich für die zuständigen Stellen



auf Landesebene bzw. die Leistungserbringer zu realisieren. Dies wurde im Übrigen bereits im Vorfeld durch die zuständigen Stellen auf Landesebene adressiert.

Inwieweit die in **Kapitel 8.3** aufgeführten Möglichkeiten zur Verkürzung des Verfahrens realistisch oder gar zielführend sind, kann **nicht abschließend beurteilt werden**.

3. Drittens besteht die Möglichkeit, **mehr Ressourcen zur Verfügung zu stellen**, z. B. indem mehr Personal bei den LQS oder LAG eingesetzt wird, um die Bearbeitung zu beschleunigen.

Dies wird **aus fachlicher Sicht mit Nachdruck befürwortet**, da dies die wesentliche Voraussetzung für eine mögliche Verkürzung des Stellungnahmeverfahrens darstellt.

Demgegenüber werden die in **Kapitel 8.2.4 vorgestellten Empfehlungen** für einen beschleunigten Abschluss des Stellungnahmeverfahrens **aus fachlicher Sicht als unrealistisch** eingeschätzt.

In **Kapitel 9** werden **Empfehlungen für eine optimierte Berichterstattung** zu den Ergebnissen des Strukturierten Dialogs vorgestellt.

Dabei wird zunächst empfohlen, dass die Berichterstattung zukünftig aus 2 Berichtsarten besteht, die beide zu unterschiedlichen Zeiten in den Bundesqualitätsbericht (BQB) einfließen:

1. Berichterstattung zur Versorgungsqualität: Qualitätsergebnisse am Ende des Moduls „Qualitätsbewertung“
2. Berichterstattung über die Maßnahmen der Qualitätsförderung mit Empfehlungen für die einzuleitenden qualitätsfördernden Maßnahmen und die Ergebnisse aus der Umsetzung dieser Maßnahmen.

Hier ergeben sich **aus fachlicher Sicht keine grundsätzlichen Einwände**, da keine belastbaren Daten für eine Beurteilung dieser Vorschläge vorhanden sind.

In **Kapitel 10** werden **Empfehlungen für die Evaluation** des neuen Konzepts vorgestellt.

Dabei werden ein mögliches Evaluationskonzept, die Datenquellen und die Zeitschiene sowie der Evaluationsgegenstand, die quantitative Qualitätsbewertung, beschrieben und im Anschluss durch Ausführungen zum statistischen Vorgehen ergänzt. Auf eine Bewertung der überwiegend aus der Beschreibung statistischer Methoden aufgebauten Aussagen wird in dieser Stellungnahme bewusst verzichtet.

Insofern bleibt abzuwarten ob die Empfehlung, sowohl eine formative als auch eine summative Evaluation des Konzepts durchzuführen, sich als zielführend erweisen wird.

In **Kapitel 11** werden die **Empfehlungen und Konsequenzen zusammengefasst**.

Dabei wird zunächst auf die **Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren** fokussiert und nachvollziehbar gefordert, im Rahmen der Weiterentwicklung der Indikatoren für alle Indikatoren mit verteilungsbezogenen (perzentilbasierten) Referenzbereichen zu prüfen, ob diese in feste Referenzbereiche überführt werden können.

Diese Forderung wird **fachlich mit Nachdruck unterstützt**.



Im Anschluss werden weitere Möglichkeiten der Weiterentwicklung diskutiert, wie die Eignungsprüfung anhand von Eignungskriterien.

Die **Gleichsetzung quantitativer Auffälligkeit mit qualitativer Auffälligkeit** im Sinne eines Verzichts auf das Stellungnahmeverfahren wird vor dem Hintergrund des Weiterentwicklungsbedarfs einiger bestehender Qualitätsindikatoren und dem damit einhergehenden Bedarf an einer (unbekannten) Steigerung der Spezifität des Vorgehens nicht empfohlen.

Auch von der Verwendung von **aggregierten Qualitätsindikatorergebnissen (Indices) als Aufgreifkriterien** wird dringend abgeraten.

Hinsichtlich **leistungsbereichübergreifender Indikatorensets** wird darauf hingewiesen, dass im Rahmen einer Konzeptentwicklung die Bedingungen für einen sinnvollen Einsatz dieser Indikatorensets beschrieben werden können, was für den Leser nur einen sehr limitierten Informationsgewinn darstellt.

Den genannten Empfehlungen kann man sich jedoch **aus fachlicher Sicht anschließen**

Der vorletzte Satz des Berichts ist dann allerdings **irritierend**, da am Ende des 230 Seiten umfassenden Berichts **vom IQTIG die Entwicklung eines Umsetzungskonzepts** empfohlen wird. Dies führt unweigerlich zu der Frage, warum dies im vorliegenden Bericht nicht gelungen ist und nicht als Bestandteil des Auftrags verstanden wurde.

Fazit:

1. Der Bericht enthält eine Reihe von fachlich nachvollziehbaren Empfehlungen, ohne dass sich ein zusätzlicher Nutzen für den Strukturierten Dialogs bzw. das Stellungnahmeverfahren direkt erschließt.
2. Die Empfehlungen werden jedoch die Anforderungen an die Leistungserbringer, die Fachkommissionen und die zuständigen Stellen auf Landesebene deutlich erhöhen.
3. Das Potential, das Verfahren bei Umsetzung der Empfehlungen zu verkürzen und die Aussagen zur Versorgungsqualität zu schärfen, ist erkennbar, geht aber mit einer deutlichen Steigerung der Komplexität des Verfahrens einher, so dass die Frage der Umsetzbarkeit vorerst unbeantwortet bleibt.
4. Die Kriterien für die Zusammensetzung der Fachkommissionen sollten überarbeitet, korrigiert bzw. ergänzt werden
5. Inakzeptabel ist die Intransparenz zur abschließenden Entscheidung in Bezug auf die Einordnung des Indikatorergebnisses in das Bewertungsschema und die damit einhergehende Relativierung der Bedeutung der Fachkommission.

**Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft**

vom 21. November 2019

**zum IQTIG-Bericht
„Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit
Krankenhäusern - Vorbericht zu Stufe 1 und Stufe 2“**

(Stand 10. Oktober 2019)

Inhalt

| | |
|---|----|
| Executive Summary | 3 |
| Einleitung..... | 5 |
| Zur Erfüllung der Beauftragung | 7 |
| Allgemeine Stellungnahme | 11 |
| Kapitelbezogene Stellungnahme | 13 |
| 1. Einleitung..... | 13 |
| 2. Analyse der Ausgangssituation | 15 |
| 3. Methodischer Hintergrund | 15 |
| 4. Eckpunkte des Rahmenkonzepts für die Qualitätsbewertung und -förderung .. | 17 |
| 5. Statistische Auswertungsmethodik | 18 |
| 6. Fachliche Bewertung | 19 |
| 7. Modul Qualitätsförderung | 25 |
| 8. Möglichkeiten zur Verkürzung des Stellungnahmeverfahrens | 25 |
| 9. Berichterstattung | 26 |
| 10. Empfehlungen zur Evaluation des neuen Konzepts | 26 |
| 11. Zusammenfassung der Empfehlungen und Konsequenzen | 27 |
| 12. Literatur | 28 |

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für alle Geschlechter.

Executive Summary

Das Institut nach § 137a SGB V (IQTIG) hat am 10. Oktober 2019 den Bericht „Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern - Vorbericht zu Stufe 1 und Stufe 2“ vorgelegt. Der wissenschaftlich gut aufbereitete Bericht enthält sehr weitreichende Vorschläge zur Optimierung der Einheitlichkeit der Vorgehensweise und der Effizienz des Verfahrens, die gut geeignet erscheinen, der Kritik an der Heterogenität des bisherigen Strukturierten Dialoges zu begegnen. Das IQTIG legt nachvollziehbar die Notwendigkeit einer maximalen methodischen Güte der Qualitätsindikatoren dar, verzichtet aber leider auf die beauftragte und notwendige Weiterentwicklung der Indikatoren. Stattdessen soll ein Bewertungsalgorithmus aus expliziten Entscheidungsregeln und einer heuristischen Komponente die derzeitige methodische Schwäche der Qualitätsindikatoren ausgleichen. Es verbleiben Zweifel, dass dies mit dem vorgeschlagenen Konzept gelingt. Daher sind Modifikationen erforderlich. Nachfolgend eine Zusammenfassung der relevanten Punkte:

- Die Trennung von Qualitätsbewertung und Qualitätsförderung kann die Effizienz des Verfahrens steigern und wird insofern mitgetragen, allerdings sind sowohl Qualitätsbewertung als auch Qualitätsförderung Teilaspekte *eines* Verfahrens – mit dem Ziel der Qualitätsverbesserung. Qualitätsfördernde Maßnahmen können hoch effektiv sein und müssen zunächst im Vordergrund stehen (DKG 2019).
- Der Schwerpunkt des vorliegenden Berichtes liegt auf der Qualitätsbewertung; Ausführungen zur Qualitätsförderung beschränken sich weitestgehend auf Verweise zur DeQS-RL und QFD-RL und sollen zukünftig bei wiederholten Auffälligkeiten innerhalb von 3 Jahren durch die zuständige Stelle eingeleitet werden. Positiv zu werten ist das im Anhang aufgenommene Muster für eine Zielvereinbarung.
- Die standardisierte Einholung schriftlicher Stellungnahmen erscheint im Sinne eines einheitlichen Vorgehens und zur Verkürzung des Verfahrens sinnvoll. Allerdings können eine ausschließlich schriftliche Darlegung von Ursachen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens und eine „Bewertung nach Aktenlage“ durch ein Expertengremium nicht gänzlich den kollegialen fachlichen Dialog auf Augenhöhe ersetzen.
- Der Bewertungsalgorithmus muss - auch aufgrund der methodischen Schwächen der Qualitätsindikatoren - um zwei Ablaufschritte ergänzt werden:
 1. Sofern die schriftliche Stellungnahme nicht ausreicht, muss die Fachkommission vor der abschließenden Bewertung weiterhin Zusatzinformationen aus Begehungen oder kollegialen Dialogen einholen können.
 2. Eine negative Bewertung ist dem Krankenhaus als Zwischenergebnis mit der befristeten Möglichkeit einer Erwiderung vorab mitzuteilen.
- Die Terminologie der Beurteilung und das Bewertungsschema müssen überarbeitet werden.

- Die Evaluation mit einem prozessbegleitenden und retrospektiven Ansatz einschließlich Wirkmodell ist überzeugend konzipiert, sollte aber um eine Pilotierung mit ausgewählten Indikatoren ergänzt werden.
- Die neue statistische Auswertungsmethode erscheint vielversprechend und wurde sorgfältig mittels externer Expertise entwickelt. Der Nachweis, dass diese treffsicherer als die bisher verwendete Methode ist und die Objektivität und Effizienz des Verfahrens steigert, muss nicht nur theoretisch anhand von Modellrechnungen, sondern auch in der Praxis im Rahmen der begleitenden Evaluation erbracht werden.

Einleitung

Die Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) definiert den Strukturierten Dialog wie folgt: Der Strukturierte Dialog ist eine Maßnahme, bei der unter Einbeziehung von Expertinnen und Experten auffällige Ergebnisse der Krankenhäuser im Dialog mit dem Krankenhaus bewertet und erforderlichenfalls weitere geeignete Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung und –förderung (...) eingeleitet werden (§ 11 Abs. 1 QSKH-RL) (G-BA 2019a).

Der Strukturierte Dialog ist bisher von einer starken Heterogenität bei der Umsetzung und gleichzeitig hohem Aufwand geprägt. Die Berichte zum Strukturierten Dialog lassen ein unterschiedliches Vorgehen der Länder sowohl in den eingesetzten Maßnahmen – hierfür stehen gemäß Richtlinie Hinweise, Stellungnahmen, kollegiale Gespräche, Begehungen und Zielvereinbarungen zur Auswahl – als auch in der Ergebnisbewertung erkennen. Die Richtlinie lässt diese Heterogenität allerdings zu, da sie lediglich Eckpunkte für die Durchführung des Strukturierten Dialogs vorgibt. Zu nennen sind hier unter anderem:

- In Ausnahmefällen, z.B. bei der Verwendung von Qualitätsindikatoren-Sets oder bei Vorliegen landesindividueller Vorgaben, kann auf die Einleitung von Maßnahmen verzichtet werden (§10 Abs. 2 Satz 3 QSKH-RL). Gleiches gilt, sofern die Auffälligkeiten nur durch einen Fall pro Qualitätsindikator begründet ist und es sich nicht um einen Sentinel-Event-Indikator handelt.
- Die Richtlinie gibt keine Kriterien vor, wann die Versendung von Hinweisen ausreicht und wann Stellungnahmen angefordert werden sollen.
- In der Richtlinie sind keine Kriterien für die Veranlassung der weiterführenden Maßnahmen (kollegiale Gespräche, Begehung, Zielvereinbarung) festgelegt und auch keine Kriterien zur Nachverfolgbarkeit der Umsetzung von Zielvereinbarungen.

Vor diesem Hintergrund wurde bereits 2012 im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgrund der anhaltenden Kritik über eine Weiterentwicklung beraten. Der G-BA hat 2013 eine Ist-Analyse und einen Workshop mit den Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung durchgeführt und Projektgruppen zur weiteren Konkretisierung des Weiterentwicklungsbedarfs zum Strukturierten Dialog eingesetzt. Aufgrund des Wechsels des Instituts nach § 137a SGB V ruhten zunächst die Beratungen. Auf Antrag der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) wurden die Beratungen im Mai 2017 durch den Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA wieder aufgenommen und das IQTIG am 18. Januar 2018 im Plenum des G-BA mit der Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern beauftragt (G-BA 2018).

Ziel der Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs ist es

- die Einheitlichkeit der Vorgehensweise sowie
- die Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungsfindung und
- die Effizienz im Sinne einer Verschlankung des Verfahrens

zu optimieren.“

Beauftragt wurde ein zweistufiges Vorgehen. Grundsätzlich sollte bei allen Schritten der Beauftragung ein zu entwickelndes Rahmenkonzept und eine Abstimmung der verschiedenen Richtlinien mitberücksichtigt werden.

Das IQTIG hat am 30. November 2018 den Bericht zu Stufe 1 des Auftrags vom 18. Januar 2018 zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern vorgelegt. Dieser stellte den vom G-BA beauftragten ersten Bearbeitungsschritt zur Umsetzung des Auftrags vom 18. Januar 2018 dar, in einer ersten Entwicklungsstufe Vorschläge zur Optimierung der Einheitlichkeit der Vorgehensweise und zur Optimierung der Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungsfindung vorzulegen. Ein Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V zu diesem Bericht wurde vom IQTIG nicht durchgeführt. Ursprünglich sollten gemäß Beauftragung bis zum 31. Juli 2019 (mit Zwischenbericht bis 31. Januar 2019), die Entwicklungsarbeiten zu Stufe 2 folgen.

Am 10. Oktober 2019 legte das IQTIG den Bericht „Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern - Vorbericht zu Stufe 1 und Stufe 2“ vor und eröffnete das Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V. Die DKG bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme. Im Folgenden wird zur sachgerechten Umsetzung des Auftrags Stellung genommen. Die Stellungnahme folgt im Wesentlichen der inhaltlichen Gliederung des Vorberichts. Hierdurch kann es zu mehrfacher Erwähnung ähnlicher Inhalte kommen.

Zur Erfüllung der Beauftragung

Das IQTIG hat am 10. Oktober den Bericht „Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern - Vorbericht zu Stufe 1 und Stufe 2“ zur Beauftragung des G-BA vom 18. Januar 2018 vorgelegt. Die Beauftragung umfasste folgende Auftragsteile:

1. Optimierung der Einheitlichkeit der Vorgehensweise

Beauftragte Entwicklungsleistungen:

- a) *Definition von Kriterien wann Hinweise (in besonderen Einzelfällen) und wann Stellungnahmen eingesetzt werden sollen*
 - b) *Erarbeitung von Empfehlungen zu Form und Inhalt der Einholung von Stellungnahmen*
 - c) *Erarbeitung von Arbeitshilfen (z.B. Beispielfälle) sowie Kriterien für die Bewertung der Arbeitsgruppen*
 - d) *Erarbeitung von standardisierten Bewertungskriterien zur Einstufung qualitativer Auffälligkeiten*
 - e) *Empfehlungen zur Evaluation des neuen Konzepts*
 - f) *Entwicklung von Empfehlungen in Bezug auf Anforderungen an die Zusammensetzung der Arbeitsgruppen und an die Experten (z.B. Qualifikation, Erfassung und Umgang mit Interessenkonflikten und Befangenheiten)*
 - g) *Erarbeitung einer Vorgehensweise, um eine möglichst unabhängig von Interessenkonflikten vorgenommene Bewertung zu erhalten, z.B. sicherstellen, dass die zu bewertenden Krankenhäuser den Bewertenden nicht bekannt sind, „Ringtausch“ der Bewertungen über die Bundesländer hinaus.*
- Insgesamt ist Nr. 1 der Beauftragung bis auf die Erarbeitung von Arbeitshilfen für die Bewertung der Arbeitsgruppen (z.B. Beispielfälle) im Wesentlichen erfüllt: Es werden ein standardisiertes Vorgehen zur Einholung von Stellungnahmen, ein neuer Bewertungsalgorithmus zur Vereinheitlichung der Vorgehensweise und Vorgaben für die Zusammensetzung der Fachkommissionen vorgeschlagen. Die in Kapitel 10 enthaltenen Empfehlungen zur Evaluation des vorliegenden Konzepts liefern eine gute Basis, wie prozessbegleitend und retrospektiv der Umsetzungsgrad und Nutzen sowie die Zielerreichung untersucht werden könnte. Das vorgeschlagene Wirkmodell muss um eine Pilotierung mit ausgewählten Qualitätsindikatoren vor der Einführung ergänzt werden.

2. Optimierung der Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungsfindung

Beauftragte Entwicklungsleistungen:

- a) *Entwicklung eines Konzeptes zur Gewährleistung einer einheitlichen Datengrundlage von Qualitätsreport und Bericht zum Strukturierten Dialog*
 - b) *Optimierung der Berichterstattung zum Strukturierten Dialog (z.B. über die eingeleiteten Maßnahmen bei auffälligen Ergebnissen) und zur Datenvalidierung, dabei insbesondere Prüfung der Möglichkeit zur besseren Darstellung und Quantifizierung von Ursachen qualitativer Auffälligkeiten und eingeleiteter Verbesserungsmaßnahmen*
 - c) *Festlegung von Mindestanforderungen für die Länderberichte zum Strukturierten Dialog, dabei insbesondere Erstellung von Mustertabellen (Bereitstellung von Templates) für eine lückenlose Darstellung der durchgeführten Maßnahmen und der Bewertung sowie des Vorgehens bei fehlenden oder unzureichenden Stellungnahmen*
 - d) *Entwicklung eines Konzeptes zur ergänzenden Berichterstattung für die Öffentlichkeit und für teilnehmende Krankenhäuser (z.B. periodischer Newsletter) unter Nutzung von Informationen aus den Analysen auffälliger Ergebnisse, die bislang nur auffälligen Krankenhäusern zur Verfügung standen und/oder unter Nutzung von weiterführenden Auswertungen, die im Rahmen der Weiterentwicklung der Verfahren durchgeführt werden und modellhafte Erarbeitung an mindestens einem Beispiel*
 - e) *Entwicklung eines Konzeptes, wie identifizierte Verbesserungspotentiale und beispielhaft positive Versorgungsmodelle breit kommuniziert und ggf. für ein Fortbildungsinstrument nutzbar gemacht werden können. Ziel ist es, den Nutzen des Strukturierten Dialogs und damit des Verfahrens der externen stationären Qualitätssicherung für alle Beteiligten zu steigern.*
- Die Mindestanforderungen für die Länderberichte fehlen, ebenso Konzepte zur Publikation, Kommunikation und Fortbildung, um den Nutzen des Strukturierten Dialogs für alle Beteiligten zu steigern. Diese Beauftragungspunkte werden vom IQTIG zwar adressiert (vgl. Anmerkungen zu Kapitel 7 und Kapitel 9), aber unter Verweis auf das Auslaufen der QSKH-RL und die neuen Regelungen der DeQS-RL als derzeit noch nicht bearbeitbar bezeichnet. Es verbleiben daher Zweifel, ob weiterhin ein Benchmark im Sinne eines „Lernen von den Besten“ im neuen Konzept erfolgen kann.

3. Optimierung der Effizienz des Verfahrens

Beauftragte Entwicklungsleistungen:

- a) *Optimierung der Diskriminationsfähigkeit der Indikatoren unter Prüfung verschiedener (auch derzeit noch nicht genutzter) statistischer Verfahren, Abwägung von Vor- und Nachteilen, z. B. in Anlehnung an das Verfahren Planungsrelevante Qualitätsindikatoren („statistische Signifikanz“)*

b) Prüfung der Verwendbarkeit von Indizes für derzeitige Leistungsbereiche im Sinne von Aufgreifkriterien für die Bewertung ganzer Leistungsbereiche

c) Prüfung von Optionen für leistungsbereichsübergreifende Indikatorensets,

d) Ggf. Identifikation von Indikatoren, für die eine rechnerische Auffälligkeit mit einer qualitativen Auffälligkeit gleichgesetzt werden kann

e) Methodische Weiterentwicklung der Indikatoren unter Nutzung der Erfahrungen aus der Datenbank zum Strukturierten Dialog und einer Umfrage bei allen auf Landesebene beauftragten Stellen und soweit möglich auch bei den LAGen

f) Notwendige Anpassungen der Berichterstattung (Bundes- und Landesauswertungen, Qualitätsbericht)

g) Prüfung von Optionen zur Verkürzung des Verfahrens Es ist darzustellen, welcher Ressourcenbedarf sich aus den Empfehlungen ergibt. Insbesondere falls sich die Empfehlungen als nicht effizient erweisen, sollten auch alternative Optionen zur Optimierung der Effizienz dargestellt werden.

- Die Beauftragungspunkte zur Optimierung der Effizienz des Verfahrens sind nur als teilweise erfüllt anzusehen. Leider verzichtet das IQTIG aus Ressourcengründen auf die methodische Weiterentwicklung der Indikatoren und schlägt stattdessen eine Beurteilung der Qualitätsindikatoren durch die Bundesfachgruppen vor. Diese methodische Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren ist eine Aufgabe des wissenschaftlichen Instituts. Gerade im Hinblick auf die zukünftige Fokussierung auf ein weitgehend schriftliches Stellungnahmeverfahren sind hohe Anforderungen an die Güte der Qualitätsindikatoren zu stellen. Wäre eine solche Beurteilung der methodischen Güte der Indikatoren durch die Bundesfachgruppen leistbar, würde man eine Empfehlung zur Abschaltung oder Beibehaltung der Qualitätsindikatoren auch bereits im Rahmen der Systempflege erwarten.
- Das IQTIG legt nachvollziehbar und gut begründet dar, warum das Stellungnahmeverfahren als Prüfschritt des Verfahrens beizubehalten ist. Gleiches gilt für die Ablehnung einer Verwendung von Indizes. Leider verzichtet das IQTIG auch auf die nähere Untersuchung leistungsbereichsübergreifender Indikatorensets, obwohl diesbezüglich bereits positive Ergebnisse des nordrhein-westfälischen Pilotprojekts zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs (qs-nrw 2016) vorliegen.
- Mit einer Trennung von Qualitätsbewertung, und Qualitätsförderung und einer Standardisierung der Einholung von Stellungnahmen macht das IQTIG weitreichende Vorschläge zur Optimierung der Effizienz des Verfahrens.
- Unter Einholung externer Expertise wird sehr ausführlich eine neue Methodik der statistischen Auffälligkeit zur Optimierung der Diskriminationsfähigkeit vorgeschlagen, die treffsicherer sein soll als die der rechnerischen Auffälligkeit und insofern die Objektivität und Effizienz des Verfahrens steigern soll.

- Das Konzept wurde vom IQTIG „mit Blick auf die Implementation in der DeQS-RL entwickelt, durch die modulare Betrachtungsweise lasse sich das Modul Qualitätsbewertung jedoch prinzipiell auch in andere Richtlinien integrieren“ (S. 210). Diese Feststellung kann das beauftragte Rahmenkonzept nicht ersetzen. Zudem erschließt sich nicht ohne weiteres, dass auch die Qualitätsindikatoren anderer zukünftiger Verfahren generell mit dieser Methode auswertbar sein sollen, da Qualitätsindikatoren jeweils für einen vorgesehenen Anwendungsbereich entwickelt werden (IQTIG 2019a).

Fazit:

Die Vorschläge des IQTIG zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs beinhalten gute Ansätze (Einheitlichkeit der Vorgehensweise, Vorgaben für die Bewertung und Zusammensetzung der Fachkommissionen), müssen aber noch weiterentwickelt und ergänzt werden (Prüfung der Verwendung von Qualitätsindikatorensets, Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren, Stellungnahmeverfahren mit Zwischenergebnis und erneuter Positionierung, Beibehaltung von Kollegialem Dialog und Begehung als Zusatzinformation, falls aus Sicht der Fachkommission erforderlich).

Daher sind Nachbesserungen am vorliegenden Bericht erforderlich, der in sich schlüssig und (bis auf den statistischen Teil in Kap. 5) nachvollziehbar geschrieben ist und gut aufbereitet die Problemstellungen der Beauftragung adressiert.

Allgemeine Stellungnahme

Der Strukturierte Dialog ist ein wesentliches Verfahrenselement der externen stationären Qualitätssicherung. Er wird nach Maßgabe der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) für die 11 indirekten Verfahren auf der Landesebene und für die 10 direkten Verfahren auf der Bundesebene durchgeführt und geht mit einem extrem hohen Aufwand für alle Verfahrensbeteiligten einher. Wenngleich die zahlenmäßige Verteilung der Leistungsbereiche eine Gleichverteilung zwischen Bundes- und Landesebene vermuten lässt, ist festzuhalten, dass der Aufwand auf Landesebene ungleich höher ist. Direkte Verfahren weisen vergleichsweise geringe Fallzahlen und/oder eine geringe Anzahl beteiligter Standorte auf (§5 Abs. 2 QSKH-RL).

Gleichzeitig ist das Verfahren von hohem Aufwand und geringer Effizienz geprägt: Zum Erfassungsjahr 2017 waren von insgesamt 110.662 Indikatorergebnissen 11.413 Ergebnisse (10,3%) rechnerisch auffällig. Hierzu wurden im Rahmen des Strukturierten Dialogs 7.229 Stellungnahmen eingefordert, 4094 Hinweise verschickt, 314 kollegiale Gespräche und 17 Begehungen durchgeführt sowie 668 Zielvereinbarungen getroffen. Letztlich wurden nur 1,3% aller Indikatorergebnisse des Erfassungsjahres 2017 als qualitativ auffällig bewertet (IQTIG 2019)

Die datengestützte, einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung muss relevanter, effizienter und fairer werden. Die Berücksichtigung der unterschiedlichen Risikoprofile der behandelten Patienten sowie das Verfahren zur abschließenden Bewertung der Ergebnisse durch neutrale praktisch tätige Fachkollegen sind essentieller Bestandteil fairer Qualitätsvergleiche (DKG 2019). Die Beurteilung der rechnerischen Auffälligkeit in Form eines Peer Reviews im fachlichen Gespräch ist derzeit das Kernstück des Strukturierten Dialogs. Die Klärung, ob der rechnerischen Auffälligkeit eines Qualitätsindikators tatsächlich qualitative Mängel zugrunde liegen, kann nicht gänzlich durch die Einholung einer schriftlichen Stellungnahme ersetzt werden. Dies lassen die Diskriminationsfähigkeit der Qualitätsindikatoren, ihre Risikoadjustierung und die Methodik zur Festlegung der Referenzbereiche nicht zu.

Daher ist zunächst eine grundlegende Prüfung der Evidenz und Aktualität der verwendeten Qualitätsindikatoren erforderlich. Vor diesem Hintergrund ist der Verzicht des IQTIG auf die beauftragte Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren nicht nachvollziehbar. Erschwerend kommt hinzu, dass auch die Nichteinhaltung formaler Kriterien oder eine nicht fristgerechte Übermittlung der Stellungnahme als „Qualitätsdefizit“ bewertet werden soll. Damit würde den Patienten in irreführender Weise ein Rückschluss auf eine defizitäre Qualität der Leistungserbringung suggeriert, obwohl lediglich Formfehler vorliegen. Erforderlich ist daher eine konsequente Korrektur der Terminologie des Bewertungssystems. Zudem ist fraglich, ob die Nichteinhaltung formaler Kriterien und deren Beurteilung als Qualitätsdefizit einer juristischen Prüfung standhalten. Zur Erhöhung der Justitiabilität des Verfahrens ist zumindest ein Zwischenschritt im Stellungnahmeverfahren erforderlich, der das Krankenhaus über das Zwischenergebnis einer absehbaren Bewertung als „qualitativ auffällig“ informiert und eine Möglichkeit zur Positionierung innerhalb einer vorgegebenen Frist einräumt.

Vor dem Hintergrund, dass die Stellungnahme darlegen soll, ob Gründe für die statistische Abweichung vom Referenzbereich vorliegen, die nicht vom Leistungserbringer zu verantworten sind und dass bei der Prüfung nur Gründe zu beachten sind, die nicht bereits in der Rechenregel des Indikators oder in dem Risikoadjustierungsmodell des Indikators berücksichtigt sind, setzt dies hohes Fachwissen der Experten in der Anwendung der neuen Methodik voraus. Es sollte der Fachkommission daher auch weiterhin stets möglich sein, ergänzende Informationen aus einem Gespräch mit dem Krankenhaus und/oder einer Begehung einzuholen, sofern aus ihrer Sicht die schriftliche Stellungnahme für eine Beurteilung nicht ausreicht. Ferner sollte auch ein Zeitfenster für ein Widerspruchsverfahren implementiert werden, wenn die Beurteilung der qualitativen Auffälligkeit aus Sicht des Krankenhauses nicht gerechtfertigt erscheint.

Der Strukturierte Dialog muss weiter mit Fachwissen durchgeführt werden, aber auch mit entsprechenden Konsequenzen. Der Gesetzgeber hat ein Verfahren gemäß § 137 Absatz 1 SGB V vorgesehen, wonach die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen mit Konsequenzen verknüpft wird. Diese Vorgabe wird mit der Qualitätsförderungs- und Durchsetzungsrichtlinie (QFD-RL) umgesetzt. Bei der Durchsetzung von Qualitätsanforderungen sind die Maßnahmen verhältnismäßig und in einem gestuften System auszugestalten. Qualitätsfördernde und unterstützende Maßnahmen (z.B. Zielvereinbarungen, verpflichtende Teilnahme an geeigneten Fortbildungen oder Qualitätszirkeln, Begehungen, Teilnahme an Peer Reviews oder Implementierung von Standard Operating Procedures) können hoch effektiv sein und müssen zunächst im Vordergrund stehen. (DKG 2019). Die Qualitätsfördermaßnahmen finden im vorliegenden Konzept nicht genügend Raum.

Kapitelbezogene Stellungnahme

1. Einleitung

Kapitel 1.1 Hintergrund

- Das IQTIG stellt fest, dass die Verantwortung für die Durchführung des Strukturierten Dialogs bei der jeweils mit der Durchführung des Verfahrens beauftragten Stelle liegt. Dies sei bei den direkten Verfahren der Unterausschuss Qualitätssicherung und bei den indirekten Verfahren die LQS bzw. LAG. Dies ist missverständlich: Das Pendant zum Unterausschuss Qualitätssicherung ist das nach § 14 QSKH-RL verantwortliche Gremium auf Landesebene (z.B. das Lenkungsgremium) (G-BA 2019). Die Durchführung des Strukturierten Dialogs für die direkten Verfahren obliegt dem IQTIG.

Kapitel 1.2 Schnittstellen zu anderen Beauftragungen und Richtlinien

- Die Schnittstellen zu anderen Beauftragungen und Richtlinien sind korrekt dargestellt.
- Den Begriff „Strukturierter Dialog“ der QSKH-RL durch „Stellungnahmeverfahren“ gemäß DeQS-RL zu ersetzen ist im Hinblick auf das Auslaufen der QSKH-RL ebenfalls nachvollziehbar; gleichwohl fällt auf, dass im Begriff „Dialog“ ein Austausch in beide Richtungen mit Nachfragen und Antworten verankert ist, während die Abgabe einer Stellungnahme dies nicht impliziert. Hierin besteht eine Schwäche dieses Begriffs im Hinblick auf seine Verwendung im vorliegenden Konzept.

Kapitel 1.3 Auftragsverständnis

- Das Verständnis des Auftrags ist folgerichtig abgeleitet. Allerdings fällt auf, dass die unter Nr. 3 ebenfalls beauftragte Optimierung der „Diskriminationsfähigkeit“ der Indikatoren aus dem Auftrag ausgeklammert und stattdessen die Entwicklungsleistungen zur Effizienz in den Vordergrund gerückt werden.
- Die Effizienz des Verfahrens wird allerdings nur in Bezug auf den Aufwand bei den zuständigen Stellen (LQS/LAG und IQTIG) interpretiert und nicht anwender- bzw. leistungserbringerorientiert. Dies ist eine Schwäche des vorliegenden Konzepts.
- Zu der ebenfalls beauftragten methodischen Weiterentwicklung der Indikatoren wird lediglich auf erste Empfehlungen, wie diese Weiterentwicklung durchgeführt werden könnte, verwiesen. Diese beziehen sich auf eine Befragung der Bundesfachgruppen und der auf Landesebene beauftragten Stellen, deren Ergebnisse dann für die Weiterentwicklung genutzt werden sollen. Nähere Ausführungen in Form wissenschaftlicher Ansätze zur Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren fehlen im Bericht.

Kapitel 1.4 Einbeziehung der auf Landesebene beauftragten Stellen

- Die ebenfalls beauftragte Einbeziehung der auf Landesebene beauftragten Stellen wurde in Form eines Workshops mit 19 Teilnehmern aus 14 Bundesländern realisiert, deren Ergebnisse protokolliert und im Anhang zum Bericht ausführlich dargelegt werden. Dies ist außerordentlich positiv zu bewerten.

Folgende Anmerkungen der Teilnehmer sind für das vorliegende Konzept besonders relevant:

- Bezüglich des Konzepts wird Praxistauglichkeit und Entbürokratisierung gewünscht
- „Hinreichender Verdacht auf ein Qualitätsdefizit“ könnte verstanden werden als „Generalverdacht, der entkräftet werden müsse“
- Die aktuelle Anzahl der Qualitätsindikatoren wird als zu groß eingeschätzt, einige QI bilden die Qualität nicht ab, viele QI sind nicht geeignet zwischen guter und schlechter Qualität zu unterscheiden, QI sind teilweise veraltet
- Deutlichere Differenzierung des Bewertungsschemas in Bezug auf Fehldokumentationen als gesonderte Bewertungskategorie
- Die Nichteinhaltung formaler Kriterien darf nicht zur Bewertung „qualitativ auffällig“ führen; auch im Hinblick auf die Akzeptanz des Verfahrens
- Berücksichtigung der Haupturlaubszeit für das Stellungnahmeverfahren
- Nicht genügend Fachexperten vorhanden, die die hohen Anforderungen erfüllen und bereit sind mitzuwirken, insbesondere in kleinen Ländern.
- Die Bewertung soll zwingend von der Fachgruppe durchgeführt werden; die LQS/LAG soll nicht die abschließende Entscheidung treffen und diese verantworten müssen
- Erforderlich sind Kriterien zur Vorgabe, wann welche Fördermaßnahmen einzuleiten sind

Kapitel 1.5 Einbeziehung weiterer Expertise

- Das IQTIG verweist darauf, dass die Entwicklung der statistischen Methoden (Kap. 5) mit Unterstützung eines externen Experten für statistische Prozesskontrolle erfolgte. Die dargestellte statistische Auswertungsmethodik ist für den Laien nicht nachvollziehbar. Die Auswertungsmethodik muss zukünftig für alle Beteiligten (LQS/LAG, Fachkommission, Leistungserbringer) transparent und nachvollziehbar sein.

2. Analyse der Ausgangssituation

Kapitel 2.1 Funktionen des Strukturierten Dialogs

Das IQTIG definiert folgende Kernfunktionen des SD: Bewertung der Versorgungsqualität – Bewertung der Dokumentationsqualität – Qualitätsförderung.

- Den hier genannten Kernfunktionen des SD ist insgesamt zuzustimmen; allerdings erfolgt die Bewertung der Dokumentationsqualität primär im Rahmen des Datenvalidierungsverfahrens gemäß § 9 QSKH-RL und stellt - anders als hier dargestellt – keine *Kernfunktion* des Strukturierten Dialogs dar, auch wenn im Rahmen des Strukturierten Dialogs die valide Dokumentation der Daten ebenfalls zu beachten ist. Sowohl der Strukturierte Dialog als auch die Überprüfung der Dokumentationsqualität im Rahmen der Datenvalidierung sind gemäß § 15 QSKH-RL demzufolge auch getrennte Aspekte der Berichterstattung.
- Gleichwohl ist die Akzeptanz oder Nicht-Akzeptanz von Datenfehlern bei der Ergebnisbewertung im Rahmen des Strukturierten Dialogs von Bedeutung. (vgl. Anmerkungen zu Kap. 3 und Kap. 6)

Kapitel 2.6 Biometrische Analyse zu Aufwand und Effizienz des Strukturierten Dialogs

- Das IQTIG stellt unter anderem nachvollziehbar dar, dass die bisher verwendete Methode der Auffälligkeitseinstufung ein Problem bei kleinen Fallzahlen erzeugt.

3. Methodischer Hintergrund

Kapitel 3.1 Die Methodische Funktion von Stellungnahmen

- Das IQTIG stellt hier ausführlich und gut nachvollziehbar dar, dass und warum das Ergebnis von Qualitätsindikatoren nicht nur von der Versorgungsqualität der Leistungserbringer bestimmt wird, sondern auch von weiteren nicht von diesem beeinflussbaren Faktoren abhängt (z.B. Risikoprofil der Patienten, stochastische Einflüsse, im Indikator unberücksichtigte Versorgungssituationen).
- Der Referenzbereich soll diese unbekannt oder nicht gemessenen Einflussfaktoren berücksichtigen und das Stellungnahmeverfahren soll die Validität des Indikatorergebnisses für den jeweiligen Leistungserbringer prüfen, d.h. ob alle wichtigen Einflussfaktoren, die nicht vom Leistungserbringer beeinflussbar sind, berücksichtigt wurden.
- Das Stellungnahmeverfahren dient somit dazu, die Abweichung als gerechtfertigt (nicht beeinflussbarer Faktor) oder ungerechtfertigt (beeinflussbarer Faktor) zu klären.

- Der Referenzbereich an sich wird gar nicht mehr in Frage gestellt, lediglich Einflussfaktoren, die im Einzelfall eine Abweichung hiervon bedingen können. Diese Interpretation lässt unberücksichtigt, dass die grundsätzliche Schwierigkeit von Referenzbereichen darin besteht, eine scharfe Grenze zwischen zureichender oder unzureichender Qualität zu ziehen.

Kapitel 3.2 Reichweite der Qualitätsaussage von Stellungnahmen

- Die fachliche Bewertung im Stellungnahmeverfahren soll sich nur noch auf das vom jeweiligen Qualitätsindikator adressierte Qualitätsmerkmal beziehen, auch wenn im Rahmen der Bewertung andere Auffälligkeiten – bis hin zu groben Behandlungsfehlern – zu Tage treten. Diese Reduzierung der Beurteilungsperspektive ist höchst problematisch, auch wenn sie der Homogenität der Vorgehensweise dient und der im Konzept verfolgten strikten Trennung von Qualitätsbewertung und Qualitätsförderung geschuldet ist.
- Es sollte zumindest möglich bleiben, im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens erkannte Verbesserungspotenziale zu kommunizieren, damit diese in das Modul der Qualitätsförderung einfließen können.
- Auch im Stellungnahmeverfahren zutage getretene methodische Schwächen der Qualitätsindikatoren sollten breit kommuniziert und zur Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren genutzt werden.

Kapitel 3.3 Gütekriterien für Bewertungsprozesse

- In diesem Kapitel wird die „intuitiv-klinische“ Urteilsbildung der „statistisch-mechanischen“ Urteilsbildung gegenüber gestellt. Das IQTIG konstatiert, dass die Urteilsforschung eine Überlegenheit der Güte der mechanischen Urteilsbildung zeige.
- Es gibt auch Untersuchungen, die zum gegenteiligen Schluss kommen und in einer intuitiven gegenüber einer rein kriteriengeleiteten Urteilsbildung Vorteile sehen (Gigerenzer 2007). Diese Diskussion sollte hier ergänzt werden.

Kapitel 3.4 Ableitung von Anforderungen an das Stellungnahmeverfahren und Kapitel 3.5 Vor- und Nachteile expliziter Beurteilungsregeln im Stellungnahmeverfahren

- Ein möglichst standardisiertes, explizites Vorgehen bei der Einholung von Stellungnahmen, bzgl. ihres Inhaltes und diesbezüglicher Bewertungsregeln ist anzustreben. Die Standardisierung stößt jedoch an ihre Grenzen, wenn für jeden Einflussfaktor vorab eine Rechenvorschrift und Gewichtung festgelegt werden müssten. Dies ist bei unbekanntem Einflussfaktoren im Vorhinein des Bewertungsprozesses ohnehin nicht möglich.

- Die diesbezüglichen Limitationen expliziter Beurteilungsregeln werden vom IQTIG sehr gut beschrieben und münden in der Empfehlung technischer Unterstützung und einer grundsätzlichen Abwägung von Aufwand und Nutzen. Beidem ist uneingeschränkt zuzustimmen.
- Die Vorgaben zur Einholung der Stellungnahmen und die Vorgaben zur Zusammensetzung der Fachkommissionen werden bereits zur Objektivität der Qualitätsbewertung beitragen. Die heuristische Komponente in der Qualitätsbewertung durch die Fachexperten muss auch weiterhin ein wesentlicher Bestandteil der Qualitätsbewertung bleiben.

4. Eckpunkte des Rahmenkonzepts für die Qualitätsbewertung und -förderung

zur modularen Betrachtungsweise

- Eine Trennung von Qualitätsbewertung und Qualitätsförderung ist grundsätzlich sinnvoll. Sie eröffnet nachvollziehbar Rationalisierungspotenziale.
- Allerdings muss den Experten auch die Einholung von Zusatzinformationen aus Gesprächen – gegebenenfalls auch telefonisch (qs-nrw 2016) - oder Begehungen weiterhin möglich sein, sofern aus Sicht der Experten die Beurteilung des Sachverhalts durch eine schriftliche Stellungnahme allein nicht möglich ist.

zum grundlegenden Ablauf des Moduls der Qualitätsbewertung und -förderung

- Es besteht Ergänzungs- und Änderungsbedarf hinsichtlich der Ablaufschritte, der Terminologie und des Bewertungsschemas, die in den nachfolgenden Kapiteln angemerkt wird; unter anderem hinsichtlich folgender Punkte:
 - Die Nichterfüllung formaler Anforderungen darf nicht mit „Qualitätsdefizit“ (der Leistungserbringung) beurteilt werden.
 - Die statistische Operationalisierung des hinreichenden Hinweises auf ein Qualitätsdefizit bei den verwendeten Qualitätsindikatoren muss für alle Beteiligten (Leistungserbringer, zuständige Stelle, Fachkommission) transparent und nachvollziehbar sein.
 - Der Leistungserbringer muss zur Abgabe einer Stellungnahme innerhalb einer angemessenen Frist aktiv von der zuständigen Stelle aufgefordert werden.
 - Der Leistungserbringer muss über das Zwischenergebnis der Bewertung informiert werden und die Möglichkeit erhalten, sich hierzu erneut innerhalb einer vorgegebenen Frist zu äußern.
 - Die Fachkommission muss vor der abschließenden Bewertung bei Bedarf Zusatzinformationen erheben können, z.B. in Form eines Gesprächs (auch telefonisch) oder einer Begehung.

5. Statistische Auswertungsmethodik

Die statistische Auswertungsmethodik (S. 71 bis 142) bildet einen Schwerpunkt des vorliegenden Berichts und ist mittels externer Expertise eines Fachexperten für statistische Prozesskontrolle erstellt worden. Die Ausführungen in diesem Kapitel sind für Laien größtenteils nicht verständlich.

Kapitel 5.1 Rahmenkonzept der Auswertungsmethodik

- Durch die Wahl des Signifikanzniveaus (d.h. mit welcher Wahrscheinlichkeit liegt das Ergebnis - „der latente Kompetenzparameter“ - des Leistungserbringers innerhalb oder außerhalb des Referenzbereichs) dieser Auffälligkeitseinstufungsmethode kann die Anzahl der einzuholenden Stellungnahmen beeinflusst werden. Das klingt nach einer Variabilität, die für den vom IQTIG antizipierten Einsatz dieser Methode für die unterschiedlichen QS-Verfahren sicher von Vorteil ist, aber gleichzeitig auch ein fundiertes Verständnis für die Methodik voraussetzt, das weder im IQTIG (da externe Expertise) noch in den zuständigen G-BA Gremien vorhanden sein wird.
- Die für dieses Verfahren (noch) auszuwählenden Qualitätsindikatoren müssen so gewählt werden, dass sie eindeutig ein Qualitätsdefizit anzeigen und damit eindeutig vorgeben, ab wann Stellungnahmen einzuholen sind.
- Es ist fraglich, wie aufgrund dieser Methode eine Vergleichbarkeit im Benchmark für den Leistungserbringer selbst und für die Patienten bei Veröffentlichung der Ergebnisse möglich sein wird.
- Wenn zukünftig überwiegend „nach Aktenlage“ entschieden werden soll, ist die Nachvollziehbarkeit der Auswertungsergebnisse für die Leistungserbringer umso wichtiger. Die neue Komplexität der QI-Berechnung wird zu Lasten der Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungsfindung gehen. Diese ist auch für die Justitiabilität des Verfahrens notwendig.
- Schon die derzeitigen Rechenregeln und Risikoadjustierung der Qualitätsindikatoren stellt für die meisten der Stellungnehmenden eine Herausforderung dar. Die nun nicht mehr linear berechneten Qualitätsindikatoren erfordern höchste statistische Expertise.

Kapitel 5.4 Berücksichtigung der Daten mehrerer Erfassungsjahre

- Die vom IQTIG vorgeschlagene Berücksichtigung der Daten mehrerer Erfassungsjahre soll die Güte der Methodik erhöhen. Dies ist insbesondere bei kleinen Fallzahlen zu begrüßen. Hier ergibt sich jedoch das Dilemma, den Bezug zu dem die Auffälligkeit auslösenden Ereignis zu erhalten. Dieser muss für das Stellungnahmeverfahren zwingend möglich bleiben. Auch dies muss in der Evaluation untersucht werden (vgl. Anmerkungen zu Kap. 10). Eine Mehrjahresbetrachtung setzt zudem konstante Rechenregeln voraus.

6. Fachliche Bewertung

Kapitel 6.1 Bewertungsschema zur Einstufung der Indikatorergebnisse

Das Bewertungsschema zur Einstufung der Indikatorergebnisse ist im Ungleichgewicht zu Ungunsten der Leistungserbringer und muss anders definiert werden:

- Kritisch gesehen wird, dass durch die verwendeten Begrifflichkeiten „statistische Auffälligkeit = hinreichender Hinweis auf Qualitätsdefizit“ und „qualitativ unauffällig = kein Hinweis auf Qualitätsdefizit“ die Leistungserbringung im Krankenhaus unter den Generalverdacht defizitärer Qualität gestellt wird.
- Das Indikatorergebnis wird im negativen Fall mit „Qualitätsdefizit“ und im positiven Fall lediglich mit „Kein Hinweis auf ein Qualitätsdefizit“ bewertet. Entweder müssten die Bewertungspaare „Qualitätsdefizit - kein Qualitätsdefizit festgestellt“ oder aber „Hinweis auf Qualitätsdefizit - kein Hinweis auf Qualitätsdefizit festgestellt“ heißen.
- Das IQTIG weist darauf hin, dass die Abwesenheit eines hinreichenden Hinweises auf ein Qualitätsdefizit nicht gleichzusetzen ist mit einem Hinweis auf zureichende Qualität und erklärt dies mit einer stets verbleibenden statistischen Unsicherheit, da ein Indikatorwert immer unbekanntem oder nicht gemessenen Faktoren ausgesetzt sei. Diese Unsicherheit verbleibt allerdings auch im negativen Fall, da Risikoadjustierungsmodelle niemals perfekt sein können - dennoch bezeichnet das IQTIG die Qualität dann als defizitär.
- Dies widerspricht auch der eindeutigen Interpretation von Bewertungsergebnissen, die das IQTIG nach eigenen Aussagen mit dieser Skala verfolgt, denn „Qualitätsdefizit“ ist stets negativ konnotiert und „kein hinreichender Hinweis auf ein Qualitätsdefizit“ ebenfalls.
- Positiv zu werten ist, dass zukünftig der Begriff „Datenfehler“ anstatt „Dokumentationsfehler“ verwendet wird, um klarzustellen, dass es auch Datenfehler geben kann, die ihre Ursache nicht in fehlerhaften Dokumentationsprozessen haben.
- Das IQTIG verweist darauf, die Bezeichnungen „hinreichender Hinweis auf ein Qualitätsdefizit“ und „Verfehlen des Referenzbereichs“ synonym zu verwenden. Inwieweit die Berechnung des indikatorbasierten *hinreichenden Hinweises auf ein Qualitätsdefizit* (Kap. 5) eine geeignetere Methode zur Unterscheidung zwischen auffälliger und unauffälliger Qualität ist, bleibt abzuwarten.
- Die mit Kategorie A 0 („Verzicht auf Einreichung einer Stellungnahme oder Stellungnahme nicht fristgerecht eingereicht oder Stellungnahme entsprach nicht den Anforderungen“) aufgenommenen formalen Gründe mit einem *Qualitätsdefizit* (der Leistungserbringung) zu bewerten, ist in der Außerdarstellung nicht sachgerecht, da hiermit ein Defizit der

Leistungserbringung mit einem Defizit der Einhaltung formaler Anforderungen gleichgesetzt wird, was zu Fehlinformationen der Patienten führt. Darüber hinaus erhalten Leistungserbringer, deren Leistung qualitativ einwandfrei ist und solche, deren Leistungsqualität nicht einwandfrei ist, ungerechtfertigter Weise dieselbe Beurteilung.

- Die Beurteilung formaler Fehler bei der Abgabe der Stellungnahme ist zwingend außerhalb des Bewertungsschemas für die Qualitätsindikatoren zu etablieren, z.B. in einer eigenen Bewertungskategorie. Gerade zu Beginn der Umstellung des Strukturierten Dialogs auf ein nahezu ausschließlich schriftliches Stellungnahmeverfahren wird die Einhaltung der formalen Anforderungen für alle Beteiligten eine große Herausforderung, die nicht mit der Bewertung der Leistungsqualität vermischt werden sollte.
- Auch die Gleichsetzung von Dokumentationsfehlern und fehlerhafter Qualität der Leistungserbringung innerhalb ein und derselben Bewertungskategorie (A) ist problematisch und irreführend in der Außendarstellung und muss geändert werden.
- Was sind vom Leistungserbringer zu verantwortende Datenfehler (Kategorien A1) bzw. *teilweise* zu verantwortende Datenfehler (Kategorie A2) und was sind vom Leistungserbringer nicht zu verantwortende Datenfehler (Kategorien U1 und U2)? Auf welchen Kriterien basiert die Beurteilung der Datenfehler? Inwieweit auf diesen Begriffsdefinitionen ein standardisiertes Vorgehen in der Bewertung etabliert werden kann, erschließt sich nicht ohne weiteres.

Kapitel 6.2 Methodik der fachlichen Bewertung

- Das IQTIG verweist darauf, dass die fachliche Bewertung zu beurteilen habe, ob Einflussfaktoren vorliegen, die „nicht vom Leistungserbringer zu verantworten sind und die in ihrer Gesamtheit das Verfehlen des Referenzbereiches bei diesem Indikator erklären“. Die Stellungnahme müsse das Vorliegen solcher Einflussfaktoren „nachvollziehbar darstellen“. Hinzu kommt, dass nicht nur das Vorliegen, sondern auch die Wirkung der Einflussfaktoren auf das Indikatorergebnis in der fachlichen Bewertung berücksichtigt werden müsse. Hier ergeben sich Interpretations- und damit Beurteilungsspielräume, die ein standardisiertes Vorgehen erschweren.
- Die Beurteilung, ob die Einflussfaktoren nicht vom Leistungserbringer zu verantworten sind, erfolgt derzeit mittels heuristischer Beurteilung durch die zuständige Stelle und die beratenden Experten auf der Grundlage individueller fachlicher Erfahrungen. Demgegenüber soll nunmehr, um eine möglichst hohe Objektivität und Reliabilität der Bewertung zu erreichen, mittels statistischer Methoden (quantitative Gewichtung der genannten Einflussfaktoren, Algorithmus) eine Neubewertung des Indikatorergebnisses eines Leistungserbringers unter Berücksichtigung der Einflussfaktoren erfolgen. Das IQTIG legt nachvollziehbar dar, dass dies nur teilweise möglich ist und schlägt daher eine Kombination beider Ansätze vor. (Partielle Nachberechnung für

geeignete Einflussfaktoren und heuristische Beurteilung für sonstige Einflussfaktoren). Auch die Einschätzung, für welche Einflussfaktoren eine Nachberechnung möglich ist, soll von der Fachkommission entschieden werden. Im Sinne eines homogenen Vorgehens muss zukünftig gewährleistet sein, dass die Fachkommissionen länderübergreifend dieselben Einflussfaktoren akzeptieren.

Kapitel 6.3 Ablauf der fachlichen Bewertung

- Der Gesamtalgorithmus für die fachliche Bewertung ist sehr ausführlich und auch mit der im Anhang dargelegten Abbildung schlüssig und gut nachvollziehbar dargestellt. Es stellt sich allerdings die Frage, ob diese sehr aufwändige Nachberechnung des Indikatorwertes auf Basis der Stellungnahmen den Nutzen rechtfertigt, wenn am Ende eine Variante der Bewertungskategorie A das Ergebnis ist. Anstelle des sehr detaillierten Bewertungsalgorithmus sollte es in vielen Fällen ausreichen, wenn eine Expertengruppe die Stellungnahme als hinreichend interpretiert und beurteilt, ob die Einflussfaktoren alle Fälle des Indikators betreffen oder nicht und entsprechend bewertet.
- Die auf Landesebene beauftragten Stellen müssen befähigt werden, die Extraktion der adressierten Einflussfaktoren und Klassifikation als Datenfehler oder fachlicher Faktor vorzunehmen. Außerdem müssen sie Datenfehler, die nicht vom Leistungserbringer zu verantworten sind, trennen von solchen, die dem Leistungserbringer zuzuschreiben sind. Die Diskussionen im Zusammenhang mit der 100% Dokumentationsrate haben gezeigt, wie schwierig eine solche Abgrenzung sein kann. Zudem müssen sie beurteilen, welche fachlich-inhaltlichen Einflussfaktoren nicht für eine Nachberechnung geeignet sind. Die Evaluation muss daher auch zeigen, inwieweit mit einem solchen Vorgehen tatsächlich eine Standardisierung des Verfahrens und Gleichbehandlung der Leistungserbringer und damit das angestrebte homogene Vorgehen der Landesebene erzielt werden kann.
- Die für die Durchführung des Stellungnahmeverfahrens vom IQTIG vorgeschlagene angemessene technische Unterstützung der auf Landesebene beauftragten Stellen wird ausdrücklich begrüßt. Dies erfordert eine entsprechende Ausstattung und Finanzierung der beauftragten Stellen, damit nicht aus einer ungleichen Ressourcenverteilung eine Verzerrung der Ergebnisse resultiert.
- Die Schwerpunktsetzung auf schriftliche Stellungnahmen bei der Qualitätsbewertung darf nicht dazu führen, dass sich der ehemals medizinische fachlich-kollegiale Dialog in eine Bewertung nach rein formalen Kriterien auf „Sachbearbeiterebene“ der zuständigen Stellen verwandelt. Die Experten sollten daher auch zukünftig die Möglichkeit haben, zusätzliche weiterführende Informationen auf Basis einer Begehung oder eines Gespräches mit dem Krankenhaus einzuholen, sofern sie der Auffassung sind, Zusatzinformationen für den Bewertungsprozess zu benötigen - auch wenn sich hierdurch der Bewertungsprozess verlängert.

