

# Stellungnahme

## zum Entwurf für eine Version 2.0 „Methodische Grundlagen“ des Institutes für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)

Im August 2021 hat das IQTIG der Öffentlichkeit einen Entwurf für eine Version 2.0 seiner „[Methodischen Grundlagen](#)“ mit der Aufforderung zur Stellungnahme vorgelegt. Die Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e. V. (GQMG) hat das Dokument zur Kenntnis genommen und ihrerseits zur Kommentierung aufgefordert. Dabei sind von zwei Mitgliedern der GQMG (Dr. Ulrich Paschen und Dr. Christof Veit) die Teile A, das Kapitel 20 und die Anhänge kommentiert worden. Der Vorstand macht hiermit diese Kommentare bekannt.

### Kommentare zum Teil A

Teil A des Methodenpapiers handelt von Qualität und Qualitätssicherung im Kontext der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen. Der Patientenzentrierung und Qualitätsmessung sind weitere konzeptionelle Textabschnitte gewidmet.

Die Kapitel werden hier jeweils für sich kommentiert.

#### 1 Kapitel 1

Kapitel 1 versucht eine Definition der Qualität. Gegenüber der Version 1.0 wurde der Text nicht überarbeitet. Der Abschnitt 1.3 Begründung der Qualitätsanforderungen ist entfallen.

##### Kapitel 1a Herleitung von Zielen und Werten

Der Abschnitt zwischen der Ü1 und Ü1.1 zitiert Dokumente als Quelle für „übergeordnete Ziele und daraus abgeleitete Anforderungen“, an denen die Gesundheitsversorgung beurteilt werden soll. Die genannten Dokumente sind keine normativen Dokumente. Sie haben keine bindende Wirkung auf staatliches Handeln.

Hier sollten Dokumente mit „übergeordneten Zielen“ genannt werden wie z. B. der Artikel 12 der International

Covenant on Economic, Social and Cultural Rights vom 16. Dezember 1966, durch die sich die Bundesrepublik Deutschland vertraglich zur systematischen Versorgung der Bevölkerung mit medizinischen Leistungen verpflichtet. Beachtenswert wären auch die Allgemeine Bemerkung Nr. 14 des Hochkommissars für Menschenrechte zum Recht auf Gesundheit als Anspruch der Bürger und Bürgerinnen auf ein System zum Schutz ihrer Gesundheit und höchstmöglichen Gesundheitszustand bei gleichen Chancen. Dort werden „miteinander verbundene Elemente (in der englischen Original-Version „interrelated and essential elements“) genannt, die man unschwer als „übergeordnete Anforderungen“ auffassen kann, insbesondere zur Qualität.

Möglich wäre auch der Bezug auf die Schlussfolgerungen des Rates der Europäischen Union zum Thema „Gemeinsame Werte und Prinzipien in den Europäischen Union-Gesundheitssystemen“ (2006/C 146/01), wo „übergeordnete Ziele“ und eine „Reihe von Arbeitsprinzipien“ genannt werden. Auch dort geht es um Qualität und Qualitätssicherung.

Empfohlen wird der „Human Rights-Base Approach to Healthcare“ der International Alliance of Patients' Organizations (<https://www.iapo.org.uk/human-rights-based-approach-healthcare>) adaptiert von WHO, UN und vielen Gesundheitssystemen in Europa, Canada usw.

Siehe auch Frenk J, Gómez-Dantés O. Population Health and Human Rights, N Engl J Med 2021; 385 (10):865-868

In einem Satz:

„Aufgrund internationaler Verträge haben Bürger und Bürgerinnen Anspruch auf ein politisch-ökonomisch-administratives System zum Schutz ihrer Gesundheit, in dem klinische Leistungen verfügbar und zugänglich (diskriminierungsfrei, physisch, wirtschaftlich und informationell) sind, die kulturell annehmbar, wissenschaftlich und medizinisch geeignet und von guter Qualität sind. Die Vertragspartner verpflichten sich auf die Einführung geeigneter Maßnahmen zu Qualitätssicherung.“

Was unter „guter Qualität“ zu verstehen ist, wäre dann Gegenstand der Überlegungen zur Qualitätssicherung.

## Kapitel 1b Definition der Qualität

Daran schließt der Text eine Definition der „Qualität **in der** Gesundheitsversorgung“ an.

„Qualität **der** Gesundheitsversorgung ist der Grad, in dem die Versorgung von Einzelpersonen und Populationen Anforderungen erfüllt, die patientenzentriert sind und mit professionellem Wissen übereinstimmen.“

Die Definition kann sich – anders als behauptet – nicht auf die Definition in DIN EN ISO 9000:2015 berufen. Die Definition in der Norm wird nur bruchstückhaft zitiert. Vollständig heißt es dort:

„Qualität: Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale (3.10.1) eines Objektes (3.6.1) Anforderungen (3.6.4) erfüllt“

Die Definition des IQTIG unterschlägt die Bestandteile „ein Satz inhärenter Merkmale eines Objektes“. Damit fehlen die Merkmale, an denen man die Erfüllung der Anforderungen erkennen kann.

Da Gesundheitsversorgung eine Versorgung von Einzelpersonen oder von Populationen ist, droht die Definition nahezu zirkulär zu werden: Qualität in der Gesundheitsversorgung ist der Grad, zu dem Gesundheitsversorgung ... Anforderungen erfüllt also so ist, wie sie sein soll.

Gesundheitsversorgung kann als Versorgung von Einzelpersonen, als medizinische Behandlung (clinical practice) – also patientenzentriert – verstanden werden. Oder als politisch-ökonomische und administrative Regulation der Bedingungen, unter denen klinische Leistungen für die Bevölkerung erstellt werden – also „populationsorientiert“. Beides gleichzeitig führt zu inneren Widersprüchen, die ggf. gefährliche Wirkungen entfalten. Die Unterscheidung „patientenzentriert“ und „populationsorientiert“ ist kategorial und nicht etwa Ausdruck verschieden gesetzter Schwerpunkte.