- Es ist folgerichtig, dass an der Pseudonymisierung der Leistungserbringer grundsätzlich festgehalten wird, um Verzerrungen im Beurteilungsprozess zu vermeiden. Sofern Zusatzinformationen aus Begehungen oder kollegialen Gesprächen aus Sicht der Fachkommission im Einzelfall für die weitere Beurteilung erforderlich sind, muss auch eine De-Pseudonymisierung mit Zustimmung des Krankenhauses möglich sein. Dies erscheint gerechtfertigt, da es darum geht, das negative Beurteilungsergebnis zu hinterfragen.
- Eine Prüfung der vom IQTIG gelieferten Auswertungen kann durch die zuständigen Stellen nicht mehr in derselben Durchdringungstiefe erfolgen wie bisher, da die Landesebene zukünftig keine Einsicht in Rohdaten mehr haben wird. Daher ist auch die Informationsgrundlage der zuständigen Stellen und Fachkommissionen als Basis für die fachliche Bewertung zukünftig eingeschränkt. Es muss gewährleistet sein, dass die zuständigen Stellen weiterhin fachliche Ansprechpartner der Krankenhäuser bleiben. In der Abbildung der fachlichen Bewertung fehlt daher eine Rückkoppelung der zuständigen Stellen zum IQTIG, falls sich Rückfragen zu den Auswertungen und Indikatorergebnissen ergeben und die Informationsgrundlage nicht ausreicht für die fachliche Bewertung.

Kapitel 6.4 Bewertungsalgorithmus

Das IQTIG empfiehlt eine Kombination aus impliziter (heuristische Beurteilung durch die Fachkommission) und expliziter (quantitative Gewichtung der als Grund anerkannten Einflussfaktoren) Beurteilung. Begründet wird dies damit, dass eine vollständige explizite und quantitative Bewertung der in den Stellungnahmen geltend gemachten Einflussfaktoren nicht möglich sei, da z.B.

- nicht für alle vorgebrachten Einflussfaktoren bestimmbar ist, welches Ausmaß sie auf das Indikatorergebnis haben
- die Gewichtung der möglichen Einflussfaktoren nicht im Vorhinein standardisiert festlegbar (da die Einflussfaktoren vorher nicht bekannt oder zu selten sind)

Folgende Aspekte sind anzumerken:

- Abweichende Voten innerhalb der Fachkommissionen sollten transparent gemacht werden.
- Es sollten zwei Jahre Vorlaufzeit für den Katalog an akzeptierten Einflussfaktoren auf das Indikatorergebnis (=Einflussfaktoren die zu einer Nachberechnung des Indikatorwertes für den Leistungserbringer führen können) eingeräumt werden, damit die Krankenhäuser und alle am Bewertungsprozess Beteiligten sich darauf einstellen können.
- Zu diesem Katalog der anzuerkennenden fachlich-inhaltlichen Einflussfaktoren sollte auch die Stellungnahme der jeweiligen Fachgesellschaften eingeholt werden.

Kapitel 6.5 Mindestanforderungen an Stellungnahmen

Formale Kriterien

- Die im Anhang enthaltenen Textvorschläge zur Einholung von Stellungnahmen sind als gelungener Ansatz zu werten, die Stellungnahmen zu standardisieren und die Akzeptanz des Verfahrens zu erhöhen.
- Das IQTIG konstatiert: „*Das Ergebnis der fachlichen Bewertung soll keine umfassende Qualitätsaussage treffen, sondern nur die Angemessenheit der Indikатораussage untersuchen*“ (S. 166). Diese Auffassung würde einen Paradigmenwechsel der Qualitätsbewertung bedeuten. Bisher untersucht der Strukturierte Dialog, ob die Leistung in der fachlich gebotenen Qualität erbracht wurde. Der Fokus der Qualitätsbewertung muss auch weiterhin auf der Untersuchung der Qualität der Leistungserbringung liegen und nicht auf einer Untersuchung der methodischen Güte von Qualitätsindikatoren. Es dürfen daher nur Qualitätsindikatoren verwendet werden, die für die Beurteilung der Leistungsqualität hinreichend valide sind. Gleichwohl sollten Informationen aus dem Stellungnahmeverfahren für die Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren genutzt werden.
- In der Stellungnahme soll lt. IQTIG nachgewiesen werden, dass mit der „*gebotenen Sorgfaltspflicht alles Zumutbare getan wurde*“. Auch hier zeigen sich wieder definitorische Schwächen im Bericht, die ein standardisiertes Vorgehen erschweren: Was umfasst die *gebotene Sorgfaltspflicht* und was ist *zumutbar*?
- In der Stellungnahme angeführte Gründe, die aus Sicht des Leistungserbringers nicht von ihm zu verantworten waren, sollen zukünftig mittels schriftlichen Belegs nachgewiesen werden. Diesbezüglich sind daher genaue Vorgaben erforderlich, was als schriftlicher Beleg gilt.
- Zukünftig soll *die fachlich verantwortliche Instanz des Leistungserbringers (z.B. Chefärztin/Chefarzt über den Hinweis auf ein Qualitätsdefizit informiert werden und die angefertigte Stellungnahme autorisieren*. Es ist darauf zu achten, dass diese Autorisierung möglichst einfach erfolgen kann, z.B. über eine entsprechende Erklärung des/der benannten Arztes/Ärztin, dass die Abstimmung mit dem Chefarzt erfolgt ist.
- Entspricht eine Stellungnahme nicht den formalen Kriterien – auch nicht im Rahmen der Korrekturfrist von 4 Wochen – soll die Stellungnahme als nicht abgegeben gelten: Die Ablehnung von Stellungnahmen aufgrund von Formfehlern ist nicht rechtskonform, da Stellungnahmen daraufhin zu prüfen sind, ob die im überprüften Jahr dokumentierten Leistungen in der fachlich gebotenen Qualität erbracht und valide dokumentiert wurden (§12 Abs. 1 Satz 1 QSKH-RL). Bei einer Ablehnung aufgrund von Formfehlern findet keine derartige Prüfung statt. Formale Fehler dürfen daher niemals zu einer automatischen Bewertung „Qualitätsdefizit“ führen.

- Eine lediglich mit Formfehlern behaftete Stellungnahme darf im Ergebnis nicht mit einer gänzlich fehlenden Stellungnahme gleichgesetzt werden.
- Die Frist zur Erst-Abgabe einer Stellungnahme ist mit 4 Wochen zu kurz. Hier sollten – vor allem in der Urlaubszeit – Verlängerungsmöglichkeiten eingeräumt werden. 6 Wochen erscheinen realistischer. Kritisch zu sehen ist der fehlende Austausch zwischen Sender und Empfänger der Stellungnahmen.
- Hinweise an die Krankenhäuser können als Frühwarnsystem im zukünftigen Modul der Qualitätsförderung weiterhin nützlich sein.
- Eine Mehrjahresbetrachtung, auch unter Berücksichtigung der Ergebnisse von Stellungnahmen aus dem Vorjahr wird begrüßt, denn anhaltende Auffälligkeiten sollten anders beurteilt werden als erstmalige Auffälligkeiten.

Kapitel 6.6 Zusammensetzung von Fachkommissionen

- Aufgrund der hohen Bedeutung der Fachkommissionen im Rahmen des Strukturierten Dialogs sowie im Sinne der erforderlichen bundesweiten Homogenisierung des Vorgehens und der Entscheidungsfindung gehen die Vorschläge des IQTIG zur Zusammensetzung der Fachkommissionen in die richtige Richtung. Fachkommissionen müssen über Expertise jeweils aus dem ambulanten und stationären Bereich verfügen, entsprechend der jeweiligen sektorspezifischen oder sektorenübergreifenden Ausrichtung der Verfahren.
- Hinsichtlich der Zusammensetzung der Fachkommission fehlen Vorgaben zur Transparenz von Interessenkonflikten und einer Geschäftsordnung. So muss z.B. vermieden werden, dass Fachkommissionsmitglieder konkurrierende Einrichtungen bewerten.
- Die Funktionsweise und die Rolle der Fachkommissionen muss durch entsprechende Regelungen für Fachkunde, Anzahl, Auswahl, Besetzung und Besetzungsdauer, Stimmrechten, Befangenheiten und Kosten klar und eindeutig bestimmt sein und richtet sich nach den diesbezüglichen Vorgaben in der DeQS-RL, über die derzeit im G-BA beraten wird.
- Die Regelungen müssen auch Vorgaben zu Tagungsfrequenzen, Protokollführung und Vertraulichkeit enthalten, die bundesweit einheitlich sind.
- Die Fachkommissionen sollten insbesondere folgende Kernfunktionen erfüllen:
 - Fachliche Bewertung der von der Bundesauswertungsstelle übermittelten Auswertungen
 - Feststellung der Notwendigkeit eines Stellungnahmeverfahrens
 - Bewertung der Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens

- Empfehlung über den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens oder die Einleitung von weiterführenden Maßnahmen sowie den Zeitrahmen innerhalb dessen die Maßnahmen umgesetzt werden sollen
- Empfehlung eines geeigneten Verfahrens zur Überprüfung des Erfolgs der weiterführenden Maßnahmen gegenüber der LAG bzw. der Bundesstelle

7. Modul Qualitätsförderung

Folgende Aspekte sind anzumerken:

Kapitel 7.1 Empfehlungen zur Einleitung qualitätsfördernder Maßnahmen

- Als ein wichtiger Beitrag zur Qualitätsförderung sollte die Bewertung (insbesondere eine negative Bewertung) mit einer ausführlichen und strukturierten Begründung mit Nennung möglicher Verbesserungsmaßnahmen abschließen.
- Der fachlich-kollegiale Dialog muss – sofern er nicht zur Entscheidungsfindung für Zusatzinformationen erforderlich ist (vgl. Anmerkungen zu Kap. 6) – nunmehr in der Qualitätsförderung verortet werden, damit die Qualitätssicherung im Krankenhaus durch die Fokussierung auf schriftliche Stellungnahmen keinen Rückschritt erleidet. Hinsichtlich der Etablierung von Qualitätsfördermaßnahmen wäre z.B. eine Verbindung zum Peer-Review-Verfahren der Ärztekammern oder Initiativen der Fachgesellschaften denkbar.

8. Möglichkeiten zur Verkürzung des Stellungnahmeverfahrens

Folgende Aspekte sind anzumerken:

- Die Möglichkeiten zur Verkürzung des Stellungnahmeverfahrens sind nachvollziehbar dargestellt. Allerdings muss eine verkürzte Stellungnahmefrist zukünftig auch für Module funktionieren, die Sozialdaten (z.B. wegen nachfolgender Komplikationen) berücksichtigen sollen. Dieser Aspekt fehlt in der Gesamtbetrachtung.
- Die vierwöchige Frist zur Abgabe der Stellungnahme dürfte erst ab Eingang der Aufforderung beginnen und müsste eine Nachlaufzeit bei Nachfragen der LAG haben. Vor diesem Hintergrund erscheint eine sechswöchige Abgabefrist realistischer.
- Die neuen verkürzten Fristen setzen zudem voraus, dass das Verfahren sehr routiniert abläuft. Gerade zu Beginn sollte von einer Verkürzung der Fristen zunächst abgesehen werden, um für die Umstellung auf das neue Verfahren und die neue Methodik, die zwangsläufig zu erhöhtem Informationsbedarf und Nachfragen auf allen Ebenen (zwischen Krankenhäusern, Fachkommissionen, zuständigen Stellen und IQTIG) führen wird, genügend Zeit zur Verfügung zu stellen.

- Wie bereits oben erwähnt, ist in die Fristen auch die Zusatzinformation der Fachkommissionen aus Begehungen und/oder Gesprächen einzuplanen, sofern aus ihrer Sicht die Information der Stellungnahme nicht ausreicht.
- Die Berücksichtigung der Sommerurlaubszeit bei der Erarbeitung der Stellungnahmen ist ein wichtiger Punkt. Dieser Aspekt ist ebenso bei den Sitzungen der Fachkommissionen zu berücksichtigen. Das Stellungnahmeverfahren im Juli starten zu lassen führt dazu, dass es sich in die Urlaubszeit verschiebt. Ggf. könnte die Aufforderung zur Stellungnahme beim Leistungserbringer am 15. Juni eingehen.
- Eine Verkürzung der Datenannahmefrist auf den 31. Januar ist für die Krankenhäuser schwierig umzusetzen und wäre auch ein logischer Bruch, da aktuell immer am 15. des zweiten Monats im Quartal für entlassene Fälle des Folgequartals geliefert wird. Folglich sollte als Datenannahmefrist der 15. Februar gelten.

9. Berichterstattung

Folgende Aspekte sind anzumerken:

- Die Erläuterungen zur zukünftigen Berichterstattung sind unter Verweis auf das Auslaufen der QSKH-RL und die zukünftige Umsetzung im Rahmen der DeQS-RL nachvollziehbar und schlüssig dargelegt.
- Insgesamt reicht die beschriebene Berichterstattung und Abfrage der Qualitätsfördermaßnahmen für eine Analyse und ein Konzept im Sinne eines „Lernen von den Besten“ nicht aus.
- Der Vorschlag des IQTIG, zu einem späteren Zeitpunkt ein Konzept zu entwickeln, wie die Analyseergebnisse und Verbesserungsvorschläge aus der Qualitätsförderung allen beteiligten Einrichtungen zur Verfügung gestellt und z.B. für Fortbildungszwecke genutzt werden können, ist sehr zu begrüßen.

10. Empfehlungen zur Evaluation des neuen Konzepts

Folgende Aspekte sind anzumerken:

Kapitel 10.2 Datenquellen und Zeitschiene

- Die vorgeschlagene Befragung zur Evaluation des Konzeptes bei den Leistungserbringern und der mit der Durchführung beauftragten Stellen wird begrüßt.
- Es sollte auch eine Befragung der Fachkommissionen zur Nachvollziehbarkeit und Anwendbarkeit der neuen Methodik und zum Aufwand und Nutzen erfolgen.

Kapitel 10.4 Zusammenfassung der Empfehlungen zur Evaluation des vorliegenden Konzepts

- Die Evaluationsvorschläge sind umfangreich und ausführlich beschrieben.
- Die vom IQTIG vorgeschlagene sowohl prozessbegleitende als auch summative Evaluation (retrospektive Kohortenstudie) wird begrüßt. Sie sollte auch die Themen „Aufwand und Nutzen“ und „Zeiträumen“ beinhalten.
- Auch der Vorschlag, für die Evaluation zunächst ein detailliertes Modell zur Erfassung aller Auswirkungen (Wirkmodell) zu erarbeiten, sollte umgesetzt werden. Hierbei sind auch die Bewertungsalgorithmen (im Hinblick auf Verständlichkeit und Nachvollziehbarkeit für alle Beteiligten) zu prüfen.
- Die prozessbegleitende Evaluation muss zwingend auch die Eignung der ausgewählten Qualitätsindikatoren für das neue Verfahren mit einschließen, da die Güte der Qualitätsindikatoren in erheblichem Maß die möglichen Fragestellungen zur Heterogenität a) hinsichtlich der Aufnahme des Stellungnahmeverfahrens und b) der Bewertung als qualitativ auffällig nach Durchführung des Stellungnahmeverfahrens beeinflussen werden.
- Die Evaluation muss auch mögliche strukturelle Unterschiede der mit der Durchführung beauftragten Stellen einschließen, die ebenfalls eine Ursache für heterogenes Vorgehen sein können. Hierzu gehören die Anzahl und die Zusammensetzung der Fachkommission und die personelle und technische Ausstattung der Geschäftsstellen.
- Die Fachkommissionen haben zwar weiterhin eine wichtige Funktion im Stellungnahmeverfahren bezüglich der Bewertung der Einflussfaktoren, allerdings ist deren Beurteilungsexpertise durch die formalen Vorgaben vergleichsweise wenig gefragt. Dies dürfte die Gewinnung von Experten für das Verfahren zukünftig erschweren. Auch dieser Aspekt sollte evaluiert werden.
- Die hier vorgeschlagene *prozessbegleitende* und *retrospektive* Evaluation reicht nicht aus. Dies wird auch anhand der in diesem Kapitel aufgezeigten Limitationen (Kap. 10.3.1) deutlich. Die Evaluation sollte um eine Pilotierung vor der Umsetzung mit für die Methodik geeigneten ausgewählten Qualitätsindikatoren (von hoher Güte und insbesondere guter Diskriminationsfähigkeit) zur Erprobung des Verfahrens ergänzt werden.

11. Zusammenfassung der Empfehlungen und Konsequenzen

Kapitel 11.5 Zusammenfassung der zentralen Empfehlungen

- Vgl. Anmerkungen zu den jeweiligen Kapiteln

12. Literatur

DKG [Deutsche Krankenhausgesellschaft] (2019) Qualität und Patientensicherheit-Positionen der Deutschen Krankenhausgesellschaft. Berlin : DKG
URL:[https://www.dkgev.de/fileadmin/default/Mediapool/2_Themen/2.6. Qualitaet Hygiene und Sicherheit/DKG Qualitaet-Sicherheit Positionen.pdf](https://www.dkgev.de/fileadmin/default/Mediapool/2_Themen/2.6_Qualitaet_Hygiene_und_Sicherheit/DKG_Qualitaet-Sicherheit_Positionen.pdf)
(abgerufen am: 12.11.2019)

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2018) Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG: Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern vom 18. Januar 2018. Berlin: G-BA.
URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3196/2018-01-18_IQTIG-Beauftragung_Weiterentwicklung-strukturierter-Dialog.pdf
(abgerufen am: 12.11.2019)

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2019a) Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern/QSKHRL)
Berlin: G-BA.
URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1834/QSKH-RL_2019-03-22_iK-2019-06-01.pdf
(abgerufen am: 12.11.2019)

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2019b) Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) Berlin: G-BA.
https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1960/DeQS-RL_2019-01-17_iK-2019-11-05_AT-04-11-2019-B1.pdf
(abgerufen am: 17.11.2019)

Gigerenzer, G (2007): Gut Feelings. The Intelligence of the Unconscious. New York: Viking. ISBN: 13 978-0-67003-863-3

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019b) Qualitätsreport. Berlin: IQTIG
URL: <https://iqtig.org/qs-berichte/qualitaetsreport/>
(abgerufen am: 12.11.2019)

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019a) Methodische Grundlagen Version 1.1 Stand: 15.04.2019. Berlin: IQTIG. URL: <https://iqtig.org/das-iqtig/grundlagen/methodische-grundlagen/> Berlin: IQTIG
(abgerufen am: 15.11.2019)

QS-NRW [Qualitätssicherung Nordrhein-Westfalen] (2016) Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs – Bericht zum Pilotprojekt im Auftrag des Lenkungsausschusses QS NRW. Düsseldorf/Münster: QS-NRW. URL: https://www.qs-nrw.org/app/main/doc/Projektbericht_Weiterentwicklung_strukturierter_Dialog.pdf
(abgerufen am: 12.11.2019)

**Stellungnahme des Deutschen Pflegerates e.V. (DPR) zur
Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit
Krankenhäusern**

Vorbericht zu Stufe 1 und Stufe 2

Erstellt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 10. Oktober 2019

Der Deutsche Pflegerat (DPR) vertritt als Dachverband der bedeutendsten Berufsverbände des deutschen Pflege- und Hebammenwesens die Positionen der Pflegeorganisationen und ist primärer Ansprechpartner für die Politik. Im Nachfolgenden nimmt der DPR Stellung zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern.

Zu Punkt 2.1 Funktionen des Strukturierten Dialogs

S. 20 Absatz 3 **Qualitätsförderung**

Stellungnahme

Inhaltlich geht es um Qualitätssicherung unter der Nutzung von Instrumenten zur Qualitätsförderung, daher ist der o.g. Begriff „Qualitätsförderung“ hier verwirrend. Dies gilt auch bzgl. der Bezeichnung im Folgenden.

Dementsprechend regen wir eine Anpassung an.

Zu Punkt 3.6 Methodische Einordnung der Qualitätsförderung

S. 63 Absatz 2

Stellungnahme

Sicherung und Förderung der Qualität sind zwei verschiedene Begriffe mit unterschiedlichen Instrumenten, die hier vermischt werden.

Vor diesem Hintergrund regen wir eine Prüfung des Absatzes 2 an.

Zu Punkt 5.4.5.2 Probleme bei zeitlichen Veränderungen in Daten und Indikatoren

Seite 136 Absatz 2

Stellungnahme

Hier sollte klarstellend aufgenommen werden, ob die dort ausgesprochenen „Empfehlungen“ Empfehlungen des IQTIG sind.

Zu Punkt 6.6.1.1 Fachlich-inhaltliche Anforderungskriterien

S. 167/168

Stellungnahme

Bei den fachlich-inhaltlichen Anforderungen sollte Folgendes berücksichtigt werden: anders als bei Chefarzten/innen und ärztlichen Professoren/innen sind Pflegende mit einer hohen Expertise nicht selten nicht mehr in der Praxis tätig. Auf diese Expertise darf aus unserer Sicht für die professionelle Pflege nicht verzichtet werden, da viele akademisch tätige Pflegende aktuell in den Fachgruppen aktiv sind. Auch Pflegeexperten/innen aus den Kammern sollten die Möglichkeit haben Mitglieder der Fachkommission zu sein.

Entsprechend regen wir hier dringend eine Anpassung an.

Grundsätzlich wollen wir noch Folgendes anmerken:

Nutzen der vorgeschlagenen neuen Verfahren ist womöglich eine höhere Wahrscheinlichkeit für ein auffälliges Ergebnis. Dies erscheint jedoch nicht nur verbunden mit einem hohen Aufwand, sondern auch notwendigerweise verknüpft mit einer erhöhten erforderlichen statistischen Expertise in den Landesgeschäftsstellen. Wenn der Aufwand im Verfahren steigt, haben wir die Sorge, dass das Verständnis und die Nachvollziehbarkeit unangemessen erschwert werden. Aus diesem Grunde ist der hohe statistische Aufwand und der Nutzen bzw. das verstärkte „Unverständnis“ des Verfahrens abzuwägen. Aus unserer Sicht sollte das Verfahren der Sektorenübergreifenden Qualitätssicherung für alle verständlich und nachvollziehbar bleiben.

Berlin, 21. Oktober 2019

Deutscher Pflegerat e.V. – DPR
Alt- Moabit 91
10559 Berlin
Tel.: + 49 30 / 398 77 303
Fax: + 49 30 / 398 77 304
E-Mail: info@deutscher-pflegerat.de
www.deutscher-pflegerat.de

Stellungnahme zum Vorbericht des IQTIG zur „Weiterentwicklung des strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern“

Der G-BA hat das IQTIG am 18. Januar 2018 mit der Weiterentwicklung des strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern beauftragt. Das IQTIG legt nun den Abschlussbericht mit den weiterentwickelten Empfehlungen zu beiden Stufen der Beauftragung vor. Der Vorbericht umfasst 230 Seiten plus einem Anhang von 71 Seiten.

In Anbetracht des Umfangs des Vorberichts verzichtet das DNVF auf eine zusammenfassende Darstellung aller Inhalte des Vorberichts, sondern nimmt nur zu einzelnen Punkten der Kapitel 1-11 Stellung.

Ad 1) Einleitung

Ausgangspunkt der Beauftragung ist die Beobachtung einer hohen Heterogenität im Vorgehen der auf Landesebene bzw. auf Bundesebene zuständigen Stellen für den strukturierten Dialog sowie der große Aufwand, der für die zuständigen Stellen mit der steigenden Anzahl von QS-Verfahren und Indikatoren einhergeht. Ziel der Weiterentwicklung soll die Reduktion der Heterogenität der Vorgehensweise der beauftragten Stellen sein, die Erhöhung der Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungen und die Steigerung der Effizienz des strukturierten Dialogs; zusätzlich soll eine Vereinheitlichung der Bewertung von Stellungnahmen, der Anforderungen an Fachexperten und des Umgang mit Interessenkonflikten erzielt werden.

Das dargelegte Auftragsverständnis des IQTIG begrenzt die Beauftragung durch den G-BA in der Form, dass zwar ein Rahmenkonzept erstellt wird und die Qualitätsbewertung auf der Basis einzelner Indikatoren sehr ausführlich weiterentwickelt wird, jedoch kaum die weiteren Punkte bearbeitet werden, nämlich die Prüfung von Indizes als Aufgreifkriterien, die Prüfung leistungsbereichübergreifender Indikatorensets, die methodische Weiterentwicklung aller Indikatoren sowie das beauftragte Konzept zur Evaluation des Rahmenkonzepts. Dadurch, dass nicht explizit ein Konzept zur Bewertung der Daten- und Dokumentationsqualität beauftragt wurde, wird auch hierzu nicht Stellung genommen. Zu einzelnen dieser Punkte wird im Bericht erwähnt, dass Beauftragungen erwartet werden, die in Zukunft bearbeitet werden könnten. Inwieweit dieses Auftragsverständnis im Sinne des G-BA ist, ist fraglich.

Ad 2) Analyse der Ausgangssituation

Als Funktionen des strukturierten Dialogs sieht das IQTIG A) die Bewertung der Versorgungsqualität, B) die Bewertung der Dokumentationsqualität und C) die Qualitätsförderung zum Beispiel durch Zielvereinbarungen.

Das IQTIG beschreibt eindrucksvoll die derzeitigen Unzulänglichkeiten des strukturierten Dialogs und führt empirische Belege für die Heterogenität und Ineffizienz des derzeitigen Verfahrens an. In Anbetracht der neuen Anforderungen an Qualitätsindikatoren, die zunehmend zu Steuerungszwecken genutzt werden, wird vom IQTIG eine Abkehr von der bisherigen Präferenzierung hoher Sensitivität bei niedriger Spezifität hin zu einer hohen Spezifität bei eventuell geringerer Sensitivität bevorzugt.

Die Analysen zum Zusammenhang zwischen der Fallzahl eines Standortes und rechnerischen Auffälligkeiten zeigen, dass die Wahrscheinlichkeit für eine rechnerische Auffälligkeit mit sinkender

Fallzahl steigt. Das IQTIG bemängelt, dass die statistische Unsicherheit bisher nicht adäquat berücksichtigt wird, wodurch viele Standorte mit kleineren Fallzahlen auffällig werden und die Arbeit für die beauftragten Stellen überproportional ansteigt. Unseres Erachtens kann eine Schlussfolgerung aus den Analysen jedoch nicht unterstützt werden: aus den modellierten Ergebnissen folgert das IQTIG, dass qualitativ auffällige Ergebnisse in Wahrheit Fallzahl-unabhängig sind, die Einstufung als rechnerisch auffällig aufgrund der Nichtberücksichtigung der statistischen Unsicherheit jedoch falsch wäre, weil sich anhand der empirischen Ergebnisse des strukturierten Dialoges zeigen würde, dass keine erhöhte Anzahl qualitativer Auffälligkeiten bei kleiner Fallzahl festzustellen sei. Hierbei wird nicht berücksichtigt, dass die beauftragten Stellen bzw. die jeweiligen Fachkommissionen in ihrer Beurteilung der qualitativen Auffälligkeit mit hoher Wahrscheinlichkeit die jeweilige Fallzahl der Einrichtung mit berücksichtigen werden, sodass diese Berücksichtigung dazu führt, dass keine höheren Anteile qualitativer Auffälligkeiten bei rechnerischen Auffälligkeiten in kleineren Einrichtungen empirisch festzustellen sind. Dies sollte das IQTIG nochmals auf der Basis der vorliegenden Befragungsergebnisse der beauftragten Stellen überprüfen.

Ad 3) Methodischer Hintergrund

Die Funktion des Stellungnahmeverfahrens besteht laut IQTIG zunächst darin, für jeden Einzelfall zu prüfen, ob das Indikatorergebnis in diesem Einzelfall valide ist, d. h. ob alle nicht vom Leistungserbringer zu verantwortenden Einflussfaktoren berücksichtigt sind. Das Problem besteht darin, dass bei der Entwicklung von Indikatoren oftmals nicht alle Einflussfaktoren auf Seiten der Patienten bekannt sind, diese zum Beispiel wegen eines zu hohen Aufwands nicht erhoben werden oder eine unzureichende Objektivität und Reliabilität bestimmter Daten vorliegt. Ein weiterentwickeltes Stellungnahmeverfahren kann die Spezifität des Gesamtverfahrens durch Erhöhung der Validität steigern. Die Stellungnahmen sollen sich laut IQTIG nur auf das jeweils beobachtete Qualitätsmerkmal beziehen und nicht die Gesamtqualität der Behandlung bewerten, da diese andere Bewertungsverfahren voraussetzen. Die bisherigen Stellungnahmeverfahren seien nicht objektiv und sollen durch Standardisierung d. h. eine einheitliche Informationsgrundlage für die Bewertung der Stellungnahmen und explizite Entscheidungsregeln verbessert werden. Dabei müsste die Erhöhung der Komplexität des Verfahrens durch die Beachtung methodischer Anforderungen und Fragen der Umsetzbarkeit / des Aufwands gegeneinander abgewogen werden.

Zudem wird eine Bewertungssystematik mit klaren Festlegungen zu den Bewertungsinhalten und zum Bewertungsvorgehen angestrebt. Der Bewertungsvorgang soll abgeschlossen sein, bevor qualitätsfördernde Maßnahmen eingeleitet werden. Regeln zur Vertraulichkeit und zum Datenschutz sollten für die Qualitätsbewertung und die Maßnahmen der Qualitätsförderung jeweils einzeln verabschiedet werden. Wichtig ist die Überzeugung der Teilnehmer vom Nutzen des Verfahrens und die Kenntnis und Einhaltung der Verfahrensregeln durch alle Teilnehmer.

Die in diesem Kapitel genannten Anmerkungen sind aus Sicht des DNVF gut nachvollziehbar und methodisch nicht zu beanstanden.

Ad 4) Eckpunkte des Rahmenkonzepts für die Qualitätsbewertung und -förderung

In diesem Kapitel werden Eckpunkte des Rahmenkonzepts aufgeführt. Nur die Abbildung ist anschaulich, die restlichen Ausführungen sind größtenteils redundant.

Ad 5) Statistische Auswertungsmethodik

Dieses alleine 72 Seiten umfassende Kapitel erweitert die bisherigen methodischen Ansätze zur Bewertung der Indikatorergebnisse einzelner Leistungserbringer. Das Kapitel wird sicher Einzug in die nächste Überarbeitung der „Methodischen Grundlagen“ finden. Zur Qualitätsbewertung schlägt das

IQTIG nach ausführlicher mathematischer Herleitung für die Zukunft folgende Eckpunkte vor: Berücksichtigung der statistischen Unsicherheit auf der Basis bayesianischer Inferenz-Tests, Beurteilungen auf der Basis der statistischen Signifikanz und Berücksichtigung von zwei Erfassungsjahren zur Prävalenzanreicherung bei geringen Fallzahlen.

Die Überlegungen zur Abwägung von Aufwand und Nutzen der Verfahren, insbesondere zur Festlegung des richtigen Signifikanzniveaus, um eine hohe Sensitivität und zugleich Spezifität zu erreichen, jedoch nicht zu viele bzw. die richtige Anzahl an Stellungnahmeverfahren auszulösen, sind gut nachvollziehbar. Kritisch zu bewerten sind die Überlegungen zur statistischen Relevanz, die am Ende dazu führen könnten, dass Leistungserbringer mit kleinen Fallzahlen aufgrund der geringen Anzahl von schlechter Qualität betroffener Patientinnen und Patienten nicht als defizitär im Hinblick auf ihre Qualität bewertet würden.

Insgesamt zeugen die in diesem Kapitel beschriebenen Konzepte von einer methodisch aktuellen Durchdringung der Problematik der Bewertung von Indikatoregebnissen.

Ad 6) Fachliche Bewertung

Das IQTIG schlägt in diesem Kapitel für die einzelnen Teilschritte der fachlichen Bewertung jeweils Vorgehensweisen vor, die im Großen und Ganzen methodisch nicht zu beanstanden sind. Größtenteils geht es um eine Standardisierung der Vorgehensweise bei den zuständigen Stellen und in den Fachkommissionen; zum Teil werden neue Begrifflichkeiten vorgeschlagen, wie zum Beispiel ein neuer Indikatorwert auf der Basis einer Nachberechnung, der als „informativer Indikatorwert“ bezeichnet wird und ein neu berechneter Referenzbereich, der „bereinigte Referenzbereich“. Der Nachberechnung liegt ein Ausschluss derjenigen Fälle zu Grunde, bei denen die Fachkommissionen entschieden haben, dass diese Auffälligkeiten nicht in der Verantwortung der Leistungserbringer liegen. Für die Nachberechnung stellt das IQTIG eine Softwarelösung für die zuständigen Stellen in Aussicht, die noch zu erarbeiten wäre.

Hilfreich wäre gewesen, wenn im Bericht Angaben dazu gemacht worden wären, wie oft bisher in den Stellungnahmen Gründe angeführt werden, die zu einer Nachberechnung führen müssten und welcher Anteil nur qualitativ zu beurteilen ist. Für eine Abschätzung des zu erwartenden Aufwands wäre eine solche empirische Basis wünschenswert. Unklar ist weiterhin, warum der Vorschlag des IQTIG für die retrospektive Abschätzung der Anteile der Referenzbereiche, die dem Bereich „gerichtete Einflüsse“ bzw. dem Bereich „nicht von jedem ist optimale Qualität erreichbar“ zuzuordnen sind, in den Anhang verschoben wurde. Darüber hinaus schlägt das IQTIG Unterkategorien für die Einstufung „Qualitätsdefizit“ vor (ganz oder teilweise oder gar nicht durch Datenfehler verursacht, die vom Leistungserbringer zu verantworten sind), bei denen fraglich ist, ob diese vom Publikum verstanden werden.

Für eine fachliche Bewertung ist die Einbeziehung der Anwendersicht wichtig. Dies könnte z.B. schon bei der Zusammensetzung von Fachkommissionen hilfreich sein. Hier bieten sich ÄrztInnen, Dokumentationsverantwortliche, Qualitätsmanagementbeauftragte etc. als wertvolle Hinweisgeber an. Weiterhin ist es für den Erfolg des Verfahrens essentiell, rechtzeitig den konkreten Zeitstrahl des strukturierten Dialoges bekannt zu geben, damit sich die Kliniken darauf einrichten können. So wird seitens des IQTIG gefordert, dass alle Behandler zum strukturierten Dialog aussagefähig sind. Dies bedeutet auch, dass die Aufforderungen zur Stellungnahme seitens der Fachgruppen präzise und eindeutig formuliert sein müssen einschließlich Angaben zum Umfang der Stellungnahme. Aus der Praxis wird angemahnt, dass insbesondere bei den direkten Verfahren wiederholte Stellungnahmeverfahren zu denselben Fällen problematisch sind. Hier muss aus der Aufforderung klar hervorgehen, welche neuen Sachverhalte für die Fachgruppe relevant sind.

Ad 7) Modul Qualitätsverbesserung

Das IQTIG empfiehlt nachvollziehbar, dass ab dem zweiten Qualitätsdefizit bei einem Indikatorergebnis oder bei inhaltlich ähnlichen Indikatoren innerhalb von drei Jahren immer qualitätsfördernde Maßnahmen durch die zuständigen Stellen eingeleitet sollen; sie könnten dies auch schon bei erstmaligem Auftreten eines Qualitätsdefizits.

In diesem Kapitel werden Maßnahmen der Qualitätsförderung nur benannt, die als Stufe eins bzw. Stufe zwei kategorisiert werden, wobei die Stufe zwei aus denjenigen Maßnahmen besteht, wie der G-BA in der Qualitätsförderungs- und Durchsetzung-Richtlinie, QFD-RL, genannt hat. Eine genaue Zuordnung, welche der Maßnahmen bei welchen Kategorien von Indikatoren bzw. welchen Qualitätsdefiziten hilfreich sind, fehlt bisher. Für eine der möglichen Maßnahmen, das Peer Reviewing, wird nur angemerkt, dass dafür nur Leistungsbereiche infrage kommen, bei denen einzelnen Leistungserbringern eine zureichende Qualität bescheinigt werden kann, wofür noch zusätzliche methodische Arbeiten notwendig wären. Für die bisher auch schon genutzten Zielvereinbarungen wird eine Standardisierung vorgeschlagen, für die im Anhang nützliche Formulare dargestellt werden.

Letztlich bleibt dieses Kapitel jedoch zum großen Teil auf einem oberflächlichen Niveau, das ausbaufähig ist.

Ad 8) Möglichkeiten zur Verkürzung des Stellungnahmeverfahrens

Das IQTIG beschränkt die Vorschläge in diesem Kapitel auf die Daten der Einrichtungs- und fallbezogenen QS-Dokumentation, der Umgang mit dem zukünftigen Sozialdaten und Patientenbefragungen wird noch nicht behandelt. Der Aufwand soll einerseits durch Volumenreduktion erzielt werden, d. h. Reduktion der Anzahl an Qualitätsindikatorergebnissen, für die ein Stellungnahmeverfahren einzuleiten ist und durch Verringerung der Anzahl Qualitätsindikatoren nach Prüfung der fachlichen Eignung. An dieser Stelle wäre es hilfreich gewesen, eine empirische Abschätzung der potenziell zu entfernenden Qualitätsindikator anzuführen. Nicht wirklich klar bleibt, ob der G-BA schon mit diesem Auftrag gemeint hatte, dass das Indikatorenset insgesamt schon hätte einer Prüfung unterzogen werden müssen. Dies wäre dann auf jeden Fall bisher noch nicht erledigt worden.

Weiterhin wird die Effizienzsteigerung durch die in den vorherigen Ausführungen benannter Standardisierung im Vorgehen erzielt. Zudem ließen sich die bisher geplanten Fristen für die einzelnen Teilschritte des Bewertungsverfahrens wesentlich verkürzen. Die hier angegebenen Zeiten erscheinen sehr ambitioniert und müssten den vom IQTIG selber genannten umfangreichen Prüfungen der Umsetzbarkeit und Konsequenzen unterzogen werden. Zudem ist unklar, inwieweit diese kürzeren Fristen bereits mit den zuständigen Stellen besprochen wurden, die hier eine Einschätzung der Umsetzbarkeit abgeben müssten.

Ad 9) Berichterstattung

Dadurch, dass alle wesentlichen Auswertungen in Zukunft durch das IQTIG erfolgen, wird in Zukunft eine einheitliche Datengrundlage gegeben sein. Die Qualitätssicherungsergebnisberichte der Länder sollen maschinenlesbar eingereicht werden. Es wird empfohlen, einen Bericht zur Versorgungsqualität und einen anderen Bericht zu den Maßnahmen der Qualitätsförderung zu verlangen. Die Spezifikation soll der neuen DeQS-RL folgen. Die konkrete Ausarbeitung will das IQTIG erst dann vornehmen, wenn das vorgelegte Rahmenkonzept zur Qualitätsbewertung verabschiedet ist. Gleiches gilt für die Berichterstattung über die Maßnahmen der Qualitätsförderung, für die

darauf verwiesen wird, dass eine Spezifikation nach QFD-RL vorliegt, die nur angepasst werden müsste. Der Auftrag des G-BA scheint insoweit nur zum Teil umgesetzt worden zu sein.

Ad 10) Empfehlungen zur Evaluation des neuen Konzepts

Auch in diesem Kapitel werden nur grundsätzliche erste Überlegungen angestellt. In Grundsätzlich seien sowohl formative als auch summative Evaluationen möglich und nützlich. Das IQTIG scheint nur vorläufige Angaben zu machen und die Beauftragung eines Evaluationsplans zu erwarten, statt schon jetzt ein Konzept vorzulegen, wie die Evaluation wirklich gestaltet werden soll.

Ad 11) Zusammenfassung der Empfehlungen und Konsequenzen

In diesem Kapitel werden zum einen nochmals das Ziel der Beauftragung benannt und die Empfehlungen der einzelnen Kapitel stichpunktartig aufgeführt, zum anderen werden aber grundsätzliche Einschränkungen erwähnt, die darauf hindeuten, dass nur Teile der Beauftragung erfüllt wurden.

Besonders zu nennen, ist, dass das IQTIG zunächst den Bedarf sieht, die methodische Güte jedes Qualitätsindikator zu prüfen, umso eine Reduktion der Anzahl Qualitätsindikatoren zu erzielen. Danach erst sollen die Erfahrungen der zuständigen Stellen mit den Indikatoren für die Weiterentwicklung genutzt werden. Zudem seien quantitative Auffälligkeiten aus Sicht des IQTIG noch nicht mit qualitativen Auffälligkeiten gleichzusetzen, da die Qualitätsindikatoren noch nicht gut genug sind, um auf den Prozess des Stellungnahmeverfahrens als Prüfschritt zu verzichten. Bei diesem Prüfschritt werden ja diejenigen Konstellationen identifiziert, die zu einer fälschlichen Auffälligkeit eines Leistungserbringers geführt haben. Die Quantifizierung des Aufwands für das Stellungnahmeverfahren (bei den beauftragten Stellen und bei den Leistungserbringern) wurde im Rahmen der Beauftragung noch nicht durchgeführt, weil dies nach Sicht des IQTIG den Rahmen der Beauftragung gesprengt hätte.

Ebenso werden zu leistungsbereichübergreifenden Qualitätsindikatorensets nur grundsätzliche Überlegungen angestellt, die später im Rahmen einer Konzeptentwicklung beschrieben werden könnten. Im Fazit empfiehlt das IQTIG auch die Erstellung eines Umsetzungskonzepts, wobei die Frage ist, ob dafür wieder eine Beauftragung erfolgen soll und welchen Zeitrahmen das IQTIG dafür ansetzt.

Fazit

Das IQTIG legt ein insgesamt durchdachtes Konzept zur Weiterentwicklung des strukturierten Dialogs vor. Insbesondere die Weiterentwicklungen im Bereich der Methodik der Qualitätsbewertung sind positiv hervorzuheben. Das Konzept liefert wichtige Hintergrundinformationen zum strukturierten Dialog, die bislang in dieser Form nicht transparent waren. Die Ansätze sind als gut zu betrachten, allerdings muss darauf geachtet werden, dass zusätzliche Formalien dem Ziel der Prozessverschlankeung nicht entgegenstehen.

Unklar ist jedoch, inwieweit das Auftragsverständnis des IQTIG dem des G-BA folgt. Viele der als Punkte der Beauftragung genannten Aufgaben sind in dem vorgelegten Konzept nur angedacht und nicht so weit ausgeführt, dass sie in naher Zukunft umgesetzt werden könnten.

Die DNVF-Stellungnahme wurde im Auftrag des DNVF-Vorstands von Mitgliedern der Arbeitsgruppe Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung unter Mitarbeit von Prof. M. Geraedts, Prof. S Kuske,

Dr. K. Dödler, Dr. B. Misselwitz und Prof. M. Eberlein-Gonska angefertigt. Mit Beschluss des Vorstands vom 18.11.2019 wurde die vorliegende Stellungnahme verabschiedet.

Offenlegung von Interessenkonflikten:

Herr Prof. Max Geraedts ist Mitglied des Wissenschaftlichen Beirats des IQTIG. Die weiteren Autoren geben keine Interessenkonflikte an.

Kontakt:

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V.

Prof. Dr. Max Geraedts (Sprecher der AG Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung, Mitglied im Vorstand)

Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke (Vorsitzende)

c/o DNVF-Geschäftsstelle

Kuno-Fischer-Straße 8

14057 Berlin

E-Mail: info@dnvf.de

Tel.: 030 1388 7070

Köln, den 21.11.2019

Stellungnahme zum wissenschaftlichen Vorbericht des IQTIG „Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern“

Das IQTIG ist mit Beschluss vom 18. Januar 2018 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) mit der Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern beauftragt worden. Der jetzt vorgelegte Bericht beinhaltet sowohl die weiterentwickelten Empfehlungen des Berichts zu Stufe 1 als auch die für Stufe 2 beauftragten Inhalte.

Im Rahmen des Auftrags sollten drei Aspekte bearbeitet werden:

1. Optimierung der Einheitlichkeit der Vorgehensweise
2. Optimierung der Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungsfindung
3. Optimierung der Effizienz des Verfahrens

Der letzte Punkt beinhaltet sowohl die Optimierung der „Diskriminationsfähigkeit“ der Indikatoren unter Prüfung verschiedener statistischer Verfahren als auch die Prüfung der Möglichkeiten zur Verkürzung des Verfahrens.

Im Beschluss zur Beauftragung des IQTIG wird der Strukturierte Dialog beschrieben als Verfahren, „in dem unter Einbeziehung von Experten auffällige Ergebnisse von Einrichtungen bewertet und erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung und –förderung eingeleitet werden“. Im Strukturierten Dialog sind die Bewertung der Versorgungsqualität, die Bewertung der Dokumentationsqualität und die Qualitätsförderung abzugrenzen. Weiterhin sieht das IQTIG im Strukturierten Dialog auch die implizite Funktion, die Spezifität der Qualitätsmessung zu steigern.

Zur Ausgangslage konstatiert das IQTIG nachvollziehbar, dass es eine derzeit eine hohe Heterogenität in der Durchführung und im Ergebnis des Strukturierten Dialogs über alle Bundesländer hinweg besteht. Weiterhin wird die überproportionale Häufung von rechnerischen Auffälligkeiten bei kleiner Fallzahl konstatiert, die im Ergebnis oft zu unauffälligen Bewertungen führen. Hier wird ein Potenzial zur Reduzierung von Heterogenität und Aufwand gesehen.

Aussagekräftige Qualitätsbewertungen sind nach Ansicht des IQTIG die zwingende Voraussetzung für die Qualitätsförderung. Bei reduzierter Aussagekraft bestünde die Gefahr, dass darauf aufbauende Maßnahmen fehlschlagen. Dies kann sicherlich zutreffend sein, jedoch sollten Möglichkeiten einer Früherkennung und Frühförderung nicht ungenutzt bleiben, um Qualitätsdefizite nicht erst statistisch belastbar manifest werden zu lassen.

Eckpunkte des Rahmenkonzepts für die Qualitätsbewertung und –förderung sind die strikte Trennung von Bewertung und Förderung und die objektive hinreichende aussagekräftige Qualitätsbewertung mit Beweislastumkehr (Leistungserbringer muss nachweisen, dass kein Qualitätsdefizit besteht). Hierzu wird eingeräumt, dass für die Zuschreibbarkeit höhere methodische Anforderungen an die indikatorbasierte Qualitätsmessung zu stellen sind, die über die Funktion eines Indikators als Aufgreifkriterium hinausgehen. Bezüglich der Auswertungsmethodik von Indikatoren wird ein umfangreiches Konzept zur statistischen Bewertung von Indikatorergebnissen vorgestellt. Inwieweit dies in kritischen Situationen, z.B. kleine Fallzahlen, hinreichend für die erhöhten Anforderungen die Qualitätsmessung sind, bleibt offen. Hier sind umfangreichere Vergleichsmessungen aus vorliegenden Datensätzen der vergangenen Jahre sinnvoll.

Die Abgabe von Stellungnahmen durch den Leistungserbringer wird notwendig, um bei einem indikatorbasiert festgestelltem hinreichenden Qualitätsdefizit den Gegenbeweis der Unauffälligkeit anzutreten. Hierbei können formale Fehler zu Ablehnung der Stellungnahme führen. Inhaltlich können so Falsch-positive Bewertungen bestehen bleiben. Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens sind ggf. Nachberechnungen erforderlich, die wiederum nicht zu einer Verkürzung beitragen.

Die Qualitätsförderung setzt auf der Feststellung eines Qualitätsdefizits nachgelagert auf und stützt sich auf bekannte Vorgehensweisen und Instrumente und sieht ein Potenzial für ein „Lernen von den Besseren“. Die Einbeziehung einer Evaluation des Erfolgs der Qualitätsförderung wird nicht adressiert.

Die Empfehlungen zur Verkürzung des Stellungnahmeverfahrens konzentrieren sich auf eine Straffung des Vorgehens ohne neue inhaltliche Aspekte zu benennen, die zu einer Verkürzung beitragen könnten.

Aus Sicht der GQMG sind nachstehende Aspekte auffällig bzw. zu adressieren:

1. Die Güte von vielen aktuell genutzten Qualitätsindikatoren ist für die hinreichende Feststellung eines Qualitätsdefizits problematisch. Auch musste mehr auf das Versorgungsgeschehen bzw. die Fachabteilung und nicht auf einzelne Indikatoren geschaut werden.
2. Die formale Rigidität des Stellungnahmeprozesses kann sich potenziell negativ auf die Feststellung von Q-Defiziten auswirken (Falsch-Positive!)
3. Die Qualitätsförderung als zentraler Gedanke des Strukturierten Dialogs kommt zu kurz. Warum nicht in eine rollierende Betrachtung von Indikatoren, Auffälligkeiten und Verbesserungsmöglichkeiten gehen, um zeitnah zu reagieren (PDCA-Gedanke)? Die Betrachtung des Datenjahres wäre dann eigentlich nur eine Zusammenfassung der Zwischenergebnisse. Damit wäre wirklich eine Verkürzung erreichbar. Das Jahresergebnis ist Ausdruck der Summe von Qualitätsergebnis und Wirksamkeit der Qualitätsförderung.
4. Letztlich sollte eine Evaluation des Gesamtverfahrens unter dem Aspekt des Kosten-/Nutzen-Aufwands und der erreichten Qualitätsverbesserung in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.

Insgesamt leistet das vorgelegte Konzept einen wesentlichen Beitrag zur Verbesserung des Strukturierten Dialogs hinsichtlich der Optimierung der Einheitlichkeit der Vorgehensweise und der Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungsfindung. Inwieweit die hierfür notwendige Verbesserung der Qualitätsmessung erzielt werden kann, bleibt offen. Für die Optimierung der Effizienz und die Qualitätsförderung sollte der Qualitätsförderung mehr Raum gegeben werden und durch ein beispielsweise rollierendes Bewertungsverfahren mehr Wert auf Früherkennung potenzieller Qualitätsdefizite im Verbund mit frühzeitiger Qualitätsförderung gelegt werden. Dies schließt eine jährliche robuste und aussagekräftige Qualitätsbewertung nicht aus.

Für den Vorstand

Prof. Dr. med. Ralf Waßmuth

(Mitglied des GQMG Vorstands)

**Stellungnahme
des GKV–Spitzenverbandes
vom 21.11.2019**

**zu der Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit
Krankenhäusern
Vorbericht zu Stufe 1 und 2 vom 10. Oktober 2019**



Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|-----------|
| Hintergrund | 3 |
| I. Zusammenfassende Stellungnahme..... | 4 |
| 1 Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren | 6 |
| 2 Umgang mit kleiner Fallzahl | 7 |
| 3 Technische (IT-) Lösungen zur Unterstützung der Qualitätsbewertung | 7 |
| 4 Im Vorbericht bisher nicht oder nicht vollständig dargestellt wurden folgende Anforderungen der Beauftragung: | 9 |
| II. Stellungnahme zu einzelnen Aspekten des Vorberichts | 13 |
| Kapitel 1: Einleitung | 13 |
| Kapitel 2: Analyse der Ausgangssituation | 14 |
| Kapitel 3: Methodischer Hintergrund..... | 16 |
| Kapitel 4: Eckpunkte des Rahmenkonzeptes für die Qualitätsbewertung und -förderung“ ... | 17 |
| Kapitel 6: Fachliche Bewertung | 19 |
| Kapitel 7: Modul Qualitätsförderung | 25 |
| Kapitel 8: Möglichkeiten zur Verkürzung des Stellungnahmeverfahrens | 26 |
| Kapitel 9: Berichterstattung | 27 |
| Kapitel 10: Empfehlungen zur Evaluation | 27 |
| Kapitel 11: Zusammenfassung der Empfehlungen und Konsequenzen | 27 |

Hintergrund

Der „Strukturierte Dialog“ in Krankenhäusern ist neben der Datenvalidierung eines der Kernelemente der „Externen Stationären Qualitätssicherung“ auf Basis der QSKH-RL (ESQS). Er dient der Klärung rechnerisch auffälliger Indikatorergebnisse und ist Ausgangspunkt für Maßnahmen der Qualitätsverbesserung und -förderung. Am 18.01.2018 beauftragte der Gemeinsame Bundesausschuss das IQTIG, den Strukturierten Dialog im Rahmen der externen Qualitätssicherung mit Krankenhäusern in zwei Stufen weiterzuentwickeln. Ziel der Beauftragung ist zum einen die Effizienzsteigerung des Verfahrens, im Sinne einer „Verschlankung“, zum anderen die Entwicklung eines richtlinienübergreifenden „Rahmenkonzeptes für ein Verfahren zur Feststellung von Auffälligkeiten in Krankenhäusern, zu deren Bewertung sowie zur Initiierung von Maßnahmen“.

Mit dieser Beauftragung inhaltlich unmittelbar verknüpft, ist ein weiterer Auftrag an das IQTIG zur „Entwicklung von Kriterien für die Datenbewertung und die Einleitung und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen“ im Rahmen der Richtlinie zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL; vom G-BA beauftragt am 17.05.2018, Bericht des IQTIG vom 15.03.2019).

Mit Inkrafttreten der Richtlinie zur „Datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung“ (DeQS-RL) am 01.01.2019 musste die Konzeptentwicklung auf die geänderten Anforderungen angepasst werden. Der G-BA beabsichtigt, alle Verfahren der ESQS sukzessive bis zum Jahr 2021 in die DeQS-RL zu überführen. Das bedeutet für den Weiterentwicklungsauftrag an das IQTIG eine Anpassung der Konzepte und Vorschläge unter Berücksichtigung des jetzigen DeQS-Kontextes bei zunehmender Komplexität der Anforderungen.

Das IQTIG stellt vor diesem Hintergrund sein Auftragsverständnis in dem Sinne dar, dass es den „Strukturierten Dialog“ der QSKH-RL und das „Stellungnahmeverfahren“ der mittlerweile außer Kraft gesetzten Qesü-RL und der die Qesü-RL ersetzenden Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) als analoge Konzepte zur quantitativen und qualitativen Bewertung der Ergebnisse von Qualitätsindikatoren ansieht.

I. Zusammenfassende Stellungnahme

Das IQTIG legte am 10.10.2019 den Vorbericht zu Stufe 1 und 2 „Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern“ vor. Der Bericht führt die grundsätzlichen Überlegungen und Analysen des Berichts zu Stufe 1 fort und leitet schwerpunktmäßig auf hohem wissenschaftlichen Niveau eine statistische Auswertungsmethodik ab, die sich nach Interpretation des GKV-Spitzenverbandes maßgeblich an der plan.QI-Richtlinie orientiert. Wissenschaftlich begründet wird die Abkehr von der rein rechnerischen Auffälligkeit zur statistisch signifikanten Abweichung vom Referenzbereich empfohlen. Die quantitative und qualitative Bewertung der Indikatorergebnisse soll stärker formalisiert und standardisiert erfolgen, um die bekannten Probleme der zwischen Bundesländern und QS-Verfahren stark unterschiedlichen Vorgehensweisen zu adressieren. Ein Zuwachs an Homogenität und nicht zuletzt auch an Effizienz soll damit in der Folge zu erzielen sein. Der Prozess der Qualitätsbewertung wird klar von den Maßnahmen der Qualitätsförderung getrennt.

Der GKV-Spitzenverband würdigt das Konzept als wissenschaftlich fundiert und begründet. Die Darstellung des statistischen Hintergrundes für die vorgeschlagenen Änderungen der quantitativen Auffälligkeitseinstufung ist ausführlich und erscheint überzeugend. Der Bericht setzt sich zudem in bislang für die datengestützte externe Qualitätssicherung nicht erreichter Systematik und Tiefe mit dem Hintergrund und der Methodik der qualitativen Bewertung von quantitativen Ergebnissen auseinander. Beide Punkte führen jedoch insgesamt dazu, dass konkrete Empfehlungen und Umsetzungshinweise relativ zu den methodischen Teilen des Berichts zu kurz kommen. Hier muss der Abschlussbericht unbedingt konkretisiert und ergänzt werden.