„Versorgung von Einzelpersonen“ und „Versorgung von Populationen“ sind Bezeichnungen für zwei Klassen, deren Elemente sich grundsätzlich unterscheiden. Ihre Elemente haben unterschiedliche Merkmale. Die erstere enthält als Elemente klinische Leistungen zur Behandlung von Einzelpersonen. Die zweite enthält politisch und administrativ gestaltende Maßnahmen zur Versorgung von größeren Gruppen (Populationen) – die also nicht auf Einzelpersonen gerichtet sind. Man kann feststellen, in welche Klasse ein Element gehört. Die Implantation eines Herzschrittmachers gehört zu den klinischen Leistungen. Das Element „Steuerung der Versorgung des Landeskreises mit Herzschrittmachern“ gehört zur Versorgung von Populationen. An die Elemente der beiden Klassen kann man Anforderungen stellen und prüfen, ob sie erfüllt werden. Man kann aber keine Anforderungen an Klassenbezeichnungen stellen.

Das „Objekt“ – der Gegenstand der Betrachtung – bleibt in der Definition des IQTIG unklar. Wessen Qualität wird betrachtet? An was werden Anforderungen von wem gestellt? Die Definition der Qualität unterschlägt „den Satz von Merkmalen“ – die Merkmale, die am Ende gemessen oder geprüft werden sollen. Ob Anforderungen erfüllt werden, wenn die Merkmale und das Objekt, um das es geht, nicht genannt werden, kann also nicht festgestellt werden.

Die vom IQTIG verwendete Definition des Institute of Medicine (Lohr K ed. MEDICARE A Strategy for Quality Assurance Vol 1 National Academy Press Washington D.C. 1990) verwendet zwar die Bezeichnung „Qualität“. Die definitorische Beschreibung passt jedoch besser zur Wirksamkeit<sup>1</sup>. Das IOM reduziert die Qualität auf das Merkmal Wirksamkeit und ist – in der Ausdrucksweise des Methodenpapiers – nur eindimensional und sollte deshalb verworfen werden.

Die IQTIG-Definition übernimmt aus der IOM-Definition, dass Anforderungen „mit professionellem Wissen übereinstimmen“ sollen. Nicht erläutert wird jedoch, was Professionalität ist, wo sie beginnt oder endet. Nicht geklärt wird, um welche Profession es sich handelt. Sind medizinische Fachdisziplinen oder Fachkreise gemeint? Setzt ihr Wissen eine staatliche Approbation oder andere Anerkennung voraus? „Professionelles Wissen“ bleibt nach Ursprung und Inhalt unbestimmt.

Werden damit alle Anforderungen ausgeschlossen, die nicht auf professionellem Wissen beruhen? Was ist mit den Anforderungen der interessierten Parteien? Müssen Anforderungen von Patienten an ihre Behandlung in diesem Sinne mit Wissen übereinstimmen?

Als Beispiel eignet sich hier ein Patient, der an einem seltenen und bisher tödlich verlaufenden Krebs erkrankt ist. An die klinische Behandlung stellt er die Anforderung, sie solle wirksam, sicher und annehmbar sein. Nach professionellem Wissen (besser: nach Stand des onkologischen Wissens) gibt es keine Therapie, die diese Anforderungen erfüllt. Oder es gibt (noch) keine evidence für ihre Wirksamkeit – was durchaus einen Unterschied ausmacht. Die Anforderung bleibt jedoch bestehen.

## 1.1 Zu Abschnitt 1.1 Rahmenkonzept für Qualität

Der Abschnitt 1.1 ringt um den Rahmen, in dem die Qualität betrachtet werden soll. Wird der Rahmen „Versorgung von Populationen“ gewählt, also das Gesundheitssystem? Sollen Verbesserungen im Gesundheitswesen erkannt und internationale Vergleiche der Qualität von Gesundheitsversorgung angestellt werden, wie dies WHO und OECD tun<sup>2</sup>? Oder soll die Versorgungsqualität einzelner Leistungserbringer (leistungserbringerbezogene Qualitätssicherung!) betrachtet werden? Was jedoch noch nicht mit der Betrachtung der klinischen (patientenzentrierten) Be-

<sup>1</sup> “Quality of care is the degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current professional knowledge.”

<sup>2</sup> OECD European Observatory on Health Systems and Policies. Improving healthcare quality in Europe Characteristics, effectiveness and implementation of different strategies Edited by: Reinhard Busse, Niek Klazinga, Dimitra Panteli, Wilm Quentin WHO Regional Office for Europe Copenhagen, Denmark 2019, <https://www.euro.who.int/en/publications/abstracts/improving-healthcare-quality-in-europe-characteristics,-effectiveness-and-implementation-of-different-strategies-2019> (zuletzt aufgesucht 2021-09-09)

handlungsqualität übereinstimmen würde. Die Unbestimmtheit des Gegenstandes der Qualitätsbetrachtung wird hier zu Problem.

Die im weiteren Text aufgeführten „Dimensionen“ werden als „grundlegende Anforderungen an die Gesundheitsversorgung“ angesehen. Sind damit die Merkmale der klinischen Leistungen für Einzelpersonen gemeint, die Gegenstand der (einrichtungsübergreifenden extern vergleichenden) Qualitätsbeurteilung von Leistungserbringern sind? Oder sind es Dimensionen einer Gesundheitsversorgung, die nur berücksichtigt werden sollen? Auch dies bleibt offen.

Der wechselnde Umgang mit den Begriffen Dimension, Anforderung, Element, Qualitätsaspekt, Qualitätsmerkmal, Qualitätsziel, und Qualitätsindikator trägt nicht dazu bei, den Rahmen der Qualitätsbetrachtung verständlich zu machen.

Es entsteht der Eindruck, die Qualitätssicherung solle der Prüfung dienen, ob die Leistungserbringer das abstrakte „mehrdimensionale Konstrukt einer Qualität der Gesundheitsversorgung“ erfüllen, das vom IQTIG aufgrund professionellen Wissens aufgestellt wird.

Wie dabei die Anforderungen der Patienten an eine gute klinische Behandlung Berücksichtigung finden, bleibt offen.

## 1.2 Zu Abschnitt 1.2 Qualität auf Systemebene

Hier werden die beiden Rahmen der Qualitätsbetrachtung abgesteckt:

- (1) Qualität der Versorgung auf Ebene einzelner Leistungserbringer, wobei leistungserbringerübergreifend hier den statistischen Vergleich der Leistungserbringer meint (externe Qualitätssicherung nach §§ 136 ff SGB V.)
- (2) Qualität der Gesundheitsversorgung für die Gesamtpopulation

Was soll betrachtet werden? Die „Dimensionen“ sind keineswegs gleich relevant. Andere kommen hinzu – das gibt auch der Text zu bedenken. Die Messmethoden des IQTIG sind bisher nicht auf die Systemebene ausgelegt. Werden sie denen der OECD und WHO gleich sein? Erlaubt eine „leistungserbringerübergreifende Darstellung der Versorgungsqualität“ Schlüsse auf die Qualität auf Systemebene? Sind daran noch dieselben Adressaten der Qualitätssicherung interessiert? Oder soll hier ein ganz neuer Indikatoren-Set erarbeitet werden, das die Qualität des Systems misst?

Der Abschnitt lässt mehr Fragen offen als er beantwortet. Möglicherweise wird hier der Auftrag des Gesetzgebers an das IQTIG nicht unerheblich überdehnt. Eine Klarstellung ist, wie sich aus den vorherigen Ausführungen ergibt, unerlässlich.

## 2 Kapitel 2

Das Kapitel erläutert unter neuer Überschrift die Begriffe Qualitätssicherung, Qualitätsmanagement und Qualitätsverbesserung. Gegenüber Version 1.0 wurde das Kapitel weitgehend neu gefasst.

### 2.1 Begriff der Qualitätssicherung

Ziel der gesetzlichen Qualitätssicherung (QS) im deutschen Gesundheitswesen seien die Messung der Qualität, die Behebung von Qualitätsdefiziten und die Weiterentwicklung von Versorgungsqualität. Wird der Begriff der QS so erweitert, sollte auch angegeben werden, wer für die unterschiedlichen Maßnahmen der Weiterentwicklung zuständig ist. Das IQTIG ist mit der Messung der Qualität und einer verständlichen Darstellung der Ergebnisse beauftragt. Die Leistungserbringer können Defizite bei der klinischen Versorgung, Gesundheitspolitiker die auf der Makroebene beheben. Forschung und Entwicklung können die klinischen Behandlungen verbessern, Wirtschafts- und Sozialpolitik die allgemeine Versorgungsbedingungen.

Unklar bleibt, auf welcher Ebene die Qualitätssicherung ansetzen soll.

Für eine verständliche Aufgabenzuweisung bleibt die Aufteilung in die vier Schritte des PDCA-Zyklus sehr hilfreich, gerade weil die Bezeichnungen Qualitätskontrolle (quality control), Qualitätssicherung (quality assurance) und Qualitätsmanagement nicht immer korrekt verwandt werden. Wegen der unterschiedlichen Bezeichnungen hat man sich in der Fachsprache auf den Oberbegriff Qualitätsmanagement geeinigt, der dasselbe bezeichnet wie früher „Qualitätssicherung“ im Deutschen. Nach einer Übergangszeit ist die ältere Bezeichnung QS als einer der vier Unterbegriffe erhalten geblieben und bezeichnet seit 2000 die Qualitätsdarlegung (quality assurance). Wichtig ist nicht die Bezeichnung, sondern die Identifizierung von vier Schritten, die zur Qualität eines Produktes oder einer Dienstleistung beitragen.

Die Begrifflichkeit sollte dem aktuell anerkannten Standard angepasst werden.

## 2.2 Rechtliche Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung

Die gesetzliche Qualitätssicherung, wie sie in den §§ 135 ff angelegt ist, zielt unmissverständlich auf die Sicherung der Qualität klinischer Behandlungen, wie sie von den Leistungserbringern Krankenhaus, Arzt- und Zahnarztpraxis für die Versicherten erbracht werden – also auf die so genannte Mikroebene. Die unter „insbesondere“ aufgeführten Maßnahmen belegen dies. Die Versorgungsqualität im Gesundheitswesen kann mithin nur insoweit dargestellt werden, wie sie aus den Messungen abgeleitet werden kann.

Die breiten Ausführungen des Methodenpapiers zur populationsorientierten Gesundheitsversorgung und die Perspektive auf das Gesundheitswesen als Ganzem legen jedoch nahe, dass das IQTIG seinen Blick auf die Makro-Ebene weiten möchte.

Hier wäre von Interesse, ob das IQTIG aus dem § 137a (3) SGB V den Auftrag zu einer Darstellung der Qualität des Gesundheitswesens als Ganzem ableitet. Sollte das nicht der Fall sein, können alle Reflexionen über die Qualität aus populationsorientierter Sicht aus dem Methodenpapier gestrichen werden.

Der Wortlaut des Gesetzestextes „Versorgungsqualität im Gesundheitswesen“, die Systematik des SGB V und der methodische Rahmen der einrichtungsübergreifenden (früher statistisch-vergleichenden oder externen Qualitätssicherung) legen nahe, dass die gesetzlichen Regelungen ausschließlich auf die Sicherung der Qualität patientenzentrierter, klinischer (medizinischer) Versorgungsleistungen zielen, um damit den vertraglichen Pflichten aus der Sozialrechtskonvention nachzukommen.

## 2.3 Theoretische Grundlage der Qualitätssicherung

CHASSIN et al.<sup>3</sup> gaben mit der Aufdeckung regionaler Variationen bei der Inanspruchnahme medizinischer und chirurgischer Leistungen den Anstoß zu Fragen nach deren Ursachen. Frage war, wie sich feststellen lässt, welche Leistungszahlen als angemessen gelten können. Dazu wurde eine populationsorientierte Perspektive eingenommen: es ging um die Frage der Unter- oder Überversorgung. Daran schlossen sich viele Studien zur Angemessenheit (appropriateness) an (Übersicht bei PHELPS<sup>4</sup>).

Dieser Einstieg passt nicht zu den nachfolgenden Ausführungen. Die allgemeine Theorie der Qualitätssicherung hat einen davon unabhängigen Ansatz.