Den Ausführungen des IQTIG nach sollen entsprechend der neuen statistischen Methodik nicht mehr rechnerische bzw. numerische Abweichungen vom Referenzbereich, sondern statistisch signifikante Abweichungen zum Auslöser des Stellungnahmeverfahrens werden. Der Qualitätsindikator wird nicht mehr als Aufgreifkriterium für weitere Klärungen, sondern an und für sich als ausreichender Hinweis auf ein Qualitätsdefizit betrachtet, der lediglich durch die Geltendmachung „besonderer Versorgungssituationen“ durch den Leistungserbringer entkräftet werden kann. Das Verfahren ist maximal auf die Spezifität ausgerichtet, d.h. auf das Herausfiltern von falsch-positiven Ergebnissen im ersten quantitativen Schritt der Bewertung, und somit letztlich auch auf eine

gesteigerte Effizienz des Stellungnahmeverfahrens. Sofern jedoch eine solche quantitative Auffälligkeit nach der neuen Definition vorliegt, soll auch immer ein Stellungnahmeverfahren ausgelöst werden, d.h. reine Hinweisschreiben soll es dann nicht mehr geben.

Neu ist die Nachberechnung des Ergebnisses anhand der vom Krankenhaus angeführten Gründe für eine besondere Versorgungssituation (die letztlich analog zu den Ausnahmetatbeständen in der plan.QI-RL zu verstehen sind). Diese müssen außerhalb der Verantwortung des Krankenhauses liegen und können dann unter Umständen zur Korrektur des Rechenergebnisses benutzt werden.

Der Begriff „Strukturierter Dialog“ wird vom Institut verlassen, stattdessen der Begriff des „Stellungnahmeverfahrens“ aus der DeQS-RL eingeführt: Ein Paradigmenwechsel, der sich schon in den Begriffen widerspiegelt. Die Dialogebene in der Bewertung, die mit hohem Ressourcenaufwand und auch bisher durch die große Rolle, die implizite Bewertungskriterien spielen, mit Heterogenität der Bewertungsergebnisse verbunden ist, soll durch ein weitestgehend standardisiertes Verfahren ersetzt. Das dialogische Element wird eher auf den der Bewertung nachfolgenden Schritt der Festlegung von qualitätsfördernden Maßnahmen verlegt.

Beide Vorschläge – die Einführung der statistischen Signifikanz als Kriterium für Auffälligkeit und die weitgehende Standardisierung der Bewertung – sind aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes geeignet, die Effizienz und Objektivität des Verfahrens erheblich zu steigern und sollten daher umgesetzt werden.

Die Einteilung des Konzeptes in die Module Qualitätsbewertung, Dokumentationsqualität und Qualitätsförderung ist nachvollziehbar. Die auf die Qualitätsbewertung aufbauenden Maßnahmen der Qualitätsförderung sollen im Sinne der Trennung von Qualitätsbewertung und Qualitätsförderung nicht als Teil des Stellungnahmeverfahrens verstanden werden. Zusätzlich kann diese Trennung auch dazu beitragen, dass die Qualitätsergebnisse früher verfügbar sein könnten als bisher und auch der Öffentlichkeit früher zur Verfügung stehen (Qualitätsberichte). Insbesondere für die Datenvalidierung, die im Bericht überhaupt nicht adressiert wird, müssen die Prozesse unbedingt zeitlich und inhaltlich aufeinander abgestimmt sein.

Unter den Themen der Beauftragung, die bisher nicht oder nicht ausreichend klar und präzise bearbeitet wurden, befindet sich auch die Forderung nach einem übergreifenden Rahmenkonzept für die qualitative Bewertung. Dieses wurde für den vorliegenden Bericht in Aussicht gestellt und sollte auch wesentliche Fragen vor allem zur Konsistenz zwischen den verschiedenen datengestützten Verfahren bzw. Richtlinien (plan.QI) beantworten.

Zusammengefasst begrüßt der GKV-Spitzenverband die genannten Schwerpunkte der Vorschläge des IQTIG zur statistischen Methodik und zur Standardisierung der Bewertung. Die Umsetzung dieser Vorschläge muss vor dem Hintergrund der Anforderungen der DeQS-Richtlinie und auf Grund der Vorgaben des G-BA auch zeitnah erfolgen. Entsprechend den Formulierungen im §12 zur Themenspezifischen Bestimmung PCI heißt es unter „Bewertungen der Auffälligkeiten“: *„Der G-BA wird innerhalb von drei Jahren nach Beginn der Datenerhebung bundesweit einheitliche Kriterien für die Datenbewertung und die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern gemäß Teil 1 §3 Satz 2 Nr. 9 der Richtlinie festlegen“*. Für diese Anforderungen muss das IQTIG die erforderlichen Voraussetzungen zur konkreten Umsetzung im Rahmen des Abschlussberichts zur Verfügung stellen. Der GKV-Spitzenverband erwartet daher für den Abschlussbericht eine Klärung der zum vorliegenden Vorbericht verbleibenden Fragen zur Umsetzung, wie sie untenstehend angesprochen werden, sowie darüber hinaus die abschließende Bearbeitung der Beauftragung im Hinblick auf Kriterien zur Bewertung wie vereinbart und letztmals im Unterausschuss QS am 06.11.2019 dargestellt.

Von besonderer Bedeutung ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes die Klärung und Berücksichtigung folgender drei grundsätzlicher Punkte als essentielle, unabdingbare Voraussetzungen für eine praktische Umsetzung des vorgelegten Konzeptes.

1 Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren

Ein entscheidender Faktor im neuen Prozess des Stellungnahmeverfahrens ist die Güte der Qualitätsindikatoren. Die vom IQTIG vorgeschlagene statistische Methodik setzt valide und hochwertige Qualitätsindikatoren voraus, die auch über feste Referenzbereiche verfügen sollten. Die mehr als 200 Indikatoren der ESQS entsprechen nicht generell diesen hohen Anforderungen und haben teilweise erheblichem Anpassungs- und Überarbeitungsbedarf. Das IQTIG schlägt hier eine Überprüfung und Überarbeitung der Indikatoren auf Grundlage von Eignungskriterien gemäß den „Methodischen Grundlagen V1.1 (IQTIG 2019a)“ vor.

Der GKV-Spitzenverband erwartet vom IQTIG hierzu eine konkrete Angabe zur Zeitplanung. Die Überarbeitung der Indikatoren hat nach Verständnis des GKV-Spitzenverbandes im Rahmen der Verfahrenspflege kontinuierlich im Routinebetrieb zu erfolgen (siehe Kapitel 7.2 Methodenpapier des IQTIG).

2 Umgang mit kleiner Fallzahl

Die vorgeschlagene statistische Methodik bietet nach Darstellung des IQTIG eine wesentliche Unsicherheit: Die Bewertung von Leistungserbringern mit kleineren Fallzahlen könnte eine besondere Herausforderung darstellen. Das IQTIG schreibt im Vorbericht

S. 112: Ein kritischer Punkt bei sowohl der statistisch signifikanten als auch der statistisch relevanten Auffälligkeitseinstufung ist, dass es, je nach Wahl der A-priori-Verteilung und der Tuning-Parameter der Methoden, Fallzahlen geben kann, bei denen Leistungserbringer unabhängig vom Ergebnis nicht auffällig werden können.

S. 141: Für belastbare Aussagen bei Leistungserbringern mit kleinen Fallzahlen ist die Datengrundlage eines Erfassungsjahres häufig nicht ausreichend. Es besteht somit die Gefahr, dass mögliche Qualitätsdefizite nicht detektiert werden können. In diesen Fällen empfiehlt das IQTIG, die Datengrundlage zu erweitern und beispielsweise zwei Erfassungsjahre gemeinsam für die Bewertung heranzuziehen. Konkret empfiehlt das IQTIG die bayesianische Version der statistisch signifikanten Auffälligkeitseinstufung basierend auf den Daten zweier Erfassungsjahre.

Diese Ausführungen müssen nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes weiter präzisiert werden. Ab wann spricht das IQTIG von einer „kleinen Fallzahl“? Wie ist das konkrete Vorgehen vom IQTIG geplant? Welche konkrete Methodik sollte ab welcher Fallzahl angewandt werden?

Nach Vorstellung des GKV-Spitzenverbandes könnte es insbesondere in Leistungsbereichen mit kleinen Fallzahlen oder Grundgesamtheiten und seltenen Ereignissen Probleme bezüglich der Auswertungsmethodik geben. Der GKV-Spitzenverband bittet das IQTIG um Stellungnahme und konkrete Vorschläge zum Umgang am Beispiel eines Transplantationsverfahrens. Die neue statistische Methodik darf keinesfalls dazu führen, unzureichende Behandlungsqualität lediglich aufgrund der geringen Fallzahl nicht mehr zu erkennen.

3 Technische (IT-) Lösungen zur Unterstützung der Qualitätsbewertung

Die Nachberechnung des quantitativen Qualitätsindikatorergebnisses und das Führen durch die Schritte und Entscheidungen des Bewertungsprozesses sollen nach Darstellung des IQTIG automatisiert erfolgen. Das IQTIG schreibt in dem Vorbericht:

Für die Umsetzung des vorgeschlagenen Bewertungsprozesses wird außerdem empfohlen, geeignete technische Unterstützung für die Durchführung der fachlichen Bewertung zur Verfügung zu

stellen. Dies könnte beispielsweise in Form eines für alle Bewertungsstellen einheitlichen Web-basierten Portals erfolgen, welches Funktionalitäten für die Berechnung bereinigter Ergebnisse bietet und die einzelnen Schritte des Bewertungsprozesses sequentiell abfragt. Eine einheitliche Softwarelösung für alle Bewertungsstellen würde zudem Heterogenität in der Bewertung aufgrund unterschiedlicher Softwarelösungen bei den Landesstellen vermeiden.

S 180: Eine weitere Komponente zur Förderung der Homogenität und der Effizienz des Bewertungsprozesses wäre eine IT-technische Unterstützung der hier vorliegenden Empfehlungen. Dies kann z. B. eine dem Bewertungsprozess angepasste Softwarelösung sein, welche einfache und komplexe Schritte, wie z. B. den Zugriff auf die Stellungnahmen und die Nachberechnung von Ergebnissen nach Berücksichtigung von besonderen Versorgungskonstellationen für die Anwender erleichtert.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt grundsätzlich die dargestellte Softwareunterstützung im Sinne der Effizienzsteigerung und Homogenisierung des Verfahrens. Jedoch erscheint insbesondere die praktische Umsetzung der „Nachberechnung“ von Ergebnissen und Referenzbereichen während des Stellungnahmeverfahrens an vielen Stellen noch unklar sowie äußerst aufwändig und komplex und lässt beim GKV-Spitzenverband viele Fragen offen. Wie z.B. wird entschieden und quantifiziert, welche der angegebenen Einflussfaktoren wie in eine Nachberechnung eingehen?

Der GKV-Spitzenverband bittet das Institut um konkrete Darstellung, wie, durch wen und in welchem Zeitraum ein solches web-basiertes Portal zur Verfügung gestellt werden kann. Darüber hinaus sollte unbedingt dargestellt werden, in welchem Verhältnis dieses Portal zu der mandantenfähigen Datenbank gemäß DeQS-RL steht.

Die Zusammenfassung der Empfehlungen in Kapitel 11 des Berichts ist bereits hilfreich in der Darstellung, sollte aus unserer Sicht jedoch noch wesentlich stringenter, konkreter und mit Blick auf die tatsächliche Umsetzung auf Landesebene und über mögliche Richtlinienänderungen abgefasst werden.

Für den GKV-Spitzenverband ist neben der theoretischen Grundlage die konkrete Umsetzung des Konzeptes von besonderer Relevanz. Es werden daher insbesondere zu den drei großen, oben genannten Themenbereichen im Abschlussbericht konkrete Antworten und Lösungsvorschläge erwartet. Dazu gehört eine realistische Einschätzung in Bezug auf Zeit- und Ressourcenbedarf für die Anpassungen der Qualitätsindikatoren wie auch der Einführung neuer technischen Lösungen. Der GKV-Spitzenverband bittet das IQTIG, im Abschlussbericht einen klaren Zeitplan aufzustellen.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es zudem erforderlich zu Fragen der weiteren Präzisierungen und für die Umsetzungsvorgaben des vorgelegten Konzeptes die dafür auf Landesebene Verantwortlichen (LAG) miteinzubeziehen.

Im Rahmen der Umsetzungsplanung sollte über eine Übergangsregelung nachgedacht werden, denn die Erfahrungen mit der plan.QI-Richtlinie zeigen, dass eine gewisse Umstellungsphase notwendig sein könnte. Der GKV-Spitzenverband empfiehlt in diesem Zusammenhang auch die Durchführung einer frühen, begleitenden Evaluation der Einführungsphase. Ergänzend sollte vor Umsetzung ein Kommunikations- und Schulungskonzept erstellt werden, um alle Beteiligten in dem Veränderungsprozess mitnehmen zu können.

Der Empfehlung des IQTIG, zunächst ein Umsetzungskonzept zu beauftragen, kann der GKV-Spitzenverband jedoch nicht folgen. Das IQTIG schreibt auf Seite 222: *Aufgrund der Vielzahl der Änderungen, die die Umsetzung des empfohlenen Vorgehens mit sich bringen würde und aufgrund der Vielzahl der beteiligten Akteure, deren Handeln aufeinander abgestimmt werden müsste, empfiehlt das IQTIG die Entwicklung eines Umsetzungskonzepts. Im Rahmen eines solchen Umsetzungskonzepts sollte dann auch die Entscheidung über die konkrete Ausgestaltung des Stellungnahmeverfahrens unter Abwägung der Möglichkeiten zur Standardisierung des Verfahrens getroffen werden.* Die Ausgestaltung und Standardisierung und Klärung der Praktikabilität war ausdrücklich Inhalt der Beauftragung zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs. Ein vorangehendes Umsetzungskonzept wird daher für nicht erforderlich erachtet und würde zudem nur einen weiteren Zeitverzug bei der Umsetzung selbst bedeuten. Vielmehr müssen – entsprechend der Beauftragung – die Empfehlungen und Hinweise zur Umsetzung hinreichend konkret bereits in dem jetzt abzugebenden Abschlussbericht enthalten sein.

4 Im Vorbericht bisher nicht oder nicht vollständig dargestellt wurden folgende Anforderungen der Beauftragung:

1. Optimierung der Einheitlichkeit der Vorgehensweise

g) Erarbeitung einer Vorgehensweise, um eine möglichst unabhängig von Interessenkonflikten vorgenommene Bewertung zu erhalten, z.B. sicherstellen, dass die zu bewertenden Krankenhäuser den Bewertenden nicht bekannt sind, „Ringtausch“ der Bewertungen über die Bundesländer hinaus

2. Optimierung der Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungsfindung

b) Optimierung der Berichterstattung zum Strukturierten Dialog (z.B. über die eingeleiteten Maßnahmen bei auffälligen Ergebnissen) und zur Datenvalidierung, dabei insbesondere Prüfung der Möglichkeit zur besseren Darstellung und Quantifizierung von Ursachen qualitativer Auffälligkeiten und eingeleiteter Verbesserungsmaßnahmen

d) Entwicklung eines Konzepts zur ergänzenden Berichterstattung für die Öffentlichkeit und für teilnehmende Krankenhäuser (z.B. periodischer Newsletter) unter Nutzung von Informationen aus den Analysen auffälliger Ergebnisse, die bislang nur auffälligen Krankenhäusern zur Verfügung standen und/oder unter Nutzung von weiterführenden Auswertungen, die im Rahmen der Weiterentwicklung der Verfahren durchgeführt werden und modellhafte Erarbeitung an mindestens einem Beispiel

e) Entwicklung eines Konzepts, wie identifizierte Verbesserungspotentiale und beispielhaft positive Versorgungsmodelle breit kommuniziert und ggf. für ein Fortbildungsinstrument nutzbar gemacht werden können.

3. Optimierung der Effizienz des Verfahrens

e) Methodische Weiterentwicklung der Indikatoren unter Nutzung der Erfahrungen aus der Datenbank zum Strukturierten Dialog und einer Umfrage bei allen auf Landesebene beauftragten Stellen und soweit möglich auch bei den LAGen.

4. Entwicklung eines Rahmenkonzepts für ein Verfahren zur Feststellung von Auffälligkeiten in Krankenhäusern, zu deren Bewertung sowie zur Initiierung von Maßnahmen

Der GKV-Spitzenverband bittet das IQTIG die entsprechenden Ergänzungen im Abschlussbericht aufzuführen. Weitere unten genannten Themenbereiche sind in die Überarbeitung miteinzubeziehen.

Methodik zur qualitativen Bewertung von quantitativen Ergebnissen

Die differenzierte Abwägung von Vor- und Nachteilen einer impliziten und einer expliziten Bewertung in Kapitel 3.5 begründet die vom IQTIG letztlich abgeleiteten Schlussfolgerungen und Empfehlungen. Die Darstellung macht aber auch die Limitationen jedes Verfahrens von qualitativen Urteilen durch Experten deutlich und stellt heraus, dass zwar eine möglichst hohe Objektivität angestrebt wird, jedoch aufgrund der Komplexität der zu bewertenden Prozesse letztlich immer implizite Elemente in der Urteilsfindung in Kauf genommen werden müssen.

Eine wesentliche Limitation ist darin zu sehen, dass die qualitative Bewertung ausschließlich darauf ausgerichtet ist, Qualitätsdefizite zu identifizieren bzw. verifizieren. Eine differenzierte, abgestufte Bewertung der Qualität verschiedener Einrichtungen ist somit nicht möglich. Das IQTIG stellt diese Limitation ausdrücklich dar. Es weist in diesem Zusammenhang auch darauf hin, dass die vorliegenden Empfehlungen auch keine Identifikation „zureichender“ Qualität ermöglichen und „kein Hinweis auf Qualitätsdefizit“ nicht mit „zureichender Qualität“ gleichgesetzt werden kann, begründet dies und verweist auf grundlegenden methodischen Entwicklungsbedarf, um differenziertere Bewertungen zu ermöglichen.

Das IQTIG empfiehlt *„die Methodik dahingehend weiterzuentwickeln, dass hinreichende Sicherheit über das Erreichen des Solls in einem Indikator (z. B. des Referenzbereichs für erwartbare Qualität) mit einer entsprechenden Bewertungskategorie (z. B. „zureichende Qualität“) bezeichnet werden kann.“*

Eine solche Entwicklung sollte möglichst kurzfristig erfolgen.

In diesem Zusammenhang erscheint dem GKV-Spitzenverband auch der Aspekt der bisher fehlenden Kriterien für gute oder exzellente Qualität besonders wichtig, die entsprechend den Anforderungen der DeQS-Richtlinie vorliegen sollten:

§17 DeQS-RL (2) Das Verfahren nach Satz 1 und 2 kann darüber hinaus auch dann durchgeführt werden, wenn eine Leistungserbringerin oder ein Leistungserbringer auffällig gute Ergebnisse hat oder in Vorjahren wiederholt auffällig war.

Der GKV-Spitzenverband bittet das IQTIG um eine konkrete Empfehlung.

Rahmenkonzept

Ein Unterpunkt in der Beauftragung des IQTIG zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs nimmt die „Entwicklung eines Rahmenkonzepts für ein Verfahren zur Feststellung von Auffälligkeiten in Krankenhäusern, zu deren Bewertung sowie zur Initiierung von Maßnahmen“ ein.

Dieser Auftrag ist nach Meinung des GKV-Spitzenverbandes noch nicht abschließend erfüllt, insbesondere in Bezug auf die Integration der Bewertung, wie sie in anderen Richtlinien des G-BA zur datengestützten Qualitätssicherung vorgenommen wird. Im Abschlussbericht sollte im Sinne eines Rahmenkonzepts das hier vorgeschlagene Konzept mit dem Verfahren zu planungsrelevanten Indikatoren im Einzelnen in Beziehung gesetzt werden. Es sollte dargestellt werden, ob das Verfahren zu planungsrelevanten Indikatoren in der bisher angewendeten Form beibehalten oder angepasst werden soll, denn die vorgelegten Empfehlungen weisen viele Ähnlichkeiten aber auch Unterschiede auf und zu einigen Aspekten bleibt unklar, ob Abweichungen vorliegen. Zu folgenden Aspekten erscheint nicht klar, ob Unterschiede zum Verfahren der Plan-QI-RL bestehen:

- Ist die Bewertung „unzureichend“ (Plan-QI) gleichzusetzen mit „Qualitätsdefizit“?

- Sind „Ausnahmetatbestände“ (Plan-QI) gleichzusetzen mit den „Einflussfaktoren“ in den vorliegenden Empfehlungen?
- Ist die Feststellung von statistischen Abweichungen im einen Verfahren (Plan-QI) nach „frequentistischer“ und im anderen Verfahren nach „bayesianischer“ Methodik erforderlich?
- Können die Fristen innerhalb der Verfahren angeglichen werden?

Zu den offensichtlichen Unterschieden sollte das IQTIG darstellen, ob Unterschiede unvermeidlich sind und dies ggf. begründen. Es sollte ein Vorschlag gemacht werden, wie ggf. eine Vereinheitlichung möglich gemacht werden kann.

Es bleibt unklar, wie eine Bewertung als „unzureichend“ (bzw. „in erheblichem Maße unzureichend“) im Verfahren zu planungsrelevanten Indikatoren im Verhältnis zum „Qualitätsdefizit“ in den vorliegenden Empfehlungen einzuordnen ist. Die Darstellung macht ebenfalls nicht deutlich, wie andere „Kategorisierungen“ von Qualität (z.B. „Exzellenzqualität“ im Sinne der Regelungen zu qualitätsbasierten Zu- und Abschlägen) in dieses „Rahmenkonzept“ integriert werden können. Für den GKV-Spitzenverband ist es auch nicht nachvollziehbar, dass das IQTIG ausdrücklich die Bewertung der Daten- und Dokumentationsqualität aus der Konzeptentwicklung ausschließt. In der QSKH-RL ist eine solche Bewertung Bestandteil des Strukturierten Dialogs und sollte somit auch Bestandteil einer Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs sein. Der GKV-Spitzenverband bittet das IQTIG hierzu um Stellungnahme.

Abschließende Bewertung

Problematisch erscheint dem GKV-Spitzenverband die Darstellung des IQTIG zur „abschließenden Bewertung“ durch Institutionen wie beispielsweise das IQTIG (Seite 150).

Auf Seite 150 stellt das IQTIG dar, dass eine „abschließende Bewertung“ nicht durch die Fachkommission erfolgen soll:

„Die zuständige Stelle trifft die abschließende Entscheidung in Bezug auf die Einordnung des Indikatorergebnisses in das Bewertungsschema.“

Auf Seite 175 wird konkretisiert, was das IQTIG unter einer zuständigen Stelle versteht: „zuständige Stelle (LQS, LAG, IQTIG)“. Vor diesem Hintergrund sollten nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes unbedingt die Legitimation und der Prozess der „abschließenden Bewertung“ noch klarer erläutert und begründet werden. Gerade vor dem Hintergrund der „wissenschaftlichen Unabhängigkeit“ des IQTIG ist nachvollziehbar, dass das IQTIG in dieser Bewertung eine wichtige Rolle zukommt. Aus der Formulierung im Abschlussbericht geht jedoch nicht hervor, welche Personen (mit welcher Qualifikation) nach welcher Systematik (und welchen Kriterien) die systematisch ermittelte Bewertung der Fachkommissionen „überstimmen“ können. Müssen die Mitarbeiter des

IQTIG, die diese „abschließende Bewertung“ vornehmen, nicht ebenfalls die Anforderungen an die fachliche Qualifikation erfüllen wie die Kommissionsmitglieder?

Auch im Methodenpapier des IQTIG findet sich hierzu bislang keine entsprechende Beschreibung des Vorgehens zur Bewertung von Indikatorenergebnissen.

Umgang mit Dokumentationsfehlern

Ebenfalls problematisch erscheint die Darstellung zum Umgang mit Dokumentationsfehlern (Seite 150 ff.). Es wird dargestellt, dass Datenfehler berücksichtigt werden sollen, es wird jedoch nicht konkret beschrieben, wie diese identifiziert werden. Sollen von Krankenhäusern „behauptete“ (nicht extern validierte) Dokumentationsfehler akzeptiert werden? Wie lässt sich dieser Rückschritt gegenüber dem Verfahren der planungsrelevanten Indikatoren begründen, bei dem das Stellungnahmeverfahren auf der Grundlage einer verlässlichen, validierten Datengrundlage geführt wird?

II. Stellungnahme zu einzelnen Aspekten des Vorberichts

Kapitel 1: Einleitung

Das IQTIG formuliert in diesem Abschnitt des Vorberichtes sein Auftragsverständnis. Das Kapitel beinhaltet konkrete Empfehlungen für die Auswertung und Bewertung von leistungserbringerbezogenen Qualitätsindikatorergebnissen auf Basis von Dokumentationsdaten der Leistungserbringer, auf Basis von Sozialdaten sowie auf Basis durch Patientenbefragungen erhobener Daten.

Das Institut setzt die Weiterentwicklung in entscheidenden Punkten vom bisherigen Konzept zum Strukturierten Dialog im Rahmen der QSKH-Richtlinie ab. Dieser versteht sich als Bewertung auffälliger Ergebnisse und Einleitung von qualitätsfördernden Maßnahmen unter Einbezug von Experten auf Bundes und Landesebene. Bisher ist es möglich, mit rechnerisch auffälligen Ereignissen „individuell“, d. h. nicht standardisiert und daher auch mit großer Heterogenität umzugehen: Der Versand von Hinweisen, Stellungnahmen, Begehungen oder Zielvereinbarung sind in diesem Prozess möglich. Das IQTIG ersetzt den Begriff des „Strukturierten Dialogs“ durch „Stellungnahmeverfahren“, damit wird der gesamte Prozess eingegrenzt auf die Bewertung von Ergebnissen.

Kapitel 1.3 „Auftragsverständnis“

Nicht nachvollziehbar erscheint, dass das IQTIG ausdrücklich die Bewertung der Daten- und Dokumentationsqualität aus der Konzeptentwicklung ausschließt (Seite 17).

In der QSKH-RL ist eine solche Bewertung durch den Verweis in §9 (7) selbstverständlicher Bestandteil des Strukturierten Dialogs und sollte somit auch Bestandteil einer Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs sein.

Kapitel 1.4 „Einbeziehung der auf Landesebene beauftragten Stellen“

Das IQTIG stellt auf Seite 18 ff. dar, dass dieser Auftragsbestandteil durch einen Workshop umgesetzt wurde. Damit erscheint dieser Auftragsbestandteil formal erfüllt. Allerdings hätte eine intensivere und ggf. kontinuierliche Nutzung der praktischen Erfahrung dieser Institutionen möglicherweise vorteilhaft sein können.

Kapitel 2: Analyse der Ausgangssituation

Das Kapitel stellt die Funktionen des Strukturierten Dialogs und seine Durchführung übersichtlich und sachgerecht dar. Es liefert eine biometrische Analyse des Ist-Zustandes der Heterogenität und zu Aufwand und Effizienz des Verfahrens. Diese Ergebnisse sind bereits bekannt, aber bisher noch nicht in dieser Tiefe und Ausführlichkeit dargestellt worden. Sie liefern die solide Grundlage für die Ansätze im Weiterentwicklungskonzept.

Kapitel 2.1 „Funktionen des Strukturierten Dialogs“

Problematisch erscheint eine Darstellung auf Seite 21 zur Sensitivität und Spezifität. Dargestellt wird in Tabelle 1 lediglich der „zweite Prüfschritt“ (qualitative Bewertung von Indikatorenergebnissen durch Experten), nicht aber der „erste Prüfschritt“ (entspricht der Feststellung einer Abweichung vom Referenzbereich). Die Sensitivität des Bewertungsprozesses wird aber weitestgehend durch den „ersten Prüfschritt“ bestimmt. Nachvollziehbar ist die Darstellung in Bezug auf die Spezifität. Deutlicher herausgestellt werden sollte allerdings nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes, dass die Sensitivität methodenimmanent nicht bewertet werden kann. Dies wird zwar auf Seite 21 angesprochen (*„Ein auffälliges Indikatorergebnis (Ergebnis erster Prüfschritt) kann im Rahmen des Strukturierten Dialogs (zweiter Prüfschritt) zwar widerlegt werden, bei einem unauffälligen Indikatorergebnis kann dieses jedoch nicht widerlegt werden, da nur auffällige Ergebnisse einem zweiten Prüfschritt unterzogen werden“*), es wird jedoch nicht ausreichend klar gemacht, dass die Sensitivität maximal vom „ersten Prüfschritt“ abhängt und daher bei Verwendung beispielsweise von 5%-Perzentilen als Referenzbereichen eine äußerst niedrige Sensitivität anzunehmen ist.

Kapitel 2.4 „Durchführung des Strukturierten Dialogs“

Es erfolgt eine sehr differenzierte und aussagekräftige Beschreibung des Ist-Zustands der Durchführung des Strukturierten Dialogs und die sachgerechte Ableitung von wesentlichen Schlussfolgerungen und Handlungsbedarfen.

Kapitel 2.5 Biometrische Analyse der Heterogenität

Das IQTIG stellt hier eine eindrucksvolle Analyse zur Validität der Bewertungen im Strukturierten Dialog vor. Diese Analyse zeigt an beispielhaft ausgewählten Indikatoren einerseits die recht erhebliche Heterogenität zwischen den Bundesländern in Bezug auf die Einholung von Stellungnahmen und die qualitative Bewertung. Abbildung 2 (Seite 35) zeigt das recht bemerkenswerte Ergebnis, dass bei Einrichtungen mit starken Abweichungen vom Referenzbereich (4. Quartil) von fast allen Ländern eine Stellungnahme angefordert wird, bei geringeren Abweichungen allerdings die Anforderung durchgehend heterogen erfolgt. Die Abbildung zeigt weiterhin, dass die Wahrscheinlichkeit einer Einstufung als „qualitativ auffällig“ scheinbar praktisch linear mit dem Ausmaß der Abweichung vom Referenzbereich steigt. Insgesamt zeigt die Analyse eine erhebliche Heterogenität zwischen den Ländern, dies betrifft vor allem den Umgang mit Einrichtungen, die nur relativ moderate Abweichungen vom Referenzbereich zeigen. Mit dieser Analyse begründet das IQTIG wissenschaftlich fundiert die hohe Bedeutung eines möglichst einheitlichen Vorgehens in Bezug auf die Anforderung von Stellungnahmen und die folgende qualitative Bewertung.

Kapitel 2.6 Biometrische Analyse zu Aufwand und Effizienz des Strukturierten Dialogs

Die Analyse liefert Hinweise auf die Effizienz des Strukturierten Dialogs durch eine Bewertung der Spezifität des „Prüfschritts 2“ (qualitative Bewertung). Diese Analyse kann aus mehreren Gründen allerdings nur als grobe Annäherung angesehen werden. Zum einen zeigt gerade die Darstellung der Heterogenität in Kapitel 2.5, dass der „Endpunkt“ einer qualitativ auffälligen Bewertung nicht als valide angesehen werden kann. Darüber hinaus kann die Sensitivität der Feststellung eines Qualitätsmangels aufgrund der sehr niedrigen Sensitivität des „Prüfschritts 1“ (Referenzbereich) praktisch nicht bewertet werden. Aus dieser Analyse leitet das IQTIG vor allem drei Handlungsfelder ab (Seite 52):

1. Es soll geprüft werden, bei welchen Indikatoren Weiterentwicklungsbedarf besteht.
2. Es soll durch Berücksichtigung statistischer Signifikanz der Einfluss zufälliger Faktoren auf das Indikatorergebnis berücksichtigt werden.
3. Es wird thematisiert (Analyse hierzu auf Seite 40), dass die aktuelle Berechnung der perzentilbasierten Referenzbereiche (Ermittlung des Perzentils auf Grundlage der Einrichtungen mit mehr als 20 Fällen) dazu führt, dass teilweise deutlich mehr Einrichtungen auffällig werden, als das Perzentil suggeriert.

Diese Handlungsfelder sind nicht überraschend und waren im Wesentlichen bereits im Auftrag an das IQTIG konkret benannt. Dennoch ist als positiv zu bewerten, dass die empirische Analyse des

IQTIG nun nochmals bestätigt, dass diese Handlungsfelder tatsächlich von praktischer Relevanz sind.

Kapitel 3: Methodischer Hintergrund

Kapitel 3.2 „Reichweite der Qualitätsaussage von Stellungnahmen“

Das IQTIG formuliert auf Seite 56:

„Die fachliche Bewertung im Stellungnahmeverfahren soll sich explizit auf das vom Indikator adressierte Qualitätsmerkmal beziehen und nicht eine über dieses Qualitätsmerkmal hinausgehende Aussage anstreben“.

Dies ist einerseits nachvollziehbar. Es entspricht dem im Bericht angesprochenen Verständnis, Indikatoren nicht als „Aufgreifkriterien“ zu verstehen, sondern als quantitative Maße. Es soll qualitativ nur bewertet werden, ob die zur Auffälligkeit führenden Fälle als Mangel angesehen werden können. Dies führt allerdings zu einer relevanten Limitation: es kann nicht bewertet werden, ob Strukturen und Prozesse einer Einrichtung (die beispielsweise für die Vermeidung von Komplikationen, die in einem Indikator erfasst werden relevant sind – aber eben auch nicht nur hierfür) Qualitätsmängel aufweisen. Dies hat die Konsequenz, dass für das Modul „Qualitätsförderung“ praktisch keine Informationsgrundlage geschaffen werden kann. Dies führt auch dazu, dass über Ursachen von Qualitätsdefiziten praktisch kaum Aussagen gemacht werden können – und damit ein „Lernen von den Fehlern Anderer“ nur sehr limitiert möglich ist.

Kapitel 3.3 „Gütekriterien für Bewertungsprozesse“

Im Kapitel 3.3 erfolgt eine sehr gute Darstellung zum wissenschaftlichen Hintergrund des Konzepts der qualitativen Bewertung von Indikatorenergebnissen durch Experten. Es wird eine Analogie zum diagnostischen Prozess der Urteilsbildung hergestellt und nachvollziehbar begründet. Diese Darstellung baut auf Kapitel 2.4.1 im Bericht des IQTIG zu Stufe 1 vom 30.11.2018 auf. Diese Darstellung kann letztlich als theoretischer Unterbau für die seit Jahren praktizierten Verfahren im Strukturierten Dialog angesehen werden und begründet darüber hinaus die Empfehlungen zur Weiterentwicklung. Insbesondere wird wissenschaftlich begründet, warum die Verwendung expliziter Bewertungskriterien einem auf impliziten Regeln fundierenden Urteilsprozess unterlegen ist.

Kapitel 3.5 „Vor- und Nachteile explizierter Beurteilungsregeln im Stellungnahmeverfahren“

Die differenzierte Abwägung von Vor- und Nachteilen einer impliziten und einer expliziten Bewertung in Kapitel 3.5 begründet die vom IQTIG letztlich abgeleiteten Schlussfolgerungen und Empfehlungen. Die Abwägung macht auch die Limitationen jeglichen Verfahrens von qualitativen

Urteilen durch Experten deutlich und stellt heraus, dass zwar eine möglichst hohe Objektivität angestrebt wird, jedoch aufgrund der Komplexität der zu bewertenden Prozesse letztlich immer implizite Elemente in der Urteilsfindung in Kauf genommen werden müssen. Unklar erscheint die Formulierung auf Seite 60:

„Durch den Vergleich eines bereinigten Indikatorwerts mit einem (angepassten) Referenzbereich würde berücksichtigt, dass der Referenzbereich eines Indikators in der externen Qualitätssicherung durch Beschluss des G-BA normative Wirkung hat“.

Was ist in diesem Zusammenhang mit einem „angepassten Referenzbereich“ in Bezug auf die „normative Wirkung“ gemeint?

Dies sollte im Abschlussbericht erläutert werden.

Kapitel 3.6 „Methodische Einordnung der Qualitätsförderung“

Kapitel 3.6 stellt eine wissenschaftliche und theoretische Einordnung des Elements der Qualitätsförderung im Strukturierten Dialog dar.

Es wird klar dargestellt, dass eine direkte wissenschaftliche Bewertung aufgrund fehlender Datenbasis nicht möglich ist. Es wird daher eine Analogie zu Peer-Review-Verfahren hergestellt, die allerdings als nur eingeschränkt angemessen anzusehen ist, da die Freiwilligkeit eines Peer-Review in starkem Kontrast zur gesetzlich vorgegebenen Verpflichtung zur Teilnahme im Rahmen des Strukturierten Dialogs steht.

Kapitel 4: Eckpunkte des Rahmenkonzeptes für die Qualitätsbewertung und -förderung“

Die Darstellung in Kapitel 4 macht noch einmal deutlich, dass das gesamte Verfahren ausschließlich darauf ausgelegt ist, Qualitätsdefizite zu identifizieren und Qualitätsbewertung von Förderung zu trennen. Es legt ausführlich die Bewertung der Auswertungsergebnisse in zwei Schritten dar. Die Darstellung erscheint weniger als Rahmenkonzept für ein richtlinienübergreifendes Vorgehen zur Bewertung verschiedener Ausprägungen von „Qualität“, sondern als Beschreibung eines Algorithmus zur Feststellung eines „Qualitätsdefizits“.

Im Auftrag vom 18.1.2018 war die Entwicklung eines Rahmenkonzeptes gefordert:

„Vor dem Hintergrund der zunehmenden Anforderungen an das Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung und damit des Strukturierten Dialogs (z.B. unter planungsrelevanten oder vergütungsabhängigen Aspekten) wird nunmehr das IQTIG mit der Weiterentwicklung beauftragt. Dabei müssen bei allen Schritten der Beauftragung ein zu entwickelndes Rahmenkonzept und eine Abstimmung der verschiedenen Richtlinien mitberücksichtigt werden“.

Nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes liefert das Verständnis des IQTIG in Bezug auf ein Rahmenkonzept nicht die im Auftrag geforderte „Abstimmung“ mit anderen Richtlinien, in denen qualitative Bewertungen von Auswertungsergebnissen vorgenommen werden. Insbesondere bleibt

unklar, in welchem Verhältnis die in den vorliegenden Empfehlungen des IQTIG resultierenden Bewertungskategorien „Qualitätsdefizit“ und „kein Hinweis auf Qualitätsdefizit“ zu den Bewertungen beispielsweise in der „Plan-QI“-RL und zu Anforderungen, abgestufte Bewertungen von Qualität vorzunehmen, stehen.

Unter dem Aspekt der Effizienz des Verfahrens erscheint der Vorschlag des IQTIG nachvollziehbar, dass eine Stellungnahme des Leistungserbringers freiwillig ist, die Nicht-Abgabe einer Stellungnahme dann jedoch als Bestätigung eines Qualitätsdefizits zu werten ist (Seite 69).

Kapitel 5: Statistische Auswertungsmethodik

Dieses Kapitel erscheint auch auf Grund seiner umfangreichen und umfassenden Darstellung als Kernstück des vorliegenden Konzeptes: In Fortführung der Überlegungen des Berichts der Stufe 1 werden Modelle der statistischen Auswertungsmethodik aufgeführt und in Tiefe diskutiert.

Zu einzelnen Themen:

„Analytische“ oder „enumerative“ Herangehensweise

Auf Seite 137 weist das IQTIG auf folgenden Sachverhalt hin:

„Ein wichtiger Bestandteil des Rahmenkonzepts ist, dass für jeden Indikator bei der Entwicklung entschieden wird, ob der Indikator nach einer analytischen oder enumerativen Herangehensweise ausgewertet werden soll. Der Großteil der Indikatoren in der DeQS-RL ist aus methodischer Sicht des IQTIG nach der analytischen Herangehensweise auszuwerten.“

In der Konsequenz könnte es daher für eine Festlegung in der DeQS-RL erforderlich sein, dies für jeden Indikator festzulegen. Das IQTIG müsste daher zukünftig für jeden Indikator die entsprechende Einordnung transparent machen. Dies müsste erstmalig (z.B. mit Veröffentlichung der prospektiven Rechenregeln) für das Erfassungsjahr erfolgen, in dem die entsprechenden Regelungen in der Richtlinie in Kraft treten. Der GKV-Spitzenverband bittet das IQTIG um eine Stellungnahme, zu welchem Erfassungsjahr dies erstmalig möglich sein wird und in welchem Rahmen (z.B. prospektive Rechenregeln) dies aus Sicht des IQTIG erfolgen sollte.

Signifikanzniveau

Auf Seite 141 stellt das IQTIG dar *„Somit ist α sorgfältig und behutsam zu wählen: Möchte man eine einheitliche Grundlage für die Operationalisierung des Begriffs „hinreichender Hinweis auf ein Qualitätsdefizit“ über alle QS-Verfahren haben, dann ist ein Wert von α für alle QS-Verfahren festzulegen. Möchte man dagegen berücksichtigen, dass unterschiedliche Konsequenzen, Ressourcen und Verfahrenszwecke eine Rolle spielen, kann es ggf. eine unterschiedliche Wahl von α für die quantitative Auffälligkeitseinstufungsmethode geben.“*

„Das IQTIG empfiehlt für die Wahl des Signifikanzniveaus für die statistische signifikante Auffälligkeitseinstufung einen der folgenden Werte, ...“

Für eine Umsetzung der Empfehlungen des IQTIG in der DeQS-RL sind an dieser Stelle Konkretisierungen erforderlich.

Kapitel 6: Fachliche Bewertung

Die Darstellung auf Seite 143 und das „Bewertungsschema“ auf Seite 145 machen deutlich, dass die qualitative Bewertung durch Experten im Wesentlichen nur zwei Ergebnisse produzieren kann: „Qualitätsdefizit“ oder „kein Hinweis auf Qualitätsdefizit“. Darüber hinaus wird nur noch eine Kategorie „Sonstiges“ vorgeschlagen, die (nachvollziehbarerweise) nicht im Einzelnen operationalisiert ist. Das heißt, das Konzept richtet sich ausschließlich auf Identifikation von Qualitätsdefiziten. Dies erscheint angesichts des beauftragten Rahmenkonzepts stark reduziert und nicht ausreichend.

Es wird nicht deutlich, in welchem Verhältnis diese Bewertung zur Bewertung im Verfahren der planungsrelevanten Indikatoren („unzureichende Qualität“) steht. Es berücksichtigt ebenfalls nicht, wie andere „Kategorisierungen“ von Qualität (z.B. „Exzellenzqualität“ im Sinne der Regelungen zu qualitätsbasierten Zu- und Abschlägen) identifiziert werden könnten. Vor diesem Hintergrund weist das IQTIG auch darauf hin, *dass die Feststellung „kein Hinweis auf Qualitätsdefizit“ nicht mit „zureichender Qualität“ gleichzusetzen ist.* Dieser Hinweis stellt noch einmal sehr deutlich heraus, dass mit Hilfe der Empfehlungen des IQTIG „zureichende“ Qualität nicht festgestellt werden kann. Das IQTIG erläutert: *„Daher wird empfohlen, die Methodik dahingehend weiterzuentwickeln, dass hinreichende Sicherheit über das Erreichen des Solls in einem Indikator (z. B. des Referenzbereichs für erwartbare Qualität) mit einer entsprechenden Bewertungskategorie (z. B. „zureichende Qualität“) bezeichnet werden kann.“*

Eine solche Entwicklung sollte nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes schnellstmöglich erfolgen.

„Partielle Nachberechnung“

Auf Seite 152 stellt das IQTIG dar, wie die „partielle Nachberechnung“ erfolgen soll:

„Dazu wird ein Indikatorwert berechnet, der um diejenigen nicht vom Leistungserbringer zu verantwortenden Datenfehler und fachlich-inhaltlichen Einflussfaktoren bereinigt ist, deren Auswirkung auf das Indikatorergebnis eindeutig benannt werden kann. Diese Bereinigung erfolgt z. B. dadurch, dass Behandlungsfälle, die vom Indikator nicht hätten adressiert werden sollen, aus der Grundgesamtheit des Indikators ausgeschlossen werden (Details siehe Abschnitt 6.4.1). Der so bereinigte Wert wird im Folgenden als informativer Indikatorwert bezeichnet und dient ausschließlich als Information im Rahmen der fachlichen Bewertung; er hat nicht die Funktion, den originalen Indikatorwert der Einrichtung zu ersetzen.“

Des Weiteren wird aus dem originalen Referenzbereich des Indikators ein modifizierter Referenzbereich abgeleitet. Dieser ist – wie der informative Indikatorwert – um den Anteil bereinigt, der schon im originalen Referenzbereich für die gerichteten, nicht vom Leistungserbringer zu verantwortenden Einflussfaktoren einkalkuliert ist (siehe Abschnitt 6.4.2). Dieser Referenzbereich kann als der Referenzbereich verstanden werden, der festgelegt worden wäre, wenn die Berechnungsvorschrift des bereinigten Indikators von vornherein die gerichteten Einflüsse berücksichtigt hätte, und wird im Folgenden als bereinigter Referenzbereich bezeichnet.“

Das Vorgehen, sowohl die Ergebnisse der Einrichtung als auch der Referenzbereiche zu bereinigen, erscheint prinzipiell nachvollziehbar. Die Praktikabilität dieses Vorgehens sollte im Abschlussbericht weitergehend erläutert werden. Klargestellt werden sollte auch nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes, ob folgende Formulierung auf Seite 60 im Anhang so zu verstehen ist, dass die zur nachträglichen Bereinigung der Referenzbereiche beschriebene Methodik noch nicht eingesetzt werden kann, sondern dass hier noch Entwicklungsbedarf besteht:

„Zum Zeitpunkt der Berichtslegung entwickelt das IQTIG eine Methodik, wie bei Festlegung von Referenzbereichen die Größe der beiden Anteile des Referenzbereichs angemessen und nachvollziehbar festgelegt werden kann. In diesem Rahmen soll auch untersucht werden, ob eine Schätzung der Anteile bei bestehenden Referenzbereichen mittels komplexerer statistischer Verfahren Vorteile hat.“

Falls die Formulierung so zu verstehen ist, sollte klargestellt werden, wann eine nutzbare Methodik zur Verfügung steht.

Weiter fragt sich der GKV-Spitzenverband ob dieses Konzept so zu verstehen, dass Referenzbereiche nachträglich – während des Stellungnahmeverfahrens – für einzelne Einrichtungen neu berechnet werden? Falls ja: müssten diese Referenzbereiche nicht konsequenterweise dann für alle Einrichtungen eingesetzt werden?

Erläuterungs- und diskussionsbedürftig erscheint auch die Darstellung auf Seite 58 im Anhang zur Nachberechnung der Referenzbereiche:

„Es wird empfohlen, die Differenz zwischen dem Idealwert des Indikators (0 % bzw. 100 %) und dem empirischen bundesweiten Wert (der Wert, der bei Berechnung des Indikators auf Grundlage aller Behandlungsfälle bundesweit resultiert) als Näherung für den Anteil gerichteter Einflussfaktoren zu verwenden (höchstens aber die Breite des Referenzbereichs). Dieses Vorgehen folgt der Überlegung, dass der Bundeswert einerseits per Definition auf dem durchschnittlichen Risikoprofil der Patientinnen und Patienten basiert, dass also alle gerichteten Einflussfaktoren mit ihrem mittleren Ausmaß in diesen Wert eingehen. Andererseits kann aus der Tatsache, dass der Indikator

Qualitätsverbesserungen bewirken soll, abgeleitet werden, dass die bundesweite Versorgungsqualität nicht optimal ist. Für den Abstand des empirischen Bundeswertes vom Idealwert kann also angenommen werden, dass er mindestens so groß ist wie der mittlere Einfluss der gerichteten Faktoren auf den Indikatorwert¹⁰, und dass er zusätzlich einen Anteil enthält, der einer nicht optimalen bundesweiten Versorgungsqualität geschuldet ist“.

Ist diese Darstellung so zu verstehen, dass der Unterschied zwischen dem maximal erreichbaren Wert eines Indikators und dem ermittelten Bundesdurchschnitt als Schätzung der (nicht von der Einrichtung beeinflussbaren) „gerichteten Einflussfaktoren“ verwendet werden soll? Wie soll dabei der Anteil des von den Einrichtungen zu verantwortenden „Verbesserungspotentials“ ermittelt bzw. geschätzt werden? Dies sollte im Abschlussbericht weitergehend erläutert werden. Erläuterungsbedürftig erscheint dabei vor allem, was mit „höchstens aber die Breite des Referenzbereichs“ gemeint ist. Ist diese Formulierung so zu verstehen, dass es in keinem Fall zu einer „Aufweichung“ des Referenzbereichs kommen kann (sondern nur zu einer „Verschärfung“)?

Berücksichtigung von „Einflussfaktoren“

Die Beispiele legen nahe, dass es sich wie im Verfahren der planungsrelevanten Indikatoren um „Ausnahmetatbestände“ handelt, d.h. um Konstellationen, die bei der Berechnung des Indikators nicht ausreichend berücksichtigt sind. Um eine konkrete Umsetzung für ein bundesweites Verfahren zu ermöglichen, sollten die in den Beispielen genannten Konstellationen in abstrakt beschriebene Kriterien / Verfahrensregeln gefasst werden. Insgesamt erscheint dem GKV-Spitzenverband das vom IQTIG vorgelegte Konzept als bestmögliche Annäherung an ein möglichst objektives Verfahren. Das IQTIG weist auf diese Limitationen des empfohlenen Vorgehens offen und transparent hin (z.B. Seite 163).

Umgang mit Dokumentationsfehlern

Diskussionsbedürftig erscheint der Umgang mit Dokumentationsfehlern. Auf Seite 150ff. wird dargestellt, dass Datenfehler berücksichtigt werden sollen. Im entsprechenden Abschnitt (Seite 153) wird jedoch nicht konkret beschrieben, wie diese identifiziert werden. In der Anlage zum Bericht (Seiten 54 und 55) wird an einem Beispiel erläutert, dass im Stellungnahmeverfahren vorgebrachte („behauptete“) Dokumentationsfehler nicht berücksichtigt werden. Praktisch führt diese Konstellation dann zu einer Bewertung als „Qualitätsdefizit“. Dieses Vorgehen unterscheidet sich von dem im Verfahren der planungsrelevanten Indikatoren, in dem das Vorliegen von Dokumentationsfehlern vor dem Stellungnahmeverfahren durch eine externe, unabhängige Validierung bestätigt wird. Praktisch erscheint das vom IQTIG empfohlene Vorgehen zumindest konfliktträchtig. Der GKV-Spitzenverband bittet das Institut um Klarstellung.

Im Bericht auf Seite 155 wird formuliert:

„Je nach betroffenem Datenfeld können auch Datenfehler unterschiedlich gut durch eine Nachberechnung adressiert werden. Wurden durch Datenfehler Behandlungsfälle fälschlich in die Indikatorberechnung einbezogen, so lässt sich deren Auswirkung durch Ausschluss der Fälle aus der Grundgesamtheit des Indikators ermitteln. Hat ein Datenfehler dazu geführt, dass das interessierende Ereignis (z. B. Komplikationen oder die Durchführung eines Prozesses) fälschlich als gegeben bzw. als nicht gegeben gewertet wurde, so kann das Ausmaß des Datenfehlers auf den Indikatorwert ebenfalls einfach angegeben werden. Die Nachberechnung besteht dann darin, den Behandlungsfall als Behandlungsfall ohne interessierendes Ereignis zu werten, also ihn z. B. aus dem Zähler des Indikators auszuschließen (siehe Anhang, Kapitel 6). Geht ein fehlerhafter Wert dagegen eher indirekt in das Indikatorergebnis ein, beispielsweise, wenn Werte für Risikofaktoren in einer falschen Einheit dokumentiert wurden, so könnte die Auswirkung des Datenfehlers auf den Indikatorwert nur durch mit hohem Aufwand ermittelt werden.“

Auf Seite 55 im Anhang wird – scheinbar im Widerspruch hierzu – formuliert:

„Bei der Ermittlung des informativen Indikatorwerts im Rahmen der partiellen Nachberechnung werden die Angaben zu den Komplikationen so berücksichtigt, wie sie ursprünglich dokumentiert waren. Die Dokumentationsfehler können nicht als besondere Konstellation, die den Hinweis auf ein Qualitätsdefizit entkräftet, geltend gemacht werden.“

Wie kann die im Bericht auf Seite 155 beschriebene Konstellation zustande kommen, so dass sie nicht von der Einrichtung zu verantworten ist? Der GKV-Spitzenverband bittet das Institut um Begründung, warum dies abweichend von bisherigem Vorgehen empfohlen wird. Das Grundkonzept der planungsrelevanten Indikatoren – das Stellungnahmeverfahren findet auf der Grundlage einer validierten, verlässlichen Datengrundlage statt – erscheint für eine belastbare Bewertung sehr vorteilhaft.

Umgang mit perzentilbasierten Referenzbereichen

Auf Seite 158 wird klargestellt, dass perzentilbasierte Referenzbereiche, keine „erwartbare“ Qualität definieren:

„Verteilungsbezogene Referenzbereiche erlauben keine Aussagen über die Erfüllung definierter Standards, sondern lediglich vergleichende Aussagen relativ zu den Ergebnissen aller Leistungserbringer (IQTIG 2019a: 161 f.). Ob beispielsweise ein Leistungserbringer, der im 5. Perzentil der Verteilung aller Leistungserbringer in diesem Qualitätsindikator liegt, erwartbare Standards in der Versorgung erfüllt, kann nicht aus dem Indikatorergebnis erschlossen werden.“

Als Konsequenz dieser Feststellung wird formuliert:

„Dennoch könnte das Ergebnis des Leistungserbringers absolut gesehen keinen Qualitätsmangel darstellen, sondern lediglich schlechter sein als das Ergebnis von z. B. 90 % der Leistungserbringer (bei einem Referenzbereich auf Basis des 10. Perzentils).“

und *„Strenggenommen müsste daher aus methodischer Sicht für Indikatoren mit einem verteilungsbezogenen Referenzbereich das Einstufungsergebnis „keine Qualitätsbewertung“ lauten, wenn nicht bereits die partielle Nachberechnung zu einer Entkräftung des Hinweises auf ein Qualitätsdefizit geführt hat.“*

Ist diese Darstellung nicht so zu verstehen, dass Indikatoren mit perzentilbasiertem Referenzbereich praktisch nicht als quantitatives Maß zur Feststellung der Erfüllung von Qualitätsanforderungen anzusehen sind?

Die vorgeschlagene qualitative Bewertung hat ja letztlich nicht das Ziel, klar benennbare Qualitätsmängel zu identifizieren, sondern verfolgt ja letztlich ein „Ausschlussprinzip“ zur Validierung der quantitativen Ergebnisse (Widerlegung „des hinreichenden Verdachts auf ein Qualitätsdefizit“, der ausschließlich quantitativ generiert wird).

Wäre damit in der Konsequenz für perzentilbasierte Indikatoren nicht das gesamte, hier vorgeschlagene Konzept zur qualitativen Bewertung ungeeignet? Der GKV-Spitzenverband bittet um Klarstellung.

Subkategorien zur Einstufung

Die in Kapitel 6.4.4 beschriebene Einstufung von Bewertungsergebnissen in Subkategorien ist nachvollziehbar und erscheint sachgerecht.

Kapitel 6.5 „Mindestanforderungen an Stellungnahmen“

Die empfohlenen Anforderungen an Stellungnahmen erscheinen sachgerecht und geeignet, die Ziele einer möglichst weitgehenden Vereinheitlichung des Vorgehens und hoher formaler Korrektheit zu erreichen. Erläuterungsbedürftig erscheint die Formulierung auf Seite 165:

„In den Stellungnahmen können für das Verfehlen des Referenzbereichs zum einen auf einzelne Behandlungsfälle bezogene Gründe angegeben werden (z. B. dass ein Notfall ein Abweichen vom üblichen Vorgehen erforderlich machte) und zum anderen übergeordnete Gründe (z. B. dass wegen einer Spezialisierung der Einrichtung auf bestimmte Behandlungen die Patientinnen und Patienten ein besonderes Risikoprofil haben). Vor dem Hintergrund der folgenden Argumente sollte die Stellungnahme möglichst auf eine Analyse von übergeordneten Gründen fokussieren ...“
und

„Allerdings ist es sowohl bei Einzelfallbezogenen als auch bei übergeordneten Gründen wichtig, dass der Leistungserbringer in seiner Stellungnahme für jeden Grund angibt, auf welche seiner Behandlungsfälle dieser Grund zutrifft bzw. ob der Grund für alle Behandlungsfälle zutrifft. Dazu sind die Vorgangsnummern der entsprechenden Behandlungsfälle mit der Stellungnahme zu übermitteln. Diese Angabe ist auch für diejenigen Behandlungsfälle zu machen, bei denen kein

interessierendes Ereignis aufgetreten ist, da dies für die Berechnung des informativen Indikatorergebnisses erforderlich ist (siehe Abschnitte 6.4.1 und Anhang, Kapitel 6). Gründe, bei denen aus der Stellungnahme nicht hervorgeht, ob sie nur bei den Behandlungsfällen mit einem interessierenden Ereignis oder auch bei Fällen ohne interessierendes Ereignis vorgelegen haben, können in der fachlichen Bewertung nicht berücksichtigt werden“

Die Ausführung erscheint dem GKV-Spitzenverband widersprüchlich, da die Anforderung der Übermittlung der betroffenen Vorgangsnummern praktisch immer „übergeordnete Gründe“ zu einer einzelfallbezogenen Betrachtung macht? Es sollte im Abschlussbericht darauf eingegangen werden, wie der Aufwand (insbesondere bei den Einrichtungen) für dieses Vorgehen zu bewerten ist.