Die in der QM-Literatur übliche Darstellung der Grundeinheit eines Handlungsmodells aus Anbieter – Produkt/Dienstleistung – Kunde wird ersetzt durch die Prinzipal-Agenten-Theorie. Die Änderung der Bezeichnungen führt jedoch zu keinen neuen Erkenntnissen. Die Asymmetrie zwischen Anbieter und Kunde ist im Handlungsmodell des QM berücksichtigt. Zur Grundeinheit der QM-Betrachtung gehört auch der Tauschcharakter der Anbieter-

<sup>3</sup> Chassin M R et al Variations in the use of medical and surgical services by the MEDICARE population NEJM 1987; 314 (5): 285-290

<sup>4</sup> Phelps E The methodological foundations of studies of the appropriateness of medical care. NEJM 1993; 329 (17): 1241-1245

Kunden-Beziehung. Sie ist deswegen nicht für die Beschreibung von z.B. politischen Beziehungen geeignet.

Die Beteiligung anderer Parteien (also nicht Anbieter oder Kunde) wird im QM über den Interessenpartner oder die interessierten Kreise berücksichtigt.

Die zu analytischen Zwecken geprägten Begriffe Anbieter (früher: Lieferant) und Kunde haben unter Heilberufen von Beginn viel Ablehnung erfahren. Inzwischen hat man sich daran gewöhnt. Die Bezeichnungen „Prinzipal“ für den Patienten und „Agent“ für den Leistungserbringer sind sicher nicht aufschlussreicher und damit auch nicht akzeptabler. Die Anwendung auf den Gesetzgeber als Prinzipal und die Leistungsanbieter als Agenten sprengt das Modell endgültig – der Tauschcharakter geht verloren, die Qualitätsanforderungen und die Verantwortlichkeiten für ihre Erfüllung sind nicht zuschreibbar.

Der Versuch, mit der neuen Bezeichnung Prinzipal-Agent die Grundeinheit des QM auf alle weiteren Beziehungen auszudehnen, gelingt nur metaphorisch. Real sind solche Beziehungen nicht. Die Bezeichnungen sind fachsprachlich ungebräuchlich und für die Adressaten anstößig.

Dabei kommt die theoretische Grundlage der externen statistisch vergleichenden Qualitätssicherung zu kurz. Hier sollte erläutert werden, wie bei den Vergleichen die wahren Werte für den Grad der Erfüllung von Anforderungen gemessen werden können, warum die Betrachtung einiger ausgewählter Behandlungsabläufe einen Rückschluss auf die Qualität eines Leistungserbringers erlaubt und wie davon auf die Qualität der Gesundheitsversorgung allgemein geschlossen werden kann.

## 2.4 Kommentar zu 2.4 Wirkmechanismen der Versorgungsqualität

Das IQTIG hat die Aufgabe, geeignete Indikatoren für die Qualität der Versorgungsleistungen auszumachen und sie zu messen. Dazu gehört auch die Aufgabe, die Ergebnisse zu veröffentlichen bzw. eine Veröffentlichung vorzubereiten. In diesem Abschnitt wird geschildert, wie die Transparenz der Qualitätslage zur Verbesserung führen soll. Drei Wirkmechanismen werden beschrieben:

1. Die Leistungserbringer erhalten die Auswertung als „Rückmeldung“. Decken die Ergebnisse Qualitätsdefizite auf, unternehmen die Leistungsanbieter aus intrinsischer Motivation Anstrengungen zu Verbesserungen. Oder sie werden beraten und dabei unterstützt, die Qualitätsdefizite zu identifizieren und zu beheben.

Offen bleibt, wann und bei wem Beratung und Unterstützung einsetzen. Nach vergeblichen eigenständigen Anstrengungen? Bei allzu großen Defiziten? Oder in jedem Fall? Unklar ist auch, wer berät und auf welche Weise unterstützt. Ist das Ausmaß der Beratungs- und Unterstützungsleistungen abgeschätzt? Wer werden die Berater sein? Wer wird sie bezahlen? Was geschieht, wenn die Leistungserbringer in ihren Anstrengungen nicht erfolgreich sind? Oder der Beratung nicht folgen? Woraus wird der Auftrag zu solchen Maßnahmen aus dem Gesetz abgeleitet? Was unterscheiden Beratung und Unterstützung vom bisherigen kollegialen Dialog?

2. Die Ergebnisse aus den Qualitätsmessungen werden veröffentlicht z. B. in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser. Einweiser und Patienten nutzen die Daten für eine empirisch gestützte Empfehlung oder Auswahlentscheidung. Schlechte Ergebnisse führen idealerweise zu einem Rückgang der Einweisungen und damit zu wirtschaftlichen Verlusten des Krankenhauses. Aus ökonomischer Not wird eine Änderung des Verhaltens des Leistungsanbieters erzwungen (von außen angestoßene Verbesserung durch den Anbieter selbst).

Dazu stellen sich folgende Fragen: Haben die Daten aus den Qualitätsberichten oder zu den ausgewählten Eingriffen spürbaren Einfluss auf die Auswahlentscheidungen oder überwiegen nicht andere Aspekte (Erreichbarkeit, Bekanntheit, familiäre Beziehungen)? Werden die Daten der Qualitätsberichte überhaupt genutzt? Wie schnell wirken sich bekannt gewordene Leistungsdefizite auf die allgemeine Reputation eines Leistungsanbieters aus? Was tut man, um inzwischen ergriffene Verbesserungen bekannt zu machen?

Dieser Wirkmechanismus setzt einen funktionierenden Markt voraus mit flexiblen Preisen, transparenter Qualität und kurzfristig angepassten Kundenentscheidungen. Das ist in der Medizin nicht der Fall.

3. Für gute Qualität werden (wahrscheinlich finanzielle) Anreize gesetzt, während Defizite mit Abzügen bedacht werden. Gesetzt, die im Text diskutierten unerwünschten Nebenwirkungen eines Anreizsystems lassen sich vermeiden, bleibt offen, ob die Qualität so genau (sensitiv und spezifisch) gemessen werden kann. Müssen Abweichungen statistisch signifikant sein? Abweichungen vom Mittel oder vom Zielwert? Wenn einige Anbieter zeigen können, dass die Qualitätsziele überboten werden können (außergewöhnlich gute Qualität) –werden diese Ergebnisse dann als Ziel für alle gesetzt?

Wer legt die Anreize fest? Wie sieht der zeitliche Rahmen dieses Wirkmechanismus aus?

Die Konzepte zur „Steigerung der Versorgungsqualität“ gehen implizit davon aus, dass Leistungen minderer Qualität auf Unkenntnis, fehlende Qualifikation, Schlendrian oder unwirtschaftlichem Ausgabeverhalten beruhen. Wird auch in Betracht gezogen, dass die Gründe für unzureichende Leistungen woanders liegen als bei den Anbietern? Die geographische Lage, die Konkurrenzsituation, Abwanderung des Personals, unzureichende Ausstattung an Raum, Gerät und Umfeld, unwirtschaftliche Größe oder Finanzierungsprobleme, die sich aus rechtlichen Rahmenbedingungen ergeben, können die Qualität der Versorgung beeinträchtigen. In solchen Fällen führen Sanktionen zu weiterem Niedergang: Hier wäre ganz im Gegenteil bei schlechter Qualität eine finanzielle und organisatorische Unterstützung nötig.

Eine qualitätsadjustierte Preisgestaltung mit einem ein nachträglichen Belohnungssystem ist für den Anbieter zwar attraktiv, ist aber nicht mit der Preisbildung für höherwertige Produkte auf dem Markt zu verwechseln.

## 2.5 Rahmenmodell für die Aufgaben von Qualitätssicherung

In diesem Abschnitt werden die verschiedenen Aufgaben im Rahmen der Qualitätssicherung beschrieben. Unklar bleibt, wer welche Aufgaben übernehmen kann und soll. Im letzten Absatz des Abschnittes werden dem IQTIG alle Aufgabenbereiche zugeschrieben. Lässt sich dies aus dem gesetzlichen Auftrag ableiten? Überdehnt das IQTIG damit seinen Auftrag? Geht die Steuerung der Qualität des deutschen Gesundheitswesens durch Definition der Anforderungen, Qualitätsmessung und -bewertung, Initialisierung von Maßnahmen (Beratung, Unterstützung, Zu- und Abschläge) und die Evaluation der ergriffenen Maßnahmen an das IQTIG über? Das kann aus den gesetzlichen Vorgaben nicht abgeleitet werden.

## 3 Kapitel 3 Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung

Das Kapitel wurde gegenüber der Version 1.1 des Methodenpapiers neu gefasst.

### 3.1 Kommentar zum „Verständnis von Patientenzentrierung“

In diesem Abschnitt wird versucht, den Begriff der Patientenzentrierung auf die „sogenannte Mikroebene“ der klinischen Behandlung, auf die Mesoebene (die Leistungserbringung der Anbieter) und auf die Makroebene der Einrichtungen des Gesundheitssystems anzuwenden. Damit steht nicht mehr die Patientenzentrierung der Populationszentrierung gegenüber, sondern ist ein eigenes Merkmal, das zur Unterscheidung von Leistungen oder Maßnahmen dient: sie sind patientenzentriert oder nicht.

Wird Patientenzentrierung als übergreifende Dimension verstanden, wird damit lediglich ein nichtssagendes Äquivalent zu „Der Patient steht bei uns im Mittelpunkt“ beschrieben. Handelt es sich dabei um „programmatische Anforderungen an die Gesundheitsversorgung“, dann sind diese in Form des Rechtsanspruches und politisch-ökonomischer Gestaltung zu konkretisieren.

Sind damit der empathische Umgang mit Patienten, die Anerkennung ihrer Bedürfnisse, Respektierung ihrer Rech-

te, ihres Anspruches auf Information usw. gemeint, dann können sie mit Gestaltungsmerkmalen konkretisiert werden, die in den normativen Dokumenten und in der wissenschaftlichen Literatur als Merkmale der Annehmbarkeit bekannt sind.

Sie lassen sich unter anderem mit Patientenbefragungen messen.

### 3.2 Patientenbeteiligung

Das IQTIG möchte Patienten an seiner Arbeit beteiligen. Patienten sollen über Prozesse und Ergebnisse informiert werden. Die Perspektive soll systematisch erfasst und die Arbeit des Institutes daran ausgerichtet werden.

Information und Betrachtung aus der Patientenperspektive sind noch keine Patientenbeteiligung und schon gar keine Patientenzentrierung. Hier wäre auch zu bedenken, wie diejenigen Menschen beteiligt werden, die noch nicht krank sind. Wie wird verhindert, dass einige Patienteninteressengruppen („direkte Einbeziehung von Betroffenen“) sich Gehör verschaffen oder sich in andere Interessennetze einbinden lassen?

Da sich Gesundheitsversorgung als medizinische Behandlung immer um Patienten dreht, sind alle Anforderungen patientenzentriert. Das Merkmal dient damit nicht der Unterscheidung.

Soll die Qualität der medizinischen Behandlungen betrachtet werden, steht der Behandlungsprozess „im Zentrum“. Anforderungen müssen also sinnvoller Weise aus der Sicht der Patienten gestellt werden. Ist das mit Patientenzentrierung gemeint? Was ist aber mit Anforderungen, die gar nicht patientenzentriert sind?

Wenn man Anforderungen aus normativen Dokumenten als verpflichtend oder allgemein vorausgesetzt bezeichnet, könnten sie aufgezählt werden. Längst nicht alle sind patientenzentriert. Möglicherweise können Organisationen, interessierte Parteien und Kunden (Patienten) gleichgerichtete, sich widersprechende oder sogar sich ausschließende Anforderungen stellen. Der Umgang mit dieser Problematik wird hier nicht erläutert.

## 4 Das Kapitel 4 Grundlagen der Qualitätsmessung

Das Kapitel 4 hat eine neue Überschrift erhalten. Der Text ist neu gefasst.

### 4.1 Methoden zur Messung von Qualität

Auch in diesem Kapitel werden Versorgungsqualität auf der Ebene der Leistungserbringer und auf der Ebene des Gesundheitssystems (als Ganzem) nicht deutlich unterschieden – die Qualität der klinischen (patientenzentrierten) Behandlung bleibt unerwähnt. Der Text beruft sich auf quantitative und qualitative Methoden, die in der empirischen Sozialforschung zur Prüfung von Hypothesen angewandt werden.