Kapitel 6.6 „Zusammensetzung von Fachkommissionen“

Es wird eine Empfehlung zur Berufung der Fachkommissionen gemacht.

Auf Seite 167 empfiehlt das IQTIG eine einheitliche Aufwandsentschädigung:

„Zur Steigerung der Akzeptanz des Verfahrens gegenüber den Expertinnen und Experten der Fachkommission wird eine bundesweit einheitliche Regelung zur Aufwandsentschädigung, die gleichermaßen für alle Expertinnen und Experten gilt, empfohlen“

Dieser Vorschlag würde entweder eine Änderung der DeQS-RL (einheitliche Regelung) oder eine Abstimmung aller LAGen erfordern. Dieser Vorschlag wird vom GKV-Spitzenverband abgelehnt, die bisherigen Regelungen in der aktuellen DeQS-RL richten sich nach den Grundsätzen wie der G-BA sie anwendet und werden als sachgerecht betrachtet.

Auch die weiteren detaillierten Vorgaben greifen nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes zu weit in die Regelungshoheit auf Landesebene ein und bauen einen enormen Bürokratieaufwand auf.

Das IQTIG macht insgesamt nur sehr knapp Vorschläge zum Umgang mit Interessenkonflikten (Seite 168):

„Damit eine unabhängige Bewertung der Versorgungsqualität gewährleistet werden kann, müssen Konflikte mit sekundären Interessenslagen weitestgehend vermieden werden. Solche Interessenkonflikte können beispielsweise auffällige Indikatorergebnisse der eigenen Einrichtung sein oder eine Konkurrenzsituation geografisch benachbarter Einrichtungen.“

Diese Darstellung sollte im Abschlussbericht deutlich erweitert und konkretisiert werden.

Kapitel 7: Modul Qualitätsförderung

Ab Kapitel 7 und damit leider auch in Bezug auf die konkreten Umsetzungsempfehlungen wird der Vorbericht inhaltlich deutlich knapper. Das IQTIG macht aber nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes einen klar strukturierten und formalisierten Vorschlag zum Vorgehen, der als erste Grundlage geeignet erscheint, ein möglichst homogenes Vorgehen bei länderbezogenen Verfahren zu ermöglichen. An einigen Stellen besteht Erläuterungs- und Ergänzungsbedarf. Auf Seite 172 wird dargestellt:

„Nach Abschluss der Qualitätsbewertung wird dem internen Qualitätsmanagement bei erstmaliger Feststellung eines Qualitätsproblems zunächst die Möglichkeit eingeräumt, intern und damit im sanktionsfreien Raum entsprechende Maßnahmen einzuleiten. Nur bei wiederholten Qualitätsmängeln soll die zuständige Stelle aktiv werden, da wiederholte Qualitätsdefizite bei einem oder inhaltlich ähnlichen Indikatoren darauf hindeuten, dass die leistungserbringerinternen Anstrengungen, das Qualitätsproblem zu beheben, nicht ausreichend wirksam waren.“

Unklar erscheint, was an dieser Stelle mit „sanktionsfreiem Raum“ gemeint ist.

Dies sollte im Abschlussbericht erläutert werden.

Nicht ganz klar erscheint das Konzept, wie geeignete qualitätsverbessernde Maßnahmen identifiziert werden sollen. Hierzu wird auf Seite 174 formuliert:

„Qualitätsfördernde Maßnahmen sollten möglichst individuell auf den einzelnen Leistungserbringer angepasst sein, um das spezifische Qualitätsproblem optimal zu adressieren“.

Diesem Statement kann zweifellos zugestimmt werden. Offen bleibt allerdings, wie die Ursachen der Qualitätsdefizite identifiziert werden sollen. Nur so kann ja eine gezielt wirksame Maßnahme festgelegt werden. Zudem erscheint es erforderlich (und ist auch im Auftrag unter den Punkten 2d und 2e angesprochen), Ursachen von Qualitätsdefiziten für eine strukturierte Berichterstattung systematisch zu kategorisieren. Nur so kann transparent werden, ob und ggf. in welcher Form die datengestützte Qualitätssicherung wirksam ist. Eine solche Berichterstattung ermöglicht aber vor allem auch, dass auch Einrichtungen, die nicht auffällig waren, systematisch von der Qualitätssicherung profitieren können. Eine solche Kategorisierung könnte auch eine gute Grundlage liefern, um „besonderen Handlungsbedarf“ auf übergeordneter Ebene feststellen zu können.

Vor diesem Hintergrund ist der Feststellung auf Seite 174

„So lange das Verfahren zur Qualitätsmessung jedoch nur das Nicht-Erreichen von Qualitätsanforderungen feststellen kann, ist ein Lernen von den Besseren nur schwierig zu realisieren.“

zwar zuzustimmen. Dennoch kann das Verfahren bei systematischer Klassifikation der Ursachen von Qualitätsdefiziten ein „Lernen von den Fehlern Anderer“ ermöglichen.

Auf Seite 175 wird dargestellt:

„Als erster Schritt zum Abschluss von Zielvereinbarungen erfragt die zuständige Stelle, welche Maßnahmen die Einrichtung vorschlägt, um bestehende Qualitätsdefizite zu beheben. Auch die prüfende Fachkommission kann Rückmeldungen geben, wo sie Möglichkeiten für Verbesserungen sieht.“

Es erscheint unklar, wie die Fachkommission diese Informationen erhält.

Die Ursachenanalyse erscheint weitestgehend auf die Einrichtung verlagert (Seite 175 „... der von der Einrichtung weiter durchzuführenden Ursachenanalysen“). Dies erscheint für ein Konzept der Qualitätsförderung unter Einbeziehung von Experten als „Peers“ sehr problematisch.

Die „Verzahnung“ der beiden Module „Bewertung“ und „Förderung“ ist nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes noch ergänzungsbedürftig.

Kapitel 8: Möglichkeiten zur Verkürzung des Stellungnahmeverfahrens

Auf Seite 181 weist das IQTIG auf folgenden wichtigen Aspekt hin:

„Anders als in den themenspezifischen Bestimmungen gemäß § 12 DeQS-RL festgelegt, würde damit die Einholung der Stellungnahmen nicht durch die Entscheidung der Fachkommission, sondern unmittelbar durch die zuständige Stelle erfolgen, woraus sich eine deutliche Zeitersparnis ergeben dürfte“

Dieser Empfehlung des IQTIG sollte gefolgt werden, da sich praktisch ohne „Qualitätsverlust“ des Prozesses eine deutliche Effizienzsteigerung erreichen ließe.

Auf Seite 183 wird Folgendes als Möglichkeit zur Verkürzung von Fristen:

„Folglich könnte das Stellungnahmeverfahren am 15. September des EJ + 1 abgeschlossen werden Wie oben beschrieben steht diese Schätzung jedoch unter Vorbehalt, da bisher keine Erfahrungen mit der empfohlenen Methodik zur Bewertung von Stellungnahmen vorliegen.“

Falls der Prozess in dieser Form durchführbar sein sollte, wäre dies als wichtiger Fortschritt gegenüber dem Status quo anzusehen, da die Bewertungen für den Qualitätsbericht der Krankenhäuser damit bereits am 15.9. eines Jahres (anstatt bisher am 31.10. eines Jahres) zur Verfügung stehen würden. Ggf. ließe sich damit erreichen, dass die Veröffentlichung der einrichtungsbezogenen Ergebnisse im auf das Erfassungsjahr folgende Jahr erfolgen könnte.

Auf Seite 185 wird auf eine sehr bedeutsame Möglichkeit der Verkürzung der Fristen im Verfahren insgesamt hingewiesen:

„Eine weitere Möglichkeit für einen früheren Start wäre, die 1-monatige Korrekturfrist (siehe Abbildung 39) für die Daten zu streichen. Angesichts der quartalsweisen Auswertungen und Rückmeldeberichte und der damit verbundenen Möglichkeit, nötige Korrekturen rechtzeitig und bereits während des EJ durchzuführen, erscheint eine zusätzliche Korrekturfrist nicht notwendig.“

Darüber hinaus bestünde eine weitere Möglichkeit das Stellungnahmeverfahren vorzuverlegen darin, dass man die Datenlieferfrist vorzieht. Gemäß der DeQS-RL besteht der Datensatz des EJ nur aus den Dokumentationsbögen für die Patientinnen und Patienten, die noch im gleichen EJ entlassen werden, sodass Überlieger dem EJ nicht mehr zugerechnet werden. Dadurch ist die Dokumentation der letzten Fälle bereits am 31. Dezember des EJ möglich, sodass prinzipiell eine frühere Datenannahmefrist beispielsweise bis zum 31. Januar des EJ + 1 festgelegt werden könnte.“

Diese Optionen sollten aus Sicht des GKV Spitzenverbandes – zunächst auch unabhängig von der Umsetzung der Empfehlungen des IQTIG zum Stellungnahmeverfahren – in der AG DeQS geprüft und ggf. realisiert werden. Eine entsprechende Diskussion sollte gemeinsam mit der vom IQTIG vorgeschlagenen Veränderung der „Zeitschiene“ geführt werden.

Kapitel 9: Berichterstattung

Das IQTIG schlägt vor, die Berichterstattung aus dem Stellungnahmeverfahren in die beiden Elemente „Berichterstattung zur Versorgungsqualität: Qualitätsergebnisse am Ende des Moduls „Qualitätsbewertung“ und „Berichterstattung über die Maßnahmen der Qualitätsförderung“ zu trennen (Seite 188). Die Ergebnisse zum Modul „Qualitätsbewertung“ könnten dadurch bereits im dem Erfassungsjahr folgenden Jahr zur Verfügung stehen (und damit fast 6 Monate früher als bislang). Der Vorschlag des IQTIG erscheint dem GKV-Spitzenverband als sehr begrüßenswerte Möglichkeit, Teile der Berichterstattung deutlich früher als bislang veröffentlichen zu können.

Kapitel 10: Empfehlungen zur Evaluation

Die „Empfehlungen“ des IQTIG erscheinen sehr allgemein und generisch. Im Wesentlichen wird empfohlen, sowohl eine formative wie auch eine summative Evaluation durchzuführen und die Erarbeitung eines Evaluationsplans zu beauftragen. Der Empfehlung kann grundsätzlich gefolgt werden.

Kapitel 11: Zusammenfassung der Empfehlungen und Konsequenzen

In Kapitel 11.3 formuliert das IQTIG in Bezug auf die Nutzbarkeit von Indices *„Daher sieht das hier vorgeschlagene Konzept vor, dass das Ergebnis jedes einzelnen Qualitätsindikators abschließend bewertet werden soll.“*

Vor diesem Hintergrund sollte das IQTIG im Abschlussbericht dazu Stellung nehmen, wie zukünftig mit Indikatoren umgegangen werden soll, die als Indices bezeichnet sind oder als solche aufgefasst werden können.

- Als Index bezeichnet:
„QI 51901: Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ im Verfahren Neonatologie
- Ggf. als Index anzusehen:
„QI 54018: Spezifische Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur“ im Verfahren HEP aggregiert unterschiedliche Ereignisse wie Gefäßläsionen, motorische Nervenschäden, Frakturen und Wundinfektionen und könnte daher als Index aufgefasst werden.

Auf Seite 222 formuliert das IQTIG

„Aufgrund der Vielzahl der Änderungen, die die Umsetzung des empfohlenen Vorgehens mit sich bringen würde und aufgrund der Vielzahl der beteiligten Akteure, deren Handeln aufeinander abgestimmt werden müsste, empfiehlt das IQTIG die Entwicklung eines Umsetzungskonzepts. Im Rahmen eines solchen Umsetzungskonzepts sollte dann auch die Entscheidung über die konkrete Ausgestaltung des Stellungnahmeverfahrens unter Abwägung der Möglichkeiten zur Standardisierung des Verfahrens getroffen werden“

Der Vorschlag des IQTIG erscheint überraschend, da er darauf hinweist, dass das IQTIG seine vorgelegten Empfehlungen trotz ca. zweijähriger Bearbeitungszeit als nicht umsetzungsreif einschätzt. Der GKV-Spitzenverband vertritt hier die Ansicht, dass die Ausgestaltung, Standardisierung und Klärung der Praktikabilität ausdrücklich Inhalte der hier zu bearbeitenden Beauftragung zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs sind.

STELLUNGNAHME DER KASSENÄRZTLICHEN BUNDESVEREINIGUNG

ZUR WEITERENTWICKLUNG DES STRUKTURIERTEN DIALOGS MIT
KRANKENHÄUSERN – VORBERICHT ZU STUFE 1 UND STUFE 2
(STAND 21. NOVEMBER 2019)

DEZERNAT VERSORGUNGSQUALITÄT

21. NOVEMBER 2019

VERSION 1.0

INHALT

| | | |
|-----------|--|----------|
| 1. | PRÄAMBEL | 3 |
| 2. | ZUSAMMENFASSUNG UND FAZIT | 3 |
| 3. | KAPITELBEZOGENE ANMERKUNGEN | 5 |
| 3.1 | Einleitung | 5 |
| 3.2 | Analyse der Ausgangssituation | 5 |
| 3.3 | Methodischer Hintergrund | 6 |
| 3.4 | Eckpunkte des Rahmenkonzepts für die Qualitätsbewertung und -förderung | 7 |
| 3.5 | Statistische Auswertungsmethodik | 7 |
| 3.6 | Fachliche Bewertung | 8 |
| 3.7 | Modul Qualitätsförderung | 10 |
| 3.8 | Möglichkeiten zur Verkürzung des Stellungnahmeverfahrens | 10 |
| 3.9 | Berichterstattung | 12 |
| 3.10 | Empfehlungen zur Evaluation des neuen Konzepts | 12 |
| 3.11 | Zusammenfassung der Empfehlungen und Konsequenzen | 12 |

1. PRÄAMBEL

Gemäß Plenumsbeschluss des Gemeinsame Bundesausschusses (G-BA) wurde das wissenschaftliche Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) am 18. Januar 2018 mit einer „Weiterentwicklung des Strukturierten Dialoges (SD) mit Krankenhäusern“ beauftragt. Als SD wird eine Abfolge von Prozessen innerhalb der „Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser“ (QSHK-RL) beschrieben, die zum Ziel haben, eine durch Indikatoren abgebildete rechnerische Auffälligkeit der Qualität einer Leistungserbringung in Krankenhäusern zu überprüfen, abzugleichen sowie ein möglicherweise bestehendes klinisches Qualitätsdefizit zu bestätigen. Analysen des Strukturierten Dialoges mit Krankenhäusern hatten in den Vorjahren ein heterogenes Vorgehen der jeweils auf Landesebene mit der Durchführung des SD beauftragten Stellen ergeben. Die o. g. Beauftragung des G-BA vom 18. Januar 2018 hatte im Wesentlichen zum Ziel, ein einheitliches Vorgehen für den Prozess des SD vorzuschlagen, sowie Wege der Aufwandsreduktion für den Verfahrensablauf aufzuzeigen.

Weiterhin erhielt das IQTIG am 18. Mai 2018 die Beauftragung, „Kriterien für die Qualitätsbewertung sowie die Einleitung und Durchführung von QS-Maßnahmen“ im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (sQS) zu entwickeln. Wenige Tage vor geplanter Abgabe des Abschlussberichtes zu dieser Beauftragung erreichte den G-BA die Nachricht, das Institut habe sich dazu entschieden, Inhalte der Beauftragung vom 18. Mai 2018 in seinen Arbeiten Weiterentwicklung des SD mit abzubilden. Obwohl thematische Überschneidungen zwischen diesen Beauftragungen erkennbar sind, ergab sich nach Einschätzung der KBV eine klare Abgrenzung der Inhalte, so dass die Entscheidung des IQTIGs unverständlich erschien. Auf Aufforderung des Unterausschusses Qualitätssicherung erklärte sich das IQTIG im Nachgang bereit, spezifische Aspekte der Beauftragung vom 18. Mai 2018 in einem gesonderten Dokument darzulegen. In einer Stellungnahme an die betreuende Fach-AG im Mai und August 2019 sowie im Unterausschuss Qualitätssicherung im September 2019 hat die KBV dargelegt, dass sie die Beauftragung vom 18. Mai 2018 lediglich als teilweise erfüllt sieht. Das IQTIG sicherte zu, fehlende Anteile im Rahmen des hier vorliegenden Berichtes nachzuliefern.

Dies ist nach Einschätzung der KBV **nicht im ausreichenden Maße** geschehen. Es lassen sich lediglich generische Zusicherungen finden, dass alle vorliegenden Ergebnisse auf die sQS zu übertragen sind. Der Nachweis hierzu bleibt größtenteils aus. Nach Ansicht der KBV kann der Auftrag des G-BA vom 18. Mai 2018 weiterhin **lediglich als teilweise erfüllt** bezeichnet werden.

Aufgrund der Rolle des Instituts als Akteur im System der Gesetzlichen Krankenversicherung und des Stellenwerts der Qualitätssicherung für alle GKV-Versicherten, stellen sich an die vom Institut angewandten Methoden in besonderer Weise legitimatorische Anforderungen. Die „fachlich-wissenschaftliche Unabhängigkeit“ wird sowohl im Gesetz als auch in der Satzung des Instituts betont. Gleichwohl kann eine Weiterentwicklung der Qualitätssicherung nur in enger Zusammenarbeit mit dem G-BA als primärer Auftraggeber des IQTIG funktionieren. Vor diesem Hintergrund dankt die KBV für die Einbeziehung der Träger in den Diskurs und versteht nachfolgende Anmerkungen als einen Beitrag zum konstruktiven Dialog. Im Sinne einer vertrauensvollen Zusammenarbeit sollte zukünftig **frühzeitig der Dialog** mit Beteiligten und Auftraggebern im G-BA gesucht werden, falls seitens des IQTIGs Abweichungen von Beauftragungsinhalten gewünscht sind.

2. ZUSAMMENFASSUNG UND FAZIT

Die KBV sieht den vertragsärztlichen Versorgungsbereich im vorliegenden Bericht **nicht** als gleichberechtigten und gleichwertigen Partner der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung abgebildet. Weitestgehend werden **Konzepte, die das IQTIG für Krankenhäuser auf Basis von Daten der stationären**

QS entwickelt hat, auf die vertragsärztliche Versorgung übertragen. Dabei bleiben wesentliche strukturelle Unterschiede zwischen Praxis und Krankenhaus unerwähnt. Die vertragsärztliche Praxis ist kein „kleines Krankenhaus“ und sollte nicht als solches abgehandelt werden; die eigenständige Rolle im Gesamtkontext des gesundheitlichen Versorgungsspektrums ist zu berücksichtigen. **Insbesondere der bewusste Ausschluss vertragsärztlicher Expertise beim fachlichen Austausch mit den auf Landesebene beauftragten Stellen, ist kritisch zu bewerten** und durch entsprechende Nacharbeiten des IQTIGs zu ergänzen.

Kernforderungen zur Weiterentwicklung des SD sind in der DeQS-RL bereits implementiert und umgesetzt worden. Somit ist eine Vielzahl der im Bericht aufgeführten Empfehlungen zur Neugestaltung der Prozesse obsolet. **Die normativen Vorgaben der DeQS-RL sind im Abschlussbericht, insbesondere vor dem Hintergrund der vollständigen Überführung aller QSKH-Verfahren in die DeQS-RL im Jahre 2020, unbedingt zu berücksichtigen.**

Ebenfalls bleibt **das Konzept einer „Mandantenfähigen Datenbank“**, wie sie in der DeQS-RL dargelegt wird, bedauerlicherweise vollständig unbeachtet. Es finden sich **deutliche Widersprüche** zwischen Empfehlungen des IQTIGs zu Nachberechnung von Qualitätsindikatoren (QI) auf Landesebene in diesem Bericht sowie Vorschläge zur Umsetzung der Mandantenfähigen Datenbank in anderen Berichten des IQTIGs. Hier ist eine Prüfung der Inhalte zu empfehlen.

Die im vorliegenden Bericht vorgestellten statistischen Methoden sind der Problemstellung angemessen und werden fachlich korrekt und umfangreich erläutert. Allerdings erschließt sich der Bericht in dieser Form nur, wenn die methodische Kompetenz eines Statistikstudiums mitgebracht wird. Im Sinne einer größeren Verständlichkeit sollten im Bericht die wesentlichen Punkte und Handlungsempfehlungen klar dargestellt und erläutert werden. Dies würde die Akzeptanz des vorgeschlagenen Ansatzes erheblich fördern.

Folgende Vorschläge des IQTIGs zur Weiterentwicklung des SD/Stellungnahmeverfahrens sind im vollen Umfang zu unterstützen und Entwicklungen auf diesem Gebiet verstärkt zu fordern:

- die Abkehr von einer „rechnerischen Auffälligkeit“, hin zu einer „statistischen Signifikanz“ bei der Identifikation quantitativer Auffälligkeiten;
- die konsequente Verwendung von Indikatoren mit festen Referenzbereichen anstelle von perzentilbasierten Indikatoren oder Indikatoren ohne Referenzbereiche.

Insbesondere sind **Erprobungen** der vorgeschlagenen Modelle mit einer limitierten Anzahl von Verfahrensteilnehmern anzustreben, bevor diese bundesweit eingeführt werden. Dabei sollten **Kosten-/Nutzen-** sowie **Aufwand-/Nutzen-Darstellungen** im Rahmen dieser Erprobungen erfolgen.

Ebenfalls werden alle Bestrebungen des IQTIGs hin zur **Entwicklung eines transparenten, effizienten und für alle Verfahrensteilnehmer aufwandsarmen Vorgehen** begrüßt. Die KBV möchte allerdings betonen, dass die übergreifende Bewertung von Ergebnisauswertungen und individuelle Auswahl qualitätsfördernder Maßnahmen durch eine qualifizierte Fachkommission essentieller Bestandteil einer effizienten Qualitätssicherung ist. Der Vorschlag des IQTIGs, dass **aus jeder quantitativen Auffälligkeit eines Indikators zwingend jeweils ein Stellungnahmeverfahren zu erfolgen habe, ist abzulehnen**, da dies bei der hohen Anzahl von Indikatoren pro Verfahren gerade nicht zu einer Aufwandsreduktion führen wird.

Ebenso ist es abzulehnen, dass formale Fehler bei der Beantwortung von Stellungnahmen als Qualitätsdefizite der medizinischen Versorgung gewertet werden. Ziel der QS ist eine qualitativ hochwertige Patientenversorgung, nicht das möglichst korrekte Ausfüllen von Formblättern

3. KAPITELBEZOGENE ANMERKUNGEN

3.1 Einleitung

Das IQTIG betont in den einleitenden Kapiteln, alle Ergebnisse und Empfehlungen des vorliegenden Berichtes seien auf die sQS, wie sie über die „Richtlinie zur datengestützten, einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)“ implementiert wird, anwendbar. Allerdings wird insbesondere durch die Erläuterungen zum Auftragsverständnis in Kapitel 1.3. deutlich, dass dies bei der Entwicklung des Konzeptes nicht vorgesehen war und lediglich der Bezug zur externen, stationären QS gesucht wurde.

Seitens der KBV wird um eine Korrektur der Darstellung der Abläufe zur Beauftragung des G-BA vom 18. Mai 2018 auf S. 15 in Kapitel 1.2 erbeten. Der an dieser Stelle erwähnte Bericht des IQTIGs zum 15. März 2019 wurde nach Aufforderung des Unterausschusses QS erstellt; eine gesonderte Bearbeitung der Beauftragung vom 18. Mai 2018 war vom IQTIG nicht vorgesehen. Ebenso ist der Umgang der Beauftragung vom 18. Mai 2018 in keinem formalen Zusammenhang mit der Außerkraftsetzung der Qesü-RL zum Ende des Jahres 2018 zu setzen. Die DeQS-RL als Nachfolge-Richtlinie der Qesü-RL hat den nahtlosen Fortgang der sQS sowie aller laufenden Beauftragungen aus den Vorjahren normativ gewährleistet.

Weiterhin ist in Frage zu stellen, ob im Jahre 2013 ein Workshop mit den Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) stattgefunden hat; zu diesem Zeitpunkt war in keinem Bundesland eine solche gegründet. Im Anhang zum Bericht werden die Protokolle zweier weiterer Treffen mit Vertretern der Landesebene beigefügt, allerdings fehlt bei dem Protokoll des als „Workshop zum SD“ benannten Treffens die Angabe eines Datums. Vermutlich handelt es sich hierbei um das im Kapitel 1.4 (S. 18) erwähnte Treffen vom 27. Mai 2019 mit „Vertretern der LQS und LAG“. Ein weiteres Treffen fand am 18. Juni 2019 statt – hier werden als Teilnehmer die Vertreter der Landesqualitätsstellen (LQS) benannt, ohne Erwähnung der LAG. Die KBV geht davon aus, dass unter den in Kapitel 1.4 (S. 18) genannten „Vertretern der Landesebene und Experten“ bei allen aufgeführten Treffen keine Personen mit nachgewiesener Fachexpertise der vertragsärztlichen Versorgung beteiligt waren. Durch Verwendung des Begriffes „LAG“ an dieser Stelle wird fälschlicherweise ein sektorenübergreifendes Vorgehen suggeriert. Die KBV bittet, diese Darstellung zu korrigieren und erwartet bei zukünftigen Entwicklungsschritten die aktive Integration und Berücksichtigung der vertragsärztlichen Perspektive.

3.2 Analyse der Ausgangssituation

Es wird in Kapitel 2.1 bis 2.4 dargelegt, dass die QSKH-RL keine Definition des Begriffs „Strukturierter Dialog“ beinhaltet. Im Rahmen des SD würden unter Einbeziehung von Experten Ergebnisse von Einrichtungen bewertet, Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung und –förderung eingeleitet und die Validität der Dokumentation überprüft. Dabei fehle eine klare Struktur. So sei zum Beispiel nicht definiert, welche Form oder welchen Inhalt eine Stellungnahme haben solle. Experten seien Ehrenamtliche, von denen ausschließlich Kenntnisse aus dem Bereich Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung gefordert seien. Auf welchem Gebiet die Mitglieder darüber hinaus fachkundig sein sollen, ist nicht näher beschrieben. Auch variiere die Anzahl der Mitglieder pro Fachgruppe stark, sowohl zwischen den Bundesländern als auch zwischen den Fachgruppen.

Gleichzeitig wird festgestellt, dass die Betrachtung des „Strukturierten Dialogs“ der QSKH-RL mit Blick auf die Implementation eines weiterentwickelten Konzepts in der DeQS-RL wichtig sei. Dabei wird im Wesentlichen außer Acht gelassen, dass die DeQS-RL an dieser Stelle bereits über abweichende, weiterentwickelte Regelungen verfügt, die die identifizierten Defizite des SD aufgreifen und korrigieren. Eine Gegenüberstellung von QSKH-RL und DeQS-RL sowie eine Bewertung im Detail bleibt aus und sollte im Abschlussbericht entsprechend ergänzt werden. Durch die alleinige Darstellung der Abläufe der stationären QS wird an dieser Stelle deutlich, dass eine Betrachtung des Ist-Zustandes in der sQS mit vertragsärztlicher Beteiligung nicht stattgefunden hat.

In Kapitel 2.5 wird gezeigt, dass sich Bewertungsstellen systematisch unterscheiden:

- 1) Die Aufnahmebereitschaft eines Stellungnahmeverfahren nach quantitativer Auffälligkeit;
- 2) die Bewertung als qualitativ auffällig, nach einem Stellungnahmeverfahren.

Die Unterschiede zwischen den Bewertungsstellen lassen sich nicht allein durch die Unterschiede zwischen den Leistungserbringern erklären. Es wird abgeleitet, dass eine einheitliche (methodisch-statistische) Bewertung durch die Bewertungsstellen für die Aufnahme eines Stellungnahmeverfahrens notwendig ist (siehe Kapitel 5).

Die Unterschiede zwischen den Bewertungsstellen wurden methodisch mit einem gemischten logistischen Regressionsmodell am Beispiel von drei verschiedenen Qualitätsindikatoren bestimmt. Das Modell ist gut gewählt, da es sowohl die Wahrscheinlichkeit für quantitative/qualitative Auffälligkeit als auch die Hierarchisierung von Leistungserbringern und Bewertungsstellen beschreiben kann. Das Modell wird im Anhang Kapitel 4 schlüssig und nachvollziehbar erklärt, setzt aber erweiterte statistische Kenntnisse voraus.

Ergänzend sollte im Abschlussbericht dargestellt werden, ob die drei gewählten Beispiele, die für die exemplarische Analyse der Heterogenität verwendeter Indikatoren repräsentativ für die Gesamtmenge der Qualitätsindikatoren der QSKH-RL sind. Ebenfalls fehlt hier die Erwähnung der sQS-Indikatoren aus den DeQS-Verfahren, insbesondere eine Erläuterung, ob das angewendete Modell auf Sozialdatenindikatoren, Follow-Up-Indikatoren oder das Index-Konzept der Einrichtungsbefragung QS WI theoretisch übertragbar sei.

Im Kapitel 2.6 wird zu der Einschätzung gelangt, dass für Leistungserbringer mit kleiner Fallzahl die derzeitige Methodik der „rechnerische Auffälligkeit“ zu restriktiv sei: Es komme häufiger zu quantitativer Auffälligkeit, die sich nicht in einer qualitativen Auffälligkeit bestätige. Es wird vorgeschlagen, deshalb die Fallzahl beziehungsweise statistische Unsicherheit für die Bestimmung der quantitativen Auffälligkeit zu berücksichtigen (siehe auch Kapitel 5), und diese damit weniger oft quantitativ auffällig werden zu lassen. Damit könne der Aufwand im Strukturierten Dialog verringert werden, da weniger Stellungnahmen angefordert würden.

Diese Überlegungen werden seitens der KBV begrüßt. Bei einer weitaus höheren Anzahl vertragsärztlicher Einrichtungen im Bundesgebiet als es Krankenhäuser gibt – die durchschnittlich über weniger Fallzahlen verfügen – ist die Verringerung der Anzahl an Stellungnahmeverfahren durch Präzisierung der Berechnung einer „Auffälligkeit“ in einem Indikator unbedingt anzustreben.

3.3 Methodischer Hintergrund

Ab S. 58 in Kap 3.3 werden methodische Überlegungen beschrieben, den Strukturierten Dialog/das Stellungnahmeverfahren zu vereinheitlichen und Transparenz in Bewertung und Entscheidung herbeizuführen. Dabei darf nach Einschätzung der KBV nicht übersehen werden, dass die Fachkommissionen mit ihrer Bewertung letztendlich Einzelfallentscheidungen auf Basis langjähriger, medizinischer Expertise treffen sollen. Dies bedeutet, dass per definitionem spezielle Gegebenheiten und Sonderheiten sowie besondere Umstände des Leistungserbringers und seines Patientenkollektivs berücksichtigt werden. Einzelfallentscheidungen haben eine eingeschränkte Vergleichbarkeit, dennoch können sie selbstverständlich transparent und nachvollziehbar sein. Dieser Tatsache muss das vom IQTIG angestrebte Konzept der „einheitlichen Entscheidungsregeln“ (vgl. S. 58) unbedingt Rechnung tragen.

In Kapitel 3.6 ab S. 61 vergleicht das IQTIG die Abläufe des SD mit dem eines „Peer-Review-Verfahrens“ und zeigt auf, dass „eine Evaluation des Strukturierten Dialogs bislang nicht durchgeführt wurde, sodass derzeit

keine wissenschaftlichen Daten zu sogenannten „Erfolgsfaktoren“ vorliegen“. Es erscheint jedoch problematisch, Empfehlungen zur Weiterentwicklung von qualitätsfördernden Maßnahmen auf Basis von Literatur über Peer-Review-Verfahren abzuleiten. Vielmehr erscheinen Evaluation und Erprobung „vor Ort“ an dieser Stelle angezeigt, wenn man tatsächliche Aussagen zum Weiterentwicklungspotential von qualitätsfördernden Maßnahmen treffen will.

3.4 Eckpunkte des Rahmenkonzepts für die Qualitätsbewertung und -förderung

Es wird in diesem Kapitel ein zukünftiges Rahmenkonzept für den SD beschrieben, das separate Module innerhalb des Prozesses abgrenzt:

- 1) Qualitätsbewertung (Stellungnahmeverfahren),
- 2) Qualitätsförderung (QS-Maßnahmen),
- 3) Überprüfung der Daten- und Dokumentationsqualität (Validierung).

Diese Herangehensweise wird seitens der KBV zwar grundsätzlich unterstützt, jedoch fehlt an dieser Stelle der Bezug zur DeQS-RL, in der diese Trennung bereits normativ festgelegt ist. Die DeQS-RL ist in diesem Sinne als Weiterentwicklung der QSKH-RL zu verstehen. Der methodische Zugewinn der Erläuterungen in Kapitel 4 erschließt sich der KBV daher an dieser Stelle nicht und könnte vollständig entfallen, wenn der Bezug zur DeQS-RL im Abschlussbericht entsprechend ergänzt wird.

Auf S. 68 wird der angestrebte Ablauf innerhalb des Moduls für die Qualitätsbewertung beschrieben. Qualitätsindikatoren, die statistisch auffällig sind, sollen als „hinreichender Hinweis für ein Qualitätsdefizit“ verstanden werden. „Die zuständige Stelle“ - vermutlich die LAG - soll daraufhin den Leistungserbringer für jeden auffälligen QI getrennt zur Stellungnahme auffordern. Eine Gesamtbetrachtung aller QI und eine Abwägung soll es zukünftig vor einer Aufforderung zur Stellungnahme nicht mehr geben.

An dieser Stelle bleiben seitens der KBV in Anbetracht der Vielzahl von Qualitätsindikatoren pro Verfahren innerhalb der DeQS-RL (bei letzter Zählung alleine 39 QIs für die QS PCI) berechnete Zweifel, dass dieses empfohlene Vorgehen zur Effizienz im Sinne einer „Verschlankung“ des Verfahrens führen wird. Die Gesamtbetrachtung aller Qualitätsindikatoren eines Verfahrens sowie die anschließende Möglichkeit zur Einzelfallabwägung bei der Entscheidung zur Stellungnahme und Auswahl der qualitätsfördernden Maßnahmen ist eine Kernaufgabe der Fachkommissionen. Zentraler Faktor für eine zielgerichtete, effiziente Qualitätsförderung ist die Vermeidung von Redundanzen - die sich aus multiplen Stellungnahmeverfahren zu einem QS-Verfahren beim Leistungserbringer sicherlich ergeben würden.

3.5 Statistische Auswertungsmethodik

Es werden in diesen Kapiteln verschiedene Möglichkeiten beschrieben, die quantitative Auffälligkeit zu bestimmen.

- 1) Rechnerische Auffälligkeit: die bisher verwendete Methode, im Bericht stellenweise gleichgesetzt mit quantitativer Auffälligkeit, basiert auf „harten“ Referenzwerten für die Qualitätsindikatoren, benachteiligt aber Leistungserbringer mit kleinen Fallzahlen.
- 2) Statistisch signifikante Auffälligkeit: berücksichtigt statistische Unsicherheit, die sich bei Leistungserbringern mit kleiner Fallzahl stärker auswirkt und dadurch weniger häufig Auffälligkeit auslöst.
- 3) Statistisch relevante Auffälligkeit: berücksichtigt darüber hinaus die Abweichung vom Referenzwert und die zukünftige Fallzahl.

Für alle drei Fälle wird im Rahmen eines als Bayesschem Netzwerk modellierten Entscheidungsprozesses mit Verlustfunktion eine optimale Entscheidungsstrategie hergeleitet.

Weiterhin wird der Entscheidungsprozess um eine zweistufige Variante erweitert, die auf den Daten von zwei aufeinander folgenden Jahren basiert. In jedem Fall muss zwischen dem Aufwand für ein Stellungnahmeverfahren und den negativen Auswirkungen eines nicht entdeckten Qualitätsmangels abgewogen werden.

Insgesamt empfiehlt der Bericht, die statistische Signifikanz für die quantitative Auffälligkeit zu benutzen und bei kleiner Fallzahl die Daten von zwei aufeinander folgenden Jahren zusätzlich in einer zweistufigen Entscheidung zu verwenden. Bei der Verwendung von statistischer Signifikanz stellt sich die Frage nach dem Signifikanzniveau α . Der Bericht macht verschiedene Vorschläge, er legt sich in dieser entscheidenden Frage aber nicht fest. $\alpha = 0,05$ entspricht der wissenschaftlichen Konvention, $\alpha = 0,465$ würde ähnliche Ergebnisse wie die bisher verwendete Methodik liefern. Ein dynamisches α könnte je nach Aufwand-Nutzen-Abwägung pro Indikator, sowie $\alpha = 0,25$ für ein einheitliches Reporting der Qualitätsbericht-Ergebnisse gewählt werden. Hier sollte unbedingt eine eindeutige Empfehlung ausgesprochen werden.

Kapitel 5 ist zwar insgesamt schlüssig und umfangreich erläuternd geschrieben, mit seinen vielen mathematischen Details zur Modellierung (u. a. Bayessche Netzwerke, Konzept der statistischen Relevanz, A-priori-Wahrscheinlichkeiten), sicherlich in einem Anhang besser aufgehoben. Eher unüblich in der Statistik und für das Verständnis nicht notwendig ist die aufgeführte Unterscheidung zwischen „enumerativer“ und „analytischer“ Statistik. Inhaltlich problematisch ist die Gleichsetzung des Verlusts durch Falsch-Positive und Richtig-Positive bzw. die Annahme, dass der Aufwand eines Stellungnahmeverfahrens nicht vom Ausgang desselben abhängt.

Die KBV begrüßt ausdrücklich das Bestreben des IQTIGs, die systematische Benachteiligung von Leistungserbringern mit kleineren Fallzahlen durch Verlassen des Konzeptes der „rechnerischen Auffälligkeit“ zugunsten der Verwendung der „statistischen Signifikanz“ erheblich abzumildern. Zudem ist die ausführliche Analyse des SD der vergangenen Jahre wissenschaftlich interessant, wenn auch die Erkenntnis, dass ein Signifikanzniveau von $\alpha = 0,465$ der jetzigen Methodik entspricht, überraschend ist und somit jegliche Anpassung eine Verbesserung darstellt.

3.6 Fachliche Bewertung

Das in Kapitel 6.1 (Tabelle 13, S. 145) dargelegte Bewertungsschema, die dahinterliegende Methodik (Kapitel 6.2) sowie der Ablauf (Kapitel 6.3) der fachlichen Bewertung einschließlich des Bewertungsalgorithmus (Kapitel 6.4) sind aus Sicht der KBV insgesamt sehr komplex und werden zum einen sehr detailliert und zum anderen aber auch nur in Ansätzen beschrieben. Abschließend wird lediglich darauf verwiesen, dass die Methodik noch weiterentwickelt werden muss. Dies betrifft sowohl die Weiterentwicklung der biometrischen Methodik zur Festlegung einer „zureichenden“ Qualität bezogen auf das Qualitätsziel eines Indikators (S. 146/S. 174), wie auch die Bestimmung der Anteile eines Referenzbereiches (Toleranzanteil und gerichtete Einflussfaktoren, S. 157).

Weiterhin äußert sich das IQTIG, dass aus methodischer Sicht für Indikatoren mit einem verteilungsbezogenen Referenzbereich immer das Einstufungsergebnis „keine Qualitätsbewertung“ (S) lauten müsse (S. 158), da die beschriebene Berechnung des Referenzbereichs nur bei fest definierten Referenzwerten anwendbar sei. Gleichzeitig sollen jedoch in einem direkten Widerspruch hierzu perzentilbasierte Referenzbereiche im Stellungnahmeverfahren vorerst wie feste Referenzbereiche behandelt werden.

Die KBV bittet um Erläuterung, in welchem Rahmen und bis wann diese Entwicklungsarbeiten erfolgen sollen. Zum jetzigen Zeitpunkt ist der Bewertungsalgorithmus unverständlich. Auch ist nicht nachvollziehbar, wieso nicht erst feste Referenzbereiche definiert werden und anschließend die Bewertung nach neuer Methodik vorgenommen wird.

Hinsichtlich des Bewertungsschemas scheint die Einstufung in die Unterkategorien – insbesondere nach dem in den Abbildungen 34 bzw. 35 dargestellten Algorithmus – für die Fachkommissionen eine Herausforderung darzustellen und voraussichtlich eine ausführliche Schulung und Einarbeitung zu benötigen. Insbesondere lehnt die KBV die automatische Einstufung in die Kategorie „Qualitätsdefizit“ A0 ab, sollte eine Stellungnahme nicht den formalen Anforderungen entsprechen. In diesem Falle sollte dem Leistungserbringer nach Information durch die zuständige Stelle die Möglichkeit gegeben werden, die Stellungnahme in einer bestimmten Frist zu überarbeiten. Alternativ kann die Einstufung „keine Qualitätsbewertung“ (S) vorgenommen werden.

Das IQTIG spricht in diesem Zusammenhang im Fazit (Kapitel 6.4.6, S. 163) davon, dass für die Umsetzung der Empfehlungen der fachlichen Bewertung eine Kosten-Nutzen-Abwägung durchgeführt werden sollte. Leider wird dies nicht weiter ausgeführt oder beispielhaft für ein QS-Verfahren mit allen Auswirkungen dargestellt. Die KBV empfiehlt daher vor der bundesweiten Einführung und normativen Umsetzung dieser Vorschläge in der DeQS-RL eine Erprobungsphase und anschließende Evaluation auf Basis einer oder mehrerer QS-Verfahren in einem oder mehreren Bundesländern.

Die KBV bittet um Erläuterung, wer das „einheitliche Web-basierte Portal“ (S. 164) für alle Bewertungsstellen zur Durchführung der fachlichen Bewertung erstellen und betreiben soll. Auch soll dieses Portal Funktionalitäten für die Berechnung bereinigter Ergebnisse vorhalten – wie ist dies im Kontext der gemäß DeQS-RL vom IQTIG vorzuhaltenden mandantenfähigen Datenbank einzuordnen? Das IQTIG führt hierzu ergänzend an, dass die partielle Nachberechnung von Ergebnissen zwangsläufig im Austausch mit der Fachkommission erfolgen soll (S. 150). Aus Sicht der KBV können die LAGen ihre Aufgaben gemäß den Empfehlungen des IQTIG nur umsetzen, wenn ein entsprechend umfänglicher Zugriff auf alle QS-Daten möglich ist. Die KBV bittet darum – im Hinblick auf die aktuellen Beratungen im G-BA zur mandantenfähigen Datenbank – in diesem Kontext genauer zu beschreiben, welche Daten in welcher Form zur Verfügung stehen müssen und wie eine angemessene technische Unterstützung der Landesebene aussehen soll.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens soll laut IQTIG bei nicht zu verantwortenden, auffälligen Indikatorergebnissen nachgewiesen werden, dass mit der gebotenen Sorgfaltspflicht alles Zumutbare getan wurde (S. 166). Die KBV bittet um Erklärung, in welcher Form dieser Nachweis erfolgen soll. Außerdem ist kritisch anzumerken, inwieweit Vertragsärzte und -ärztinnen hier gegenüber welcher Organisation in welchem Umfang überhaupt nachweispflichtig sind. Bei dem Stellungnahmeverfahren handelt es sich aus Sicht der KBV allerdings um ein Verfahren zur Klärung möglicher Qualitätsdefizite mit dem Ziel, Versorgungsqualität zu verbessern und nicht um ein Gerichtsverfahren. Insgesamt scheint dieser Vorschlag das Aufgabenfeld des IQTIGs als wissenschaftliches Institut zu verlassen und einer rechtlichen Prüfung zu bedürfen.

In Kapitel 6.6 fehlt aus Sicht der KBV leider der Bezug zu den aktuellen Regelungen zur Zusammensetzung von Fachkommissionen in der DeQS-RL und QSKH-RL. So geht das IQTIG von einem Bewerbungsverfahren aus und definiert formale Anforderungskriterien dafür. Die Richtlinien legen jedoch fest, dass die Experten jeweils von den im QS-Verfahren betroffenen Organisationen entsendet werden. Auch wenn der Wunsch nach einer bundesweit einheitlichen Regelung zur Aufwandsentschädigung nachvollziehbar erscheint, hinterfragt die KBV, wie dies im Kontext umzusetzen ist, dass die entsendenden Organisationen die Kosten für die Mitglieder übernehmen. Des Weiteren ist die Empfehlung nicht nachvollziehbar, dass grundsätzlich für jedes QS-Verfahren folgende ständige Experten für die Fachkommissionen zu benennen sind: Fachärzte, Pflegefachkräfte, klinische Qualitätsmanager und Patientenvertreter. Dies sollte unbedingt verfahrensabhängig festgelegt werden. Beispielsweise ist das eigenständige Berufsbild des klinischen Qualitätsmanagers in der vertragsärztlichen Versorgung nicht bekannt und wäre in einem Verfahren zur ambulanten Psychotherapie fehlbesetzt.

3.7 Modul Qualitätsförderung

Aus Sicht der KBV spricht grundsätzlich nichts dagegen, das für bundesbezogene Verfahren entwickelte Zielvereinbarungskonzept auch bei den landesbezogenen Verfahren zu verwenden. Wie vom IQTIG beschrieben, existiert die Zielvereinbarung als solche bisher nicht in der DeQS-RL, wird aber in der QFD-RL als eigene, fördernde Maßnahme aufgeführt. In den Beratungen dazu bei der Erstellung der DeQS-RL wurde explizit zwischen einer Vereinbarung und einer Zielvereinbarung unterschieden, und bei der Überführung der Qesü-RL auf einer Anpassung der Vereinbarung in Zielvereinbarung verzichtet. Es bleibt in diesem Zusammenhang offen, was genau das IQTIG unter einer Zielvereinbarung vs. Vereinbarung versteht bzw. wie sie aus Sicht des IQTIGs einzuordnen ist.

Die Empfehlung des IQTIG, Gespräche und Begehungen zukünftig nicht mehr im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens vorzunehmen, sondern als qualitätsfördernde Maßnahmen der Maßnahmenstufe 1 zuzuordnen (S. 173), kann von der KBV nicht mitgetragen werden. Gerade im vertragsärztlichen Bereich werden zur Verminderung des Aufwandes für Ärzte und für die zuständige Stelle bisher auch persönliche oder telefonische Gespräche im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens durchgeführt, die häufig deutlich schneller und effizienter zur Klärung des Sachverhaltes führen, als langwierige schriftliche Korrespondenzen. Natürlich ist es problemlos möglich, auch Gespräche transparent und nach einem möglichst einheitlichen Schema in ihren Ergebnissen zu protokollieren.

Der Vorschlag, qualitätsfördernde Maßnahmen auch ohne identifiziertes Defizit einzuleiten (S. 174), erscheint aus Sicht der KBV sehr irritierend. Wozu wird der große Aufwand einer QS-Dokumentation und daraus folgender Qualitätsmessung mit Indikatoren betrieben? Diese könnte dann vollständig entfallen und auf Basis von Stichproben, Zufall oder nach eigenem Ermessen Maßnahmen durchgeführt werden. Diese Vorgehensweise erscheint bei der nachvollziehbaren Forderung nach mehr Transparenz und Standardisierung in der Qualitätsbewertung verwunderlich.

Die KBV kann die Überlegungen des IQTIG, bei fördernden Maßnahmen den Schwerpunkt auf „Lernen von den Besseren“ zu legen zwar gut nachvollziehen, gibt jedoch zu bedenken, dass dies in der Umsetzung mit einigen Herausforderungen verbunden sein wird. Zum einen liegt bisher keine Methodik vor, Leistungserbringer mit „zureichender“ Qualität zu identifizieren zum anderen wird die Gewinnung und Zusammensetzung der Peers nicht ganz unproblematisch sein, je nachdem, wie die regionale Verteilung und bisherige Zusammenarbeit der entsprechenden Leistungserbringer ist. Die KBV würde sich hier noch konkretere Überlegungen zur Umsetzung dieses Vorschlages wünschen.

3.8 Möglichkeiten zur Verkürzung des Stellungnahmeverfahrens

Das IQTIG führt in diesem Kapitel verschiedene Optionen auf, die das Stellungnahmeverfahren verkürzen können. Hierbei schränkt das IQTIG die zu verwendenden Datenquellen auf ausschließlich einrichtungs- und fallbezogene QS-Dokumentation ein (Kapitel 8.1 S. 177). Der zukünftige Einbezug von Patientebefragungen als auch die schon erhobenen Sozialdaten werden in diesem Konzept der Neuausrichtung von Zeitfristen in der DeQS-RL nicht berücksichtigt. Die KBV fordert den Einbezug aller Datenquellen der DeQS-RL für das theoretische Konstrukt einer Neuausrichtung aller Zeitfristen.

Bei der Erläuterung der bisherigen Fristen gibt das IQTIG fälschlicherweise eine allgemeine Frist für die Beendigung des Stellungnahmeverfahrens laut DeQS-RL an, welche nicht korrekt ist. Der auf S. 178 zitierte § 12 Absatz 6 der Themenspezifischen Bestimmungen bezieht sich ausschließlich auf die Beendigung des Stellungnahmeverfahrens in den Krankenhäusern zum 31. Oktober des Erfassungsjahres (EJ) +1 und nicht auf die vertragsärztlichen Leistungserbringer in der DeQS-RL.

Weiterhin erörtert das IQTIG drei Optionen zur Verkürzung des Stellungnahmeverfahrens:

- 1) **Aufwandsreduktion durch Volumenreduktion:** Hier wird vor allem die neue Methodik zur Berechnung statistisch signifikanter Auffälligkeiten thematisiert, in der das IQTIG eine Zeitersparnis sieht, da die Einholung einer Stellungnahme nicht mehr durch die Fachkommission entschieden wird, sondern direkt durch die LAG (bzw. durch den Algorithmus des IQTIG) vorgenommen werden soll. Dieses Vorgehen kann seitens der KBV nicht unterstützt werden (siehe Kapitel 3), da eine indikatorübergreifende Ergebnisbewertung durch die Fachkommission als zentrales Element der Qualitätsbeurteilung und -förderung gesehen wird. Zudem wird unter der Thematik Zeitersparnis auch der Wegfall von Hinweisen verortet, was in der Umsetzung sicher nicht zu einer Gesamtaufwandsverringerung führen wird, da voraussichtlich anstelle von Hinweisen die wesentlich umfangreicheren Stellungnahmeverfahren vermehrt zum Einsatz kommen werden. Dagegen begrüßt die KBV ausdrücklich den Vorschlag des IQTIG, eine Aufwandsreduktion durch eine Streichung von Qualitätsindikatoren zu erreichen.

- 2) **Effizienzsteigerung durch Standardisierung:** Zwar wird durch die Einschränkung auf ausschließlich schriftliche Stellungnahmen der Prozess standardisiert, jedoch gibt die DeQS-Richtlinie wesentlich mehr Möglichkeiten vor, die in der Anwendung aufwandsärmer sein können. Dies betrifft insbesondere mündliche/telefonische Stellungnahmen, welche derzeit in den laufenden Verfahren auch häufig angewandt werden (siehe Kapitel 7). Weiterhin führen die rigiden Vorgaben von Formulierungen für den schriftlichen Stellungnameprozess zu Irritationen bei den LAGen, die teilweise bereits (Software-)Lösungen mit eigenen Formulierungen entwickelt und implementiert haben. Hierzu folgender Protokollauszug aus dem Workshop zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs: „Einige Teilnehmerinnen und Teilnehmer berichten, dass es Fachgruppen gebe, die einen strukturierten Fragebogen (teilweise zwischen Geschäftsstellen abgestimmt) entwickelt und Anfragetexte zusammengestellt haben, welche dann scheinbar nicht mehr genutzt werden können, wenn die Texte zur Einholung von Stellungnahmen vorgeschrieben seien. Dies könne für die Akzeptanz des Verfahrens abträglich seien.“

- 3) **Frist für die Abgabe der Stellungnahme innerhalb von vier Wochen:** Diese Vierwochenfrist liegt in der Sommer- bzw. Urlaubszeit – dem gesamten Monat Juli eines Jahres. Anders als bei Krankenhäusern kann eine Stellungnahme im vertragsärztlichen Bereich nur von einem Individuum, dem angesprochenen Vertragsarzt/der Vertragsärztin selbst durchgeführt werden. Zuarbeiten durch Mitarbeiter einer QM-Abteilung, Medizincontrolling oder eines mehrköpfigen ärztlichen Teams mit Vertretungsregelungen für Chefärzte, wie sie im Krankenhaus üblich sind, finden sich nicht in der vertragsärztlichen Versorgung. Die KBV spricht sich gegen eine Verkürzung der Stellungnahmefrist aus, da dies voraussichtlich zu einer vermehrten Anzahl von nicht-fristgerecht erbrachten Stellungnahmen bei Vertragsärzten führen wird, und als eine systematische Benachteiligung dieser Leistungserbringergruppe zu bezeichnen ist. Dem oben genannten Protokoll ist zu entnehmen, dass die Verkürzung der Stellungnahmefrist auch für die Krankenhäuser problematisch gesehen wird. Auch hier wird in der Haupturlaubszeit mit einer deutlich reduzierten Personaldecke die Patientenversorgung aufrechterhalten und deshalb administrative Aufgaben nicht erste Priorität erhalten.

Weitere Vorschläge des IQTIG, wie die Streichung der einmonatigen Korrekturfrist als auch die Vorverlegung der Datenlieferfrist auf den 31. Januar des EJ +1 ergibt für die fallbezogenen Daten mit quartalsweiser Lieferfrist sicherlich Sinn, sind aber für die einrichtungsbezogene Dokumentation abzulehnen, da es zu einer enormen Einschränkung der Datenlieferfrist von neun auf vier Wochen für die Vertragsärzte führen würde.

3.9 Berichterstattung

Im Kapitel „Berichterstattung“ erläutert das IQTIG Empfehlungen für eine optimierte Berichterstattung zu den Ergebnissen des Strukturierten Dialogs bzw. dem Stellungnahmeverfahren mit Blick auf die DeQS-Richtlinie. Die Empfehlungen aus Kapitel 4, Trennung von Qualitätsbewertung und Qualitätsförderung, wie sie bereits in der DeQS-Richtlinie geregelt sind, sowie die Empfehlungen aus Kapitel 8 zur Berichterstattung, ermöglichen eine frühzeitige Zurverfügungstellung von Qualitätsergebnissen, um der Qualitätsförderung mehr Zeit einzuräumen.

Die KBV begrüßt es, dass zukünftig über die Ergebnisse der Qualitätsbewertung (Bundesauswertung sowie die Ergebnisse der Qualitätsbewertung) ein Jahr früher im Bundesqualitätsbericht berichtet werden soll. Ergebnisse zu den Maßnahmen der Qualitätsförderung und zur Datenvalidierung erfolgen aus Zeitgründen weiterhin im Berichtsjahr EJ +2.

3.10 Empfehlungen zur Evaluation des neuen Konzepts

In diesem Kapitel werden die in Kapitel 5 vorgeschlagen Methoden der Operationalisierung von „Hinreichenden Hinweisen“ aufgegriffen. Die mögliche Aufwandsreduktion für den Strukturierten Dialog bildet sich über die Reduktion von quantitativen Auffälligkeiten ab und soll für die statistisch signifikante und statistisch relevante Auffälligkeit jeweils abgeschätzt werden.