Bei der „Messung von Qualität“ geht es jedoch nicht um Annahme oder Zurückweisung einer Hypothese (z. B. die Anforderungen an die Leistungen wurden nicht erfüllt). Hier erwartet man die detaillierte Beschreibung einer Messung gemäß einem oder mehrerer Messprinzipien und einer Messmethode auf Grundlage eines Messmodells der Messung und einem erwarteten Messwert.

Definitionsgemäß kann Qualität als „multidimensionales Konstrukt“ nicht gemessen werden. Messung ist ein Prozess, bei dem Größenwerte eines Merkmals ermittelt werden. Man kann nur quantitative Merkmale messen. In der Qualitätssicherung sind die Messgrößen meist Häufigkeiten. Warum dazu quantitative Merkmale von Qualitätsindikatoren unterschieden werden, ist unverständlich. Oder sind Qualitätsindikatoren Prüfmerkmale, die anstelle von Qualitätsmerkmalen gemessen werden, wenn diese sich einer direkten Messung entziehen? Wird der Mittelwert der Messungen als Wahrer Wert verstanden, um den sich die anderen Messwerte als Ausdruck der Messunsicherheit gruppieren? Oder soll der Mittel- oder Medianwert als Zielwert, also als Qualitätsanforderung, gelten? Warum aber sollte die Anforderung auf den Mittelwert reduziert werden, wenn doch ungefähr die Hälfte der Leistungserbringer gezeigt hat, dass bessere Ergebnisse erzielt werden können?

In der empirischen Sozialforschung spielen qualitative Untersuchungsmethoden eine eigene Rolle bei der Erhebung von Daten und ihrer Interpretation. „Qualitative Messung“ dagegen ist ein Oxymoron. Man kann qualitative Merkmale bestimmen (z. B. die Farbe mit den Merkmalswerten gelb, grün, blau, rot usw.). Die Bestimmung qualitativer Merkmale ist keine Messung, sondern eine Prüfung: Qualitative Merkmale werden verglichen. Quantitative Merkmale lassen sich numerisch messen.

Die Prüfung qualitativer Merkmale sollte man nicht mit qualitativen Methoden verwechseln. Eine klinische Prüfung ist ein Vergleich der (qualitativen) Merkmale Wirksamkeit und Sicherheit. Statistisch wird abgeschätzt, wie wahrscheinlich man sich bei dem Vergleich irrt.

Viele Messwerte in der extern vergleichenden Qualitätssicherung sind abgeleitete Größen wie z. B. Relationen einer Ereignishäufigkeit in einer Population. Während die Ereignishäufigkeit zuverlässig gezählt werden kann, ist der Ereignisraum schwerer zu bestimmen. Soll die Anzahl der Infektionen auf die Einwohnerzahlen bezogen werden oder auf die Menge der ungeimpften Menschen, bei denen man sich infizieren könnte? Schenkelhalsfrakturen auf die Gruppe der über 60jährigen oder aller Einwohner? Die Häufigkeit von Herniotomien auf die Einwohner des Landkreises oder auf den Einzugsbereich des Krankenhauses oder auf den Kreis derer, die von der besonderen Qualifikation eines Operateurs gehört haben und von weit angereist sind? Zu solchen Problemen geben die Grundlagen keine Auskunft.

Einige Formulierungen im letzten Abschnitt des Kapitels sind missverständlich:

- Das „multidimensionale Konstrukt Qualität der Gesundheitsversorgung“ kann nicht gemessen werden.
- Die Qualität der Gesundheitsversorgung wird auch nicht durch verschiedene Qualitätsmerkmale definiert, sondern durch den Grad, zu dem die Versorgung Anforderungen erfüllt.
- Die Dimensionen stellen keine Anforderungen an die Versorgung. Anforderungen stellen die Patienten und die Menschen, die in der Zukunft Patienten werden könnten – unabhängig von einem professionellen Wissen.

Das Kapitel beantwortet hier nicht die Frage, wie aus den unterschiedlichen Graden der Erfüllung eines Satzes von (verschiedenen mehrdimensionalen) Merkmalen am Ende ein Score für die Qualität von Leistungserbringern respektive der Gesundheitsversorgung „als Ganzem“ abgeleitet werden sollte. Das ist umso unverständlicher als einige der genannten Qualitätsmerkmale (oder Dimensionen) sicherlich qualitativ (oder besser: nicht-quantitativ) oder Bezeichnungen für Klassen von Merkmalen sind.

## Kommentare zu Kapitel 20 und Anhängen

### 1 Allgemeine Anmerkungen

Die Bezeichnung „Gesundheitsprofession“ ist unüblich. In Gesetzen, Verordnungen usw. wird von „Heilberufen“ gesprochen.

### 2 Fragestellungen

Das Methodenpapier (MeP) befasst sich in Kapitel 20 mit Methoden der Datenanalyse, wobei die Abschnitte zur Risikoadjustierung (MeP Abschnitt 20.2), zur Bewertungsart (Abschnitt 20.1.4) sowie die zugehörigen Anhänge A und B grundlegende Fragen aufwerfen.

### 3 Anmerkung zur Risikoadjustierung (MeP 20.2)

Risikoadjustierung ist ein sehr kritischer Teil der Berechnung und Bewertung von Einrichtungsergebnissen, weil nur darüber die Vergleichbarkeit der Einrichtungsergebnisse gewährleistet werden kann.

Das Verfahren zur Auswahl der Risikofaktoren wird im Text des MeP kurz angedeutet: „Die Auswahl und Operationalisierung der einzelnen Risikofaktoren bei der Erhebung erfolgt dabei fachlich begründet und danach, ob eine zuverlässige Messung des einzelnen Faktors möglich ist.“ Das ist eine vergleichsweise grobe Schilderung eines Vorgehens, das methodisch sehr stringent durchzuführen ist. Der Satz deutet darauf hin, dass nicht alle zu berücksichtigenden Faktoren in den verfügbaren Daten abgebildet oder ausreichend quantifiziert sind. Ihr Einfluss kann daher nicht adjustiert werden.