Als „Tuning-Parameter“ werden unterschiedliche Werte für Schwellenwert ζ und Signifikanzniveau α eingesetzt und anhand perzentil-basierter Indikatoren und Indikatoren mit festen Referenzbereichen die unterschiedlichen Wirkungsgrade auf die Anzahl von quantitativen Auffälligkeiten aufgezeigt. Hierbei zeigt sich deutlich, dass eine Aufwandseinsparung – unabhängig vom eingesetzten „Tuning-Wert“ – nur für Indikatoren mit festem Referenzbereich zu erreichen ist. Zwar wird anschließend schlüssig und nachvollziehbar dargelegt, dass die Anzahl an quantitativen Auffälligkeiten Stellungnahmen erst ab einem $\zeta = 2$ und $\alpha = 0,2$ verringert werden kann, allerdings fehlt auch an dieser Stelle weiterhin die klare Empfehlung zur Umsetzung und das Fazit bleibt vage und ziellos. Ebenso werden Überlegungen zu der „Mehrjahreseinstufung“ aus Kapitel 5 aufgegriffen. Es fehlt hier die konkrete Empfehlung für den Einsatz spezifischer „Tuning-Werte“ und welche Grundbedingungen erfüllt sein müssen, um eine solche mehrjährige Betrachtung durchführen zu können (Fallzahlen? Verfahrensspezifisch? Indikatorspezifisch?). Da sich in Kapitel 5 bereits für die Verwendung der „statistischen Signifikanz“ ausgesprochen wurde stellt sich die Frage, weshalb hier erneut die „statistische Relevanz“ als gleichwertige Option dargestellt wird.

Die KBV begrüßt grundsätzlich die Empfehlung des IQTIG zu einer formativen (prozessbegleitend mit Implementation der Empfehlungen) und summativen (retrospektiv nach Abschluss der Implementation) Evaluation des vorliegenden Konzeptes.

3.11 Zusammenfassung der Empfehlungen und Konsequenzen

Die Überlegungen des IQTIG, grundsätzlich Indikatoren mit festem Referenzbereich in der sQS einzusetzen, wird von der KBV ausdrücklich begrüßt. Allerdings sollten diese Empfehlung vom IQTIG auch konsequent umgesetzt werden und das bisher übliche Vorgehen, Verfahren mit Indikatoren völlig ohne Referenzbereiche oder mehrheitlich perzentil-basierte Indikatoren (QS PCI, QS NET) in die bundesweite Versorgung einzubringen, kritisch überdacht werden. Die Weiterentwicklung bestehender Indikatoren (S. 210/211) sieht die KBV als Kernaufgabe des IQTIG im Rahmen der Verfahrenspflege – gesonderte Beauftragungen durch den G-BA sind hierfür nicht notwendig.

Die auf S. 213 in Kapitel 11.3 dargelegte grundsätzliche Ablehnung von Indizes als Aufgreifkriterium kann nur mit Verwunderung zur Kenntnis genommen werden; insbesondere die Annahme, dass „die Bewertung einzelner Indikatoren durch Verwendung eines Index verzichtbar“ sei. Es stellt sich die Frage, wie diese

Aussage in Bezug auf die Einrichtungsbefragung QS WI zu verstehen ist. Auch bittet die KBV um Ergänzung, zu welchen nicht näher aufgeführten „anderen Zwecken“ die Ergebnisse von QIs weiterverwendet werden. Gerade mit dem Ziel der Effizienzsteigerung und Verschlankung des SD könnten Indizes einen wertvollen Beitrag leisten – es sei an dieser Stelle erneut der Hinweis erlaubt, dass in der QS PCI zwei kardiologische Interventionen mit 39 Indikatoren abgebildet werden.

Bedauerlich ist, dass ein aus Sicht der KBV ebenfalls vielversprechendes Konzept zur Aufwandsreduktion – die Entwicklung Leistungsbereiche übergreifender Indikatoren – nur sehr kurz angerissen wird. An dieser Stelle sei darauf verwiesen, dass die KBV insbesondere bei der Entwicklung von Patientenbefragungen wiederholt ein Modulsystem für Indikatoren anregt und gerade für dieses Instrument der QS ein Leistungsbereiche übergreifendes Vorgehen als sehr sinnvoll erachten würde

»
**Stellungnahme zum Vorbericht „Weiterentwicklung des
Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern – Stufe 1 und 2“
(IQTIG Stand 10. Oktober 2019)**

Stand 20.11.2019

»

Inhalt

| | |
|------------------------------------|---|
| I. Vorbemerkung..... | 3 |
| II. Zusammenfassung..... | 5 |
| III. Grundlegende Anmerkungen..... | 8 |

I. Vorbemerkung

Der Vorbericht ist mit der Überschrift „Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern“ betitelt. Der Entwicklungsbericht geht auf die Beauftragung vom 18. Januar 2018 des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zurück und adressiert die QS-Verfahren nach der QSKH-Richtlinie. Auf den ersten Blick sind die Vertragszahnärzte bei diesem Entwicklungsauftrag nicht betroffen.

Nahezu parallel erging am 17. Mai 2018 ein ähnlicher Entwicklungsauftrag auf Basis der Qesü-Richtlinie an das IQTIG. Das IQTIG wurde beauftragt, bundesweit einheitliche Bewertungskriterien für die qualitative Bewertung der Indikatorergebnisse der sektorenübergreifenden QS-Verfahren PCI und WI zu entwickeln. Hierzu liegt der AG DeQS ein vom IQTIG am 15. März 2019 nicht fristgerecht bereitgestellter Abschlussbericht vor. Die AG DeQS vom 28. Mai 2019 stellte einvernehmlich fest, dass die Beauftragung vom 17. Mai 2018 vom IQTIG nicht vollständig bearbeitet wurde und bat das Institut, die Anmerkungen der AG DeQS bei der Erstellung des Berichts zur Stufe 2 gemäß Beauftragung vom 18. Januar 2018 entsprechend zu berücksichtigen. Das IQTIG hatte die Situation geprüft und war zu der Einschätzung gekommen (E-Mail vom 20. Juni 2019), dass eine weitergehende Bearbeitung des Auftrags hinsichtlich des Vorgehens im Stellungnahmeverfahren für Follow-up-Indikatoren im Rahmen der Beauftragung vom 17. Mai 2018 nicht möglich war. Bezüglich der Entwicklung von Kriterien zur Beurteilung von Sozialdaten empfiehlt das IQTIG eine Folgebeauftragung für das Jahr 2020 zu formulieren und bietet hierfür seine Unterstützung an.

Die KZBV legte – wie andere Bänke des G-BA auch - großen Wert darauf, dass beide Beauftragungen getrennt voneinander bearbeitet werden. Um das Verfahren zeitlich abzukürzen, sprach sich die Mehrheit im G-BA jedoch dafür aus, dass das IQTIG die noch fehlenden Punkte aus der Beauftragung zur Qesü-RL in diesem Auftrag ergänzt. Vor dem angesprochenen Hintergrund hat sich die KZBV entschieden, sich am Stellungnahmeverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligen.

In den Kapitel 1.2 „Schnittstellen zu anderen Beauftragungen und Richtlinien“ und Kapitel 1.3 „Auftragsverständnis“ des Vorberichts zur Beauftragung vom 18. Januar 2018 führt das IQTIG aus, dass es „sinnvoll erscheint, ein einheitliches Rahmenkonzept für ein Stellungnahmeverfahren zu den quantitativen Ergebnissen der datengestützten Qualitätssicherung zu

entwickeln, das prinzipiell in allen indikatorbasierten QS-Verfahren zur Anwendung kommen kann.“ Mit diesem Ziel legt das IQTIG in seinem Abschlussbericht seine Empfehlungen für ein Stellungnahmeverfahren im Rahmen der jetzt übergreifenden DeQS-Richtlinie vor. Der Bericht beinhaltet vor allem konkrete Empfehlungen für die Auswertung und Bewertung von leistungserbringerbezogenen Qualitätsindikatoren-Ergebnissen auf Basis der QS-Dokumentation durch die Leistungserbringer.

Die KZBV wird in ihrer schriftlichen Stellungnahme nur grundlegende Aspekte ansprechen. Aufgrund der willkürlichen Vermengung beider Aufträge hat der Bericht einen hohen Grad an Unüberschaubarkeit erreicht. Die KZBV behält es sich vor, etwaige weitere Kommentare oder Kritikpunkte in späteren Anhörungen einzubringen.

II. Zusammenfassung

Mit dem vorgelegten Bericht zur „Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern“ wurde notdürftig versucht, nicht nur dem Auftrag vom 18. Januar 2018, sondern auch der Beauftragung „Kriterien für die Qualitätsbewertung sowie für die Einleitung und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen im Rahmen der Qesü-RL“ vom 17. Mai 2018 gerecht zu werden. So gehen an vielen Stellen des Vorberichtes Ebenen aufgrund der unterschiedlichen Rechtsgrundlagen (QSKH-RL; Qesü-RL/DeQS-RL; Plan-QI) durcheinander. Die Entwicklung des Berichtes ist vor allem durch die Qualitätssicherung im stationären Sektor geprägt. Auch das begleitende Panel zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs fand nur mit Vertreterinnen und Vertreter aus dem stationären Sektor statt.

Das IQTIG schlägt ein rechnerisches Modell vor, das zu einer höheren Spezifität¹ der Qualitätsindikatoren und zu einer eindeutigeren Zuschreibbarkeit der Ergebnisse führen soll. Die KZBV wird auf das statistische Modell im Rahmen ihrer Stellungnahme nicht weiter eingehen.

Es kann davon ausgegangen werden, dass eine sehr weitgehende Standardisierung im Prozess der Bewertung und im Stellungnahmeprozess große Anteile an Ressourcen bei den LAGen und Fachkommissionen einsparen kann; dies geht jedoch zu Lasten der Bürokratie bei den Leistungserbringern. Für die Abgabe von Stellungnahmen hat das IQTIG hohe Anforderungen formuliert, technische und formale Vorgaben gemacht, die den Aufwand bei den Leistungserbringern aller Voraussicht nach steigen lassen. Hinweise, kurze telefonische Absprachen oder individuelle Vereinbarungen im gegenseitigen Einvernehmen sind im vorliegenden Modell nicht mehr vorgesehen. Die Berechtigung des IQTIG, solche Vorgaben zu machen, ist nicht ersichtlich.

Feedbackberichte an die Leistungserbringer sollen künftig alle statistischen Berechnungen der Qualitätsindikatoren inklusive der Angaben für statistische Auffälligkeiten (z. B. Nichterreichen des Referenzwertes oder des Signifikanzniveaus) enthalten. Darüber hinaus sollen die Aufforderungen zum Stellungnahmeverfahren beigefügt sein. Dabei erzeugt jeder Qualitätsindikator eine eigene Aufforderung zur Stellungnahme. Die KZBV begrüßt eine erhöhte Zuverlässigkeit bzw. Spezifität der Qualitätsindikatoren, plädiert aber für mehr Spielraum im

¹ Die Spezifität gibt die Wahrscheinlichkeit an, mit der unauffällige Leistungserbringer auch tatsächlich kein Qualitätsdefizit aufweisen.

Stellungnahmeprozess ansich. Die statistischen Berechnungen pauschal und alleine mit der Aufforderung zu einer Stellungnahme an die Leistungserbringer zu versenden, ohne dass eine Bewertung oder Entscheidung seitens der LAG und/oder der Fachkommission vorgeschaltet ist, ist aus Sicht der KZBV kontraproduktiv. Die Sinnhaftigkeit eines solchen Vorgehens ist verfahrensspezifisch zu betrachten. Im Ergebnis dürfte dies ansonsten zu einem hohen Vertrauensverlust seitens der Leistungserbringer führen. Ein erster Bewertungsprozess vor Versendung der Aufforderungen zu Stellungnahmen durch die LAG als Lenkungsgremium muss erhalten bleiben.

Zudem sind bestehende Richtlinienvorgaben zu beachten. An dieser Stelle wird u. a. die willkürliche Vermischung zwischen dem Strukturierten Dialog nach der QSKH-RL und des Stellungnahmeverfahrens gemäß DeQS-RL deutlich. Nach § 17 Abs. 1 DeQS-RL sind die Fachkommissionen mit ihrem Sachverstand bei der Entscheidung zur Einholung von Stellungnahmen mit zu beteiligen.

Obgleich das IQTIG vorgibt, mit dem vorliegenden Bericht auch die Beauftragung vom 17. Mai 2018 (Qesü-RL) erfüllt zu haben, fehlt die Darstellung der Aufgaben und der Rolle der KVen/KZVen im Stellungnahmeprozess und bei der Umsetzung von Qualitätsförderungsmaßnahmen. Sie unterstützen ganz wesentlich die LAGen und die Fachkommissionen bei der Umsetzung der Prozesse. Sie haben die unmittelbare Verbindung zu den Vertrags(zahn)ärztinnen und Vertrags(zahn)ärzten und können den Prozess aktiv mitgestalten. Die aktuellen Regelungen gemäß § 17 DeQS-RL sind bei der Neugestaltung des Strukturierten Dialogs zwingend zu beachten und können nicht vom IQTIG ins Belieben gestellt werden.

Zentrale Beauftragungsgegenstände aus der Beauftragung vom 17. Mai 2018 (zur Qesü-RL) blieben bislang nahezu unbearbeitet:

- Es sollte geprüft werden, ob die Einbeziehung mehrerer Leistungserbringer in das Stellungnahmeverfahren zu ein- und demselben Indikator fachlich geboten erscheint (vor allem bei den Langzeit-Follow-up-Indikatoren) und welche Modifikationen des Stellungnahmeverfahrens dann ggf. erforderlich sind.

- Die Weiterentwicklung für die Auswertung und Bewertung von leistungserbringerbezogenen Qualitätsindikatoren-Ergebnissen auf Basis von Sozialdaten oder Daten aus Patientenbefragungen fehlt im Bericht.

Die KZBV bittet das IQTIG, entsprechende Textpassagen kritisch zu prüfen und richtlinienkonform anzupassen. Noch fehlende Beauftragungsbausteine sollten nachgeliefert werden.

III. Grundlegende Anmerkungen

1. Auftragsverständnis (Kap. 1.3)

Im Kapitel 1.3 nimmt das IQTIG eine Konkretisierung des Auftrags vor. Notwendig sei eine Definition von auffälligen Indikatorenergebnissen, die Konkretisierungen für das Stellungnahmeverfahren sowie die Entwicklung eines Einstufungsschemas zur Bewertung von Indikatorenergebnissen.

Dafür hält es das IQTIG für sinnvoll, eine richtlinienunabhängige Definition von auffälligen Indikatorenergebnissen, Konkretisierungen für das Stellungnahmeverfahren und ein Einstufungsschema zur Bewertung von Indikatorenergebnissen zu entwickeln. Begründet wird dies damit, dass die DeQS-RL künftig das neue Rahmenkonzept für alle QS-Verfahren darstellt. Die QS-Verfahren der Qesü-RL wurden bereits in die DeQS-Richtlinie integriert, die QS-Verfahren der QSKH-RL werden stufenweise überführt. Somit solle die Bewertung übergreifend sein und nicht davon abhängen, in welcher Richtlinie die Qualitätsindikatoren verortet sind (IQTIG 2019, S. 15).

Die KZBV sieht es kritisch, dass mit diesem Entwicklungsbericht beide Beauftragungen gemeinsam abgedeckt werden sollen. Eine richtlinienunabhängige Bearbeitung ist abzulehnen, da es grundlegende Unterschiede zwischen der Qesü-RL bzw. der DeQS-RL, der QSKH-RL und der im Bericht oft zitierten PlanQI-RL gibt:

- Die Inhalte, der Ablauf sowie der sprachliche Duktus unterscheiden sich beim Stellungnahmeverfahren und dem Strukturierten Dialog.
- Ergebnisse zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der stationären Gesundheitsversorgung sollen Verwendung bei den Landesplanungsbehörden für Zwecke der qualitätsorientierten Krankenhausplanung finden (Planungs- und Vergütungsentscheidungen). Dies erfordere einen hohen Grad an Justiziabilität; planungsrelevante Qualitätsindikatoren entbehren im ambulanten Sektor jedoch jeder Rechtsgrundlage.
- Die Zuständigkeiten unterscheiden sich. Nach der Qesü-RL sind die LAGen unter Beteiligung der Fachkommissionen für die Bewertung der Auffälligkeiten (Stufe 1) zuständig – für Stufe 2 u. a. auch die KVen/KZVen; nach der QSKH-RL binden die auf der Landesebene beauftragten Stellen (LQS) Fachgruppen in die Bewertung von

Qualitätsindikatoren ein. Diese Gremien setzen sich jeweils unterschiedlich zusammen und erfordern laut Richtlinien unterschiedliche Beteiligungsanforderungen. Für die Mitarbeit in Fachgruppen werden ausschließlich Kenntnisse aus dem Bereich Qualitätsmanagement und der Qualitätssicherung gefordert. Auf welchem Gebiet die Mitglieder darüber hinaus fachkundig sein sollten, ist nicht näher in der QSKH-RL beschrieben. Laut DeQS-RL (Teil 1, § 5 Abs. 5), die die Qesü-RL zum 1. Januar 2019 abgelöst hat, müssen in den Fachkommissionen mindestens 2/3 Ärztinnen und Ärzte der entsprechenden Fachrichtungen bzw. Zahnärztinnen und Zahnärzte bzw. Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten unter den stimmberechtigten Mitgliedern sein. Dass das IQTIG in seinem Vorbericht ab Kapitel 3 für den Begriff Fachgruppe den Begriff Fachkommission gemäß DeQS-RL verwendet, löst das Problem nicht (vgl. IQTIG 2019, S. 24, Fußnote 11).

2. Analyse der Ausgangssituation (Kap. 2)

Obwohl sich die Empfehlungen im Bericht auf ein richtlinienunabhängiges Stellungnahmeverfahren beziehen, liegt der Fokus bei den Ausführungen zur Ausgangssituation ausschließlich auf einer Analyse des Strukturierten Dialogs gemäß QSKH-RL (vgl. IQTIG 2019, S. 20). Auch an dieser Stelle wird wieder deutlich, dass der Bericht zum Strukturierten Dialog nachträglich um entsprechende Passagen in Bezug zum Bericht ergänzt wurde.

Dargestellt werden die strukturellen Voraussetzungen des Strukturierten Dialogs hinsichtlich der beauftragten Stellen auf Bundes- und Landesebene und der Fachgruppen im stationären Sektor. Des Weiteren erfolgt eine Übersicht über die derzeitige Durchführung des Strukturierten Dialogs² (rechnerische Auffälligkeit, Bewertung der Versorgungsqualität, Hinweise, schriftliche Stellungnahmen, Besprechungen und Begehungen, Entscheidungsfindung, Bewertung der Dokumentationsqualität, Qualitätsförderung und Zielvereinbarungen).

² Zur Orientierung: Im Erfassungsjahr 2015 wurden gemäß QSKH-RL bei 15.856 rechnerischen Auffälligkeiten 9.797 schriftliche Stellungnahmen seitens der LQS und des IQTIG angefordert, es gab 5.939 Hinweise, 1.121 Ziele wurden vereinbart und es fanden 282 Besprechungen und 19 Begehungen statt.

Im Rahmen biometrischer Analysen (statistische Berechnungen wie gemischte logistische Regressionsmodelle³) stellte das IQTIG eine große Heterogenität in der Vorgehensweise und bei der Bewertung im Strukturierten Dialog fest (IQTIG 2019, S. 32 ff). Die Analysedaten stammen wiederum ausschließlich aus dem stationären Sektor, aus dem QS-Verfahren „Hüftendoprothesenversorgung“, was hier nochmals kritisch angemerkt wird.

Das IQTIG kam in einem Zwischenfazit zu dem Schluss, dass einerseits zu prüfen sei, bei welchen Qualitätsindikatoren es indikatorspezifischen Weiterentwicklungsbedarf gibt (Evidenzgrundlage u. a.). Andererseits sollte eine methodische Weiterentwicklung in der rechnerischen Auffälligkeitseinstufung erfolgen. Tendenziell werden zu viele Standorte mit kleiner Fallzahl als auffällig eingestuft, weil die statistische Unsicherheit in der Bestimmung der Auffälligkeitseinstufung nicht berücksichtigt werde (IQTIG 2019, S. 52-53).

3. Methodischer Hintergrund (Kap. 3)

Die bisherige Umsetzung des Strukturierten Dialogs zeige eine starke Heterogenität. So seien nicht nur die Ergebnisse zur tatsächlichen Versorgungsqualität eines Leistungserbringers maßgebend, es spiele auch eine Rolle, wer die Stellungnahme beim Leistungserbringer anfordert, wie die Stellungnahme formuliert ist und welche Fachkommission diese bewertet (vgl. IQTIG 2019, S. 59). Methodisch werden explizite Beurteilungsregeln im Stellungnahmeverfahren (d. h. Rechenvorschriften und Gewichte für Einflussfaktoren für die fachliche Bewertung und für Nachberechnungen) angestrebt, die einem implizitem Vorgehen (Bewertung durch Expertinnen und Experten) vorgeschaltet werden. Grundsätzlich – vor allem aus ökonomischen und ressourcentechnischen Gründen – kann dem Vorgehen gefolgt werden.

³ Die Bewertungsergebnisse des Strukturierten Dialogs wurden mit den rechnerischen Ergebnissen der Leistungserbringer verknüpft und ausgewertet. Es wurden zwei Fragestellungen aufgeworfen: Wie groß ist die landesstellenabhängige Heterogenität bezüglich der Aufnahme eines Stellungnahmeverfahrens bei rechnerischer Auffälligkeit eines Leistungserbringers? Und: Wie groß ist die landesstellenabhängige Heterogenität bezüglich der Bewertung als qualitativ auffällig nach Aufnahme eines Stellungnahmeverfahrens? Die Methodik wurde vom IQTIG im Anhang Kapitel 4 beschrieben.

4. Eckpunkte des Rahmenkonzepts für die Qualitätsbewertung und –förderung (Kap. 4)

Das IQTIG schlägt eine klare Trennung zwischen der „Qualitätsbewertung“ (Indikatorenbe-
rechnung, Einholung und Bewertung der Stellungnahmen) und „Qualitätsförderung“ (Steige-
rung der Versorgungsqualität bei einem Leistungserbringer nach abgeschlossener Qualitäts-
bewertung) vor. Diese Trennung ist nachvollziehbar und sinnvoll.

Der Prozess zur Bewertung von Qualitätsindikatorenergebnissen ist wiederum als zweistufi-
ges Verfahren vorgesehen: 1. Formale Prüfung durch die beauftragte Stelle und 2. Fachliche
Bewertung durch die beauftragte Stelle auf Empfehlung der Fachkommission. Inwieweit sich
die einzelnen Bewertungsinhalte wirklich klar voneinander hinsichtlich ihrer Adressaten tren-
nen lassen (Aufgabe LAG oder Aufgabe Fachkommission), sieht die KZBV an dieser Stelle
eher skeptisch. Hier bedarf es sicherlich den Erfahrungen aus der späteren Praxis für eine
abschließende Beurteilung.

Das neue Konzept sieht die verpflichtende Einholung von Stellungnahmen vor, wenn ein In-
dikatorergebnis eines Leistungserbringers einen „hinreichenden Hinweis auf ein Qualitätsde-
fizit“ nahelegt. Mit dem Versand der Auswertungen wird der Leistungserbringer auf rechneri-
sche Auffälligkeiten hingewiesen und anhand der Vorjahresergebnisse soll für den Leistungs-
erbringer zu erkennen sein, ob es sich um wiederholte oder um eine erstmalige Auffälligkeit
handelt. Die Stellungnahmen sollen nach dem neuen Konzept durch konkrete Mindestanfor-
derungen formal wie inhaltlich so weit wie möglich standardisiert werden. Dieses Vorgehen
ist nachvollziehbar und im Sinne einer Ökonomisierung und einem einheitlichen Bewertungs-
prozess prinzipiell sinnvoll. Allerdings wird vor zu vielen Standard-Vorgaben und vor Dogma-
tismus gewarnt. Wie bereits unter Punkt II dieser Stellungnahme angesprochen, obliegt das
Einholen von Stellungnahmen den LAGen als Lenkungsgremium (vgl. § 17 DeQS-RL). Die
vom IQTIG vorgeschlagenen Anforderungen an die Stellungnahmen können hier bestenfalls
als Anregungen verstanden werden, da es dem IQTIG an jeglicher Kompetenz für formelle
Vorgaben fehlt.

Aus Sicht der KZBV werden die Qualitätsindikatoren einseitig im Kontext von „accountability“
(für PlanQI; Zu- und Abschläge etc.) verfolgt. Indikatoren sollen einen hohen Grad an Spezi-
fität mitbringen, d. h. sie sollen vor allem justiziabel sein. Dadurch sind die Anforderungen an
die Methodik sehr hoch (IQTIG 2019, S. 70). Dies trifft nach Auffassung der KZBV nur auf

einen Teil der QS-Verfahren bzw. nur auf bestimmte Qualitätsindikatoren zu. Planungsrelevante Qualitätsindikatoren finden sich ausschließlich im stationären Sektor. Auch das Thema Zu- und Abschläge ist nur für die stationären Einrichtungen von Relevanz. An dieser Stelle zeigt sich nun mal mehr, dass eine klare Trennung beider Beauftragungen sinnvoll gewesen wäre.

Nach Auffassung der KZBV soll durch die Qualitätssicherung vor allem die intrinsische Motivation zur Qualitätsverbesserung gestärkt werden. Sanktionierende Maßnahmen werden nach der DeQS-Richtlinie erst in zweiter Stufe verfolgt (vgl. § 17 Abs. 3 DeQS-RL).

5. Statistische Auswertungsmethodik (Kap. 5)

In einem sehr ausführlichen und umfangreichen Kapitel (IQTIG 2019, S. 71 – 142) stellt das IQTIG seine komplexe Auswertungsmethodik dar, mit der künftig belastbare quantitative Aussagen zur Versorgungsqualität der Leistungserbringer geliefert werden sollen. Ferner sollen belastbare Informationen zur Auslösung des Stellungnahmeverfahrens für die Leistungserbringer gewonnen werden (u. a. Indikatorwert; zugehöriges Unsicherheitsintervall; quantitative Auffälligkeitseinstufung). Die statistische Auswertungsmethodik erfolgt in Anlehnung an das Verfahren für Planungsrelevante Qualitätsindikatoren (bayesianische Auswertungsmethodik). Stellschrauben für eine „hinreichende statistische Evidenz für ein mögliches Qualitätsdefizit“ sind demnach das Signifikanzniveau und der Referenzwert eines Qualitätsindikators (vgl. Kap. 5.5, S. 137). Vermisst werden Modellrechnungen hinsichtlich von Einrichtungen unterschiedlicher Größe. Insbesondere für kleine Einrichtungen bzw. Einrichtungen mit kleinen Fallzahlen – wie das auf Vertrags(zahn)arztpraxen zutreffen kann - sollte eher ein höheres Signifikanzniveau⁴ z. B. von $\alpha = 0,01$ gewählt werden.

Die KZBV wird zu diesem Kapitel keine weitere Stellung nehmen. Folgendes sei jedoch noch angemerkt: Dass die Ergebnisse der statistischen Auswertung als Information für Patientinnen und Patienten im Sinne einer erhöhten Transparenz zur Verfügung gestellt werden sollen, (IQTIG 2019, S. 71), lehnt die KZBV ab. Zum einen handelt es sich bei den statistischen Berechnungen zunächst um rechnerische und noch nicht abschließend um qualitative Auffälligkeiten. Erst, wenn der Bewertungsprozess durch das Lenkungsgremium (LAG) unter

⁴ Die maximale Irrtumswahrscheinlichkeit beträgt 1%.

Einbezug der Fachkommissionen erfolgt ist, kann von qualitativen Auffälligkeiten gesprochen werden. Zum anderen erschließen sich die hoch komplexen statistischen Berechnungen nur, wenn genügend statistische Kenntnisse mitgebracht werden.

- Die KZBV fordert das IQTIG auf, die Patientinnen und Patienten als Adressatengruppe für die Ergebnisse der statistischen Auswertung zu streichen (vgl. S. 71).

6. Fachliche Bewertung (Kap. 6)

Die Standardisierung der fachlichen Bewertung erfolgt anhand der Definition eines Ausnahmetatbestandes, der die übergeordnete Zuordnung in die Kategorien „kein Hinweis auf ein Qualitätsdefizit“ (Kategorie U = unauffällig) und „Vorliegen eines Qualitätsdefizits“ (Kategorie A = auffällig) ermöglicht. Die präzise Zuordnung ergibt sich durch das Bewertungsschema, das in Tabelle 13 (IQTIG 2019, S. 145) abgebildet wird. Dieses soll dazu dienen, eine abschließende Einstufung der Ergebnisse nach dem Qualitätsbewertungsprozess auf Basis einer Stellungnahme durch den Leistungserbringer einzuordnen.

Die Einstufungen sind mit Ziffern weiter unterteilt (0 bis 3). Wird ein Leistungserbringer statistisch auffällig, beispielsweise über Qualitätsindikatoren mit Perzentilbereichen, so werden seine Ergebnisse, wenn es keinen Hinweis auf ein Qualitätsdefizit gibt, immer noch unter Ziffer 0 „kein hinreichender Hinweis auf ein Qualitätsdefizit“ eingestuft. Das weckt den Eindruck eines Generalverdachtes; ein „Quäntchen Qualitätsdefizit“ bleibt immer bestehen.

- Die KZBV plädiert für eine Umbenennung der Ziffer 0 in „kein Hinweis auf ein Qualitätsdefizit“.

Nach dem neuen Bewertungsschema (Tabelle 13) beabsichtigt das IQTIG, formale Qualitätsmängel wie „Verzicht auf Einreichung einer Stellungnahme“, „Stellungnahme nicht fristgerecht eingereicht“ oder „Stellungnahme entsprach nicht den Anforderungen“ den fachlich-inhaltlichen Qualitätsmängeln gleich zu setzen. So werden die formalen Qualitätsmängel grundsätzlich einem „Qualitätsdefizit“ zugeordnet (Kategorie A, Stufe 0). Dies ist aus Sicht der KZBV nicht sachgerecht und nicht hinnehmbar.

- Die KZBV fordert für „Nicht-Einreichen einer Stellungnahme“, „das nicht fristgerechte Einreichen einer Stellungnahme“ oder „Stellungnahme entsprach nicht den Anforderungen“ eine eigene Bewertungskategorie. Leistungserbringer sollten wenigstens an die Stellungnahme erinnert und aufgefordert werden, die Stellungnahme nachzureichen. An dieser Stelle ist das abgestufte Vorgehen gemäß QFD-Richtlinie zu beachten. Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit muss gewahrt bleiben. Die Vermischung von formalen und inhaltlichen Qualitätsdefiziten führt nur zu mangelnder Akzeptanz bei den Leistungserbringern und entbehrt jeder Grundlage.
- Nicht abgebildet wird in Tabelle 13, wie mit Stellungnahmen umgegangen wird, die sowohl Dokumentationsfehler als auch Ausnahmetatbestände angeben. Wie erfolgt hier die Endbewertung? Die KZBV bittet um entsprechende Vorschläge.

Nach Ansicht des IQTIG fehlt es noch an einer Methodik, um zwischen „Abwesenheit eines hinreichenden Hinweises auf ein Qualitätsdefizit“ und „Hinweis auf zureichende Qualität“ unterscheiden zu können. Vor dem Hintergrund der unterschiedlichen Verwendungszwecke (Versorgungssteuerung; Qualitätsförderung; Qualitätszu- und abschläge etc.) wird die Weiterentwicklung der biometrischen Methodik um diese Komponente empfohlen (IQTIG 2019, S. 146). So soll auch zwischen „zureichende Qualität“ und „besonders gute Qualität“ (IQTIG 2019, S. 146) unterschieden werden können.

- Die Entwicklung einer Methodik zur Feststellung von „Exzellenzqualität“ ist nicht Gegenstand der Beauftragung.

Für die fachliche Bewertung der Stellungnahmen schlägt das IQTIG ein kombiniertes Vorgehen vor, das sowohl auf impliziten und expliziten Regeln basiert:

- a) Eine Bewertung, die auf impliziten Regeln basiert, d. h. individuelle Einschätzungen von Bewertenden gehen in die Gesamtbeurteilung mit ein.
- b) Bewertungen auf Basis von expliziten Regeln, sofern für Indikatorberechnungen eindeutige Einflussfaktoren vorab angegeben werden können. Indikatorwerte können dann partiell nachberechnet werden.

Aus Abbildung 31 (IQTIG 2019, S. 149) geht hervor, dass die zuständige Stelle (LQS, LAG) partielle Nachberechnungen durchführt und auch die heuristische Beurteilung für sonstige

Einflussfaktoren unter Hinzuziehung von Expertinnen und Experten durch die Fachkommission durchführt. Enthält eine Stellungnahme des Leistungserbringers beispielsweise über die in der Nachberechnung berücksichtigten Faktoren hinaus noch zusätzliche Einflüsse auf den Indikatorwert, obliegt es den Expertinnen und Experten der Fachkommission, diese qualitativ zu beurteilen.

Unterschieden wird zwischen Datenfehlern und fachlich-inhaltlichen Einflussfaktoren. Die Beurteilung, welche der in der Stellungnahme eines Leistungserbringers angeführten Datenfehler vom Leistungserbringer zu verantworten sind, soll die zuständige Stelle (LQS, LAG) treffen. Die Beurteilung, ob ein fachlich-inhaltlicher Einflussfaktor vorliegt, den der Leistungserbringer zu verantworten hat, soll grundsätzlich unter Beratung der zuständigen Stelle durch die Experten der Fachkommission erfolgen. Am Ende entsteht ein sehr detaillierter Bewertungsalgorithmus mit Binnendifferenzierungen, ob vom Leistungserbringer zu verantwortende Datenfehler eine Fehlmessung verursacht haben; ob ein Qualitätsdefizit vorliegt, der teilweise durch vom LE zu verantwortende Datenfehler bedingt ist oder ob der Hinweis auf ein Qualitätsdefizit zurückzuführen ist (IQTIG 2019, Abbildung 34, S. 159).

- Die KZBV hält den Prozess der Bewertung für sehr aufwändig und sehr komplex. Die etwaigen partiellen Nachberechnungen stellen sich äußerst anspruchsvoll dar. Die Aufgaben, die das IQTIG den LQS/LAGen und den Fachkommissionen zuweist, erscheinen jeweils schwierig voneinander abgrenzbar zu sein. Die Aufgabenzuweisung erfordert eine klare Moderation und Abgrenzung.

Im Kapitel 6.6 (IQTIG 2019, 166) hat das IQTIG Empfehlungen in Bezug auf die Anforderungen an die Zusammensetzung der Fachkommissionen und an die Expertinnen und Experten (z. B. Qualifikation, Erfassung und Umgang mit Interessenskonflikten und Befangenheiten) ausgesprochen. So plädiert das IQTIG für eine standardisierte Zusammensetzung von Fachkommissionen. Angeführt werden Kriterien für die Auswahl der Expertinnen und Experten (fachlich qualifiziert, unabhängig neutral und interdisziplinär zusammengestellt). Dies ist grundsätzlich sinnvoll und nachvollziehbar. Entscheidend für eine kompetente und auch akzeptable Beurteilung kann nur allein eine für das jeweilige Thema bestehende fachliche Kompetenz sein, die die Gegebenheiten vor Ort ebenfalls kennt. Auch müssen dabei stets die regionalen Gegebenheiten einbezogen werden, z. B. die Voraussetzungen bei kleinen Bundesländern.

Nicht nachvollziehbar ist, dass über die Beschreibung der erforderlichen Qualifikationen hinaus, die beteiligten Berufsgruppen vorgegeben werden: Fachärzte, Pflegekräfte, Patientenvertreter, weitere Angehörige der Gesundheitsfachberufe, Krankenhaushygieniker, assoziierte Mitglieder (z. B. medizinische Dokumentare; Expertinnen und Experten, die sich im Ruhestand befinden).

- Im Rahmen § 5 Abs. 5 der DeQS-RL ist die Zusammensetzung der Expertengremien bzw. der Fachkommissionen klar geregelt. Details werden in den Themenspezifischen Bestimmungen konkretisiert. Ausführungen zu den beteiligten Berufsgruppen zu machen (vgl. Kap. 6.6.2, IQTIG 2019, S. 169) ist nicht Beauftragungsgegenstand.

7. Modul Qualitätsförderung (Kap. 7)

Unter der Überschrift „Empfehlungen zur Einleitung qualitätsfördernder Maßnahmen“ (Kap. 7.1) empfiehlt das IQTIG, über die Vorgaben der DeQS-RL und der QFD-RL hinaus die Möglichkeit einzuräumen, „qualitätsfördernde Maßnahmen auch ohne identifiziertes Defizit einzuleiten, wenn diese vom Leistungserbringer oder von der zuständigen Stelle für notwendig und sinnvoll erachtet werden, um eine weitere Verbesserung der Qualität zu erreichen.“ (IQTIG 2019, S. 174).

- Qualitätsfördernde Maßnahmen können jederzeit vom Leistungserbringer selbst aus intrinsischer Motivation heraus durchgeführt oder in Anspruch genommen werden. Ohne Qualitätsdefizit besteht seitens der zuständigen Stelle keine Rechtsgrundlage, etwaige Qualitätsförderungsmaßnahmen einzuleiten. Die KZBV bittet das IQTIG, diesen Passus entsprechend zu korrigieren.

Weiter heißt es in diesem Kapitel: „Der zuständigen Stelle und der Fachkommission kommt damit hinsichtlich der Qualitätsförderung eine entscheidende Rolle zu. (...) Eine Voraussetzung dafür ist der direkte Kontakt zwischen der zuständigen Stelle, der Fachkommission und dem Leistungserbringer.“ (IQTIG 2019, S. 174).

- An keiner Stelle in diesem Kapitel geht das IQTIG darauf ein, dass die zuständige Stelle von der zuständigen KV/KZV oder durch die Krankenkassen unterstützt werden

kann (vgl. § 17 Abs. 1 Satz 4; Abs. 4 und Abs. 7 DeQS-RL). Die KZBV fordert das IQTIG auf, in diesem Kapitel eine entsprechende Korrektur dahingehend vorzunehmen, dass die KVen/KZVen bei der Umsetzung von Qualitätsförderungsmaßnahmen eine aktive, originäre Aufgabe übernehmen. Die KVen/KZVen haben per se einen unmittelbaren, direkten Kontakt zum Leistungserbringer und sind in der Lage, die Vertrags(zahn)ärzte bei der Qualitätsverbesserung adäquat zu unterstützen.

Im Kapitel 7.2 greift das IQTIG als mögliche Maßnahme zur Qualitätsförderung (aus der QFD-RL) die „Zielvereinbarungen“ heraus und beschreibt diese detailliert hinsichtlich der Umsetzung. Bezug genommen wird hierbei auf ein Zielvereinbarungskonzept aus dem Jahr 2018, das für bundesbezogene Verfahren dem G-BA vorgelegt worden sei. Nicht alle Stellungnahmeberechtigten kennen dieses Konzept, da es sich ausschließlich um einen Konzeptvorschlag im stationären Sektor handelt.

- Die KZBV bittet das IQTIG um eine Herausnahme dieses Kapitels aus dem Entwicklungsbericht. Die Formulierung von Zielvereinbarungen und Empfehlungen zum Controlling gehören nicht zur Beauftragung (weder zum Auftrag gemäß QSKH-RL vom 18.01.2018 noch zum Auftrag gemäß Qesü-RL vom 17.05.2018).

8. Möglichkeiten zur Verkürzung des Stellungnahmeverfahrens (Kap. 8)

Gemäß Auftrag vom 18.01.2018 (Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern) sollte das IQTIG prüfen, ob es Optionen zur Verkürzung des Verfahrens gibt (IQTIG 2019, S. 177 ff.). Das IQTIG stellt in diesem Kapitel verschiedene Optionen vor.

Der Vorschlag, sukzessive die Anzahl an Qualitätsindikatoren anhand von Eignungskriterien zu prüfen und ggf. die Aussetzung von Indikatoren zu empfehlen, wird seitens der KZBV hinsichtlich der Verfahrensökonomie sehr begrüßt.

- Die KZBV plädiert für überschaubare QS-Verfahren mit kleinen und ggf. wechselnden QI-Sets.

Der Vorschlag, dass die zuständigen Stellen bei Nicht-Einhaltung der formalen Anforderungen der Stellungnahmen direkt eine abschließende Bewertung ohne weitere Einholung von

Präzisierungen vornehmen sollen (IQTIG 2019, S. 180), kann von der KZBV nicht geteilt werden.

- Die KZBV fordert, dass für die Einholung der Stellungnahmen genügend Zeit eingeplant wird, so dass nicht erfüllte Anforderungen korrigiert werden können. Wenn ein Leistungserbringer zum Beispiel aus Krankheits- oder Urlaubsgründen im genannten Zeitraum nicht in der Lage ist, eine Stellungnahme entsprechend den Anforderungen abzugeben, muss er eine Erinnerung mit einer Nachfrist erhalten. Gleiches gilt, wenn die Anforderungen an die Stellungnahmen nicht ad hoc erfüllt werden.

Das IQTIG schlägt vor, dass eine IT-Unterstützung den Stellungnahmeprozess verkürzen kann (eine dem Bewertungsprozess angepasste Softwarelösung, welche einfache und komplexe Schritte - wie z. B. den Zugriff auf die Stellungnahmen und die Nachberechnung von Ergebnissen - für die Anwender erleichtert). Vor dem Hintergrund der Einrichtung Mandantenfähiger Datenbanken, ist dies ein wichtiges Thema. Der Vorschlag sollte aus KZBV-Sicht weiterverfolgt werden.

- Das IQTIG wird gebeten, für eine IT-Unterstützung entsprechende Vorschläge zu unterbreiten.

Die Empfehlung des IQTIG, den Prozess dadurch zu verkürzen, dass die Einholung der Stellungnahmen ohne Entscheidung der Fachkommissionen durch die zuständigen Stellen erfolgt (IQTIG 2019, S. 181), kann von der KZBV nicht mitgetragen werden.

- Die KZBV verweist auf bestehende Richtlinienregelungen. Die Aufgaben und die Kompetenz der Fachkommissionen müssen erhalten bleiben (§ 17 Abs. 1 DeQS-RL).

Eine Reduktion des Zeitraumes im Modul der Qualitätsbewertung (Stellungnahme-Verfahren) von ursprünglich 4 auf knapp 3 Monate erscheint der KZBV eher unrealistisch und ist abzulehnen.

- Es ist zu berücksichtigen, dass das Stellungnahmeverfahren für alle Beteiligten in die Haupturlaubszeit im Sommer hineinfällt (Juli bis September). Somit ist sowohl auf

Seiten der LQS/LAG, der Fachkommissionen und auch auf Seiten der Leistungserbringer mit Zeitverzögerungen im Verfahren zu rechnen. Soweit Aufforderungen zur Stellungnahme mit der Post versendet werden, müssen auch hierfür Bearbeitungstage einkalkuliert werden.

Abschließend schlägt das IQTIG unter Einbeziehung der Rückmeldungen der LQS/LAG-Geschäftsstellen ein Konzept zur Vereinfachung der Qualitätsbewertung vor. Momentan sieht die DeQS-RL vor, dass die LAGen in einem Prozess wechselnder Zuständigkeiten mit der Fachkommission die Bewertung der auffälligen Indikatorergebnisse vornehmen und Empfehlungen für qualitätsfördernde Maßnahmen abgeben (IQTIG 2019, S. 183 ff). Der Prozess könnte abgekürzt werden, wenn das IQTIG die Bewertung der Ergebnisse (Fertigstellung Auswertung) übernimmt und den LAGen zur Verfügung stellt. „Die Aufforderungsschreiben für die auffälligen Indikatorergebnisse könnten quasi zeitgleich mit Veröffentlichung der finalen Rechenregeln und der Übermittlung der Auswertungen an die Leistungserbringer versendet werden, falls entsprechende IT-technische Strukturen aufgebaut werden würden.“, so das IQTIG (2019, S. 185).

- Die KZBV sieht alleine schon aus datenschutzrechtlichen Gründen keine andere Möglichkeit, als dass die Bewertung der Ergebnisse und die Aufforderung zur Stellungnahme seitens der LQS/LAG erbracht werden. Das IQTIG hat keine Befugnis, leistungserbringeridentifizierende Daten einzusehen. Daher kommt dieser Vorschlag eindeutig nicht in Betracht.

In **Kapitel 7 des Anhangs** zum Vorbericht macht das IQTIG detaillierte Textvorschläge zur Einholung von Stellungnahmen (Formulierung von Anforderungen).

Im ersten Absatz findet sich sogleich der Hinweis: „Erreicht uns innerhalb der Frist keine den untenstehenden Kriterien entsprechende Stellungnahme, wird das Ergebnis Ihrer Einrichtung als ‚Qualitätsdefizit‘ bewertet“.

- Dieser Satz ist zwingend zu streichen. Die KZBV trägt nicht mit, dass eine nicht fristgerecht abgegebene Stellungnahme sofort zu einem „Qualitätsdefizit“ führt. Hier ist mindestens ein Erinnerungsschreiben mit einer Fristverlängerung vorzusehen.

Die Stellungnahme soll von den Leistungserbringern in digitaler Form eingereicht werden.

- Dies ist ggf. eine Hürde, die einer Grundlage entbehrt. Die Aufforderung müsste lauten: „möglichst in digitaler Form“. Im Fall der digitalen Übersendung müssten zudem entsprechende Verschlüsselungen aus Gründen des Datenschutzes angewandt werden. Die Voraussetzungen zur Verschlüsselung müssten zur Verfügung gestellt werden.

Für jedes auffällige Indikatorergebnis soll eine separate Stellungnahme erfolgen.

- Was versteht das IQTIG unter einer „separaten Stellungnahme“? Die KZBV geht davon aus, dass zu jedem einzelnen Indikator einzeln Stellung genommen wird, dass aber nur eine Stellungnahme abzugeben ist. Unnötige Bürokratie ist zu vermeiden.

Der Spiegelstrich „Die fachlich verantwortliche Instanz Ihrer Einrichtung ist über den indikatorbasierten Hinweis auf ein Qualitätsdefizit in Ihrer Einrichtung zu informieren und hat die angefertigte Stellungnahme zu autorisieren. Bitte bestätigen Sie in Ihrer Stellungnahme, dass dies geschehen ist.“ scheint sich auf den stationären Sektor zu beziehen und ist als solcher zu kennzeichnen.

- Diese Aufforderung sollte daher zwingend umformuliert werden. Unklar ist zum einen, wer ist die „fachlich verantwortliche Instanz“? Im ambulanten Bereich gibt die ärztliche Leitung der Einrichtung die Stellungnahme ab und trägt die Verantwortung. Daher ist es ausreichend, wenn im Anschreiben steht, „Die Stellungnahme ist durch die ärztliche Leitung der Einrichtung zu unterschreiben.“

Bei den weiteren Spiegelstrichen „Bei einem auffälligen Ergebnis in einem risikoadjustierten Prozessindikator“ und „Bei einem auffälligen Ergebnis in einem risikoadjustierten Ergebnisindikator“ werden die Leistungserbringer aufgefordert, Gründe anzuführen, warum trotz Risikoadjustierung das Ergebnis außerhalb des Referenzbereiches liegt und welche Einflussfaktoren bei den Patientinnen und Patienten so häufig auftraten, dass diese nicht mehr adäquat durch die Risikoadjustierung berücksichtigt werden konnten.

- Im Stellungnahmeverfahren können Risikofaktoren als Ausnahmetatbestand geltend gemacht werden, die zuvor bei der Risikoadjustierung nicht berücksichtigt wurden. Dies ist grundsätzlich zu begrüßen, setzt allerdings voraus, dass der Datenschutz durch zusätzliche Angaben gewahrt bleibt. Die Anonymität der Patientinnen und Patienten ist auch im Stellungnahmeprozess sicherzustellen.

9. Berichterstattung (Kap. 9)

In den §§ 10, 19 und 20 DeQS-RL werden die Berichtsformate klar vorgegeben. Das IQTIG spricht sich in dem Bericht für veränderte Fristen aus. Das Modul „Qualitätsförderung“ müsse für die Berichterstattung noch im Detail entwickelt werden. Bis Rückmeldungen der Einrichtungen zu den mehrstufigen Maßnahmen und Ergebnissen der Qualitätsförderung vorliegen, würden mehrere Jahre vergehen. Daher sollen Details erst zu einem späteren Zeitpunkt entwickelt werden. Voraussetzung sei auch, dass das hier vorgestellte neue Rahmenkonzept zur Qualitätsbewertung und –förderung durch den G-BA beschlossen wurde. Insofern ist eine Stellungnahme zu diesem Punkt entbehrlich.

10. Empfehlungen zur Evaluation des neuen Konzepts (Kap. 10)

In Kapitel 10 werden verschiedene Optionen hinsichtlich ihrer Eignung für eine mögliche Evaluation des neuen Bewertungskonzepts auf abstrakter Ebene erörtert. Zu diesem Kapitel erfolgt keine schriftliche Stellungnahme durch die KZBV.



Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV

Stellungnahme der maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG:

Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern

Vorbericht zu Stufe 1 und Stufe 2

(Stand: 10. Oktober 2019)

21.11.2019

Ansprechpartner/in:

Cordula Mühr, DBR / Sozialverband Deutschland e.V. (SOVD)

cordulamuehr@yahoo.de

Herbert Weisbrod-Frey, DBR / Sozialverband VdK Deutschland e.V. (VdK)

herbert.weisbrod-frey@web.de

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----|
| 1. Generelle Kommentare | 3 |
| 2. Spezifische Kommentare..... | 4 |
| Zu Sensitivität und Spezifität des SD (S.21)..... | 4 |
| Zu den veränderten Anforderungen an die Qualitätsmessung und -bewertung (S.22) | 5 |
| Zu den strukturellen Voraussetzungen des Strukturierten Dialogs (S. 24 ff)..... | 6 |
| Zum Einstieg in den Strukturierten Dialog (S. 26 und Anhang 3 + 4)..... | 6 |
| Zur Bewertung der Versorgungsqualität im Strukturierten Dialog (S. 27 ff) | 7 |
| Qualitative Auffälligkeiten je Qualitätsindikator (u.a. S. 41 ff) | 11 |
| Zu Berichtserstattung (u.a. Kapitel 9)..... | 12 |
| 3. Zusammenfassung..... | 12 |

Hinweis: Die im Text aufgeführten Seitenzahlen, Tabellen-Angaben und wörtliche Zitate beziehen sich, so weit nicht anders gekennzeichnet, auf den Vorbericht des IQTIG Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern Vorbericht zu Stufe 1 und Stufe 2 (Stand: 10.10.2019).

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV

1. Generelle Kommentare

Vor dem Hintergrund der derzeitigen Heterogenität in der Durchführung des Strukturierten Dialogs (SD) in den einzelnen Bundesländern unterstützt die Patientenvertretung (PatV) ausdrücklich das Ziel eines einheitlichen, standardisierten Vorgehens aller beauftragten Stellen bei der Auswertung und Bewertung von Indikatorergebnissen. Im vorgelegten Bericht stellt das IQTiG anhand der aktuellen Vorgehensweise gemäß QSKH-RL die Ausgangssituation und den daraus abgeleiteten Weiterentwicklungsbedarf umfassend dar. Obwohl sich die Empfehlungen laut Beauftragung auf ein richtlinienunabhängiges Stellungnahmeverfahren beziehen sollen ist es akzeptabel, als Ausgangssituation die Regelungen und Vorgehensweisen der QSKH-RL zu wählen, da hier die meisten Erfahrungen mit dem Strukturierten Dialog vorliegen und dessen Funktionen in ähnlicher Form in dem Stellungnahmeverfahren der DeQS-RL vorgesehen sind. Aus Sicht der Patientenvertretung bestehen auch im Stellungnahmeverfahren der DeQS-RL vergleichbare „Gefahrenquellen“ für Heterogenität.

Wie vom IQTiG vorgeschlagen muss auch aus Sicht der PatV in den der QSKH nachfolgende Richtlinien ein einheitliches, richtlinienübergreifendes Vorgehen implementiert werden.

Die PatV unterstützt auch ausdrücklich das vom IQTiG als zentral beschriebene Ziel, durch eine Weiterentwicklung des SD und damit aller QS-Verfahren eine Steigerung der realen Versorgungsqualität zu erreichen.

Hinsichtlich des Zieles der „Steigerung der Effizienz des Strukturierten Dialogs“, finden sich im Anhang des Berichtes (Protokollierung des Workshops mit LQS/LAG) Aussagen des IQTiGs, dass zur Steigerung der Effizienz die Treffergenauigkeit der Indikatoren entscheidend sei und dass diese derzeit noch nicht umfänglich gegeben sei. Angesichts

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV

der teilweise massiven inhaltlichen Kritik der Workshop-Teilnehmer an den aktuellen Indikatoren (der das IQTiG teilweise zustimmt¹) ist die Frage berechtigt, ob nicht als erster Schritt die angekündigte Verbesserung der Indikatoren hätte erfolgen müssen, - sowohl im Vorfeld der im Bericht dargestellten empirischen Überprüfung ihrer Bewertung als auch im Vorfeld der im Bericht vorgelegten Vorschläge zur Weiterentwicklung des SD.

Der vorgelegte Bericht „(...) beinhaltet konkrete Empfehlungen für die Auswertung und Bewertung von leistungserbringerbezogenen Qualitätsindikatorergebnissen auf Basis von Dokumentationsdaten der Leistungserbringer, auf Basis von Sozialdaten sowie auf Basis durch Patientenbefragungen erhobener Daten.“(S.15). Diese Herangehensweise des IQTiG wird von der PatV ausdrücklich unterstützt, da sie von der gleichberechtigten Wertigkeit aller normativ geregelten Datenquellen in den Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung ausgeht.

2. Spezifische Kommentare

Zu Sensitivität und Spezifität des SD (S.21)

„Ein auffälliges Indikatorergebnis (Ergebnis erster Prüfschritt) kann im Rahmen des Strukturierten Dialogs (zweiter Prüfschritt) zwar widerlegt werden, bei einem unauffälligen Indikatorergebnis kann dieses jedoch nicht widerlegt werden, da nur auffällige Ergebnisse einem zweiten Prüfschritt unterzogen werden.“

Aus dieser sehr zutreffenden Aussage können bzw. müssen die Empfehlungen des IQTiG in Kapitel 6 für ein neues Bewertungsschema abgeleitet werden (statt „qualitativ auffällig“ und „qualitativ unauffällig“ neu: „Qualitätsdefizit“ / „kein Hinweis auf Qualitätsdefizit“). Die tabellarische Darstellung von Sensitivität und Spezifität des Gesamtverfahrens zur Qualitätsmessung, bezogen auf einen Qualitätsindikator, veranschaulicht bildlich, warum allein

¹ siehe dazu S. 10 in Anlage 1: „Es wird zudem erläutert, dass es notwendig ist, ein Konzept zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs auf der Basis geeigneter Qualitätsindikatoren (siehe Eignungskriterien von Qualitätsindikatoren, Methodische Grundlagen des IQTiG 2019) zu erstellen und nicht auf der Basis ungeeigneter Indikatoren.“)

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV

das Fehlen von Hinweisen auf ein Qualitätsdefizit nicht erlaubt, ein Ergebnis als gute Qualität zu bezeichnen.

Zu den veränderten Anforderungen an die Qualitätsmessung und -bewertung (S.22)

Hier werden zutreffend die veränderten Anforderungen an die Qualitätsmessung und -bewertung beschrieben und eingeordnet. Anstelle des ehemaligen "Lernen von den Besseren in einem geschützten Raum" stehen jetzt Transparenz, öffentliche Berichterstattung und Steuerungsfunktion von Versorgungsqualität inkl. Vergütungs- und Planungsrelevanz im Vordergrund (weniger „improvement“ - z. B. Peer-Reviews - stattdessen mehr „accountability“). Mit diesen neuen Zweckbindungen steigen die methodischen Anforderungen an die Aussagekraft von Indikatorergebnissen (weg von reinen Aufgreifkriterien hin zu quantitativen Größen für Qualität).