Der Text geht aber nicht darauf ein, dass die Güte der Adjustierung abhängt von der Vollständigkeit der Abbildung sämtlicher relevanter Risikofaktoren pro Einrichtung und von einer ausreichenden Quantifizierung dieser Faktoren sowie ihres Einflusses auf das Merkmal des Qualitätsindikators. Risikoadjustierungen haben daher ganz unterschiedliche Gütegrade. Bei sehr guten Risikoadjustierungen sind die externen Einflüsse in der statistischen Berechnung so berücksichtigt, dass die Unterschiede zwischen den Einrichtungen weitestgehend deren Kompetenzunterschiede abbilden. Werden dagegen wesentliche Einflussfaktoren in der Risikoadjustierung nicht berücksichtigt, so sind die Unterschiede zwischen den Leistungserbringern auf eine Mischung ihrer Kompetenz und externen Faktoren zurückzuführen, ohne dass das Mischungsverhältnis bekannt ist. Ein Vergleich der Leistungserbringer ist somit nur noch eingeschränkt oder gar nicht möglich. Viel zu oft gilt aber die Tatsache, dass die Berechnung eines Indikatorwerts risikoadjustiert ist, fälschlicherweise bereits als Qualitätssiegel für Vergleichbarkeit der Ergebnisse dieses Indikators.

Das Methodenpapier sollte diese Güteunterschiede der Risikoadjustierung, ihre Ursachen, ihre Quantifizierung und den Umgang mit ihnen explizit thematisieren, weil die Validität der vergleichenden Bewertung der Versorgungsqualität von Leistungserbringern zu einem hohen Maß von der Güte der Risikoadjustierung der entsprechenden Qualitätsindikatoren abhängt. Hier besteht noch dringender Ergänzungsbedarf des MeP.

### 4 Bewertung von Indikatorergebnissen (MeP 16 und 20.1.4)

Die Bewertung von Versorgungsqualität ist ein entscheidender Prozessschritt der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. Da solche Einstufungen ggf. weitreichende Folgen für (künftige) Patientinnen und Patienten sowie für einzelne Leistungserbringer haben können, bedarf es hierzu klarer Regularien mit einer methodisch ausformulierten Grundlage.

Hier zeigt sich eine deutliche Diskrepanz zwischen der DeQS-RL und dem MeP. In der Richtlinie sind die Schritte von den Ergebnissen der Statistiken über das Stellungnahmeverfahren bis zur qualitativen Bewertung und die sich anschließende Berichterstattung sehr präzise dargelegt. Eine solche zusammenfassende Darstellung fehlt im MeP, obgleich sie wegen der herausragenden Bedeutung der Bewertung von Versorgungsqualität eigentlich sehr wichtig wäre – und weil es ja durchaus ein traditionelles Konzept gibt.

Dieses kann wie folgt beschrieben werden:

Medizinische Versorgung ist so vielfältig, dass ihre alleinige Abbildung durch standardisierte Datensätze nicht ausreicht, um belastbare Aussagen zur Versorgungsqualität einzelner Leistungserbringer machen zu können. Daher erfolgt das Bewertungsverfahren in zwei Schritten:

- Im ersten Schritt erfolgt eine Auswertung der QI-Kennzahlen auf Basis der QS-Datensätze. Ein prospektiv festgelegter Referenzbereich lässt eine Einstufung der Einzelergebnisse als rechnerisch unauffällig oder auffällig

zu.

- Da erfahrungsgemäß diese Ergebnisse zu einem relevanten Anteil falsch positiv sind, wird zur Erhöhung der Spezifität ein Stellungnahmeverfahren (früher Strukturierter Dialog) durchgeführt. Aufgrund des fachlichen Dialogs auf Peer-Ebene kann die zu bewertende Versorgungssituation differenziert gewürdigt werden.

In der Richtlinie sind diese beiden Schritte explizit vorgegeben. Trotz der methodischen Wichtigkeit kommt das Stellungnahmeverfahren im MeP jedoch nur mit punktuellen Erwähnungen am Rande anderer Themen vor:

- MeP 16.4 im Rahmen von Sentinel Events
- MeP 17.2 im Rahmen des besonderen Handlungsbedarfs
- MeP 20.3.3 im Rahmen von FUP-Indikatoren
- MeP Anhang A: Berücksichtigung des Aufwands für Stellungnahmeverfahren

[Dabei muss berücksichtigt werden, dass das MeP auch das Beteiligungsverfahren nach § 137a Abs. 7 SGB V als „Stellungnahmeverfahren“ bezeichnet, was aber begrifflich getrennt werden sollte. Daher gibt es die vielen Fundorte für „Stellungnahmeverfahren“, die sich gar nicht mit dem Nachfolgeprozess des Strukturierten Dialogs befassen.]

## 5 Bewertungsart (MeP 20.1.4 und Anhänge A und B)

Dass das Stellungnahmeverfahren für die Qualitätsbeurteilung im MeP als eigenes Thema keine Berücksichtigung findet, ist umso auffälliger, als es für die statistische Einordnung der Ergebnisse in ein Klassifikationsschema (MeP S. 165) mehrseitige Darstellungen einschließlich zweier Anhänge gibt.

Nur bei sorgfältigem Lesen wird deutlich, welchem Zweck diese statistische Vorgehensweise dienen soll: es geht um eine Optimierung der Identifizierung von rechnerischen Auffälligkeiten, die einem Stellungnahmeverfahren zugeführt werden sollen.

Die statistische Modellierung hierzu ist fachlich qualifiziert durchgeführt. In Abbildung 16 des MeP liegt auf S der Fokus: es geht um die quantitative Auffälligkeitseinstufung.

Bemerkenswert ist, wie die Einflussfaktoren  $\mu$  beschrieben werden (MeP Seite 166): „ $\mu$  [bezeichnet die] Einflussfaktoren, die aufgrund von Ungenauigkeiten bei der Operationalisierung des interessierenden Qualitätsmerkmals nicht ausgeschlossen wurden“. Es handelt sich also um relevante Einflussfaktoren, die zu einer Verzerrung des QI-Ergebnisses führen. Das sind genau die Faktoren, die in der Risikoadjustierung nicht berücksichtigt wurden oder nicht berücksichtigt werden konnten (siehe oben und unter MeP 20.2).