Interessant ist an dieser Stelle der Ausblick des IQTiG auf die mögliche methodische Weiterentwicklung im Zusammenhang mit der Beauftragung zum Qualitätsportal: können metrische Ergebnisse mehrerer Indikatoren verdichtet werden? Das IQTiG weist selbst darauf hin, dass die Aggregation von Indikatorergebnissen voraussetzt, dass die einzelnen Indikatorergebnisse mehr als bloße Aufgreifkriterien darstellen und ihre numerischen Ergebnisse selbst eine Aussagekraft haben müssen. Eine Aggregation würde somit voraussetzen, dass die vom IQTiG angekündigte „*umfassende Prüfung aller Qualitätsindikatoren anhand von Eignungskriterien*“ gemäß Methodischer Grundlagen des IQTiG 2019 bereits erfolgt ist. Solange der Nachweis durch das IQTiG jedoch nicht erbracht wurde, dass numerische Ergebnisse einzelner Indikatoren selbst eine Aussagekraft haben, ihre „Trefferquote“ also deutlich erhöht wurde, ist eine solche Aggregation von Indikatorergebnissen auf Basis der gegebenen Indikatoren nicht angemessen. Ebenfalls obsolet ist es nach dem Verständnis der Patientenvertretung, unter diesen Voraussetzungen den Prozess der Qualitätsmessung mittels automatisierbarer statistischer Methoden zu standardisieren und auf diesem Weg die derzeit tatsächlich z.T. aufwendigen dialogischen Verfahrensanteile verzichtbar machen zu wollen.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV

Zu den strukturellen Voraussetzungen des Strukturierten Dialogs (S. 24 ff)

Die Heterogenität der strukturellen Voraussetzungen des SD gemäß QSKH-RL und die fehlenden bzw. unkonkreten Regelungen, - z.B. hinsichtlich der Qualifikation von Fachgruppenmitgliedern - werden im Bericht zutreffend dargestellt.

Leider nicht eingegangen wird in diesem Zusammenhang jedoch auf die organisatorische Anbindung der LQSen an die Landes-Krankenhausgesellschaften bzw. Landes-Ärztekammern und die damit möglicherweise verbundenen Interessenkonflikte sowie - in die Zukunft gerichtet - auf die notwendigen strukturellen (z.B. vertraglichen) Voraussetzungen zur geforderten Neutralität der LAG-Geschäftsstellen.

Zum Einstieg in den Strukturierten Dialog (S. 26 und Anhang 3 + 4)

Bereits bezüglich des relevanten ersten Schrittes, also dem Einstieg in den SD, ist gemäß QSKH-RL große Heterogenität gegeben. So sind bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen grundsätzlich zwei nicht operationalisierte Handlungsoptionen erlaubt: die Versendung von Hinweisen oder die Aufforderung zur Stellungnahme. Regularien dafür, anhand welcher Kriterien diese erste wichtige Entscheidung zu treffen ist, sind in der Richtlinie nicht normiert. Das IQTiG vermutet, dass mögliche, derzeit von den LQSen angewendete Kriterien die Relevanz des Indikators, die statistischen Signifikanz von Abweichungen und das Vorliegen einer Risikoadjustierung sind.

Als wesentlicher weiterer Hintergrund von Heterogenität kommt hinzu, dass den LQSen ermöglicht wird, landesindividuelle Qualitätsindikatorensätze einzusetzen oder sogar landesindividuelle Referenz- und Vertrauensbereichen anzuwenden. Vor diesem Hintergrund verwundern die Ergebnisse der Analysen des IQTiG in Anhang 3 und 4 nicht, dass die Unterschiedlichkeit der Vorgehensweise der LQSen bereits bei diesem ersten Schritt, der Auslösung des SD, signifikant ist und maßgeblich von den Bewertenden

Stellen abhängt. Die Patientenvertretung bedankt sich an dieser Stelle für diesen letzten Beweis dafür, wie dringlich die Vereinheitlichung der Vorgehensweisen ist, wenn Transparenz und faire Leistungserbringervergeiche das Ziel von QS-Verfahren sein sollen.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV

Gemäß QSKH-RL können sich rechnerisch auffällige Ergebnisse entweder auf einen Qualitätsindikator oder auf ein Auffälligkeitskriterium beziehen, weswegen auch die Bewertung der Ergebnisse jeweils entweder den Fokus „Versorgungsqualität“ oder den Fokus „Dokumentationsqualität“ hat. Das IQTiG will im vorliegenden Bericht bzgl. seiner Empfehlungen leider nicht auf den Problemkreis „Dokumentationsqualität“ eingehen. Dies wird von der PatV kritisch gesehen, zumal dem Bericht gleichzeitig zu entnehmen ist, dass z.B. für das EJ 2015 bundesweit durchschnittlich 10,4 % der rechnerisch auffälligen Indikatorergebnisse aufgrund nachträglicher Angaben von Dokumentationsfehlern nicht bewertet werden konnten und insgesamt 17,9 % aller rechnerisch auffälligen Ergebnisse aufgrund von nachträglich angegebenen Dokumentationsproblemen entweder indirekt oder direkt zu einer Entlastung des Leistungserbringers führten. Vor diesem Hintergrund hat die PatV erwartet, dass das IQTiG in seinem vorgelegten Bericht auch Vorschläge zum Umgang mit mangelnder Dokumentations- und Datenfeldqualität macht. Dies umso mehr, als das IQTiG mangelnde Dokumentations- und Datenfeldqualität als wesentliche Ursache für eine schlechte „Trefferquote“ von Indikatoren und somit als eine relevante Ursache der Ineffektivität des SD identifiziert hat (siehe dazu ebenfalls 2.6.2 und 2.6.3).

Zur Bewertung der Versorgungsqualität im Strukturierten Dialog (S. 27 ff)

Im Zusammenhang mit den Ergebnissen der rein stationären QS gemäß QSKH-RL wird gemäß vorliegendem Bericht bundesweit im Durchschnitt für mehr als ein Drittel aller rechnerisch auffälligen Indikatorergebnisse lediglich ein Hinweis an den Leistungserbringer versendet. Weil dies bedeutet, dass in vielen Bundesländern für eine große Anzahl an rechnerisch auffälligen Ergebnissen keine Qualitätsbewertung vorgenommen wird, ist es aus Sicht der PatV überfällig, dass das Versenden von Hinweisen als „Maßnahme“ in den nachfolgenden Richtlinien nicht mehr vorzusehen ist. Vor diesem Hintergrund begrüßt die Patientenvertretung grundsätzlich den Vorschlag des IQTiG, durch die statistische Operationalisierung eines „hinreichenden Hinweises auf ein Qualitätsdefizit“ das Versenden von Hinweisen überflüssig zu machen, obschon die PatV sich nicht in der Lage sah, die vorgeschlagene statistische Methodik nachzuvollziehen. In jedem Fall bedarf die tatsächliche Treffsicherheit der vorgeschlagenen statistischen Operationalisierung eines

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV

solchen „hinreichenden Hinweises“ aus Sicht der PatV einer nachfolgenden empirischen Überprüfung.

Weil in der QSKH-RL weder Form noch Inhalt von Stellungnahmen definiert werden begrüßt die PatV ausdrücklich die Textvorschläge des IQTiGs zur standardisierten Einholung von Stellungnahmen (Anhang 7) als auch den Vorschlag, die Methodik des Stellungnahmeverfahrens im Internet zu veröffentlichen und Leistungserbringern im Anschreiben zur Aufforderung einer Stellungnahme den Link mitzuteilen. Dies schafft größtmögliche Transparenz und ggf. Akzeptanz des Verfahrens bei allen Beteiligten und entspricht damit dem Ziel der Beauftragung zur Erhöhung der Transparenz und Steigerung der Effizienz.

Im Kapitel 3 (S. 65) schlägt das IQTiG vor, dass die qualitative Beurteilung im Stellungnahmeverfahren *„...nicht als ein eigenständiges Bewertungsinstrument zu verstehen (ist), sondern in der Prüfung der Validität der Qualitätsaussage eines Qualitätsindikators in dem speziellen Fall eines Leistungserbringers (besteht), der auffällig wurde (...)"* „Die Vorteile einer standardisierten Erhebung und Bewertung durch Qualitätsindikatoren gingen verloren bzw. wären nicht erforderlich, wenn die Qualitätsindikatoren lediglich als Aufgreifkriterien zur Ermittlung auffälliger Leistungserbringer genutzt würden, das Stellungnahmeverfahren aber eine eigene, vom Qualitätsziel des Indikators unabhängige Bewertung vornähme.“ Diese Bewertung des IQTiG ist nachvollziehbar. In der Konsequenz bedeutet der auf den Seiten 149 und Seite 64 im Anhang vorgeschlagene Ablauf der fachlichen Bewertung von Stellungnahmen eine Annäherung an das Vorgehen beim PlanQI-Verfahren. Dies wird von der Patientenvertretung ausdrücklich unterstützt, weil es zu einer Steigerung der Objektivität im Verfahren beiträgt. Dementsprechend ist es folgerichtig, dass - wie beim QS-Verfahren PlanQI - Nachberechnungen des Indikatorwertes pro Leistungserbringer durchgeführt werden, falls geeignete Einflussfaktoren im Stellungnahmeverfahren geltend gemacht werden können, und dass erst im Anschluss daran die abschließende Bewertung der Qualität vorgenommen wird. Im Anhang 5 zum Bericht werden nachvollziehbar Beispielfälle für die Qualitätsbewertung im Stellungnahmeverfahren beschrieben, offenbar in Analogie zur Definition von „Ausnahmetatbeständen“ (ATB) im PlanQI-Verfahren. Solche iterativ weiterentwickelten und dadurch zunehmend standardi-

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV

sierten Definitionen von ATB sind aus Sicht der PatV auch bei den indirekten QS-Verfahren prinzipiell ein richtiger Weg zur Vereinheitlichung der Bewertungen im SD. Es stellt sich aber die Frage, wie dies angesichts von dezentralen Landesgremien organisiert umgesetzt werden kann.

Auf S.148 analysiert das IQTiG nachvollziehbar, warum eine vollständige, explizite und quantitative Bewertung der in den Stellungnahmen geltend gemachten Einflussfaktoren nicht möglich ist und schlägt daher ein kombiniertes Vorgehen bei der Qualitätsbewertung vor: 1. Heuristische Beurteilung anhand impliziter Regeln durch Experten und 2. parallele partielle Nachberechnung. Erst danach soll sich der Bewertungsalgorithmus - dargestellt auf S.151 - anschließen, der für die PatV verständlich abgebildet ist.

Gemäß Empfehlung des IQTiG soll weiterhin eine Bewertungskategorie „Sonstiges“ beibehalten werden z.B. wenn vom Leistungserbringer unverschuldet kein Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden konnte. Die Hintergründe dieser Kategorisierung müssen bei den kommenden Berichten geprüft werden – auch das Gremium zur Systempflege sollte eine Auflistung der Gründe für diese Einstufung erhalten.

Auf Seite 158 empfiehlt das IQTiG als Interimslösung, perzentilbasierte Referenzbereiche im Stellungnahmeverfahren wie feste Referenzbereiche zu behandeln, fordert jedoch perspektivisch die Festlegung fester, kriteriumsbezogener Referenzbereiche für alle Indikatoren, weil nur so Klarheit darüber geschaffen wird, welche Qualitätsstandards von den Leistungserbringern gefordert werden können. Eine solche Weiterentwicklung unterstützt die PatV nachdrücklich, weil perzentilbasierte Referenzbereiche immer allein abhängig von den Ergebnissen der Grundgesamtheit sind und damit nicht geeignet, um zuverlässigen Aussage zur Qualität machen zu können.

Auf Seite 72 schlägt das IQTiG vor, dass die zuständige Stelle *„ab dem zweiten Qualitätsdefizit bei einem Indikatorergebnis oder bei inhaltlich ähnlichen Indikatoren innerhalb von drei Jahren immer qualitätsfördernde Maßnahmen einleitet“* (siehe auch Anhang 1). Aus Sicht der PatV ist die Konkretisierung des IQTiG unbedingt zu unterstützen, dass die zuständige Stelle bereits bei einem erstmalig auftretenden Qualitätsdefizit unter Angabe

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV

von Gründen jederzeit in einem Qualitätsindikator qualitätsfördernde Maßnahmen bei einem Leistungserbringer einleiten“ kann. Die Formulierung „*innerhalb von 3 Jahren immer..*“ ist hingegen zu unkonkret und lässt den Akteuren auf Landesebene zu großen Handlungsspielraum.

Mehr am Rande macht das IQTiG in seinem Bericht darauf aufmerksam, dass auch Unterschiede bzgl. des Umfangs der Einbeziehung ihrer Fachgruppen in die Bewertung der schriftlichen Stellungnahme durch die Landesgeschäftsstellen bekannt seien. Diesen Hinweis hält die Patientenvertretung für sehr relevant, lässt sich doch ggf. ein Teil der Heterogenität von Bewertungen auch hierdurch erklären. Leider fehlen jedoch im Bericht Empfehlungen des IQTiG dazu, auf welchem Weg auch hier - in die Zukunft gerichtet - eine Vereinheitlichung erreicht werden könnte.

Obwohl im Bericht dargestellt wird, dass die Entscheidungsfindung in den Fachkommissionen respektive in den LQSen (das wird leider nicht differenziert untersucht, auch nicht, ob mit oder ohne Patientenbeteiligung) auf unterschiedlichem Wege zustande kommen, nämlich mal im Konsens, mal durch formale Abstimmungen, mal durch eine Mischung aus Beidem, macht das IQTiG in seinem Bericht leider keine Vorschläge dazu, wie - in die Zukunft gerichtet - hier eine sinnvolle Vereinheitlichung erfolgen sollte.

Die PatV unterstützt ausdrücklich den Vorschlag des IQTiG, dass die Aufgaben der Fachkommissionen darin bestehen sollen, Ergebnisse aus den Stellungnahmen fachlich zu beurteilen und - als Folge des Bewertungsprozesses - dem IQTiG gegenüber ihre Empfehlungen zu qualitätsfördernden Maßnahmen zu geben. Aus Sicht der PatV sollte das IQTiG - unter Berücksichtigung dieser - ggf. auch divergierenderen - Bewertungen der Fachkommissionsmitglieder auf Basis seiner fachlich / wissenschaftlichen Expertise und gebotenen Neutralität die Empfehlungen der Fachkommissionen prüfen, die abschließende Bewertung vornehmen, daraus Maßnahme-Empfehlungen ableiten und den maßgeblichen Stellen zur Umsetzung empfehlen. Leider fehlen im vorliegenden Bericht die Empfehlungen des IQTiG zur - in die Zukunft gerichteten - Funktionszuweisung für Geschäftsstelle und Lenkungsgremium der LAGen im Zusammenhang mit diesen Bewertungs- und Entscheidungsprozessen. Aus Sicht der PatV kann unter

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV

ordnungspolitischen Gesichtspunkten das Lenkungsgremium der LAG - als originäres Gremium der Trägerorganisationen - nicht über Maßnahmen gegenüber den von ihnen zu vertretenden Mitgliedern entscheiden. Diese Funktion sollte allein den neutralen Geschäftsstellen überlassen bleiben. In Abgrenzung dazu sollten die Lenkungsgremien der LAGen dem G-BA gegenüber lediglich die Verantwortung über die richtliniengemäße Einhaltung des Gesamtprozesses tragen, nicht die für inhaltliche Bewertungen und Maßnahme-Entscheidungen. Andernfalls müsste normiert werden, dass Entscheidungen der Lenkungsgremien über Maßnahmen, die von den diesbezüglichen Empfehlungen des IQTiG abweichen, dem G-BA gegenüber berichtet und begründet werden müssen. Nur so wäre aus Sicht der PatV eine einheitliche und interessenunabhängige Umsetzung des Verfahrens denkbar.

Ausdrücklich begrüßt wird jedoch schon einmal die Empfehlung des IQTiG, dass für eine größere Akzeptanz des Verfahrens die interdisziplinäre Perspektive durch die Perspektive der Patientinnen und Patienten, die die eigentlichen Adressaten der externen Qualitätssicherung sind, ergänzt werden soll, was nur bedeuten kann, dass Vertreterinnen und Vertreter der Patientinnen und Patienten gleichwertig und auf Augenhöhe in alle Expertengremien aufgenommen werden müssen. Die Patientenvertretung bittet das IQTiG, bei seiner Überarbeitung des Berichts diesbezüglich seine in die Zukunft gerichteten, richtlinienübergreifende Empfehlungen auszuformulieren.

Qualitative Auffälligkeiten je Qualitätsindikator (u.a. S. 41 ff)

Das IQTiG weist in seinem Bericht nach, dass der Anteil der qualitativen Auffälligkeiten an den rechnerischen Auffälligkeiten je nach Qualitätsindikator sehr unterschiedlich ist. Unter Kapitel 11.2 (Seite 212) wird dieser Sachstand auch noch mal im Zusammenhang mit möglichen Interessenkonflikten diskutiert. So könnte eine höhere „Spezifität“ vermeiden, dass einem Leistungserbringer irrtümlich unzureichende Qualität attestiert wird. Bei höher gewichteter Sensitivität des Verfahrens könnten Leistungserbringer mit „tatsächlich“ unzureichender Qualität besser identifiziert werden. Das IQTiG möchte aber erst im Rahmen einer neuen Beauftragung die Frage beantworten, welchen Gewinn das Stellungnahmeverfahren als nachgeschalteter Prüfschritt zur Sicherstellung der Aussagekraft

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV

eines Indikatorergebnisses darstellt. Es ist zu klären, ob und warum das nicht noch nachträglich im Rahmen dieses Auftrags erfolgen kann.

Zu Berichtserstattung (u.a. Kapitel 9)

Der vom IQTiG vorgelegte Vorschlag zur Umbenennung der Begrifflichkeiten im Bewertungsschema (statt „*qualitativ auffällig*“ und „*qualitativ unauffällig*“ neu: „*Qualitätsdefizit*“ / „*kein Hinweis auf Qualitätsdefizit*“) wird von der PatV ausdrücklich begrüßt, weil so Klarheit darüber verschafft wird, welche Form der „Auffälligkeit“ vorliegt und auch der Öffentlichkeit gegenüber künftig nicht automatisch „gute Qualität“ beim Fehlen von Hinweisen auf Defizite bescheinigt wird.

Die Empfehlung des IQTiG, künftig eine Trennung der Qualitätsbewertung und der Qualitätsförderung vorzusehen, wird von der Patientenvertretung ausdrücklich begrüßt, weil so eine frühzeitigere Berichterstattung zu den Ergebnissen der Qualitätsbewertung (im EJ+1) ermöglicht wird. Die Berichterstattung zur Qualitätsförderung kann ohne Schaden erst nachgelagert erfolgen (im EJ+2.). Diese frühere Berichterstattung ist insbesondere für die Information und damit zur Unterstützung von Auswahlentscheidungen für Patient*innen von großer Bedeutung. Darüber hinaus kann aber auch das interne Qualitätsmanagement auf Seiten der Leistungserbringer frühzeitiger zielgerichtete, qualitätsverbessernde Maßnahmen initiieren.

3. Zusammenfassung

Die Empfehlung des IQTiG, explizite Regeln für die Prozessschritte der Auslösung des Strukturierten Dialogs und für die nachfolgenden Qualitätsbewertungen zu normieren werden von der Patientenvertretung unterstützt, weil eine Standardisierung zur Verringerung der derzeitigen v.a. bewertungsstellenabhängigen Heterogenität führen wird.

Eine Steigerung der Komplexität des Verfahrens (3.5) ist vor diesem Hintergrund aus Sicht der Patientenvertretung in Kauf zu nehmen, wenn damit die Transparenz und Nachvollziehbarkeit des Verfahrens insgesamt erhöht und faire Leistungserbringervergleiche ermöglicht werden.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV

Offen geblieben ist eine Konkretisierung des Begriffs „Zuständige Stelle“ vor dem Hintergrund der unterschiedlichen Richtlinien, sowie eine Konkretisierung der künftigen Funktionen von Lenkungs-gremien und neutralen Geschäftsstellen der LAGen.

Sowohl die im vorliegenden Bericht vorgeschlagene Trennung von Qualitätsbewertung und Qualitätsförderung, als auch der modulhafte Aufbau des Rahmenkonzeptes werden von der PatV vollumfänglich unterstützt. Besonders begrüßenswert erscheint dabei die frühzeitige Berichterstattung (EJ+1) und ein somit ermöglichtes schnelleres Aufgreifen des internen Qualitätsmanagements zur Einleitung qualitätsverbessernder Maßnahmen bei auffälligen Qualitätsergebnissen.

Die vom IQTiG mit seinen Vorschlägen angestrebte verbesserte Akzeptanz des Verfahrens kann aber letztlich nur dann maßgeblich erhöht werden, wenn die Treffsicherheit der einzelnen Indikatoren weiter erhöht wird. Dies könnte aus Sicht der PatV bereits zu einem erheblichen Teil ohne eine separate Beauftragung des IQTiG im Rahmen der regelmäßigen Systempflege der Verfahren erfolgen.

Davon unbenommen ist eine generelle Überprüfung aller Indikatoren und Verfahrensbereiche auf ihre Aktualität und Repräsentativität notwendig, verbunden mit einer Methodik zur Erarbeitung und Implementierung neuer Indikatoren und Leistungsbereiche in einem akzeptablen Zeitraum.

PROJEKTGESCHÄFTSSTELLE QUALITÄTSSICHERUNG

Bearbeiter : Frau Dr. Wolf
Tel. : (03 91) 60 54-79 50
FAX : (03 91) 60 54-79 51
E-Mail : pgs-quali@aeksa.de

Magdeburg, 19.11.2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Möglichkeit einer Stellungnahme zum Vorbericht „Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern“ danken wir Ihnen.

Unsere Anmerkungen dazu sind wie folgt:

Für die Durchführung des Stellungnahmeverfahrens ist gem. Abschnitt 8.1 ein verkürzter Zeitraum von 2,5 Monaten (derzeit 4 Monate) zu Lasten der umsetzenden Landesebene und der Leistungserbringer vorgesehen. Dies wird in der ohnehin in diese Zeit fallenden Sommerferien als kontraproduktiv und fraglich umsetzbar empfunden. Es sollte an dieser Stelle eher über eine Straffung der Prozesse beim auswertungserstellenden IQTIG nachgedacht werden, zumal der Datenannahmeschluss um 4 Wochen auf den 31.01. des Folgejahres vorverlegt werden soll. Hierdurch sollte es möglich sein, die Auswertungen der Landesebene auch 4 Wochen früher zur Verfügung zu stellen, welche dann für das Stellungnahmeverfahren genutzt werden können (wie im Plan-QI-Verfahren mit im April vorliegenden Auswertungen).

Zu berücksichtigen ist weiterhin, dass in einem derart verkürzten Zeitraum jede Fachkommission mindestens zweimal beraten muss und auch die LAG zweimal (über Auslösung sowie Bewertung) entscheiden muss. Gerade hinsichtlich der möglichen Bedeutung der Bewertung, z.B. im Rahmen von Veröffentlichungen bzw. ggf. weitreichender Konsequenzen (z.B. P4P), wäre die empfohlene Zeiteinschränkung auch nicht zu verantworten gegenüber den beteiligten Leistungserbringern und umsetzenden Geschäftsstellen auf Landesebene.

Die vorgesehene komplexe, nicht nachvollziehbare und nicht praxistaugliche Nachberechnung von Indikatoren führt zu einer weiteren Verzögerung und Aufwandssteigerung des Stellungnahmeverfahrens, da letztlich auch die Fachkommissionen wiederholt beraten und bewerten müssen.

Eine umfassende Information und Einbeziehung sowohl der Leistungserbringer, der Öffentlichkeit als auch der umsetzenden Stellen und deren Fachkommissionen erscheinen aufgrund der komplexen Abläufe zwingend, denn Nachvollziehbarkeit bildet die Grundlage allgemeiner Akzeptanz.

Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb das Nicht-Einhalten von Verfahrensregeln den Bewertungsprozess unterbrechen soll. Es wird in diesen Fällen die Einstufung

„auffällig“ (A) mit der erklärenden Ziffer „0“ (=Verzicht auf Einreichung einer Stellungnahme oder Stellungnahme nicht fristgerecht eingereicht oder Stellungnahme entsprach nicht den Anforderungen) ergänzt, jedoch wird mit „A“ die Klassifikation „Qualitätsdefizit“ vergeben.

Das Akzeptieren der Feststellung des Defizites von Seiten des Leistungserbringers durch Nicht-Abgabe einer erläuternden Stellungnahme sollte nicht gleichgesetzt werden mit dem Nicht-Einhalten von gesetzten formalen Anforderungen an eine Stellungnahme. Es handelt sich hier zwar auch um ein Qualitätsdefizit, jedoch bezüglich des Qualitäts-/Kommunikationsmanagements des Leistungserbringers und nicht der medizinischen Leistungserbringung. Letztere ist jedoch für Patienten/ die Öffentlichkeit im Rahmen der Transparenz der Qualität der Leistungserbringer von Interesse.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. M. Wolf



Stellungnahme der Bayerischen Arbeitsgemeinschaft für Qualitätssicherung in stationären Versorgung (BAQ) zum Vorbericht des IQTIGs zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern:

Vielen Dank für die Möglichkeit einer Stellungnahme zum Vorbericht des IQTIGs zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern. Prinzipiell ist eine Weiterentwicklung von Prozessen der Qualitätsbewertung und Qualitätsförderung wünschenswert und auch sinnvoll.

Vorbemerkend irritiert der Titel des Vorberichts im Hinblick auf die in 2021 geplante Überführung aller indirekten stationären QS-Verfahren von der QSKH-RL in die DeQS-RL. Dieser erweckt den Anschein, dass die Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs ausschließlich auf stationäre Einrichtungen reduziert sei. Ein differenzierter Umgang mit den unterschiedlichen Leistungserbringern ist sicherlich nicht zielfördernd und ebenso wenig vermittelbar und stellt das gesamte vorliegende Konzept bzw. die Beauftragung des G-BA insofern in Frage, dass nicht von vorneherein ein Bericht im Hinblick auf die DeQS-RL für alle Leistungserbringer beauftragt wurde. Sowohl Wording als auch Inhalt dieses Berichtes stehen zum Teil im Widerspruch zu der DeQS-RL.

Konkret zum Inhalt wollen wir folgende Anmerkungen geben:

1. Ziel der Weiterentwicklung soll eine Reduktion der Heterogenität der Bundesländer im Rahmen des Strukturierten Dialogs sein. Die Ursachenanalyse hierzu ist unseres Erachtens nicht ausreichend – Strukturen der Bundesländer (Anzahl der zu betreuenden Krankenhäuser, Flächenland/Stadtstaaten, Personalausstattung der Geschäftsstellen etc.) finden keine Berücksichtigung.
2. Der vorgegebene Zeitrahmen zwischen Beginn und Abschluss des Bewertungsprozesses wird als realitätsfern und kaum umsetzbar eingeschätzt:
Der Dialog findet in den Sommermonaten (Schulferien) statt. Das ist nicht nur für Leistungserbringer bei ausgedünnter Personaldecke schwierig, sondern auch bei Terminabsprachen mit Fachkommission und Lenkungsgrremium. Bitte beachten Sie, dass gemäß DeQS-RL die Fachkommissionen sowohl die Einleitung als auch den Abschluss „nur empfehlen“ und erst das Lenkungsgrremium der LAG Beschlüsse fasst, woraufhin eine Geschäftsstelle aktiv z.B. ein Stellungnahmeverfahren einleiten oder abschließen kann. Die entsprechenden Sitzungen oder seien es nur Beschlüsse im schriftlichen Verfahren machen eine Zeitschiene gemäß Abb. 39 unmöglich. Aus unseren langjährigen Erfahrungen einer bisher selbstausswertenden Stelle auf Landesebene empfehlen wir zur Verkürzung des Zeitrahmens eine frühere Veröffentlichung der Jahresberichte/Ergebnisse. Gerade im Hinblick auf die nun prospektiven Rechenregeln ist es für uns nicht nachvollziehbar, dass für die Fertigstellung der Auswertungen ein ähnlicher Zeitrahmen vorgesehen ist, wie für den aufwändigen Prozess der Qualitätsbewertung. Die verwendeten Rechenregeln müssen dem Gebot der Transparenz und Nachvollziehbarkeit folgend zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Jahresauswertungen ebenfalls öffentlich vorliegen.
3. Qualität (der Bewertung) vor Quantität und Schnelligkeit: wir wollen, dass sich Leistungserbringer bei rechnerischen Auffälligkeiten mit den Fällen auseinandersetzen und diese analysieren. Nur so kann bei Bedarf eine gezielte Qualitätsförderung erarbeitet werden. Dies steht im Widerspruch dazu, dass eine Stellungnahme freiwillig sein soll oder vorschnell „Qualitätsdefizite“ wegen unzureichenden Stellungnahmen oder wegen Form-/Fristfehler bescheinigt werden. Dies mag womöglich im Sinne der Arbeitsreduktion für Geschäftsstellen/Fachkommissionen gut gemeint sein, verschleiert aber womöglich

- tatsächlich vorliegende medizinisch-relevante Qualitätsprobleme, für die dann erstmal keine Qualitätsförderung erfolgt.
4. Nachberechnung eines informativen Indikatorwerts im Rahmen des Bewertungsprozesses führt vermutlich zu Verzögerungen, erscheint sehr komplex (erheblicher Ressourcenverbrauch) und erschwert die Transparenz und Nachvollziehbarkeit des Verfahrens. Vermutlich wird hierdurch erneut Heterogenität erzeugt.
 5. Bewertungsprozess: Wir möchten für eine klare Trennung zwischen „fehlender Stellungnahme“, „Datenfehler“ und medizinischen Problemen plädieren. Diese Trennung sollte nicht erst durch erklärende Ziffern erfolgen, sondern bereits durch eine eindeutige Klassifikation. Die Konsequenzen einer fehlenden Trennung waren in den vergangenen Jahren bei der Veröffentlichung der Plan-QI zu sehen (siehe z.B. Geodarstellung einer Zeitung). Für Patienten und deren Angehörigen wird es somit unmöglich, sich adäquat über die Versorgungsqualität von Leistungserbringern zu informieren.
 6. Bewertung von Qualitätsindikatoren sollten nicht ohne Hinzuziehen von Vollzähligkeits- bzw. Auffälligkeitskriterien erfolgen; ohne diese sind sie nur wenig aussagekräftig.
 7. Die derzeit verfügbaren Qualitätsindikatoren lassen aufgrund Ihrer Güte in ihrem rechnerischen Ergebnis keinen Rückschluss auf die Qualität einer Behandlung zu. Sie dienen lediglich als Aufgreifkriterium für die Einleitung eines Strukturierten Dialogs. Die verwendete Begrifflichkeit „hinreichender Hinweis auf ein Qualitätsdefizit“ ist bereits wertend und ohne Stellungnahme des Leistungserbringers nicht zulässig.
 8. Zusammensetzung Fachkommission: Die Festlegung der Zusammensetzung der Fachkommission gemäß Bericht ist widersprüchlich zu den Vorgaben der DeQS-RL (Themenspezifische Bestimmungen). Die derzeitigen Vorgaben in den themenspezifischen Bestimmungen sind ausreichend um vergleichbare Fachkommissionen aufzustellen. Ein aufwändiges Bewerbungsverfahren wird voraussichtlich als abschreckend empfunden und könnte zu Problemen bei der Besetzung in den Gremien führen.

Fazit: leider wurde die Landesebene, die über einen langen Zeitraum Erfahrungen mit dem Strukturierten Dialog gesammelt hat, erst zu spät und zu wenig in die Konzeptgestaltung des IQTIG zur Weiterentwicklung eingebunden. Viele angesprochenen Punkte wurden während der Workshops bereits angemerkt, fanden aber wohl aufgrund der fortgeschrittenen Zeit keine Berücksichtigung mehr in den nun vorliegenden Vorbericht. Dem Verfahren der Plan-QI-RL folgend findet mit dem angestrebten Vorgehen eine Umkehr der Beweislast statt: Der Leistungserbringer muss nun sein Unverschulden nachweisen. Bevor Qualitätsindikatoren nicht in Ihrer Güte überarbeitet werden und eine bestimmte Sensitivität bzw. ein hoher Vorhersagewert hinsichtlich der Identifizierung von Qualitätsdefiziten erreicht wird, sollte ein solches Konzept mit diesem Grundverständnis nicht in Kraft treten.

Stellungnahme der Geschäftsstelle Qualitätssicherung Hessen zum Vorbericht des IQITG zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern

A. Vorbemerkungen:

Im Hinblick auf die in 2021 mutmaßliche Überführung aller indirekten stationären QS-Verfahren von der QSKH-RL in die DeQS-RL wäre eine Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs reduziert auf Krankenhäuser problematisch. Im Rahmen der DeQS-RL beziehen sich Qualitätssicherungsmaßnahmen (gem. §17) immer auf Leistungserbringer. Ein differenzierter Umgang (z.B. mit Praxen gegenüber Krankenhäusern) ist hier nicht vorgesehen und wäre auch nicht vermittelbar. Gleichzeitig sind auch einige Punkte in dem Bericht (Qualitätsbewertung versus Qualitätsförderung) nicht kompatibel mit der aktuellen DeQS-RL und müssten zu entsprechenden Anpassung führen. **Somit stellt sich die Frage warum der Auftrag des G-BA nicht von vorneherein im Kontext zur DeQS-RL gestellt wurde und weiterhin wie mit den im Bericht formulierten Vorschlägen des IQITG im Rahmen der DeQS-RL ab 2021 umgegangen werden soll.**

Bei der ausführlichen Analyse zur Heterogenität der Bundesländer im Rahmen des strukturierten Dialogs werden im Bericht die Gründe nicht ausreichend hinterfragt. So spielt mutmaßlich die **Güte der Qualitätsindikatoren hinsichtlich Evidenz zum einen und dem positiven prädiktiven Wert (im Rahmen des strukturierten Dialogs) zum anderen eine wichtige Rolle**. Eine differenzierte Analyse der Berichte zum strukturierten Dialog der letzten Jahre wäre hier sinnvoll und sicher auch erkenntnisreich gewesen. Bei der Analyse zur Heterogenität wird zwar auf den Einfluss der Anzahl der zu prüfenden Indikatorergebnisse auf die Art des Strukturierten Dialoges eingegangen, eine **differenzierte Korrelation bzgl. Anzahl KH pro Bundesland zu Art und Ergebnis des Strukturierten Dialoges** bleibt jedoch aus. Zur geplanten Überprüfung der Qualitätsindikatoren hinsichtlich ihrer Güte wird mehrfach im Bericht eingegangen, auf die Bedeutung der qualitativen sowie quantitativen Ausstattung einer Geschäftsstelle wird jedoch nur kurz und oberflächlich eingegangen.

Auch wenn es nicht zu erwarten ist, dass ein Werk zu einem bedeutenden Bestandteil der externen Qualitätssicherung aus einem „Guss“ geschrieben ist, fällt bei dem Bericht zur „Weiterentwicklung des Strukturierten Dialog“ die doch zum Teil **sehr unterschiedliche Vertiefung** der Themen auf. Im Besonderen sticht hier das Kapitel 5 (Seite 71-142) heraus, welches ohne akademische Vorkenntnisse in den Methoden der Statistik nicht zu verstehen ist. Hier hätte ein großzügiges Verlagern in den Anhang sowie eine kurze prägnante und nachvollziehbare Zusammenfassung nicht nur den Bericht an sich verkürzt, sondern auch dem Leser bzw. der Leserin eine klare Nachricht zu dem Thema verschaffen können.

B. Ungenauigkeiten im Bericht:

Seite 24, Kapitel 2.3: Grundsätzlich sind die Fachexperten zwar ehrenamtlich in den Arbeitsgruppen tätig, zu erwähnen wäre jedoch, dass in einigen Bundesländern den Mitgliedern Aufwandsentschädigungen gezahlt werden. Inwieweit dies die Zusammensetzung bzw. die Arbeit beeinflusst ist unklar.

Seite 26, Kapitel 2.4: Das Einstufungsschema ist keine Erfindung des AQUA-Instituts. Es wurde noch von der Vorgängereinrichtung der BQS in Zusammenarbeit mit den Landesgeschäftsstellen entwickelt. Hintergrund der Entwicklung war die Notwendigkeit einer Darstellung im strukturierten Qualitätsbericht.

Seite 27, Kapitel 2.4.2: Auch bei der Versendung eines Hinweises kann die Beurteilung einer rechnerischen Auffälligkeit erfolgen. So werden Kliniken, bei denen z.B. bei einem kollegialen Gespräch klare Hinweise auf Qualitätsdefizite zu Tage kommen, welche mutmaßlich in dem Jahr nach der rechnerischen Auffälligkeit noch bestehen, weiterhin qualitativ auffällig bewertet ohne erneut eine Stellungnahme anzufordern.

Seite 28, Kapitel 2.4.2 (Hinweise): Bei dem Thema Hinweise wird in dem Bericht zu wenig auf die Hintergründe eingegangen. Diese wurden ausführlich im Bericht der Projektgruppe erläutert. Ein häufiger Grund für die Versendung von Hinweisen ist die rechnerische Auffälligkeit durch einen Einzelfall. Hierzu gab es eine klare Empfehlung der LQS-Arbeitsgruppe „Strukturierter Dialog“, statt, wie in §10 QSKH-RL angeboten, auf einen SD zu verzichten, zumindest einen Hinweis zu versenden. Weiterhin wurden Hinweise u.a. bei Neueinführung von Qualitätsindikatoren oder Modifikation bestehender Qualitätsindikatoren oder im Rahmen einer Verlaufsbewertung (s.o.) eingesetzt.

C. Einschätzung zu den Vorschlägen des IQITG

1. Grundsätzliche Voraussetzung vor Umsetzung des neuen Konzepts ist die Überprüfung hinsichtlich der **Güte der Indikatoren**. Diese sollte zu einer **Priorisierung bzw. einer Reduktion** der aktuell gültigen Qualitätsindikatoren führen
2. Die streng **modulare Betrachtungsweise (Qualitätsbewertung, Qualitätsförderung und Daten- und Dokumentationsqualität)** ist kritisch zu hinterfragen. Zum einen sollte nicht ausgeschlossen werden, dass qualitätsfördernde Maßnahmen (wie kollegiale Gespräche) auch zu Bewertungszwecken genutzt werden. Noch wichtiger ist es aber **Daten- und Dokumentationsqualität bei der Bewertung miteinzubeziehen**. (Einem KH mit einer Unterdokumentation oder einer in der Stichprobenprüfung aufgefallenen relevanten Fehldokumentation die Bewertung „kein hinreichender Hinweis für ein Qualitätsdefizit“ zu attestieren ist nicht akzeptabel.)
3. Der Ansatz **statistische Methoden** bei der Auslösung eines Stellungnahmeverfahrens zu berücksichtigen ist grundsätzlich nachvollziehbar. Wünschenswert wäre hierbei ein differenziertes Vorgehen. Zum einen sollte unterschieden werden zwischen **Prozess- und Ergebnisindikatoren**. Bei Prozessindikatoren ist die Relevanz bei betroffenen Einzelfällen anders zu werten als bei häufig betroffenen Fällen in einer Klinik mit hoher Fallzahl (z.B. im Rahmen einer konsequenten Missachtung von Leitlinien). Bei relevanten Ergebnisindikatoren, die häufiger auch mit einem Defizit in der Ergebnisqualität in Verbindung zu bringen sind (z.B. intraoperative Komplikationen), wäre für Kliniken mit geringer Fallzahl eine automatische Bewertung mit „kein hinreichender Hinweis für ein Qualitätsdefizit“ kritisch zu sehen. Hier könnte von Anfang an eine jahresübergreifende Betrachtung (besser 3 als nur 2 Jahre) zur Auslösung eines SD erfolgen.

4. Der Begriff „**Qualitätsdefizit**“ im Rahmen der Qualitätsbewertung ist hier kritisch zu hinterfragen. Zum ersten kann die Aussage, dass ein (statistisch) abweichendes Indikatorergebnis als „Hinreichender Hinweis für ein Qualitätsdefizit“ gesehen wird, in Frage gestellt werden. Hierfür müssten die Qualitätsindikatoren zumindest eine entsprechende Güte aufweisen und auch einen hohen positiven Vorhersagewert hinsichtlich der Identifizierung von Qualitätsdefiziten darstellen. Die aktuell eingesetzten Qualitätsindikatoren erreichen, bis auf wenige Ausnahmen, diese Güte nicht. Angebracht wäre daher nur die Aussage „statistisch signifikante Abweichung vom Referenzbereich“. Erst nach dem strukturierten Dialog kann eine Aussage zu möglichen Qualitätsdefiziten gemacht werden. Auf Grund der nur limitierten Möglichkeiten im Rahmen der Bewertung sollte hier grundsätzlich von „vorliegenden Hinweisen“ gesprochen werden, und das sowohl bei „keinen Hinweisen auf ein Qualitätsdefizit“ als auch bei „Hinweisen auf ein Qualitätsdefizit“. Dass schon allein die Nichtabgabe einer Stellungnahme bzw. die Nichteinhaltung der formalen Kriterien als „Qualitätsdefizit“ abgestempelt wird, muss hier ebenfalls in Frage gestellt werden.
5. **Nachberechnungen** im Rahmen der Bewertung sind grundsätzlich kritisch zu werten. Hier muss aber vorab die Bedeutung eines Referenzwertes diskutiert werden. Für einen ratenbasierten Qualitätsindikator müsste im Idealfall 0%, 100% oder 1 (O/E) als Referenzbereich stehen. In solch einem Fall würden im Rahmen von Stratifizierung oder Risikoadjustierung alle patientenbezogenen Faktoren berücksichtigt werden. Hierfür müssten die Instrumente jedoch stark ausgeweitet werden, was mit einem entsprechend hohen Dokumentationsaufwand verbunden wäre. Aus diesem Grund wird zumeist ein perzentilbasierter Referenzbereich definiert. Dieser stellt an sich noch kein Indiz für ein „Hinweis auf ein Qualitätsdefizit“ dar, sondern könnte vielmehr als Schwellenwert zur Auslösung eines Strukturierten Dialoges verstanden werden. Die Bewertung der rechnerisch auffälligen Klinik sollte daher völlig unabhängig von Nachberechnungen auf Grund von Einzelfällen erfolgen. Das wird indirekt im Bericht auf Seite 165 (Inhaltlicher Fokus) vom IQTIG selbst auch so formuliert und muss daher als Widerspruch im Bericht gesehen werden. Falls es auf Grund einer eingegangenen Stellungnahme Hinweise auf ein Qualitätsdefizit gibt, sind diese entsprechend zu bewerten (auch wenn es sich nur um Einzelfälle handelt). Die hier dargestellte Nachberechnung erscheint kompliziert, wenig nachvollziehbar und nicht praxistauglich.
6. Bei dem vorgeschlagenen **Bewertungsschema** gibt es in der ersten Ebene (Einstufung) quasi nur U für Unauffällig und A für Auffällig, gleichbedeutend mit kein Hinweis auf Qualitätsdefizit und Qualitätsdefizit. Bei der Bewertung von Dokumentationsfehlern wird nur noch zwischen zu verantwortenden und nicht zu verantwortenden Datenfehlern unterschieden. Welche Kriterien für die Verantwortung herangezogen werden können bleibt unklar. In der Annahme dass die Datenfehler fast ausschließlich von den Leistungserbringern zu verantworten sind, führt damit unabhängig von der Relevanz und dem Ausmaß der Fehldokumentation eine Einstufung in A (Qualitätsdefizit). Damit führt die Bewertung letztendlich zu einem undifferenzierten Bild hinsichtlich tatsächlicher medizinischer Qualitätsdefizite und beispielsweise vereinzelter Dokumentationsunschärfen, die in keinem Bezug zur medizinischen Versorgung stehen. In diesem Zusammenhang steht auch die

Bewertung A0, welche bereits aus formalen Gründen ein Qualitätsdefizit bescheinigt. Damit wird ein zum Teil komplexer Bewertungsvorgang auf letztendlich zwei Schlüssel beschränkt (U/A), welche nach den Erfahrungen der letzten Jahre bei Veröffentlichung maßgeblich z.B. für Einfärbung oder Geodarstellung stehen, und ggf. auch bei zukünftigen Konsequenzen (P4P) undifferenziert Anwendung finden.

7. Gemäß dem Vorschlag vom IQTIG empfiehlt die Fachkommission eine **abschließende Bewertung**. Die **abschließende Entscheidung** zur Einstufung gemäß Bewertungsschema trifft jedoch die zuständige Stelle. Abweichungen zur Empfehlung sollen begründet und dokumentiert werden. Unklar bleibt hierbei wann und mit welcher Legitimation z.B. die Landesarbeitsgemeinschaft der Empfehlung eines mutmaßlich neutralen Fachgremiums widersprechen kann. Letztendlich sind hierbei nur formale Gründe vorstellbar. Eine Abweichung der Empfehlung der Fachkommission durch die LAG birgt die Gefahr einer interessensgeleiteten Beeinflussung der Bewertung und sollte daher vermieden werden.
8. Die Vorschläge zur Zusammensetzung von **Fachkommissionen** sind grundsätzlich positiv zu bewerten, vor allem die Auswahl der Personen durch die zuständige Stelle, und nicht, wie gem. DeQS-RL praktiziert, die Berufung primär durch die entsprechenden Interessensvertretungen. Dies würde zu einer höheren Wahrscheinlichkeit führen, dass die Bewertungen auch neutral und nicht interessensgeleitet abgegeben werden. Auch eine einheitliche Aufwandsentschädigung wäre zu begrüßen. Die aktuelle Praxis zeigt sowohl Unterschiede zwischen den Bundesländern als auch Unterschiede innerhalb einer Fachkommission (z.B. KV-Vertreter versus KH-Vertreter). Ob das **aufwändige Bewerbungsverfahren** letztendlich nicht eher eine abschreckende Wirkung zeigt und zu Problemen bei der Besetzung der Gremien führt, bleibt abzuwarten.
9. Auch wenn im Bericht an diversen Stellen Vorschläge gemacht werden, welche nicht mit der aktuellen DeQS-Richtlinie vereinbar sind (siehe auch Vorbemerkung), werden gerade bei dem Kapitel zur **Verkürzung des Stellungnahmeverfahrens** streng die Fristen aus der DeQS-RL übernommen. Bei der Empfehlung des IQTIG wird der Zeitraum von der Einholung der Stellungnahmen bis zur Bewertung auf 2,5 Monate reduziert (bisher 4 Monate bei berichtspflichtigen Indikatoren). Hierbei wird weder berücksichtigt, dass der entsprechende Zeitraum in die Ferienzeit fällt, noch dass in diesem Zeitraum die Fachkommission mindestens zweimal tagen muss und auch die LAG zweimal (über Auslösung sowie Bewertung) entscheiden muss. Gerade hinsichtlich der möglichen Bedeutung der Bewertung, z.B. im Rahmen von Veröffentlichungen bzw. ggf. weitreichender Konsequenzen (z.B. P4P), wäre die empfohlene Zeiteinschränkung auch nicht zu verantworten gegenüber den beteiligten Leistungserbringern und Geschäftsstellen auf Landesebene. Jedoch ergibt sich durch die Umstellung des Auswertungszeitraums auf das Entlassungsdatum und die prospektiven Rechenregeln die Möglichkeit einer deutlich früheren Bereitstellung der Rückmeldeberichte (zumindest für fall- und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation). Beispielgebend dafür ist das Plan-QI-Verfahren, in welchem die Berichte bereits Mitte April zur Verfügung gestellt werden und es damit auch möglich wäre, frühzeitig und mit ausreichend Zeit den strukturierten Dialog durchzuführen. Hierauf geht das IQTIG nicht ein. Auch geht es in dem Bericht nicht auf die Möglichkeit ein, die Stellungnahmeverfahren bereits unterjährig durchzuführen. Damit könnte auch einem wesentlichen Kritikpunkt

externer Qualitätssicherungsmaßnahmen, dem langen Zeitverlauf (bis zu 1 ½ Jahre) zwischen einem Qualitätsdefizit und dem Hinweis darauf bzw. dem Bewerten als solches, entgegengetreten werden. Da im Rahmen der DeQS-RL Quartalslieferungen der Daten sowie Quartalsberichte vorgesehen sind, erfolgt (neben internen Möglichkeiten wie z.B. dem QS-Monitor) ggf. der Hinweis in Form eines rechnerisch auffälligen Indikatorergebnisses bereits früher und sogar schon unterjährig. Damit stellt sich die Frage, warum der Strukturierte Dialog nicht auch unterjährig durchgeführt wird. Gerade zu gezielten Prozessindikatoren könnte hier frühzeitig einer möglichen Fehlversorgung entgegengewirkt werden. In Hessen wird dies bereits im Landesverfahren QS-MRE mit Erfolg praktiziert.

D. Fazit

Der erste Schritt zur Harmonisierung des Strukturierten Dialoges ist die Überprüfung der bestehenden Qualitätsindikatoren auf Ihre Güte tatsächlich Qualitätsdefizite aufzudecken und die damit verbundene Reduktion der Indikatoren. Dies wird im Bericht des IQTIG auch mehrfach erwähnt. Ein weiterer Punkt, auf welchen im Bericht nur rudimentär eingegangen wird, ist die Unabhängigkeit der Landesgeschäftsstellen bzw. Landesarbeitsgemeinschaften sowie die personelle Ausstattung hinsichtlich Qualifikation und Quantität. Gerade bei den vorgeschlagenen qualitätsfördernden Maßnahmen ist dies maßgeblich zur positiven Beeinflussung der Versorgungsqualität. Ob der formale und komplexe Bewertungsvorgang und das enge Zeitfenster zu einem weniger heterogenen Ergebnis zwischen den Bundesländern führt, muss bezweifelt werden. Die vereinfachte und undifferenzierte Bewertung in ausschließlich zwei Ergebnisse (Kein Hinweis auf Qualitätsdefizit und Qualitätsdefizit), welche gerade im Hinblick auf die zukünftig vermehrte Nutzung (z.B. Veröffentlichung, Planung, P4P) vorteilhaft scheint, wird dem komplexen Verfahren in keiner Weise gerecht und führt daher vermutlich eher zu adversen Effekten bei den betroffenen Leistungserbringern. Einige Ansätze erscheinen durchaus sinnvoll, so ist ein statistischer Ansatz bei der Berechnung zu begrüßen, solange hier Leistungserbringer mit wenigen Fällen und schlechter Qualität nicht aus dem Radar fallen. Auch die Überlegungen zur Besetzung der Fachkommissionen sind grundsätzlich nachvollziehbar, wenngleich hierdurch auch Hürden aufgestellt werden, die möglicherweise die Besetzung des Gremiums erschweren. Die Möglichkeit der zuständigen Stelle eine Empfehlung der Fachkommission revidieren zu können sollte jedoch klar geregelt werden um hier interessensgesteuerte Bewertungen zu verhindern.



**Stellungnahme
zum Vorbericht
„Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs
mit Krankenhäusern“**

Geschäftsstelle Qualitätssicherung Nordrhein-Westfalen (QS-NRW)

Gartenstraße 210-214
48147 Münster
Telefon 0251 929-2601
Fax 0251 929-2649

Tersteegenstraße 9
40474 Düsseldorf
Telefon 0211 4302-2700
Fax 0211 4302-2709

Die Geschäftsstellen QS-NRW bedankt sich für die Möglichkeit der Teilnahme am schriftlichen Beteiligungsverfahren zum Vorbericht Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern.

Zu Beginn möchten wir die umfassende Aufarbeitung des Themas Weiterentwicklung strukturierter Dialog würdigen.

Ausführlich wird sich in dem Bericht der Qualitätsindikatoren angenommen. Dargelegt werden die Aspekte der Auswertung, der Festlegung von Referenzbereichen, Bedeutung bzw. Einfluss von Spezifität und Sensitivität im Stellungnahmeverfahren, dass letztlich der Verbesserung der Validität der Indikatorergebnisse dient. Eingegangen wird auf die erforderliche Differenzierung zwischen Qualitätsbewertung und Qualitätsförderung. Die Beauftragung zielte auch auf die Steigerung der Effizienz und den damit verbundenen verbesserten Ressourcen-Einsatz. Thematisiert werden zudem Anforderungen an und Bewertung von Stellungnahmen. Auch werden Vorgaben zur Zusammensetzung medizinischer Arbeitsgruppen diskutiert.

Nachfolgend finden Sie zu einigen Aspekten unsere Anregungen:

Qualitätsindikatoren (QI)

Bei der Vielzahl der zurzeit existierenden Indikatoren ist das im Vorbericht angesprochene Verfahren, über die Bundesfachgruppen eine Neubewertung der Indikatoren vorzunehmen, um so die Anzahl der QI zu verringern, zu begrüßen. Anstelle der zweischrittigen Vorgehensweise schlagen wir vor, dass die Landesebene frühzeitig einbezogen wird, z.B. im Rahmen von Bund-Land-Kommissionen zu den einzelnen Leistungsbereichen. Durch diesen direkten Austausch wären die Erkenntnisse, die mit den unterschiedlichen Perspektiven und verschiedenen Erfahrungen einhergehen, gewahrt und könnten frühzeitig berücksichtigt werden.

Des Weiteren ist die systematische mathematische und statistische Aufarbeitung ein wichtiger Punkt wie auch die Schaffung von mehr Transparenz in den Rechenregeln. Der im Vorbericht beschriebene Ansatz, die Qualitätsindikatoren so zu gestalten, dass eine rechnerische Auffälligkeit gleich einer qualitativen Auffälligkeit ist, würde Ressourcen sparen, ist aber im Kontext der medizinischen Versorgung von Menschen unrealistisch und mit keiner derzeit bekannten mathematisch/statistischen Methode verlässlich umsetzbar.

⇒ Begrüßenswert ist das Ziel der Verbesserung der Qualitätsindikatoren bei gleichzeitiger Verringerung ihrer Anzahl.

Neuberechnung

Das Thema Neuberechnung erfordert eine differenzierte Betrachtung. Eine Neuberechnung nach erfolgter Bewertung durch ein Stellungnahmeverfahren bietet die Möglichkeit der Abbildung eines bewerteten Ergebnisses z.B. in der Außendarstellung. Ohne Frage muss diese Neuberechnung aus unserer Sicht alle Leistungserbringer in diesem Indikator umfassen. Die Gründe hierfür sind ausführlich in den Kapitel 6.3 und 6.4 (Seite 150 und folgende) des Berichts zur Weiterentwicklung des SD dargelegt. Ansonsten wäre die Konsequenz, dass eine bundesweite Vergleichbarkeit der Ergebnisse nicht gewährleistet wäre.

Der unter Punkt 2.6 (Seite 40) dargestellte Anpassungsbedarf bezüglich der Perzentilenberechnung wird von uns geteilt. Differenziert ist die Darstellung des bestehenden Problems, dass Sensitivität und Spezifität unzureichend gemessen werden, erfolgt. Hier muss ein Kompromiss eingegangen werden, da wie beschrieben eine hohe Spezifität den Leistungserbringer interessiert und eine hohe Sensitivität mehr den potentiellen Patienten (öffentliche Berichterstattung).

- ⇒ Heterogenität ist zu vermeiden. Anzustreben sind Ergebnisse mit hoher Aussagekraft für alle im System Beteiligten.
- ⇒ Zusammenfassend scheint das Verfahren der Nachberechnung in der dargestellten Form nicht mit angemessenem Aufwand umsetzbar und könnte durch unterschiedliche Umsetzungsstrategien zu Unterschiedlichkeiten führen.

Strukturierter Dialog / Stellungnahmeverfahren (SD/STNV)

Sinnvoll für das dargestellte Prozedere (1. Sichtung der Ergebnisse, 2. Versenden der STN-Anforderungen, 3. Erstellung STN durch LE, 4. Formale Prüfung der STN, 5. ggf. Rückmeldung an LE und erneute formale Prüfung) ist, dass den LE die formalen Anforderungen für die STN-Erstellung bekannt und vertraut sind. Ein Effizienzgewinn ist im Laufe der Zeit zu erwarten. Gleichzeitig gehen bei einer stärkeren Formalisierung des STNV für die Klärung möglicherweise relevante Informationen verloren. Eine Beurteilung allein wegen Nichteinhaltung der Formalien als Qualitätsdefizit A0 ist, wie unten dargelegt, aus unserer Sicht problematisch.

Die Güte der Qualitätsindikatoren und ihrer Berechnung ist nach aktuellen Erfahrungen nicht in einem so hohen Maße fehlerfrei, valide und unstrittig, dass ein außerhalb des Referenzwerts gelegenes Rechenergebnis Ausnahmetatbestände und entlastende Gründe erfordert, um die Annahme eines Qualitätsdefizits aufzugeben. Dies trifft insbesondere auch bei der Anwendung von perzentilgebundenen Referenzwerten im Kontext seltener Ereignisse zu. Die sollte beim Wording im Verfahren beachtet werden.

Zusammenfassend sind aus unserer Sicht

- ⇒ Regeln für das Erstellen einer Stellungnahme sinnvoll. Ein solches Vorgehen benötigt Zeit bis es sich bei allen Beteiligten eingespielt hat. Eine hohe Personalfuktuation steht dem entgegen.
- ⇒ bei der Erstellung von Stellungnahmen auch gewisse Freiräume erforderlich.

Bewertungsschema

Die Eingrenzung auf letztlich drei Bewertungskategorien ist aus unserer Sicht zu begrüßen. Hinsichtlich der Unterkategorien sehen wir jedoch Änderungsbedarf. Beispielsweise umfasst A0 drei sehr unterschiedliche Aspekte, die unseres Erachtens eine Differenzierung erfordern:

1. „Verzicht auf Einreichung einer Stellungnahme“ sollte eine eigene Unterrubrik darstellen entsprechend Plan QI-Prozedere „Zusicherung“.
 2. „Stellungnahme entsprach nicht den Anforderungen“ ist zu allgemein gefasst und wird den verschiedenen möglichen Konstellationen nicht gerecht.
- ⇒ Die Eingrenzung der Bewertungskategorien wird befürwortet, ohne dass dabei, ein relevanter Aussageverlust in Kauf genommen werden darf (ein Qualitätsdefizit aufgrund formaler Fehler der Stellungnahme ist nicht als medizinisches Defizit zu werten, dies muss klar erkennbar bleiben).

Zeitlicher Ablauf

Die Vorstellungen zum zeitlichen Ablauf sind aus unserer Sicht unrealistisch und unbefriedigend. Der demnach den Ländern zur Verfügung stehende Zeitrahmen ist zu kurz. Um mehr Zeit für den/das anspruchsvollen SD/STNV zu gewinnen, ist es erforderlich, dass das IQTIG die Auswertungserstellung spätestens bis zum 15. Mai jedes Jahres zur Verfügung stellt. Ein Zeitgewinn wäre damit erfüllt und zudem gewährleistet, dass die Befassung nicht nur in die Sommerferienphase fällt. Infolgedessen würde sich auch der zeitliche Rahmen für die Bewertung des Stellungnahmeverfahrens verlängern, was der Komplexität der zu erfüllenden Aufgaben und der Vielzahl an einzubeziehenden Personen aus den med. AG/Fachkommissionen Rechnung trägt. Straffungen sind im Bereich der Auswertungserstellung bei etablierten statistischen Verfahren und Formaten sicher eher möglich als im Bereich der Stellungnahmeverfahren und Bewertungen mit einer Vielzahl von beteiligten Institutionen und Gremien. Hier sollte die Verteilung der zeitlichen Vorgaben kritisch überarbeitet werden.

Eine Verlängerung des den Ländern zur Verfügung stehende Zeitrahmens um mindestens vier Wochen wird als erforderlich angesehen.

Besetzung der Fachkommissionen

Zu dem unter 6.6 beschriebenen Besetzungsverfahren sehen wir Bedarf für Anmerkungen. Wir stimmen überein, dass der Gewinn von fachkompetenten Personen für die Wahrnehmung eines Ehrenamts unter Einhaltung gewisser Kriterien erfolgen sollte. Die Handhabung sollte jedoch realitätsangepasst sein und eine gewisse Flexibilität ermöglichen. So sollte die Aufgabe, in einer Fachkommission mitzuwirken keinesfalls durch Formalismus unattraktiv gestaltet werden, die Fachkommissionen sind darauf angewiesen, kompetente Mitglieder zur aktiven Mitarbeit gewinnen zu können. Grundsätzlich ist das Besetzungsverfahren in den fachspezifischen Regelungen der DeQs-RL hinterlegt und bedarf somit keiner Neuregelung, ebenso in der plan. QI-RL.

- ⇒ Ergänzend zu dem bereits in verschiedenen Richtlinien geregelten Verfahren (DeQs-RL, plan. QI-RL) sollten Aufgaben und Aufwand im Vorfeld dargestellt werden, um die Erwartungen an die Ehrenamtsträger transparent zu machen.

Qualitätsförderung

Eine Ressourceneinsparung ist möglicherweise dann zu erwarten, wenn die Maßnahmen der Stufe 1 (DeQS) erst nach der Bewertung des Stellungnahmeverfahrens erarbeitet werden. Dies wird jedoch vielfach bereits so gehandhabt, so z.B. in NRW. Klinikgespräche wie auch die Vereinbarung von Zielvereinbarungen werden nach Abschluss des „Strukturierten Dialogs“ durchgeführt.

- ⇒ Die Thematik der Qualitätsförderung sollte mehr Gewicht bekommen, als dies in der aktuellen Aufarbeitung erfolgt ist. Neben der Ermittlung von Defiziten ist die Schaffung von Angeboten an Leistungserbringer im Sinne einer Hilfe zur Selbsthilfe bedeutsam, um die Defizite zu beseitigen und die Qualität zu fördern. Patientensicherheit kann man nicht herbeibewerten, sie entwickelt sich durch Herausstellung der Qualitätsförderung im Rahmen der Qualitätssicherung.

Abschließend möchten wir noch auf einen Aspekt eingehen. Der vorliegende Bericht zielt auf die DeQs-RL ab. Er bezieht sich aber in vielen Punkten auf die plan. QI.-RL. Der beschriebene Ablauf des „Strukturierten Dialogs“ bzw. „Stellungnahmeverfahrens“ ähnelt sehr dem der plan.-QI.-RL, auch in der Verwendung der Begrifflichkeiten. Im Prinzip ist es als positiv zu werten, wenn alle gültigen Verfahren demselben Schema entsprechen.

Allein die zurzeit gültigen Richtlinien erfordern einen hohen Aufwand für die Leistungserbringer. Es gibt z.T. unterschiedliche Datenannahmestellen bei unterschiedlichen Richtlinien. Leistungserbringer werden von unterschiedlichen Stellen (IQTIG und Landesstellen) zu gleichen Indikatoren angeschrieben (plan.-QI – statistisch oder rechnerisch auffällig).

Weniger wäre hier wahrscheinlich mehr, weniger Qualitätsindikatoren mit höherer Aussagekraft und gleichzeitig ein intensiver Umgang mit diesen. Das auch im Vorbericht angesprochene PEER-Review Verfahren wäre hier zu nennen. Es hat sich gezeigt, dass ein direkter Kontakt mit den Leistungserbringern zu besseren Ergebnissen führt. Qualitätsförderung hat somit einen positiven Effekt auf Qualitätsergebnisse.

Wichtig ist in unseren Augen auch das Darstellen von Zwischenberichten. Wenn diese zeitnah zur quartalsweisen Datenlieferung erfolgen, haben die Leistungserbringer die Möglichkeit, im laufenden Erfassungsjahr gegenzusteuern und damit ein Stellungnahmeverfahren zu vermeiden. Damit würden erhebliche Ressourcen gespart und die Effektivität gesteigert, da mit der gesparten Zeit mehr Qualitätsförderung betrieben werden kann. Sinnvolle Zwischenauswertungen erfordern allerdings eine auswertbare Datenmenge und stoßen bei kleinen Fallzahlen an die Grenzen der Sinnhaftigkeit.

Als letzten Punkt sollte noch die Evaluation angesprochen werden. Nur durch die Rückmeldung aller Beteiligten kann ein Verfahren verbessert werden. Die Befragung muss sich an die beauftragten Stellen (Geschäftsstellen auf Landesebene, Fachkommissionen, aber auch an die Leistungserbringer) richten. Nur aus der Zusammenschau aller kann es zu einer wirklichen Verbesserung kommen.

Landesgeschäftsstelle einrichtungs- und
sektorenübergreifende Qualitätssicherung
c./o. Sächsisches Landesärztekammer
PF10 04 65 · 01074 Dresden

**Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin**

Dresden: 21. November 2019
Bearbeiterin: Dr. Beate Trausch
Telefon: 03 51 - 82 67-271
Telefax: 03 51 - 82 67-382
E-Mail: mail@gesue-sachsen.de

**Stellungnahme der Landesgeschäftsstellen zur externen Qualitätssicherung in Sachsen –
schriftliches Beteiligungsverfahren zum Vorbericht „Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit
Krankenhäusern“**

Sehr geehrte Damen und Herren,

als Landesgeschäftsstelle einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung der LAG Sachsen bzw. Projektgeschäftsstelle Qualitätssicherung Sachsen nehmen wir Stellung zum Vorbericht „Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern“ vom 10. Oktober 2019. Dazu möchten wir in diesem Brief eine allgemeine Stellungnahme darlegen. Die beiden Geschäftsstellen waren beteiligt am Workshop zu diesem Thema am 27. Mai 2019 sowie an der LAG- bzw. LQS-IQTIG-Sitzung am 17. und 18. Juni 2019 und haben sich zu der Thematik schriftlich am 13. Juni 2019 geäußert.

Im Kapitel 2 „Analyse der Ausgangssituation“ (S. 20 – 53) wurde vom IQTIG sehr detailliert und nachvollziehbar eine IST-Analyse durchgeführt, die sich allerdings teilweise auf eine Auswertung aus dem Jahre 2012 bezieht und deren Aktualität damit zu hinterfragen ist. Gründe für die Heterogenität des Strukturierten Dialogs in den verschiedenen Bundesländern wurden aber auf dieser Datenbasis dargelegt. Sehr aufschlussreich sind die Betrachtungen zu qualitativen Auffälligkeiten in Relation zu rechnerischen Auffälligkeiten und angeforderten Stellungnahmen bezogen auf Daten des Erfassungsjahres 2017 (S. 42 ff). Heterogenität im Strukturierten Dialog wurde unter anderem bezüglich der Entscheidung: „Versendung eines Hinweises“ vs. „Anforderung einer schriftlichen Stellungnahme“ diskutiert. Es wurde des Weiteren als eine Grundaussage hervorgehoben, dass sich die gesetzlich verpflichtenden Qualitätsmessungen weg vom „improvement“ hin zu „accountability (z. B. öffentliche Berichterstattung, Vergütungsentscheidungen“ (siehe S. 23) entwickelt, was allgemein Grundlage für kontroverse Diskussionen sein dürfte.

Im Kapitel 3 „Methodischer Hintergrund“ (S. 54 – 65) ging das IQTIG sehr differenziert auf die methodische Funktion von Stellungnahmen, die Reichweite der Qualitätsaussage von Stellungnahmen, Gütekriterien für Bewertungsprozesse, die Ableitung von Anforderungen an das Stellungnahmeverfahren, Vor- und Nachteile expliziter Beurteilungsregeln im Stellungnahmeverfahren sowie die methodische Einordnung der Qualitätsförderung ein, die für den Leser nachvollziehbar sind.

Dabei können allerdings die Aussagen im ersten Absatz (S. 56) nicht unkommentiert bleiben. Es wurde dort ausgeführt, dass es nicht Ziel der fachlichen Bewertung sei, in den Behandlungsfällen, die zu einem auffälligen Indikatorergebnis geführt haben, grobe Behandlungsfehler zu finden, wenn diese keinen Bezug zum dargestellten Qualitätsmerkmal haben. – Woher stammt diese Feststellung? Sie kann nicht aus den erklärten Zielen zu den einzelnen Qualitätssicherungsverfahren geschöpft werden. Es sollte der Fachkommission aus Gründen der Umsetzung der Qualitätssicherungsverfahren und der ärztlichen Ethik unbenommen bleiben, bei offensichtlich werdenden groben Behandlungsfehlern die Leistungserbringer darauf aufmerksam zu machen und einen Hinweis zu erteilen.

Kapitel 4 „Eckpunkte des Rahmenkonzepts für die Qualitätsbewertung und –förderung“ (S. 66 – 70):

In diesem Kapitel wurde auf die modulare Betrachtungsweise - bestehend aus dem Modul „Qualitätsbewertung“, dem Modul „Qualitätsverbesserung“ und dem Modul „Daten- und Dokumentationsqualität“ - eingegangen, wobei das letzte Modul nicht Gegenstand des vorgestellten Konzeptes sei.

Dem in Abbildung 9 (S. 68) dargelegten Ablauf der Qualitätsbewertung und –förderung kann von Seiten der Geschäftsstellen zugestimmt werden.

Nachfolgend (S. 69) wurde hervorgehoben, dass die Abgabe einer Stellungnahme freiwillig zu erfolgen habe und es dem Leistungserbringer überlassen sei, von dieser Möglichkeit Gebrauch zu machen. Bedeutet dies nicht einen Verzicht darauf, sich kritisch mit dem rechnerisch auffälligem Ergebnis auseinanderzusetzen? Unter Berücksichtigung der weiteren Ausführungen in diesem Vorbericht stellt sich die Frage, ob nicht diese vermeintliche Großzügigkeit sich am Ende in einen Nachteil für den Leistungserbringer umkehrt und dieser qualitativ auffällig bewertet wird, da er seine Möglichkeiten zur Problemlösung unterschätzt/verkennt?

Kapitel 5 „Statistische Auswertungsmethodik“ (S 71 - 142):

Hier wurden vor allen Dingen eine entscheidungstheoretische Modellierung des Bewertungsprozesses mit großer Detailtiefe, die für Nicht-Mathematiker nicht oder nur partiell nachvollziehbar sind, dargestellt. Dabei wurden in einem ersten Teil zur Optimierung der quantitativen Auffälligkeitseinstufung anhand der existierenden Datengrundlage (d. h. jährliche Erfassung) und in einem zweiten Teil die Erweiterung auf einen Zweijahreszeitraum dargelegt und kritisch bewertet.

Auf Seite 116 wurde dazu eine Strategie für eine zweijährige Auswertung entworfen, die auf den Folgeseiten noch detailreich dargelegt wurde und letztendlich Eingang in das vorgeschlagene Konzept des IQTIG findet, wie sie bereits bei den Plan-QI realisiert wurden. An dieser Stelle sei jedoch bereits bemerkt, dass es aus Sicht der Landesgeschäftsstellen Sachsen dadurch zu einer deutlichen Verzögerung in der Bewertung der Ergebnisse eines Leistungserbringers zu einem Erfassungsjahr kommen dürfte bei bisher bereits einer Betrachtung im Berichtsjahr von Daten aus dem EJ -1, bei Follow-Up-Kriterien und Sterblichkeit EJ -2, so dass dann qualitätsfördernde Maßnahmen möglicherweise nicht mehr zielführend oder viel zu spät übermittelt werden. Eine kritische Stellungnahme dazu war bereits in dem Impulsvortrag „Erste Erfahrungen planungsrelevante QI – Perspektive LQS“ von Frau Dr. Susanne Macher-Heidrich, Geschäftsstelle Qualitätssicherung NRW, anlässlich der 11. Qualitätssicherungskonferenz des GBA 2019 dargelegt worden (<https://www.g-ba.de/service/veranstaltungen/qs-konferenz2019/>).

Des Weiteren wurden im **Abschnitt 5.5 „Zusammenfassung und Empfehlungen“** die statistische Auswertungsmethodik präsentiert und darauf aufbauend neue Begrifflichkeiten definiert. Auf die Problematik von Auswertung bei Leistungserbringern mit kleinen Fallzahlen wurde eingegangen. Die Wahl des Signifikanzniveaus für die statistische signifikante Auffälligkeitseinstufung wurde vom IQTIG empfohlen.

Kapitel 6 „Fachliche Bewertung“ (S. 143 – 171):

Dort wurden die bisher verwendeten Begrifflichkeiten „qualitativ auffällig/unauffällig“ durch die neuen Formulierungen „hinreichender/kein hinreichender Hinweis auf ein Qualitätsdefizit“ ersetzt.

Mit dem in Tab. 13 aufgeführten Bewertungsschema (S. 145) wurden die im Workshop diskutierten Aspekte berücksichtigt.

Unter **Punkt 6.2 „Methodik der fachlichen Bewertung“** wurde auf die Beurteilung anhand impliziter (= individuelle Einschätzung der beratenden Experten) bzw. expliziter (= auf Basis standardisierter Informationen) Regeln eingegangen, deren mathematischer Hintergrund in den vorangegangenen Kapiteln hergeleitet wurde. Dabei wurden die Grenzen einer vollständigen expliziten und quantitativen Bewertung dargelegt (S. 148). Ausgehend davon empfiehlt das IQTIG auf Seite 149 „... ein kombiniertes Vorgehen, bei dem Einflussfaktoren, deren Beitrag zum Indikatorergebnis eindeutig angegeben werden kann, in Form einer partiellen Nachberechnung des Indikatorwertes und die übrigen angeführten Einflussfaktoren durch heuristische Beurteilung mit Unterstützung der Expertinnen und Experten berücksichtigt werden.“, welches zusätzlich in Abbildung 31 (S. 149) dargestellt wird.

Unter **Punkt 6.3 „Ablauf der fachlichen Bewertung“** wurde nachfolgend dargelegt, dass durch eine „zuständige Stelle“, die im Text nicht genauer bezeichnet ist (annehmbare Landesgeschäftsstellen bei Verfahren die auf Landesebene ausgewertet werden, IQTIG bei auf Bundesebene auszuwertenden Verfahren) verschiedene Aufgaben zu erledigen sind.

Im weiteren Text des Kapitels (S. 150 ff.) sowie in Abb.32 (S. 151) wurde dann auf die partielle Nachberechnung eingegangen. An dieser Stelle stellt sich die Frage, durch wen und in welchen Zeitraum bzw. mit welchen Ressourcen diese Neuberechnungen erfolgen sollen?

Die Einführung eines sogenannten „informativen“ Indikatorwertes neben dem „originalen“ Indikatorwert führt möglicherweise zu zusätzlichen Verwirrungen bei allen am Verfahren Beteiligten, auch wenn die Begriffe in diesem Vorbericht definiert und dargelegt wurden. Es sei an dieser Stelle betont, dass die Grundvoraussetzung für eine optimale und zielführende Durchführung des Strukturierten Dialogs bzw. des Stellungnahmeverfahrens die Auswahl geeigneter Qualitätsindikatoren (QI) darstellt – Qualitätsindikatoren mit hoher Sensitivität und Spezifität, in bestimmten Fällen risikoadjustiert sowie mit einer eindeutigen und klaren Formulierung der QI in den Dokumentationsbögen und Ausfüllhinweisen für die Leistungserbringer, die Nachberechnungen gar nicht erst erforderlich machen.

Zudem ist die Befürchtung zu äußern, dass sich durch partielle Nachberechnungen, so, wie sie aus dem Berichtstext herauszulesen sind, das Stellungnahmeverfahren erheblich verzögert.

Im letzten Abschnitt zu diesem Unterpunkt (S. 150) wurde formuliert, dass durch „... die zuständige Stelle ... die abschließende Entscheidung in Bezug auf die Einordnung des Indikatorergebnisses in das Bewertungsschema ...“ erfolgt. Aus Sicht der Geschäftsstellen Sachsen wird damit von einem bewährten Vorgehen, das die Einordnung einvernehmlich durch die Arbeitsgruppe/Fachkommission erfolgt, abgewichen.

Hinsichtlich der „Beurteilung der Verantwortlichkeit für einen Einflussfaktor“ (S. 153 – 154) wurde der „zuständigen Stelle“ die Aufgabe zugewiesen, darüber zu befinden, „... ob vom Leistungserbringer mit der gebotenen Sorgfaltspflicht alles Zumutbare getan wurde, um den aus seiner Sicht nicht von ihm zu verantwortenden Einflussfaktor aufzufangen (z. B. durch Einplanung von genügend Ressourcen und genügend Zeit)“. Anhand welcher Kriterien soll dies erfolgen? Das angeführte Beispiel reicht dazu nicht aus Klarheit zu vermitteln. Bereits bei Plan-QI zeigen sich deutliche Schwierigkeiten in der Form, dass „Ausnahmetatbestände“ nicht für alle Konstellationen zu definieren sind.

Insgesamt stellt sich die Frage, in welcher Form tatsächlich die Neuberechnungen erfolgen sollen. Nach dem Verständnis der Geschäftsstellen Sachsen würde bei einer Vielfältigkeit von angeführten Gründen eher noch eine größere Heterogenität der Beurteilungen im Strukturierten Dialog/Stellungnahmeverfahren zu erwarten sein.

Im Unterpunkt 6.4.6 dargelegten „Fazit“ (S. 163 ff.) wurde durch das IQTIG eine kritische Betrachtung der eigenen Vorschläge hinsichtlich deren Machbarkeit bereits vorgenommen, die jedoch den absehbaren Aufwand in einer zu abgemilderten Form aus Sicht der Geschäftsstellen Sachsen abbilden. Es wurden Vorschläge das IQTIG unterbreitet, wie man dieses Procedere technisch unterstützen könnte, zum Beispiel in Form eines webbasierten Portals bzw. einer einheitlichen Softwarelösung für alle Bewertungsstellen. Unberücksichtigt bleibt jedoch die personelle Ausstattung der zuständigen Stelle bzw. Landesstellen.

Unter Punkt 6.5 „Mindestanforderungen an Stellungnahmen“ wurde darauf hingewiesen, dass es zwischen den Bundesländern Unterschiede zwischen den abgeforderten Stellungnahmen von Leistungserbringern hinsichtlich Inhalt und Form gebe. Die vom IQTIG dargelegten formalen Kriterien und der inhaltliche Fokus (S. 165) können Zustimmung durch die Geschäftsstellen Sachsen erhalten bis auf eine Ausnahme: bezüglich Diskussion von Einzelfällen, dem „u. U. kein zusätzlicher Erkenntnisgewinn für die Qualitätsbeurteilung gegenübersteht...“ (S. 166, 2. Abschnitt), die in dieser Verallgemeinerung nicht haltbar ist.

Im Unterpunkt 6.6 „Zusammensetzung von Fachkommissionen“ wurden die anlässlich des Workshops und der LAG- bzw. LQS-IQTIG-Sitzung geäußerten Bemerkungen der Geschäftsstellen berücksichtigt/gewürdigt und Anregungen aufgenommen. Zu begrüßen ist diesbezüglich, dass eine bundesweit einheitliche Regelung für eine angemessene Aufwandsentschädigung empfohlen wird, die eine Wertschätzung dieser ehrenamtlichen Tätigkeit zum Ausdruck bringt.

Kapitel 7 „Modul Qualitätsförderung“ (172 – 176):

In diesem Kapitel wurden die verschiedenen möglichen qualitätsfördernden Maßnahmen dargelegt mit Verweis auf Kompetenzen, die der „zuständigen Stelle“ zugewiesen werden, wie dies bereits in vorausgegangenen Abschnitten und Kapiteln erfolgte. Aus Sicht der Landesgeschäftsstellen ist es zwingend erforderlich, diese „zuständige Stelle“ klar zu definieren (z. B. gem. DeQS-RL § 17 abs. 1 und 2). In der Darlegung ergibt sich teilweise aber auch der Eindruck (S. 174, Abs. 4, S. 175, letzter Absatz), dass damit auf Landesebene z. B. die LAG-Geschäftsstelle nach DeQS-RL oder die LQS nach QS KH-RL gemeint sind

- dann sollten diese auch so benannt oder an irgendeiner relevanten Stelle im Text definiert werden (z. B. im Abkürzungsverzeichnis).

Kapitel 8 „Möglichkeiten zur Verkürzung des Stellungnahmeverfahrens“ (S 177 – 186):

In **Unterpunkt 8.1 „Das Verfahren gemäß DeQS-RL“** wurden aus Sicht der Geschäftsstellen einige Sachverhalte nicht korrekt im Text und in der Abbildung 38 unter Berücksichtigung des Kapitels 7 wiedergegeben bzw. sind die Kapitel in diesem Vorbericht in sich nicht konsistent: Dies betrifft zum einen die Korrekturfrist für die Datenlieferung, die gemäß DeQS-Richtlinie bis zum 15. März des dem Erfassungsjahr folgenden Jahr (= EJ + 1) und nicht, wie angegeben, zum 23. März zu erfolgen hat. Zum anderen soll das Stellungnahmeverfahren gemäß Richtlinie bis zum 31. Oktober abgeschlossen sein mit Empfehlungen für eine Maßnahmenstufe 1, die dem Verständnis der Richtlinie nach und den in diesem Bericht enthaltenen Ausführungen in Kapitel 7 den qualitätsfördernden Maßnahmen entsprechen, die über eine zu benennende Zahl von Monaten durch den Leistungserbringer zu realisieren sind.

Im **Unterpunkt 8.2 „Empfehlungen zur Verkürzung des Stellungnahmeverfahrens“** wurden die Überlegungen des IQTIG dargelegt. Diese beinhalten

- a. Verminderung der Anzahl zu prüfender Qualitätsindikatoren
- b. effizientere Gestaltung des Stellungnahmeverfahrens
- c. mehr Bereitstellung von Personal in den LQS oder LAG, um die Bearbeitung zu beschleunigen.

Bemerkung zu a): Korrekterweise sollte man von einer „Qualitätsverbesserung der anzuwendenden Qualitätsindikatoren“ sprechen.

Bemerkung zu c): Bereitstellung von mehr Personal in den Geschäftsstellen, welches zusätzlich nur kurzfristig mit einer höheren Arbeitsintensität zu betrauen ist, führt nicht automatisch zu einer Prozessbeschleunigung, denn es ist zu berücksichtigen, dass Fristen für Leistungserbringer und für die Vorbereitung der Sitzungen durch die Fachkommission einzuhalten sind. Viel problematischer ist die Tatsache, dass das gesamte Stellungnahmeverfahren über die Sommermonate, d. h. in die Urlaubszeit Juli und August aller Beteiligten am Verfahren (resultierende kritische Besetzungssituation bei den Leistungserbringern) sowie teilweise in die kongressintensiven Zeiten der Fachkommissionsmitglieder fallen. Dazu erfolgen zudem weitere Ausführungen in den entsprechenden Kapiteln.

Die unter **Punkt 8.2.2 „Effizienzsteigerung durch Standardisierung im Vorgehen“** dargelegten Vorschläge für Softwarelösungen bedürfen einer differenzierten Betrachtung. Die „explizite Vorgehensweise“, die mit Nachberechnungen von Qualitätsindikatoren einhergeht, wird keineswegs zu einer Verschlinkung des Verfahrens. Softwarelösungen hingegen, die bei den einrichtungs- und sektorenübergreifenden Verfahren eine bessere Implementierung bestehender IT-Strukturen aus den bisherigen QS KH-Verfahren mit den zur Verfügung stehenden IT-Strukturen der Kassenärztlichen Vereinigung ermöglicht, ist jedoch sehr wünschenswert.

Zu **Punkt 8.2.3 „Auswirkungen der Empfehlungen auf den Beginn der Bewertung von Stellungnahmen“**: Die zeitlichen Betrachtungen in diesem Abschnitt wurden vom IQTIG sehr optimistisch gefasst und entsprechen leider nicht den Tatsachen, die wir unter anderem 2019 feststellen mussten (Datenlieferungen für die DeQS-Verfahren QS PCI: 1. und 4. Jul 2019, wegen Fehlern Nachberechnung 9. Juli 2019), QS WI: 2. und 9. bis 11. Juli 2019 je nach Adressat). Grundvoraussetzung ist, dass eine korrekte Datenlieferung termingerecht erfolgt. Der Aussage, dass eine Aufwandsreduktion erzeugt werden kann, indem „... Aufforderungen zur Stellungnahme nicht mehr individuell angepasst werden müssen (u. a. generisch und nicht QI-spezifisch sind) ... und somit von den zuständigen Stellen ausschließlich die Auswertungen für einen Leistungserbringer zusammen mit einem Standard-Begleitschreiben weitergeleitet werden müssten ...“ (S. 181, Ende erster Absatz) ist vehement zu widersprechen, war auch nicht Tenor im Workshop und entspricht nicht dem bewährten Vorgehen – zumindest in Sachsen. Vielmehr müssen die Aufforderungen zur Stellungnahme zu den einzelnen Qualitätsindikatoren mit möglichst differenzierten und präzisen Fragen erfolgen, was durch vorgefertigte Textbausteine und datenbankgestützte Routinen möglich wird. Derartige differenzierte Texte können selbstverständlich vor Eintreffen der Ergebnisse abgestimmt mit den Fachkommissionen erarbeitet werden. Dadurch kann die Effizienz der Fachkommission erhöht werden. Der vom IQTIG vorgeschlagene dreiseitige Text im Anhang zum Vorbericht unter Kapitel 7 (Seite 61 – 63) enthält relativ allgemeine Formulierungen und verwendet eine Nomenklatur, die für die Leistungserbringer wenig zielführend ist. Dieser Text eignet sich allenfalls für eine allgemeine Erläuterung bzw. zur Einführung.

Der unter Punkt 8.2.4 „Auswirkungen der Empfehlungen auf den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens“ in Abb. 39 aufgezeigte zeitliche Rahmen für das Stellungnahmeverfahren bis zum Abschluss am 15. September ist als unrealistisch bzw. sachlich nicht nachvollziehbar zu betrachten. Das IQTIG berücksichtigte nicht, dass die Fachkommission selbst für die Vorbereitung auf die Sitzung Zeit benötigt. Nach der Sitzung müssen die Bewertungen bearbeitet und, wie bisher lt. DeQS-Richtlinie festgeschrieben, durch das Lenkungsgremium bestätigt werden. Des Weiteren ist zu bedenken, dass eine Vielzahl von Qualitätssicherungs-Verfahren in kürzester Zeit parallel zu bearbeiten sind. Die Fachkommissionssitzungen nehmen Zeit in Anspruch und in der Kardiologie und Orthopädie/Unfallchirurgie reicht meist eine Sitzung der Fachkommission nicht aus. All dies findet sich in den zeitlichen Überlegungen in diesem Vorbericht nicht wieder. Eine Personalaufstockung ist nicht sinnvoll, um die Zeit zu verkürzen, da aus Personalmanagementgründen eine kontinuierliche Tätigkeit mit langfristig zu bindendem, gut qualifiziertem Personal zu bevorzugen ist. Es wurde neben den bereits weiter oben angegebenen Gründen vom IQTIG nicht berücksichtigt, dass auch noch das Lenkungsgremium der Einleitung der Maßnahmenstufe 1 zur Qualitätsförderung gemäß DeQS-Richtlinie zuzustimmen hat – es sei denn, man beabsichtigt, davon Abstand zu nehmen. Dies setzt voraus, dass die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens vorliegen und dem Lenkungsgremium vorgestellt werden (im Allgemeinen innerhalb einer Sitzung). Da der Prozess der Erstellung des Qualitätssicherungsergebnisberichtes durch die LAG über einen automatisierten Prozess erfolgt, ist nicht nachvollziehbar, weshalb diesen wiederum mehr als fünf Monate zugedacht werden.

Im Abschnitt 8.3 „Vorschläge der zuständigen Stellen auf Landesebene“ wurde in Abb. 41 (S. 184) ein „schematischer Ablauf der Bewertung von Auffälligkeiten gemäß Empfehlungen“ dargelegt, der in sich nicht logisch ist, denn der Leistungserbringer ist auch über die einzuleitende Maßnahmenstufe 1 oder 2 zu informieren, was logischerweise erst dann erfolgen kann, wenn das Lenkungsgremium zugestimmt hat. Ein Aspekt sei hier noch erwähnt: Die KV Sachsen hebt hervor, dass diese Entscheidung zum Abschluss des Stellungnahmeverfahrens einen Bescheidcharakter trage, und deshalb an die ambulanten Leistungserbringer durch die KV Sachsen selbst übermittelt werden müsse.

Im Workshop wurde von den Landesgeschäftsstellen ausschließlich die Frage gestellt, ob die Lieferung der Rückmeldeberichte früher als am 30.06. erfolgen könnte, nicht aber, dass man die Fristen für die Leistungserbringer und das gesamte Stellungnahmeverfahren verkürzt. Dazu wurden vom IQTIG auf Seite 185 des Vorberichtes Überlegungen dargelegt, wie dies erfolgen könnte. Die Korrekturfrist für die Leistungserbringer besteht bis zum 15.03. nach DeQS-Richtlinie, die nach der QSKH-Richtlinie nicht besteht, dort ist der 28.02. als Frist fixiert. Man könnte über diese 15 Tage diskutieren, d. h. auch unter DeQS-Richtlinie Lieferfrist ohne Korrekturfrist 28.02. eines Jahres, sollte aber nicht beim Leistungserbringer weiter Fristen kürzen, da dieser ohnehin unter einem erheblichen Dokumentations- bzw. allgemeinen Leistungsdruck steht und die Hintergründe für eine derartige Änderung schwierig mit der nötigen Akzeptanz zu vermitteln wären. Bitte führen Sie sich vor Augen, dass der Quartalsbericht für das I. Quartal erst am 1. Oktober geliefert wird, für das II. Quartal am 02.01. des Folgejahres. Die Leistungserbringer haben damit nur wenige Gelegenheiten, eine unterjährige Korrektur anhand der Auswertungen vorzunehmen. Diese vom IQTIG vorgeschlagenen zeitlichen Änderungen bewirken letztlich aber keine Prozessbeschleunigung der Auswertung beim IQTIG. Man sollte aus Sicht der Geschäftsstellen Sachsen den zeitlichen Ablauf derzeit so belassen, wie er in der DeQS-Richtlinie steht, da dieser nach den bisherigen Erfahrungen eher eine Ausgewogenheit zeigt im Vergleich zu den gemachten Vorschlägen.

In Kapitel 9 „Berichterstattung“ (S. 187 – 191) kann die auf Seite 188, im 1. Abschnitt gemachte Aussage nicht unwidersprochen bleiben. Dieser Abschnitt ist nicht nachvollziehbar, denn die Bewertung der Qualität setzt die Analyse der Ursachen voraus. Mit der getroffenen Entscheidung über die Qualität kann auch sofort entschieden werden, welche Maßnahmen eingeleitet werden sollen. Die Umsetzung dieser qualitätsfördernden Maßnahmen benötigt dann angemessene Zeit beim Leistungserbringer.

Kapitel 10 „Empfehlungen zur Evaluierung des neuen Konzepts“ (S. 192 – 209):

Darin wurde „eine prozessbegleitende, formative Evaluation des Entwicklungskonzepts ...“ empfohlen, „... um bereits vorgeschlagene Änderungen des Strukturierten Dialogs während dessen Implementierung zu begleiten und gegebenenfalls zu optimieren ...“. Dass ein derartiges Vorgehen nicht die Akzeptanz erhöht, zeigt sich derzeit bei QS WI. Man kann eigentlich nur ein Pilotprojekt starten, wenn man Teilaspekte des vorgeschlagenen, aber kritikwürdigen Vorgehens überprüfen möchte.

Kapitel 11 „Zusammenfassung der Empfehlungen und Konsequenzen“ (S. 210 – 220):

In dieser Zusammenfassung wurde erstmals im Rahmen dieses Berichtes ausführlicher auf die Anforderungen an und die Weiterentwicklung von Qualitätsindikatoren eingegangen, einer wesentlichen Voraussetzung für die Optimierung des Strukturierten Dialogs bzw. Stellungnahmeverfahrens.

Die im 2. Abschnitt auf S. 216 gemachten Aussagen sind für den Leser nicht schlüssig. Die DeQS-Richtlinie sieht bereits keine „Hinweise“ im Stellungnahmeverfahren vor, wodurch ein Kritikpunkt aus Kapitel 2 bezüglich Heterogenität bei Auslösung des Stellungnahmeverfahrens beseitigt wurde. Es stellt sich aber die Frage, weshalb weniger Stellungnahmen bei Leistungserbringern mit kleinen Fallzahlen ausgelöst werden sollen, da diese, wie die Erfahrungen zeigen, häufig tatsächlich qualitativ auffällig sind und Struktur- und Prozessmängel aufweisen, die zügig beseitigt werden sollten.

Da unter Punkt 11.5.1 „Überblicksliste der Empfehlungen“ eine Zusammenfassung der bis dahin umfangreichen Betrachtungen erfolgte, sei an dieser Stelle nochmals der Verweis auf die Mehrjahresbetrachtung der Qualität der Leistungserbringer (S. 218) gestattet. Eine Längsschnittbetrachtung der Qualität eines Leistungserbringers ist sicher wünschenswert, sollte aber nicht dazu führen, dass die jährlichen Qualitätsbewertungen mit Empfehlungen zur Qualitätsförderung verlassen werden.

Auf Seite 220 wurde dargelegt, dass unter bestimmten Umständen eine Nachberechnung des Indikatorergebnisses durch die Fachkommission „... mittels technischer Unterstützung“ durchgeführt werden und nachfolgend eine erneute Bewertung erfolgen sollen. Genau dieser Punkt dürfte jedoch zu einer erheblichen Verzögerung des Stellungnahmeverfahrens führen.

Die Zuordnung von Begehungen, Besprechungen bzw. kollegialen Gesprächen zur Maßnahmenstufe 1 ist zu begrüßen.

Zusammenfassend ist einzuschätzen, dass in diesem Vorbericht die entscheidungstheoretischen, mathematischen und statischen Modellierung sowie Betrachtungsweisen des Bewertungsprozesses einen großen Anteil einnehmen. Daraus abgeleitete Vorschläge wurden bezüglich Umsetzbarkeit vom IQTIG selbst kritisch betrachtet. Die trotzdem vorgeschlagenen Änderungen können aber von den Landesgeschäftsstellen Sachsen nicht unwidersprochen bleiben. Auf Details wurde im vorangegangenen Text eingegangen.

Die Erfahrungen von 2 Jahren Stellungnahmeverfahren im Rahmen der DeQS-Richtlinie wurden in diesem Vorbericht leider nicht berücksichtigt und sollten in diesen einfließen. Die Erfahrungen von Sachsen z. B. zeigen, dass der in der DeQS-Richtlinie derzeit fixierte zeitliche Rahmen ausgewogen und angemessen erscheint und die Bewertungsvorgaben im Stellungnahmeverfahren nutzbar sind, sinnvollerweise aber einer Präzisierung bedürfen. Die Fortschreibung der Regelungen zum Stellungnahmeverfahren nach DeQS-Richtlinie in der aktuellen Form (ggf. mit geringen Präzisierungen im Bewertungsschema und Verlagerung von „Begehungen“ und „Gesprächen“ unter die qualitätsfördernden Maßnahmen sollte folglich erwogen werden.

Eine Kürzung von Zeiten/Fristen zu Lasten der Leistungserbringer und im Stellungnahmeverfahren sind aus Sicht der Geschäftsstellen Sachsen nicht zielführend.

Nach DeQS-Richtlinie sind „Hinweise“ im Stellungnahmeverfahren, die als ein Grund für die Heterogenität des Strukturierten Dialogs“ herausgearbeitet worden waren, bereits nicht vorgesehen.

Aus Sicht der Geschäftsstellen Sachsen führen die vom IQTIG vorgeschlagenen Änderungen im Strukturierten Dialog/Stellungnahmeverfahren nicht zu der gewünschten Verschlankeung des Verfahrens, sondern vielmehr zu einer im Routinebetrieb wenig strukturierbaren Vorgehensweise und zu einer weiteren Aufblähung, auch wenn die mathematischen Modellierungen eine Diskussionsgrundlage bilden können. Formale Kriterien sollten nicht über medizinische im Stellungnahmeverfahren und in der Qualitätsbeurteilung gestellt werden.

Verschlankeung des Verfahrens bedeutet nach Auffassung der Geschäftsstellen Sachsen, wie bereits im Schreiben vom 13. Juni 2019 zum Rahmenkonzept für die Qualitätsbewertung und –förderung des IQTIG vom 14. Mai 2019 dargelegt, unter anderem:

- Verbesserung der Qualität der entwickelten Qualitätsindikatoren (u. a. mit festen Referenzbereichen, valider Risikoadjustierung), mit den dazugehörigen optimierten Datensätzen und Ausfüllhinweisen für Leistungserbringer sowie der Reduktion von Qualitätsindikatoren bei mangelnder Aussagekraft. Leitlinienänderungen müssen schneller Berücksichtigung finden. Anregungen zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren werden regelmäßig von den

Fachkommissionen und in Qualitäts-Konferenzen (siehe unter anderem 11. Qualitätssicherungskonferenz des G-BA vom 26./27. September 2019; Bund-Land-Konferenz Kardiologie vom 5. September 2019) dargelegt.

- Pünktliche, zuverlässige und fehlerfreie Bereitstellung der Spezifikation und einer QIDB (unbedingt auch in maschinenlesbarer Form).
- Beschlussfassung des G-BA zu den endgültigen Rechenregeln mit Bereitstellung der Jahresauswertungen, da bei relevanten Änderungen in den Rechenregeln, diese den Fachkommissionen und Geschäftsstellen („zuständigen Stellen“) zum Stellungnahmeverfahren zur Verfügung stehen müssen (siehe QS WI).
- Pünktliche und fehlerfreie Bereitstellung der Jahresauswertung durch das IQTIG – nach Möglichkeit vor dem 30.06. – ohne Kürzung von Zeiten für Leistungserbringer oder Geschäftsstellen – bereits 15.06. wäre hilfreich.
- Die in der DeQS-Richtlinie derzeitig geregelte jeweilige Zustimmung durch das Lenkungsgremium, sollte zumindest bei Aufforderung des Leistungserbringers zu einer schriftlichen Stellungnahme überdacht/verschlankt werden.
- Bereitstellung der mandantenfähigen Datenbank mit praktikablem, rasch realisierbarem Zugriff zur Bereitstellung wichtiger Informationen für die Fachkommissionen im Stellungnahmeverfahren als Ergänzung zu den Stellungnahmen der Leistungserbringer.

Bei grundsätzlichen Änderungen, z. B. in Form eines vielschichtig gegliederten Bewertungsvorgehens, wie im Bericht des IQTIG dargelegt, ist es aus Sicht der Geschäftsstellen Sachsen unbedingt notwendig, zunächst eine Machbarkeitstestung im Rahmen eines Pilotprojektes durchzuführen, bevor ein Übergang in den Routinebetrieb vorgenommen werden kann.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. Beate Trausch
Leiterin
Landesgeschäftsstelle einrichtungs- und
sektorenübergreifende Qualitätssicherung



Dipl.-Med. Annette Kaiser
Leiterin
Projektgeschäftsstelle Qualitätssicherung

Stellungnahme

zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern

Vorbericht zu Stufe 1 und Stufe 2 vom 10.10.2019

des IQTIG

der Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung

Berlin

Mecklenburg-Vorpommern

Rheinland-Pfalz

Saarland

Thüringen

Stand: 18.11.2019

Inhalt

| | |
|--|----|
| Allgemein | 3 |
| Beweislastumkehr von der zuständigen Stelle zum Leistungserbringer | 3 |
| Trennung von Qualitätsbewertung und Qualitätsförderung | 4 |
| Auslösung des Stellungnahmeverfahrens..... | 5 |
| Fachliche Bewertung der Stellungnahmen | 6 |
| Mindestanforderungen an Stellungnahmen | 12 |
| Zusammensetzung der Fachkommissionen | 12 |
| Qualitätsförderung | 13 |
| Zielvereinbarung..... | 14 |
| Möglichkeiten zur Verkürzung des Stellungnahmeverfahrens..... | 14 |
| Anhang Textvorschläge Einholung Stellungnahmen..... | 16 |
| Zusammenfassung | 18 |

Allgemein

Der Bericht wurde aufgrund des Auslaufens der QSKH-RL vor allem mit Blick auf das in § 17 DeQS-RL beschriebene Stellungnahmeverfahren entwickelt. Gleichzeitig erfolgt bei vielen Empfehlungen eine Adaption des Prüfverfahrens bei den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren. Dies mag im Sinne einer Vereinheitlichung des Verfahrens sinnvoll sein, negiert aber die unterschiedlichen Zielsetzungen beider Richtlinien. Das IQTIG versucht in dem vorliegenden Bericht die verschiedenen Ziele, wie Versorgungsplanung, Vergütung und Berichterstattung in einem einheitlichen Stellungnahmeverfahren zusammenzufassen. Dies muss jedoch grundsätzlich hinterfragt werden, denn gerade die verschiedenen Ziele drücken sich in unterschiedlichen Richtlinien aus und müssen nicht zwingend ein einheitliches Vorgehen erfordern. Aufgrund der aktuell gleichermaßen verwendeten Qualitätsindikatoren könnte dies implizit gewünscht sein, kann sich aber ändern, wenn zukünftig andere Arten von Qualitätsindikatoren verwendet werden. Besonders deutlich wird dies beim Thema: Indizes.

Das vorgeschlagene Konzept vom IQTIG sieht vor, dass das Ergebnis jedes einzelnen Qualitätsindikators abschließend bewertet werden soll. Dieses Vorgehen ist damit auch im Einklang mit dem Vorgehen gemäß plan. QI-RL. Die diesem Punkt der Beauftragung scheinbar zugrunde liegende Annahme, dass eine Bewertung einzelner Indikatorergebnisse verzichtbar sei, wird daher nicht geteilt. Aus diesen Gründen wird eine Verwendung von aggregierten Qualitätsindikatorergebnissen als Aufgreifkriterien nicht empfohlen. (S.213)

Dieser Argumentation muss in Teilen widersprochen werden, denn Indizes können sehr wohl als Aufgreifkriterien für die Auslösung des Stellungnahmeverfahrens verwendet werden. Als Beispiel sei hier der Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen in der Geburtshilfe genannt. Dieser basiert auf Ergebnissen einzelner Qualitätsindikatoren, so dass das Ergebnis jedes einzelnen Qualitätsindikators abschließend bewertet werden kann. Werden also Qualitätsindikatoren einzeln berechnet und dann zu einem Index zusammengefasst, könnte sowohl die Auslösung des Stellungnahmeverfahrens spezifischer erfolgen und gleichzeitig die Indikatoren bewertet werden. Diese Methodik wird in dem Bericht des IQTIG jedoch nicht untersucht und ist daher zu kritisieren, gerade weil dies erwartet werden durfte.

Beweislastumkehr von der zuständigen Stelle zum Leistungserbringer

In der aktuellen Form des Strukturierten Dialogs liegt die Beweislast bei den Bewertungsstellen, ein bestehendes Qualitätsdefizit anhand der Stellungnahme des Leistungserbringers genau benennen zu können (S.43) Das IQTIG empfiehlt nunmehr eine Beweislastumkehr

von der zuständigen Stelle zum Leistungserbringer. Zukünftig soll die Abgabe einer Stellungnahme durch den Leistungserbringer freiwillig sein. Wird seitens des Leistungserbringers auf eine Stellungnahme verzichtet, gilt gemäß des Verständnisses von Qualitätsindikatoren (siehe Abschnitt 3.1), dass ein hinreichender Hinweis für ein Qualitätsdefizit vorliegt, der Indikator in seiner Validität nicht angezweifelt wird und somit ein Qualitätsdefizit vorliegt. (S.69) Dies erschließt sich aus den vorliegenden Richtlinien nicht und sollte daher einer rechtlichen Prüfung unterzogen werden. Das IQTIG selbst begründet die Beweislastumkehr in seinem Bericht nicht.

Trennung von Qualitätsbewertung und Qualitätsförderung

Es wird empfohlen, den Begriff des Stellungnahmeverfahrens nur für den Teil des Vorgehens nach § 17 DeQS-RL zu verwenden, der die Einholung und abschließende Bewertung der Stellungnahmen umfasst (Qualitätsbewertung). Die darauf aufbauenden Maßnahmen der Qualitätsförderung sollen im Sinne der Trennung von Qualitätsbewertung und Qualitätsförderung nicht als Teil des Stellungnahmeverfahrens verstanden werden. Diese Trennung kann auch dazu beitragen, dass die Qualitätsergebnisse früher verfügbar sind als bisher. (S.215) Dies kann grundsätzlich befürwortet werden, wirft aber die Frage auf, woran sich Sanktionen der Maßnahmenstufe 2 nach § 17 DeQS-RL anschließen. So sind Fördermaßnahmen wenig akzeptiert, wenn bereits aufgrund der Qualitätsbewertung ein Vergütungsabschlag erfolgt bzw. eine Abrechnungsgenehmigung entzogen wurde. Folgt man dem Vorschlag des IQTIG müssen Bewertung, Förderung und Sanktion zwingend in der Richtlinie aufeinander aufbauend beschrieben werden.

Das IQTIG vertritt die Auffassung, dass Empfehlungen im Rahmen eines Peer Reviews weniger gut angenommen werden können, wenn gleichzeitig die Qualitätsbewertung noch aussteht. (S.66)

Hier zeigt die Praxis das genaue Gegenteil. Die Möglichkeit des Austausches auf Augenhöhe schafft Akzeptanz bei den Leistungsringern und ermöglicht eine bessere Bewertung der Versorgungssituation. Gerade bei wiederholt rechnerischen Auffälligkeiten kann eine Begehung oder ein Kollegiales Gespräch effektiver sein als eine erneute Stellungnahme. Daher sollte nicht wie vom IQTIG empfohlen, auf Kollegiale Gespräche und Begehungen verzichtet werden, sondern diese Instrumente weiterentwickelt werden, um eine Standardisierung und Objektivität der Bewertung zu ermöglichen. Beispielweise ist nicht festgelegt, welche formalen und inhaltlichen Kriterien die Gespräche beinhalten.

Das IQTIG geht davon aus, dass auch für so genannte Follow-up-Indikatoren, deren Auswertung sich auf Ereignisse (z. B. Revisionseingriffe oder der Tod einer Patientin oder eines Patienten) innerhalb eines bestimmten Beobachtungszeitraumes im Anschluss an ein interessierendes Ereignis (z. B. eine Organtransplantation) bezieht, das vorgeschlagene Verfahren der Qualitätsbewertung angewendet werden kann. (S. 67)

Dies scheint angesichts der wenigen praktischen Erfahrungen im Strukturierten Dialog und den Schwierigkeiten bei der qualitativen Bewertung der Follow-up-Indikatoren nicht sinnvoll zu sein. Das IQTIG selbst räumt Probleme der Zuschreibbarkeit der Verantwortung und der Datenqualität ein.

Auslösung des Stellungnahmeverfahrens

Feste Referenzwerte führen bei kleinen Fallzahlen eher zur rechnerischen Auffälligkeit. (S.49) Problematisch ist auch die Berechnung von perzentilbasierten Referenzwerten und die damit verbundene Auffälligkeitseinstufung, da die gegenwärtig verwendete Methodik dazu führt, dass insbesondere bei Qualitätsindikatoren mit einem hohen Anteil von Standorten mit einer Fallzahl kleiner 20 weit mehr Standorte auffällig werden, als durch das nominell angestrebte Niveau des Perzentilreferenzbereiches. (S.53)

Daher wird die Einführung der statistischen Auffälligkeit als Hinweis auf ein Qualitätsdefizit befürwortet, aber ein Signifikanzniveau wird nicht festgelegt. *Das IQTIG empfiehlt eine sehr pragmatische Vorgehensweise, wie z. B. übergangsweise das Signifikanzniveau so zu wählen, dass in etwa der gleiche Aufwand durch Stellungnahmen resultiert. (S.216)*

Ziel war jedoch eine Reduktion der Stellungnahmen.

Für die Auslösung des Stellungnahmeverfahrens empfiehlt das IQTIG die bayesianische Version der statistisch signifikanten Auffälligkeitseinstufung basierend auf den Daten zweier Erfassungsjahre. (S.141)

Unklar geblieben ist, wie in den Folgejahren die Auslösung und Bewertung erfolgen soll. In der Vergangenheit haben die auf Landesebene zuständigen Stellen stets betont, dass eine erneute Ergebnisbewertung erst im Erfassungsjahr +2 sinnvoll ist, da die Qualitätsbewertung im Erfassungsjahr +1 zu einem Zeitpunkt erfolgt, wo Verbesserungsmaßnahmen erst spät greifen können. Bei einer Berechnung zweier aufeinander folgenden Jahre ist zu erwarten, dass die Ergebnisse im aktuellen Erfassungsjahr zum gleichen Ergebnis wie im Vorjahr führen. Interessant wäre daher, eine Modellrechnung vom IQTIG, wie die Ergebnisse der statistisch signifikanten Auffälligkeitseinstufung basierend auf den Daten von drei Erfassungsjahren aussehen. Da diese Ergebnisse nicht untersucht wurden, stellt sich die Frage, ob die

statistisch signifikante Auffälligkeitseinstufung eventuell nur alle 2 Jahre berechnet wird. Dies widerspricht jedoch dem Ansatz des IQTIG, für jedes Indikatorenergebnis eine jährliche Qualitätsbewertung vorzunehmen. Dem Bericht war nicht eindeutig zu entnehmen, ob die Fälle zweier Erfassungsjahre oder nur die Fälle des letzten Erfassungsjahres in das Stellungnahmeverfahren eingehen.

Es wird zwar ausgeführt, dass wenn im Vorjahr bei einem Leistungserbringer ein Stellungnahmeverfahren ausgelöst wurde, bei dem der Leistungserbringer bei der Bewertung dann abschließend als „unauffällig“ eingestuft wurde, so könnte man dies als Anlass sehen, zur Bewertung des aktuellen Jahres keine Vorjahresdaten hinzuzunehmen. (S.165)

Dies bezieht sich nach unserem Verständnis jedoch auf die Indikatorenberechnung, aber nicht zwingend auf die „Fälle mit einem möglichen Qualitätsdefizit“. Dies sollte eindeutig klargestellt werden, da diese Entscheidung die sich anschließenden Prozessschritte beeinflusst. Die 2jährige Datenbasis wirft zudem weitere Fragen auf. So stellt sich die Frage, wie bei kleinen Fallzahlen besser stochastischen Einflüssen begegnet werden kann, wenn die Vorjahresdaten aufgrund eines Stellungnahmeverfahrens im Vorjahr nicht bei der quantitativen Qualitätsbewertung berücksichtigt werden. Hier gebe es dann ausschließlich die statistische Auffälligkeit im aktuellen Erfassungsjahr. Gerade vor dem Hintergrund der gewünschten Reduktion des Aufwandes und der zu erreichenden Effizienz des Stellungnahmeverfahrens würden mit einer nur teilweisen Anwendung der 2 Jahres-Laufregel nicht die gewünschten Effekte erzielt.

Fachliche Bewertung der Stellungnahmen

Im Bewertungsschema gemäß Tabelle 13 wird zwischen „Qualitätsdefizit“ auf der einen Seite und „kein Hinweis auf Qualitätsdefizit“ auf der anderen Seite unterschieden. (S.145)

Die Kategorie „Qualitätsdefizit“ beinhaltet eine Bewertung „A0“, die beim Verzicht auf Einreichung einer Stellungnahme oder wenn die Stellungnahme nicht fristgerecht eingereicht oder wenn die Stellungnahme nicht den Anforderungen entspricht, anzuwenden ist. Diese Bewertungskategorie impliziert eine fehlende Mitwirkung des Leistungserbringers, was jedoch nicht zwingend gegeben sein muss. Es sollte schon unterschieden werden, ob der Leistungserbringer bewusst verzichtet, z.B. weil das Qualitätsdefizit aufgrund der quantitativen Auffälligkeitsprüfung anerkannt wird, oder die Stellungnahmefrist nicht eingehalten wurde.

Die fachliche Bewertung hat die Funktion, die in der Stellungnahme angeführten Gründe für das Verfehlen des Referenzbereichs zu prüfen und zu beurteilen, ob eine besondere Konstellation vorliegt, die den Hinweis auf ein Qualitätsdefizit aus dem Indikatorergebnis entkräft-

tet. Unter einer besonderen Konstellation wird in diesem Bericht das Vorliegen eines oder mehrerer Einflussfaktoren auf das Indikatorergebnis bei einem Leistungserbringer verstanden, die nicht von diesem zu verantworten sind und die in ihrer Gesamtheit das Verfehlen des Referenzbereichs bei diesem Qualitätsindikator erklären. (S.147)

Offen hingegen bleibt, wann dem Leistungserbringer eine Verantwortung zugeordnet werden kann. Da dies im Bericht nicht definiert wird, ist zu erwarten, dass die Verantwortlichkeit bei den zuständigen Stellen sehr unterschiedlich interpretiert wird. Folgt man der Argumentation des IQTIG, so führt genau diese fehlende Definition zu der angesprochenen Heterogenität der Bewertungen. Das Ziel einer Standardisierung und Objektivität der Bewertung würde verfehlt. Das IQTIG selbst räumt ein, dass es bei manchen Einflussfaktoren erforderlich sein kann, die Verantwortlichkeit des Leistungserbringers je nach Konstellation des Behandlungsfalls unterschiedlich einzuschätzen.

Für solche Einflussfaktoren muss entschieden werden, ob die Verantwortlichkeit für jeden Behandlungsfall eindeutig als gegeben oder nicht gegeben klassifiziert werden kann und sie sich für eine partielle Nachberechnung auf Grundlage der anerkannten Behandlungsfälle eignen, oder ob die Auswirkung auf das Indikatorergebnis für diesen Einflussfaktor nicht zuverlässig angegeben werden kann. (S.154)

Die Einzelbeurteilung je Behandlungsfall macht das Verfahren sehr aufwendig und ist unter dem Aspekt der geforderten Effizienz kritisch zu hinterfragen.

Die in einer Stellungnahme genannten Gründe müssen das Vorliegen solcher Einflussfaktoren nachvollziehbar darstellen. Dazu würden für die Einflussfaktoren vorab ein Algorithmus und quantitative Gewichte festgelegt werden, anhand derer eine Neubewertung unter Berücksichtigung dieser Faktoren durchgeführt würde (z. B. in Form einer Nachberechnung des Indikatorwerts für diesen Leistungserbringer und eines erneuten Vergleichs mit einem ggf. angepassten Referenzbereich). Dazu würden für die Einflussfaktoren vorab ein Algorithmus und quantitative Gewichte festgelegt werden, anhand derer eine Neubewertung unter Berücksichtigung dieser Faktoren durchgeführt würde (z. B. in Form einer Nachberechnung des Indikatorwerts für diesen Leistungserbringer und eines erneuten Vergleichs mit einem ggf. angepassten Referenzbereich). Es lässt sich jedoch für manche Faktoren nicht zuverlässig angeben, wie sie bei einer Nachberechnung berücksichtigt werden sollten. (S.147/148) Das IQTIG empfiehlt daher ein kombiniertes Vorgehen, bei dem Einflussfaktoren, deren Beitrag zum Indikatorergebnis eindeutig angegeben werden kann, in Form einer partiellen Nachberechnung des Indikatorwertes und die übrigen angeführten Einflussfaktoren durch heuristische Beurteilung mit Unterstützung der Expertinnen und Experten berücksichtigt werden. (S.149)

Der Prozess der Nachberechnung wird vom IQTIG hinreichend beschrieben und soll im Nachgang weiter diskutiert werden. Unklar hingegen bleibt, wie konkret die Gewichtung zwischen partieller Nachberechnung und heuristischer Beurteilung erfolgen. Die Ausführungen des IQTIG hierzu werden so verstanden, dass es zwar einen Bewertungsalgorithmus gibt, dieser wird aber nicht näher beschrieben.

Hierzu führt das IQTIG aus, dass die Bewertung sich daran orientieren soll, in welchem Ausmaß die Datenfehler einerseits und die inhaltlichen Einflussfaktoren andererseits ausschlaggebend für die Bewertung als „Qualitätsdefizit“ waren. Eine exakte Quantifizierung des jeweiligen Anteils ist jedoch nicht möglich. (S. 160)

Es ist also nicht erkennbar, wie Datenfehler und z.B. nicht leitlinienkonforme Behandlung zueinander gewertet werden. Aus dem jetzigen Bericht und den Erfahrungen bei den planungsrelevanten Indikatoren entsteht der Eindruck, dass im ersten Schritt unter Berücksichtigung der anerkannten Einflussfaktoren eine Nachberechnung erfolgt, die zu einer Änderung des Nenners, Zählers und/oder Referenzbereiches führen kann, und dass das bereinigte Ergebnis (informative Indikatorwert) nur dann einer heuristischen Beurteilung unterzogen wird, wenn der informative Indikatorwert vom Referenzbereich abweicht. Dies würde jedoch in unzulässiger Weise die fachliche Expertise der Fachkommission vernachlässigen.

Nach Abschluss der formalen Prüfung werden anhand der in der jeweiligen Stellungnahme angeführten Gründe die adressierten Einflussfaktoren von der zuständigen Stelle extrahiert und ihre Art entweder als Datenfehler oder als fachlich-inhaltlicher Einflussfaktor klassifiziert. (S. 149)

Üblicherweise werden in der Praxis jedoch Datenfehler im Rahmen der Datenvalidierung, also im Rahmen der Überprüfung der Dokumentationsqualität, identifiziert. Anhand der Patientenakte wird je Datenfeld die Übereinstimmung mit den QS-Daten ermittelt. Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens kann eine solche Prüfung in der Regel nur grob ohne Bezug zum Datenfeld und Patientenpseudonym erfolgen. Die Praxis zeigt bereits heute, wie schwer es ist, die fehlerhaften Datenfelder, die zur rechnerischen Auffälligkeit geführt haben, dem Leistungserbringer aufzuzeigen. Je komplexer die Berechnung des Indikators, desto schwieriger ist die Fehlerermittlung. Beispielsweise kann der Nachweis beim Indikator zu leitlinienkonformen Indikation bei HSM/ICD aufgrund der Komplexität der Berechnung der verschiedenartigen Indikationen kaum geführt werden. Insofern stellt sich die Frage, wie verlässlich sind vom Leistungserbringer angegebene Datenfehler und wie können diese validiert werden.

Die partielle Nachberechnung erfolgt also zwangsläufig im Austausch mit der Fachkommission, was eine angemessene technische Unterstützung erfordert. (S. 150)

Neben der technischen Unterstützung wird dieser Part der fachlichen Bewertung jedoch zusätzliche Ressourcen bei den zuständigen Stellen erfordern, da dieser Verfahrensschritt neu in den Bewertungsablauf zu integrieren ist und bislang kein obligates Handeln darstellt. Der Umfang wird erheblich sein, da ggf. jede Stellungnahme die Berechnung eines informativen Indikatorwertes erfordert. Dies sollte mit Bezug auf die Fristen im Stellungnahmeverfahren, die nachfolgend thematisiert werden, zwingend berücksichtigt werden.

Die Beurteilung, welche der in der Stellungnahme eines Leistungserbringers angeführten Datenfehler vom Leistungserbringer zu verantworten sind, trifft die zuständige Stelle. Die Beurteilung, ob ein fachlich-inhaltlicher Einflussfaktor vom Leistungserbringer zu verantworten ist, erfolgt grundsätzlich unter Beratung der zuständigen Stelle durch die Expertinnen und Experten der Fachkommission. (S.154)

Diese Regelung entspricht nicht den derzeit gültigen Richtlinienbestimmungen (QSKH-, DeQS-RL). Da wie bereits beschrieben, Datenfehler nicht einfach eindeutig zu identifizieren sind, sollten alle Einflussfaktoren – auch die Datenfehler – durch die Expertinnen und Experten der Fachkommission beraten werden.

Das IQTIG schreibt, dass aus methodischer Sicht für Indikatoren mit einem verteilungsbezogenen Referenzbereich das Einstufungsergebnis „keine Qualitätsbewertung“ (S) lauten sollte, wenn nicht bereits die partielle Nachberechnung zu einer Entkräftung des Hinweises auf ein Qualitätsdefizit geführt hat. Da derzeit für viele Qualitätsindikatoren der externen Qualitätssicherung noch keine festen Referenzbereiche definiert sind, hätte ein solches Vorgehen den Nachteil, dass trotz aufwändiger Datenerhebung keine Qualitätsaussage getroffen werden würde. Als Interimslösung empfiehlt das IQTIG daher, perzentilbasierte Referenzbereiche im Stellungnahmeverfahren wie feste Referenzbereiche zu behandeln. (S.158)

Diese Aussage ist nicht nachvollziehbar, da auch bei den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren perzentilbasierte Referenzbereiche verwendet werden (z.B. beim Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen in der Geburtshilfe). Diese werden auch im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens mit zureichender bzw. unzureichender Qualität bewertet. Da bei den Indikatoren der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu klären ist, ob sich ein hinreichender Verdacht für ein Qualitätsdefizit bestätigt oder nicht – also nicht geklärt wird, ob ein zureichende Qualität vorliegt – besteht keine generelle Notwendigkeit, die perzentilbasierten Referenzbereiche in feste Referenzbereiche zu überführen.

Das IQTIG vermutet, dass einige der im dargestellten Bewertungsalgorithmus explizit formulierten Schritte schon so oder so ähnlich implizit angewendet werden. Es hält es beispiels-

weise für plausibel, dass Ad-hoc-Nachberechnungen von Indikatorwerten nach Ausschluss bestimmter Fälle durchgeführt werden, um zu prüfen, ob der Ausschluss der Fälle dazu führt, dass der Referenzwert erreicht wird. (Seite 163)

Dieser Vermutung muss explizit widersprochen werden. Der Ausschluss bestimmter (begründeter) Fälle und ein Heranziehen des „korrigierten“ Ergebnisses zur Bewertung würden den in der DeQS-RL unter § 1 Abs. 2 formulierten Zielen deutlich entgegenstehen, weil bei einem solchen Prozedere unter Umständen anhand der übrigen Fälle festgestellte Struktur- und Prozessmängel unberücksichtigt blieben.

Für die Umsetzung des vorgeschlagenen Bewertungsprozesses empfiehlt das IQTIG, geeignete technische Unterstützung für die Durchführung der fachlichen Bewertung zur Verfügung zu stellen. Dies könnte beispielsweise in Form eines für alle Bewertungsstellen einheitlichen Web-basierten Portals erfolgen, welches Funktionalitäten für die Berechnung bereinigter Ergebnisse bietet und die einzelnen Schritte des Bewertungsprozesses sequentiell abfragt. Eine einheitliche Softwarelösung für alle Bewertungsstellen würde zudem Heterogenität in der Bewertung aufgrund unterschiedlicher Softwarelösungen bei den Landesstellen vermeiden. (S.164)

Diese Empfehlung beinhaltet zwei Probleme. Zum einen wird deutlich, dass eine höhere Standardisierung auch mit teilweise komplexeren Prozessen einhergeht. Demzufolge darf erwartet werden, dass der Prozess der Nachberechnung mit einem hohen Aufwand für die zuständigen Stellen verbunden ist. Daher muss die Nachberechnung zwingend als vorgelagerter Schritt vor den Sitzungen der Expertengremien implementiert werden.

Allerdings beschreibt das IQTIG auch, dass nicht jeder Einflussfaktor kategorisiert werden kann (S.155), und damit frühestens in den Sitzungen der Expertengremien über die Berücksichtigung bzw. Nichtberücksichtigung bei der Nachberechnung entschieden werden kann. Praktisch ist aber nur sehr schwer vorstellbar, dass Nachberechnungen mittels eines Webportals in der Sitzung erfolgen können. Folglich wird es auch Nachberechnungen geben, die erst in einer zweiten Sitzung mit den Experten abschließend beraten werden können. Dies widerspricht aber dem Ziel, dass Verfahren zu verkürzen und die Ergebnisse schneller verfügbar zu machen.

Zum zweiten lässt sich aufgrund der beschriebenen Prozessparameter, die bei einer Nachberechnung zu berücksichtigen sind (bereinigter Referenzbereich, Toleranzanteil), nur schwer vorstellen, wie diese mittels eines Web-basierten Portals ohne Berücksichtigung der besonderen Versorgungskonstellation zum jeweiligen Indikatorergebnis abgebildet werden können. Soll der Prozess der Nachberechnung wirklich umgesetzt werden, kann dies nur mit dem Software-Know-how bei den Landesstellen gelingen. Bis heute gibt es keine prakti-

schen Erfahrungen in dem Verfahren, die derart komplexe Datenauswertungen webbasiert ermöglichen.

Das IQTIG beschreibt formale Kriterien, die eine Stellungnahme erfüllen soll. Entspricht eine Stellungnahme nicht diesen Kriterien, soll die Stellungnahme als nicht abgegeben gelten. Ist in diesem Fall die empfohlene 4-Wochen-Frist für die Einreichung einer Stellungnahme noch nicht verstrichen, soll dem Leistungserbringer die Möglichkeit gegeben werden, eine den Kriterien entsprechende Stellungnahme einzureichen. (S.165)

Hier stellt sich die Frage, ob ein solches Vorgehen einer rechtlichen Bewertung standhält. Ist dem Leistungserbringer mit der 4-Wochen-Frist ausreichend Möglichkeit zur Stellungnahme gegeben oder wird es nicht bestimmte Konstellationen geben, wo die Nichteinhaltung der Frist nicht durch den Leistungserbringer zu verantworten ist. Denkbar wären technische Probleme bei der Abgabe der Stellungnahme. Wäre es daher nicht ratsam, eine weitere Eskalationsstufe einzubauen (Erinnerung, Mahnung, Fristverlängerung)? Die meisten zuständigen Stellen auf Landesebene haben solche Eskalationsstufen implementiert, die sich auch in der Praxis bewährt haben. Darüber hinaus stellt das IQTIG zur Erreichung der Bewertung formale Fehler sehr deutlich über fachliche Inhalte der Stellungnahmen. Ein solches Vorgehen muss im Sinne einer am Qualitätsziel orientierten Bewertungen kritisch hinterfragt werden.

In den Stellungnahmen können für das Verfehlen des Referenzbereichs zum einen auf einzelne Behandlungsfälle bezogene Gründe angegeben werden (z.B. dass ein Notfall ein Abweichen vom üblichen Vorgehen erforderlich machte) und zum anderen übergeordnete Gründe (z.B. dass wegen einer Spezialisierung der Einrichtung auf bestimmte Behandlungen die Patientinnen und Patienten ein besonderes Risikoprofil haben). Das IQTIG empfiehlt jedoch die Stellungnahme möglichst auf eine Analyse von übergeordneten Gründen zu fokussieren. (S.165)

Dies hängt letztendlich aber von der Art des Indikators ab. Komplikationsraten werden immer auf den einzelnen Behandlungsfall fokussieren, während bei der Bestimmung der Gehfähigkeit in der Regel übergeordnete Gründe eine Rolle spielen. Unabhängig davon sieht das Konzept vom IQTIG jedoch auch bei übergeordneten Gründen die Möglichkeit zur Nachberechnung vor. Diese kann aber nur über eine Zuordnung der Behandlungsfälle erfolgen, d.h. auch hier wird künftig eine Einzelfallbewertung erfolgen müssen. In Kombination mit der Dokumentation des Bewertungsprozesses ergibt sich ein hoher bürokratischer Aufwand, der zwar Transparenz schafft, aber ein höherer Nutzen nicht mit Sicherheit vorherbestimmt werden kann.

Sowohl bei Einzelfall-bezogenen als auch bei übergeordneten Gründen ist es wichtig, dass der Leistungserbringer in seiner Stellungnahme für jeden Grund angibt, auf welche seiner Behandlungsfälle dieser Grund zutrifft bzw. ob der Grund für alle Behandlungsfälle zutrifft. Dazu sind die Vorgangsnummern der entsprechenden Behandlungsfälle mit der Stellungnahme zu übermitteln. (S.166)

An dieser Stelle wird darauf hingewiesen, dass nicht alle Indikatoren so konzipiert sind, dass Vorgangsnummern zur Verfügung stehen (z.B. AK 851805: Relative Differenz zwischen den Angaben in der QS-Dokumentation und der Risikostatistik: mehr Dekubitus in der QS-Dokumentation als in der Risikostatistik). Hier wird expliziert ein Auffälligkeitskriterium genannt, in der Annahme, dass die statistische Basisprüfung ebenfalls von der Weiterentwicklung des Strukturierten Dialoges umfasst ist.

Mindestanforderungen an Stellungnahmen

Die Stellungnahme ist in Schriftform zu erstellen und einschließlich eventuell notwendiger Anhänge in einem Dokument in digitaler Form einzureichen. (S.165)

Aus welchem Grund wird den Geschäftsstellen vorgeschrieben, ein digitales Dokument entgegennehmen zu müssen? Dies wird im Konzept nicht begründet. Bei vielen medizinischen Dokumenten (z.B. Kurven A3 Format) hat sich die Papierform bewährt, da diese auch wieder den Fachkommissionen in Papierform zugänglich gemacht wird. Auch hier sollte jede LAG gemäß ihren gewachsenen Strukturen vorgehen dürfen.

Zusammensetzung der Fachkommissionen

Das IQTIG empfiehlt, eine fachlich qualifizierte, unabhängige und interdisziplinäre Fachkommission zusammenzusetzen, um die Akzeptanz des Gesamtverfahrens sicherzustellen und Qualitätsdefizite erfolversprechend abzubauen. Die Verantwortung für die Zusammensetzung einer fachlich qualifizierten, unabhängigen und interdisziplinären Fachkommission soll zukünftig bei der zuständigen Stelle liegen. Zur Steigerung der Akzeptanz des Verfahrens gegenüber den Expertinnen und Experten der Fachkommission wird eine bundesweit einheitliche Regelung zur Aufwandsentschädigung, die gleichermaßen für alle Expertinnen und Experten gilt, empfohlen. Auch im IQTIG-LQS-Treffen am 18. Juni 2019 wurde eine einheitliche Aufwandsentschädigung seitens der Teilnehmerinnen und Teilnehmer befürwortet. (S.167)

Dieser Aussage muss entschieden widersprochen werden. Dem Protokoll zum IQTIG-LQS-Treffen am 18. Juni 2019 ist zu entnehmen, dass seitens einiger Teilnehmerinnen und Teilnehmer angemerkt wird, dass eine einheitliche Aufwandsentschädigung aller Mitglieder der Expertengremien geleistet werden sollte. Ein einheitliches Votum wurde in der Sitzung und auch danach nicht abgefragt.

Bezogen auf die Empfehlung nach einer fachlich qualifizierten, unabhängigen und interdisziplinären Fachkommission stellt sich die Frage, ob die Experten zukünftig nicht mehr durch die Vertragspartner entsendet werden sollen. Wenn dem so ist, müsste die Besetzung der Expertengremien zukünftig ausgeschrieben werden. Dies scheint jedoch angesichts des Personalmangels sowohl bei den Ärzten als auch in der Pflege ein wenig erfolgversprechendes Modell zu sein. Hier sollte der bisherige Status quo beibehalten werden, wonach die Vertragspartner die Besetzung der Expertengremien sicherstellen.

Zur Sicherstellung der fachlichen Qualifikation empfiehlt das IQTIG, dass die zu berufenden Ärzte nach der Facharztausbildung die letzten drei Jahre vor ihrem Mitwirken in der Fachkommission im entsprechenden Versorgungsbereich praktisch tätig gewesen sein sollen. Dies soll analog auch für die Pflege und Therapeuten gelten. (S.168)

Damit wäre unter Umständen eine Mitarbeit von Mitarbeitern des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen (MDK) zukünftig ausgeschlossen. Diese sind aber bereits seit Jahren in den Expertengremien etabliert und anerkannt. Von daher ist nicht ersichtlich, warum diese zukünftig nicht mehr mitarbeiten sollen.

Das IQTIG formuliert formale Anforderungskriterien für eine Bewerbung als Experte. (S.168)

Die hier genannten Unterlagen lassen einen zusätzlichen bürokratischen Aufwand vermuten, der nicht erforderlich ist, wenn die Besetzung über die Vertragspartner – wie in den themenspezifischen Bestimmungen der DeQS-RL vorgegeben – erfolgt.

Qualitätsförderung

Bei einem wiederholten Qualitätsdefizit empfiehlt das IQTIG, dass ab dem zweiten Qualitätsdefizit bei einem Indikatorergebnis oder bei inhaltlich ähnlichen Indikatoren innerhalb von drei Jahren die zuständige Stelle immer qualitätsfördernde Maßnahmen einleitet. (S.173)

Eine Begründung, warum hier ein 3-Jahres-Zeitraum und nicht wie bei der Auslösung des Stellungnahmeverfahrens ein 2-Jahres-Zeitraum gewählt wird, erfolgt nicht. Insofern ist anzunehmen, dass das IQTIG bei der Qualitätsförderung anerkennt, dass Qualitätsverbesserungen erst nach drei Jahren sinnvoll gemessen werden können. Daher stellt sich die Frage,

warum diese Erkenntnis nicht auch bei der Auslösung des Stellungnahmeverfahrens, also bei der statistisch signifikanten Auffälligkeitseinstufung Berücksichtigung findet. Sollen die Ergebnisse sinnvoll gemessen werden, muss auch die Auslösung des Stellungnahmeverfahrens über einen 3-Jahres-Zeitraum erfolgen. Nur so kann in der Prozesskette die notwendige Stringenz hergestellt werden.

Zielvereinbarung

Im Rahmen von Zielvereinbarungen einigen sich ein Leistungserbringer und die zuständige Stelle (LQS, LAG, IQTIG) auf Empfehlungen zur Behebung von Qualitätsdefiziten (fachliches Ziel) in einem festgelegten Zeitraum (Zeitziel) sowie ggf. auf begleitende Maßnahmen, die dieser Zielerreichung dienlich sind (flankierende Umsetzungsziele). (S.175)

Nicht beschrieben wird, ob im Rahmen der Qualitätsförderung die Zielvereinbarungen pseudonymisiert – also ohne Identifikation des Leistungserbringers – abgeschlossen werden.

Im Rahmen der fachlichen Bewertung sollen die Leistungserbringer gegenüber den Mitgliedern der Fachkommission pseudonymisiert werden, um Verzerrungen der fachlichen Beurteilung zu vermeiden. (S.149)

Wird die aktuelle Umsetzung zugrunde gelegt, erfolgt eine Depseudonymisierung innerhalb der Fachkommissionen und bleibt damit in einem geschützten Raum. Nur in Ausnahmefällen werden die Lenkungsorgane in den Prozess der Qualitätsförderung eingebunden. Es empfiehlt sich, dieses Procedere beizubehalten, dies bedarf aber einer Konkretisierung im Bericht des IQTIG.

Möglichkeiten zur Verkürzung des Stellungnahmeverfahrens

Das vorliegende Konzept sieht im Sinne einer Standardisierung und Ressourcenschonung ein schriftliches Stellungnahmeverfahren zur Qualitätsbewertung vor. Das bedeutet, dass die zuständigen Stellen bei Nicht-Einhaltung der Anforderungen direkt eine abschließende Bewertung ohne weitere Einholung von Präzisierungen vornehmen sollen. Diese Empfehlung soll die zuständigen Stellen einerseits dadurch entlasten. (S.180)

Die in dem Bericht beschriebene Qualitätsbewertung, bestehend aus formaler Prüfung, Nachberechnung und fachlicher Bewertung, schafft grundsätzlich mehr Objektivität und Transparenz, der Aufwand wird jedoch sowohl für die Leistungserbringer als auch die zuständigen Stellen deutlich umfangreicher als bisher.

Das IQTIG selbst räumt ein, dass auch die formale Prüfung einen gewissen Aufwand darstellt und für die neuen Empfehlungen zur fachlichen Bewertung keine Erfahrungswerte vor-

liegen und somit noch unklar ist, wie groß die Aufwandsreduktion im Vergleich zum bisherigen Vorgehen gemäß QSKH-RL tatsächlich ist. (S.180/182)

Insofern basieren die Vorschläge des IQTIG zur Verkürzung des Stellungnahmeverfahrens auf falschen und nicht belegbaren Annahmen.

Eine Standardisierung von Prozessen steigert z.B. dadurch die Effizienz, dass Entscheidungen (Versand von Hinweisen), die zuvor eingehend von den zuständigen Stellen oder der Fachkommission abgewogen wurden, zukünftig klar geregelt wären. (S.180)

Der Versand von Hinweisen wird bislang auch dazu genutzt, Indikatoren zu erläutern, auf Kriterien des QS-Filters und auf folgerichtige Dokumentation hinzuweisen. Da es sich bei den inzwischen sehr komplexen Verfahren keineswegs um selbsterklärende Formalien handelt, entsteht trotz des Wegfalls der Hinweise auf rechnerische Abweichungen ein nicht zu unterschätzender weiterer Aufwand durch Erläuterungen zum Verfahren.

Unter Berücksichtigung des Stellungnahmezeitraums von vier Wochen und einem einwöchigen Zeitraum bis zum Eingang der Aufforderung zur Stellungnahme bei den Leistungserbringern könnte somit die Abgabefrist für Stellungnahmen bzw. der Beginn der Bewertung der Stellungnahmen auf den 04. August des EJ+1 festgelegt werden. (S.181)

Diese Empfehlung berücksichtigt weder die bundesweit unterschiedlichen Ferienzeiten, die zu unterschiedlichen Bearbeitungsständen in den Bundesländern während dieser Zeit führen, noch die bislang sehr fehleranfälligen Auswertungen des IQTIG, die eine Korrektur der Auswertungen erfordern und damit zur Verschiebung des Stellungnahmeverfahrens führen. Aufgrund der fehlenden Erfahrungswerte mit dem vorgeschlagenen Stellungnahmeverfahren des IQTIG ist dringend davon abzuraten, parallel die Fristen zu verkürzen.

Die Abbildung 39 stellt mögliche Änderungen der Fristen dar. (S182)

Wie folgerichtig geschlussfolgert wird (Seite 150), können geeignete Einflussfaktoren ausschließlich mit fachlicher Expertise der Fachkommissionen von „sonstigen“, heuristisch zu beurteilenden Einflussfaktoren separiert werden. Praktisch nicht vorstellbar erscheint aktuell, dass partielle Neuberechnungen während derselben Sitzung erfolgen können. Die eventuelle Notwendigkeit einer weiteren Sitzung findet im straffen Zeitplan des IQTIG keine Berücksichtigung.

Bezüglich der Frist zum Erhalt der Rückmeldeberichte der Länder am 30.06. muss angemerkt werden, dass den Ländern die Auswertungen im eigenen Zuständigkeitsbereich bislang sehr viel früher (ab Anfang Mai) zur Verfügung stehen. Ziel der Änderung der Fristen soll eine frühzeitige Berichterstattung der Versorgungsqualität sein. Aus welchem Grund die Fristen der Länder derart strikt gekürzt werden, der vorgelagerte Prozess der Erstellung der

Rückmeldeberichte auf Bundesebene jedoch nicht effizienter gestaltet wird, ist nicht nachvollziehbar.

Durch die Aufteilung der Prozesse in zwei Module stünde den zuständigen Stellen im Jahr nach der Erfassung somit mehr Zeit für die Einleitung und Umsetzung von Maßnahmen zur Qualitätsförderung zur Verfügung, sodass der Erfolg der Maßnahmen ggf. bereits im EJ + 1 gemessen werden könnte. (S. 183)

Die Annahme, dass durch eine Vorverlagerung der Bewertung um 6 Wochen und eine Ausdehnung der Qualitätsförderung auf Ende Dezember eine Messung des Erfolgs bereits im Erfassungsjahr + 1 gemessen werden könnte, ist nicht belegt. Die Rückmeldeberichte und somit die finalen Jahresergebnisse stehen den Einrichtungen in den DeQS-Verfahren erst im 2. Halbjahr zur Verfügung.

Die Aufforderungsschreiben für die auffälligen Indikatorergebnisse könnten quasi zeitgleich mit Veröffentlichung der finalen Rechenregeln und der Übermittlung der Auswertungen an die Leistungserbringer versendet werden, falls entsprechende IT-technische Strukturen aufgebaut werden würden. (S.185)

Die IT-Strukturen sind weniger das Problem. Problematisch sind vielmehr wie bereits oben beschrieben, die fehleranfälligen Auswertungen des IQTIG, die einer sofortigen Auslösung des Stellungnahmeverfahrens entgegenstehen. Dazu kommen Schnittstellenprobleme beim Datenaustausch zwischen Bundes- und Landesstellen, die aufgrund von einseitigen Änderungen des IQTIG an den Spezifikationen der Austauschformate entstehen und daher ständige Anpassungen der IT-Strukturen auf Landesebene erfordern. Dem könnte man begegnen, indem die Auswertungen zumindest übergangsweise auf Landesebene belassen würden.

Das IQTIG beschreibt weitere Möglichkeiten für einen früheren Start des Stellungnahmeverfahrens durch Streichung der 1-monatigen Korrekturfrist der QS-Daten und durch Festlegung einer früheren Datenannahmefrist. Es spricht darüber hinaus jedoch von weitreichenden Konsequenzen, falls die Frist für die Übermittlung der Rückmeldeberichte nach vorn verlagert werden sollte. (S. 185, 186)

Die Änderungen der Datenannahmefristen werden aus den vom IQTIG benannten Gründen befürwortet. Sie ändern jedoch für sich allein nichts am Zeitpunkt des Starts des Stellungnahmeverfahrens, sofern die Fristen für die Rückmeldeberichte beibehalten werden.

Anhang Textvorschläge Einholung Stellungnahmen

Die Geschäftsstellen verfügen über eine zum Teil mehr als 15 jährige Expertise im Einholen von Stellungnahmen im Rahmen des Strukturierten Dialogs gemäß QSKH-RL. Die beinhaltet auch, dass jahrelang an den Anfragetexten für die einzelnen Qualitätsindikatoren gearbeitet wurde. Auch wenn das Stellungnahmeverfahren im Rahmen der DeQS-RL anders strukturiert ist als der Strukturierte Dialog, so ist es dennoch erforderlich, dass Leistungserbringer um eine Stellungnahme gebeten werden (ob verpflichtend oder freiwillig). Dadurch dass die QS Verfahren gemäß QSKH-RL voraussichtlich ab 2021 in die DeQS-RL überführt werden, sollte den einzelnen LAGen aufgrund ihrer Expertise eine gewisse Freiheit in der Art der Anfragen an die Leistungserbringer gewährt werden, um an das Ziel einer qualifizierten Rückmeldung durch die Leistungserbringer zu gelangen. Es wird daher empfohlen, dass neben den recht formalistischen Textvorschlägen des IQTIGs die in den Bundesländern bewährten Formulierungen ergänzend verwendet werden können.

Bei einem auffälligen Ergebnis in einem Indikationsindikator: Bitte schildern Sie in Ihrer Stellungnahme, warum die Prozedur häufiger durchgeführt wurde, als dies nach der Rechenvorschrift des Qualitätsindikators indiziert war, respektive warum die Prozedur trotz bestehender Indikation laut Qualitätsindikator nicht häufig genug durchgeführt wurde, und warum dies dennoch nicht als Qualitätsdefizit einzustufen ist. (S.62)

Die Arbeit aller im Medizinbetrieb tätigen Menschen sollte sich nach Leitlinien und Studienergebnissen orientieren. Bei einem auffälligen Ergebnis in einem Indikationsindikator sehen die Formulierungsvorschläge des IQTIG vor, dass die Indikationsstellung von „den Rechenvorschriften des Qualitätsindikators“ abhängen soll. Hier sollte entweder die Formulierung geändert werden (“..., als die nach den von den Fachgesellschaften erarbeiteten Leitlinien indiziert war...“) oder das IQTIG sollte die Indikatoren so valide gestalten, dass die getroffene Aussage zutrifft.

Die Formulierung bei einem auffälligen Ergebnis in einem risikoadjustierten Ergebnisindikator ist sehr zu begrüßen.

Zusammenfassung

Abschließend werden hier die aus unserer Sicht kritischen Punkte im Vorbericht des IQTIG nochmals zusammenfassend dargestellt:

1. Die Übertragbarkeit der Aufgabenstellung zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialoges auf die DeQS-RL wird zwar im Vorbericht beschrieben, aber fraglich bleibt in diesem Zusammenhang, inwieweit das Verfahren auch auf den ambulanten Bereich übertragbar ist.
2. Die Beweislastumkehr wird rechtlich kritisch gesehen und lässt keine Ressourceneinsparung auf Landesebene zu.
3. Fachliche Aspekte im Rahmen der Bewertung im Stellungnahmeverfahren sind gegenüber formalen Anforderungen zu priorisieren.
4. Die fachlichen Bewertungen der Stellungnahmen müssen weiterhin durch die Fachkommissionen erfolgen, nicht durch die Geschäftsstellen.
5. Das Procedere der Bewertung ist so anzupassen, dass im Stellungnahmeverfahren festgestellte Qualitätsdefizite – auch im Einzelfall – als solche zu bewerten sind, auch wenn nach Neuberechnung ein rechnerisch unauffälliges Ergebnis besteht.
6. Die im Konzept genannten Fristen sind in der Praxis nicht zu halten und daher abzulehnen, insbesondere da mögliche Ressourcen in vorgelagerten Prozessen unbeachtet bleiben.
7. Die Nutzung individuell landespezifischer und mit den Einrichtungen erprobter Anfragetexte oder durch die Fachkommissionen entwickelter Fragebögen müssen weiter möglich sein. Nur so kann sichergestellt werden, dass die Einrichtungen die mit dem Qualitätsindikator verbundene Fragestellung in gebotener Art und Weise verstehen und beantworten können.
8. Die Benennung von Mitgliedern der Fachkommissionen obliegt entsprechend der Richtlinie der LAG und hat sich in Praxis bewährt, sodass es keiner Änderung bedarf.

Niedersächsische Krankenhausgesellschaft e.V.

– Projektgeschäftsstelle Qualitätssicherung –

Nieders. Krankenhausgesellschaft · Postfach 44 49 · 30044 Hannover

IQTIG
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im
Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1

D-10787 Berlin

Hausadresse:
Thielenplatz 3
30159 Hannover

Postfachadresse:
Postfach 44 49
30044 Hannover

Telefon (05 11) 3 07 63-31
Telefax (05 11) 3 07 63-33
E-Mail pgs-qs@nkgev.de
Internet <http://www.nkgev.de>

Ihr Zeichen

Ihre Nachricht vom

Unser Zeichen

Datum:

Lü
33.04-15

21. November 2019

Qualitätssicherung in der stationären Versorgung

**hier: Vorbericht des IQTIG zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern
Stellungnahme**

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Übersendung des vertraulichen Vorberichtes des IQTIG zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern bedanken wir uns recht herzlich.

Gern machen wir als Projektgeschäftsstelle Qualitätssicherung in Niedersachsen Gebrauch von der Möglichkeit, eine Stellungnahme zu diesem Berichtsentwurf des IQTIG abzugeben.

Aus Sicht der Projektgeschäftsstelle Qualitätssicherung sollten bei dem Konzept zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern folgende Punkte hinterfragt und überdacht werden:

- Es sollte in dem Konzept ein einheitlicher Sprachgebrauch nach DeQS-RL gewählt werden. Vermischungen der Begrifflichkeiten verschiedener Richtlinien führen nur zur Verwirrung.
- Außerdem sollte eine Einbindung auch der niedergelassenen Leistungserbringer in das Konzept erfolgen. Bisher sind im Titel nur die Krankenhäuser genannt.
- Weiterhin sollte für eine größere Akzeptanz der Qualitätsindikatoren eine kurzfristige Überprüfung der bisher im Rahmen des strukturierten Dialogs verwendeten Qualitätsindikatoren auf Eignung für die richtige Messung bezüglich des geforderten Qualitätszieles erfolgen. Können die verwendeten Qualitätsindikatoren wirklich zwischen „Qualität“ und „unzureichender Qualität“ unterscheiden? Dies sollte zu einer Reduktion bzw. Priorisierung der Qualitätsindikatoren führen.
- Um eine bessere Aussage bzgl. der Qualität treffen zu können, sollte auch über Indikatoren-Sets, die die Leistung einer Abteilung abbilden, nachgedacht werden. Diese sollten auch im Strukturierten Dialog genutzt werden, um die Treffsicherheit der Ergebnisse zu erhöhen.
- Darüber hinaus sollte eine Vorverlegung der Datenannahmefrist auf den 31.01. d. J. erfolgen, um nachgelagerte Prozesse im Jahresverlauf früher beginnen zu können. Die Rückmeldeberichte/Auswertungen an Leistungserbringer könnten somit bis zum 15.05.d.J. versandt werden. Auch der Strukturierte Dialog könnte somit anstatt am 01.07. d.J. bereits am 15.05. d.J. und somit 6 Wochen früher als bisher beginnen.
- Eine Durchführung des strukturierten Dialogs von Anfang Juli d. J. bis Mitte September d. J. inklusive Gremiensitzungen halten wir aufgrund der Ferienzeit für nicht durchführbar. Der Zeitrahmen, den das IQTIG vorsieht stellt einen kritischen Pfad dar. Jegliche Probleme im Ablauf führen automatisch zu Verlängerungen im Verfahren. Außerdem wird dabei nicht die EDV-technische und personelle Ausstattung der einzelnen Geschäftsstellen berücksichtigt. Auch die entstehenden Kosten werden nicht thematisiert.

- Das Vorgehen bei der Nachberechnung von Qualitätsindikatoren, Änderungen von Referenzbereichen ist sehr komplex und wenig transparent, so dass dies weder Gremienmitglieder, Krankenhausmitarbeiter noch Patienten verstehen. Diese Methodik trägt weder zur Verschlankung noch zur Nachvollziehbarkeit von Ergebnissen bei. Außerdem hat man leider, wenn man das theoretische Konzept gedanklich in die Praxis überführt den Eindruck, dass solange an den Indikatorergebnissen herumgerechnet wird bis eine der beiden Kategorien (U oder A) in dem Bewertungsschema erreicht wird.
- In dem Konzept fehlen Informationen, wie sich die EDV-technische Unterstützung der mandantenfähigen Datenbank / des Webportals zeitlich/inhaltlich auf den Prozess des Stellungnahme-/Bewertungsverfahrens auswirkt. Welche Konsequenzen hat ihr Einsatz auf die Zusammenarbeit in den Gremien auf Landesebene? Welche Kosten entstehen?
- Die Bewertungskategorien U0 = „kein hinreichender Verdacht auf ein Qualitätsdefizit“ lässt diesen Schluss ohne Prüfung durch eine Stellungnahme nicht zu. Der Text impliziert aus unserer Sicht, dass eine Ergebnisprüfung erfolgt ist. Mit dieser Kategorie kann aber nur gesagt werden, dass der Qualitätsindikator nach Berechnung im Referenzbereich liegt.
- Die konzeptionelle Trennung in Qualitätsbewertung und Qualitätsförderung ist zu hinterfragen, da in Niedersachsen kollegiale Gespräche als qualitätsfördernde Maßnahme auch für Bewertungszwecke genutzt werden. Damit haben wir gute Erfahrungen gesammelt.
- Weiterhin sollte die Kategorie A0 = „Verzicht auf Einreichung einer Stellungnahme oder Stellungnahme nicht fristgerecht eingereicht oder Stellungnahme entsprach nicht den Anforderungen“ überdacht werden. Man sollte generell zwischen medizinischen Qualitätsdefiziten und eventuellen Dokumentationsproblemen unterscheiden können. Dies ist in der Kategorie nicht möglich. Dort gibt es nur eine Unterscheidung in U (Kein Hinweis auf ein Qualitätsdefizit) und A (Qualitätsdefizit), egal um welche Art von Problemen es sich handelt.
- Der Begriff Datenfehler ist nicht trennscharf. Der bisherige Begriff Dokumentationsfehler umschreibt das Problem besser oder sind andere Fehler gemeint?
- Zusätzlich zum Konzept zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs in Krankenhäusern sollte vom IQTIG ein Konzept zur Schulung der am Strukturierten Dialog beteiligten Personen (Gremienmitglieder/Mitarbeiter der LAGs) erfolgen, da nur im gleichen Umgang mit den Hilfsmitteln und dem gleichen Verständnis im Zustandekommen der Bewertungen die Heterogenität bundesweit zumindest vermindert werden kann.
- Vor einer Einführung des Weiterentwicklungskonzeptes sollte außerdem die Öffentlichkeit ausführlich über die Änderungen informiert werden, damit sich Fehler, wie sie im Zusammenhang mit dem PlanQI-Verfahren aufgetreten sind, nicht wiederholen.

Für Rückfragen stehen wir unter Tel. (05 11) 3 07 63-31 gern zu Ihrer Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Uwe Lükermann

Vorbericht des IQITGs zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern:

Stellungnahme des Qualitätsbüros Bremen

Bremen, am 21. November 2019

Das Ziel, verschiedene Prozesse im Gesamtkontext von strukturiertem Dialog (sD) bzw. Stellungnahmeverfahren zu verkürzen, zu vereinheitlichen, auf aktuelle Normgrundlagen anzupassen und transparenter darzustellen, wird begrüßt.

Da der Vorbericht den strukturierten Dialog mit Krankenhäusern beschreibt, beziehen sich auch die folgenden Ausführungen ausschließlich auf stationäre Einrichtungen.

Stellungnahmeverfahren: Die Möglichkeit für Kliniken in Stellungnahmen auf Berechnungsgrundlagen Bezug nehmen zu können, erfordert die Veröffentlichung der Rechenregeln zum Zeitpunkt des Auswertungsversandes.

Nachberechnung: Das dargestellte Verfahren zur Nachberechnung, Änderung von Referenzbereichen etc. ist in der Umsetzung sehr komplex und für Gremien und Patienten wenig transparent. Zur Verschlankung des Verfahrens und Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse trägt diese Methodik daher weder für die Kliniken, noch die Experten- und Lenkungsgruppen oder die Öffentlichkeit bei. Es ist davon auszugehen, dass die Vergleichbarkeit von Auswertungsergebnissen zwischen den Kliniken im Land oder Bund abnehmen und die Verschiedenheit der Indikatorergebnisse methodenbedingt zunehmen wird. Eine Hilfe für Patienten ist die fehlende Vergleichbarkeit sicher nicht.

Wie genau die Prozessschritte ab Zeitpunkt Abgabe der Stellungnahme über Nachberechnung und endgültiger Bewertung auf einem Zeitstrahl und unter Einbindung der Fachkommission und der LAG angedacht sind, wird nicht deutlich.

Nicht thematisiert ist, in welcher Höhe Kosten für technischen und personellen Aufwand in den LAGen durch Nachberechnungen zu erwarten sind.

Im Konzept ist nicht vorgesehen, wie sich Abfragen über die **mandantenfähige Datenbank (mDB)** in den Prozess Stellungnahmeverfahren/Bewertung zeitlich einfügen werden. Für den Fall, dass eine Abfrage über die mDB erfolgen soll, um weitere Informationen zu QI und Stellungnahme zu erhalten, die für eine Bewertung relevant sind, muss das Abfrageergebnis der Fachkommission rechtzeitig vor der Fachkommissionssitzung vorliegen. Von Interesse ist daher, welcher Zeitrahmen von Anmeldung einer Anfrage über die mDB bis zur tatsächlichen Durchführung der Abfrage vorgesehen ist. Dies ist auch vor dem Hintergrund bedeutsam, dass das bundesweite Anfragevolumen zur mDB in einer Zeit sehr knapper Ressourcen (Ferienzeit) sehr hoch sein wird.

Kleine Fallzahlen: Die Ergebnisberechnung kann bei wenigen Fallzahlen im Indikator aggregiert über zwei Jahre erfolgen. Der Reduktion des Aufwandes für ein Stellungnahmeverfahren/strukturierten Dialog steht die mögliche Aufdeckung von Qualitätsproblemen mit einem Jahr Verzögerung entgegen.

Änderungen von Rechenregeln oder Referenzbereichen zwischen den Erfassungsjahren können die Vergleichbarkeit der Indikatoren im Longitudinalvergleich einschränken, was bei einer Aggregation zu beachten ist.

Die Möglichkeit der jahresübergreifenden Indikatorberechnung bei kleiner Fallzahl bedeutet auch, dass Kliniken mit höherem Fallvolumen im Indikator jährlich Daten erhalten und zu veröffentlichen haben, Häuser mit geringem Volumen dagegen nicht.

Bewertung von Stellungnahmen, Ergebnissen, Einschätzung von Einflussfaktoren u. Ä. soll ausschließlich durch Fachkommissionen und abschließend durch die LAG vorgenommen werden, hingegen nicht durch die Geschäftsstelle der LAG. Zur fachlichen Bewertung der Indikatorergebnisse hat die LAG hierzu eigens Fachkommissionen mit Experten eingerichtet.

Die vorgeschlagene Bewertungskategorie „Qualitätsdefizit“ nicht mindestens nach formal und medizinisch zu unterscheiden, greift zu kurz. Für Patienten und Angehörige wird es schwierig sein, diese nicht differenzierende Information veröffentlichter Ergebnisse und Bewertungen einzuschätzen und für sich zu bewerten.

Inwiefern eine Reihe der aktuellen Indikatoren tatsächlich geeignet ist, „Qualitätsdefizite“ zu detektieren, ist fraglich. Vor dem Hintergrund der Güte verschiedener Qualitätsindikatoren sollte die

Begrifflichkeit dieser Bewertungskategorie grundsätzlich überdacht werden.

Die Bewertungskategorie „Uo“ – kein hinreichender Hinweis auf ein Qualitätsdefizit – ist zu verwenden „bei Ergebnissen innerhalb des Referenzbereiches“ (s. S. 144). Da in der Regel hier jedoch keine qualitative Ergebnisprüfung z. B. über ein Stellungnahmeverfahren und somit keine Bewertung durch ein Expertengremium vorliegt, sondern lediglich ein statistisches Ergebnis, sollte die Kategorie neutral formuliert sein (z. B. Ergebnis innerhalb des Referenzbereiches).

Wird eine Stellungnahme nicht abgegeben, so sollte auch sprachlich dargestellt werden, dass das Ergebnis als auffällig eingestuft wird, weil der Verdacht auf einen Qualitätsmangel nicht ausgeräumt wurde. Die Empfehlung, ohne fehlende Kenntnis das Vorliegen eines Qualitätsdefizits zu attestieren (Ao), sollte überdacht werden.

Abbildung 9 auf Seite 68 im Vorericht sowie der Algorithmus im Anhang (S. 64) verdeutlichen die Komplexität des Bewertungsverfahrens, das in dieser Form und in dem vorgesehenen Zeitrahmen kaum umsetzbar sein wird.

Fristen: Sowohl Einleitung der Stellungnahmen, deren Beantwortung durch Kliniken (und Autorisierung) in einer Vierwochenfrist als auch Beratung und Bewertung durch zuständige Expertengremien und der LAG bis Mitte September ist aufgrund der ausgedünnten Personaldecke in allen beteiligten Institutionen während der Ferienzeit sicher nicht umsetzbar.

Der Zeitstrahl auf S. 182 (Abbildung 39) zeigt, dass zur Verkürzung des Verfahrens Fristen erst ab dem 30.6. enger gesetzt werden und somit ausschließlich die Prozesse der Stellungnahmeverfahren berühren.

Die auf S. 185 eröffnete Möglichkeit, die Datenannahmefrist um einen Monat auf dem 31.1. vorzuziehen, wird daher ausdrücklich begrüßt, sofern alle anschließenden Prozesse entsprechend früher starten und Aufgaben in den in allen beteiligten Institutionen ohnehin stark verdichteten Sommermonaten besser verteilt werden.

Fachkommissionen: Es ist zu befürchten, dass die Besetzungen der Fachkommissionen im besten Fall nur sehr langwierig sein werden und im schlechtesten Fall das Interesse an einer ehrenamtlichen Mitarbeit aufgrund des aufwendigen Prozederes (Bewerbungsverfahren) und detaillierter Formalia äußerst gering sein wird.

Die bisherigen Regelungen der themenspezifischen Bestimmungen nach DeQS-RL zur Zusammensetzung der Fachkommissionen haben sich bewährt und sollten so fortgeführt werden. Die Vorgaben zu Qualifikation und (Mindest-) Anzahl der Experten sind hier eindeutig geregelt und gelten für alle Bundesländer gleichermaßen.

Der Vorschlag im Vorbericht nach Veröffentlichung von Kriterien zur Auswahl von Expertinnen und Experten und zur Zusammensetzung der Fachkommissionen gefährdet das angestrebte Ziel der Vereinheitlichung.

Aufwandspauschalen auf Kosten der LAGen für Mitglieder der Fachkommissionen stehen der DeQS-RL in der gültigen Fassung entgegen, die eine Übernahme der Kosten der Fachexperten durch die LAG explizit ausschließt (§ 5 Abs. 5; Ausnahme: Patientenvertretung).

Begrifflichkeiten: Es erschließt sich nicht, weshalb die Bewertungskategorie Uo in der Erläuterung des Bewertungsschemas das Attribut „hinreichend“ trägt, die Einstufung aber, wie auch bei U1-U3, als „kein Hinweis auf Qualitätsdefizit“ definiert ist.

Anhang, Kapitel 7: Das Schreiben „Anforderung Stellungnahmeverfahren“ sollte deutlich gekürzt werden.

Anhang, Kapitel 9: Das abgebildete Formular zum Umsetzungsstand von Zielvereinbarungen verliert sich in Detailliertheit, so dass die wesentlichen Informationen, die für Lenkungsgruppen von Interesse sind, zu verschwimmen drohen.

QIG BW GmbH – Birkenwaldstraße 145 – 70191 Stuttgart

IGTIG
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz
im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Dr. Ingo Bruder
Geschäftsführer

Telefon 0711 184278-01
Telefax 0711 184278-29
bruder@qigbw.de

Unser Zeichen
Ib/Ci

191118_IQTIG_Weiterentw-
SD_SN-LAG-BW.docx

18.11.2019

Stellungnahme der LAG gemäß DeQS-RL Baden-Württemberg (Fachbeirat DeQS) der QIG BW GmbH

Sehr geehrte Damen und Herren,

Der Fachbeirat DeQS bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Vorbericht des IQTIG zur „Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern“. Die Re-Strukturierung der zum Teil in die Jahre gekommenen Prozesse der Bewertung von Indikatorergebnissen und die Straffung des Verfahrens durch die Trennung von Qualitätsbewertung, Dokumentationsqualität und Qualitätsförderung ist begrüßenswert, damit der Prozess stärker vereinheitlicht werden kann. Eine Übergangsregelung sollte gefunden werden, um speziell bei der Einrichtung von Fachkommissionen nach DeQS-RL die etablierte Beratung im Strukturierten Dialog durch die fachärztlichen Arbeitsgruppen nach QSKH-RL für einen definierten Übergangszeitraum (z. B. 2 Jahre) auf das Stellungsverfahren umzustellen.

Folgende weitere Punkte werden von Seiten der LAG kritisch gesehen:

1. Eine klare Abgrenzung zwischen „beauftragter Stelle“ und „zuständiger Stelle“ sollte erfolgen. Die Bezeichnung „beauftragte Stelle“ wird in der Regel verwendet, wenn Aufgaben der aktuellen LQS gemäß QSKH-RL, „zuständige Stelle“ wenn die Funktionen der LAG gemäß DeQS-RL beschrieben werden. Geht man von einer realistischen Zeitschiene zur Umsetzung der Weiterentwicklung aus (Beschluss des Konzeptes => Richtlinienanpassung etc.), so muss klar sein, dass zum Zeitpunkt der Implementierung die QSKH-RL außer Kraft gesetzt sein wird und alle Leistungsbereiche nach den Regeln der DeQS-RL umgesetzt werden. Aus diesem Grund sollte sich das gesamte Konzept an den Vorgaben der DeQS-RL orientieren. Wieso unter 7.2 Zielvereinbarungen empfohlen wird, dass die LAG (die die Zielvereinbarungen schließt und überwacht) an das Lenkungsgremium (LKG) gemäß § 5 DeQS-RL berichten soll, erschließt sich nicht, da das LKG das Beschlussorgan der LAG ist und mit dieser Empfehlung das LKG faktisch an sich selbst be-

richten müsste. Der Fachbeirat geht davon aus, dass von Seiten des G-BA bei der Überführung der QSKH-Verfahren in die DeQS-RL auf die konsistente Zuordnung der Funktionen gemäß des allgemeinen Teils 1 der Richtlinie Wert gelegt und für Krankenhäuser sowie Vertragsärzte ein sektorengleiches Vorgehen vorgesehen wird.

2. Es wird vom IQTIG vorgeschlagen, dass die Festlegung der Zusammensetzung der Fachkommissionen in der Verantwortung der LAGen als zuständige Stellen erfolgen sollte. Ferner wird eine Veröffentlichung empfohlen. Es bestehen Zweifel, ob hiermit die angestrebten Ziele: „Reduktion der Heterogenität in der Vorgehensweise zwischen den beauftragten Stellen“ und „Erhöhung der Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungen“ erreicht werden wird. Warum soll von den bisherigen Vorgaben der DeQS-RL abgewichen werden, die in den themenspezifischen Bestimmungen vorgibt, wie sich leistungsbereichsbezogen die jeweiligen Fachkommissionen zusammensetzen? Es erscheint zweckmäßig, weiterhin eine Mindestbesetzung vorzugeben und lediglich zusätzliche Expertisen landesspezifisch in der Verantwortung der LAG zuzulassen.
3. Die Verkürzung des Zeitraumes bis zum Abschluss des Bewertungsprozesses primär durch die Straffung der Abläufe in den umsetzenden Strukturen auf Landesebene und bei den Leistungserbringern genau in der Urlaubszeit der Sommerferien erreichen zu wollen, wird als realitätsfern und schwierig umsetzbar eingeschätzt (Abschnitt 8.1). In Baden-Württemberg werden teilweise die bisherigen strukturierten Dialoge bereits im Mai begonnen, da die Krankenhausauswertungen von der Geschäftsstelle erstellt werden. Sobald letzte Informationen von Seiten des IQTIG Ende April vorliegen, können frühzeitig erste Auswertungen durch das IQTIG fertig gestellt werden. Für einen frühzeitigeren Beginn nachgeordneter Prozesse (wie die schriftlichen Stellungnahmeverfahren, Bewertungen, Zielvereinbarungen etc.) wäre die Übermittlung der Auswertungen sämtlicher Leistungsbereiche erst Ende Juni von Seiten des IQTIG kontraproduktiv und deshalb sollten die Auswertungen und deren Übermittlung durch das IQTIG vorverlagert werden beispielsweise durch sukzessive fertigberechnete, leistungsbereichsbezogene Auswertungen.
4. Qualität der Bewertungen nicht dem Formalismus opfern: Kritisch ist zu sehen, dass das Nicht-Einhalten von Verfahrensregeln den Bewertungsprozess unterbrechen soll. Zwar wird in diesen Fällen die Einstufung als „auffällig“ (A) mit der erklärenden Ziffer „0“ (= Verzicht auf Einreichung einer Stellungnahme oder Stellungnahme nicht fristgerecht eingereicht oder Stellungnahme entsprach nicht den Anforderungen) ergänzt, jedoch wird mit „A“ die Klassifikation „Qualitätsdefizit“ vergeben. Das Akzeptieren der Feststellung des Defizites von Seiten des Leistungserbringers durch Nicht-Abgabe einer erläuternden Stellungnahme sollte nicht gleichgesetzt werden mit dem Nicht-Einhalten von gesetzten formalen Anforderungen an eine Stellungnahme. Es handelt sich hier zwar auch um ein Qualitätsdefizit, jedoch bezüglich des Qualitäts-/ Kommunikationsmanagements des Leistungserbringers und nicht der medizinischen Leistungserbringung. Letztere ist jedoch für Patienten / die Öffentlichkeit im Rahmen der Transparenz der Qualität der Leistungserbringer von Interesse. Daher sollte für diese Fallkonstellationen die Klassifikation „Organisationsdefizit“ eingeführt werden.
5. Die empfohlene Nachberechnung eines informativen Indikatorwertes im Rahmen des Bewertungsprozesses wird als zu komplex und als erneute Quelle für Heterogenität betrachtet. Ferner wird hierdurch die Gefahr für Zeitverlust im Prozess

und erheblichen Ressourcenverbrauch gesehen. Die vorgeschlagene technische Unterstützung durch ein web-basiertes Nachberechnungsportal ist hilfreich, ersetzt jedoch nicht die Bewertung durch die Fachkommissionen, ob ein vom Leistungserbringer genannter Einflussfaktor in der partiellen Nachberechnung Berücksichtigung finden soll.

Ergänzend zum Umsetzungs- und Evaluierungskonzept sollte zwingend vor Umsetzung ein Kommunikations- und Schulungskonzept erstellt werden. Gründe hierfür: Die bewerteten Leistungserbringer, aber auch die Öffentlichkeit, die ja die Transparenz nutzen soll, um Entscheidungen treffen zu können, sollten verstehen und nachvollziehen können, wie die Bewertungen zu Stande kommen (Transparenzgebot). Die Kenntnis könnte möglicherweise die Entscheidungsfindung beeinflussen. Beim Leistungserbringer stellt Nachvollziehbarkeit die Grundlage für Akzeptanz dar. Ohne diese wird keine Motivation zur geforderten Qualitätsverbesserung zu erreichen sein. Andererseits müssen die umsetzenden Stellen und einbezogenen Experten in die vorgeschlagene komplexe Vorgehensweise eingearbeitet werden, um sich dem angestrebten Ziel, die Heterogenität zu reduzieren, ansatzweise nähern zu können.

Mit freundlichem Gruß

Dr. Ingo Bruder

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ingo Bruder', is written over the typed name. The signature is fluid and cursive, with the first name 'Ingo' being more prominent and the last name 'Bruder' following in a similar style.