Die Einflussstärke dieser nicht-berücksichtigten Faktoren entscheidet nun wesentlich darüber, ob das rechnerische Ergebnis (d.h. die berechnete Anzahl der interessierenden Ereignisse  $O$ ) überhaupt noch ein belastbares Abbild der Kompetenz des einzelnen Leistungserbringers ( $\theta$  = zugrunde liegender Parameter) sein kann. Denn wenn die nicht-berücksichtigten Einflussfaktoren wirksam genug und zwischen den Leistungserbringern nicht gleichverteilt sind, dann wird eine vergleichende Darstellung der Leistungserbringer grob verfälscht.

Dass solche nicht ausgeschlossenen Einflussfaktoren „aufgrund von Ungenauigkeiten bei der Operationalisierung“ auftreten, erscheint eine merkwürdige Herleitung für einen Sachverhalt zu sein, von dem die Validität der vergleichenden Qualitätssicherung in erheblichem Maße abhängt.

Hier fehlt in den Betrachtungen der Aspekt, dass einzelne Einflussfaktoren unter den Patientinnen und Patienten zwar zufallsverteilt sein können, dass aber pro Leistungserbringer Patientinnen und Patienten mit bestimmten Risikofaktoren besonders gehäuft auftreten können, z. B. durch eine Spezialisierung des Behandlungsspektrums eines Leistungserbringers oder durch regionale Besonderheiten. Wenn nun seltene Risikofaktoren – die in das Adjustierungsmodell nicht integriert werden – bei einem Leistungserbringer sich häufen (z. B. Fokussierung auf

Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen, die selbst wieder Folgerisiken mit sich bringen), dann kann dies zur erheblichen Verzerrung der Vergleichbarkeit führen.

Der weitere Text einschließlich Anhänge befasst sich in keiner Weise mit dem relevanten Thema der Einschränkung der Vergleichbarkeit durch nicht berücksichtigte Einflussfaktoren, sondern widmet sich der Optimierung der Einordnung der Ergebnisse in ein Klassifikationsschema von nicht-auffälligen und auffälligen Ergebnissen ohne Berücksichtigung der beschriebenen Validitätsproblematik. Dabei werden Konstrukte verwandt, die zu hinterfragen sind.

So wird – spieltheoretisch korrekt – der Mehraufwand für Fehlentscheidungen in der Loss Function oder Verlustfunktion aufaddiert und je nach Anforderung zu minimieren versucht („Zielkriterium die Minimierung des erwarteten Verlusts“, MeP S. 181). Dabei werden der Aufwand für die Durchführung von Stellungnahmeverfahren und für Maßnahmen der Qualitätsverbesserung bei falsch-positiven und bei richtig-positiven Klassifikationsentscheidungen gemeinsam aufgeführt und in einer Vierfelder-Tafel dargestellt (MeP S. 182). Aber die sehr präzise mathematische Vorgehensweise beruht auf vagen Aufwandsschätzungen, was der Text –verharmlosend – als „nicht trivial“ (MeP S. 182) darstellt.

Wer könnte den Aufwand für Maßnahmen der Qualitätsverbesserung bei falsch positiven und bei richtig positiven Auffälligkeitseinstufungen differenziert einschätzen? Sind denn bei Einrichtungen, die falsch positiv eingestuft werden, Maßnahmen der Qualitätsverbesserung als Verlust einzustufen? Können diese Verbesserungsanstrengungen sich nicht vielmehr doch lohnen, z. B. bei Einrichtungen, deren Ergebnis am Rande des Referenzbereichs liegt, die also faktisch nur knapp unauffällig sind?

Noch spannender wird die Frage, wie „Aufwandsannahmen für falsch negative Klassifikationen (d. h. nicht entdeckte Qualitätsdefizite)“ zu schätzen sind (MeP S 183). Spätestens hier zeigt sich, dass nicht nur Aufwände für Landesgeschäftsstellen und Leistungserbringer zu berücksichtigen sind, sondern auch Folgen für Patientinnen und Patienten. All diese Aufwände sollen dann in distinkte Aufwandszahlen für alle vier Felder der Tafel kondensiert werden. Der Aufwand für das Übersehen eines Qualitätsdefizits wird abgeglichen mit dem Aufwand für ein Stellungnahmeverfahren. D.h. die Folgen einer nicht aufgedeckten mangelnden Versorgung von Patienten und Patientinnen werden mit einzusparendem administrativen Aufwand bei LAGs und Leistungserbringern aufgewogen (MeP Anhang A.1.2, S. 185).

Hier entfernt sich das theoretische Konstrukt recht weit von einer denkbaren praktischen Wirklichkeit. Dies hat aber selbst in der Konstruktwelt weitgehende Folgen: „Unterschiedliche Aufwandsannahmen für falsch negative Klassifikationen (d. h. nicht entdeckte Qualitätsdefizite) führen zu unterschiedlichen optimalen Klassifikationsmethoden.“ (MeP S. 183). D.h. diese kaum möglichen Aufwandsschätzungen beeinflussen je nach Ausprägung der einzelnen Positionen nicht nur das Ergebnis des Vorgehens, sondern führen auch zu unterschiedlichen Vorgehensweisen.

Rein vom Konstrukt her ist das korrekt und nachvollziehbar – aber die Brücke zur praktischen Durchführung lässt sich kaum vorstellen – was in den „Limitationen“ (MeP Anhang A3) vorsichtig als „Herausforderung“ angedeutet wird.

Besonderes Augenmerk ist auch auf die Option der „Statistisch relevanten Klassifikation“ (MeP Anhang A.1.3) zu richten. Dort geht es um die „Relevanz der Abweichung des Kompetenzparameters vom Referenzbereich für Patienten und Patientinnen“. Diese Patientenzentriertheit ist bei all diesen Überlegungen von großer Wichtigkeit. Umso mehr erstaunt, dass ein paar Zeilen weiter dann offengelegt wird, dass es um „die von Referenzwert  $R$  hinaus tolerierte Anzahl an Fällen mit unerwünschtem Ereignis“ geht. D.h., es soll über den Referenzbereich hinaus eine zusätzliche Anzahl an Fällen mit unerwünschten Ereignissen ohne weitere Nachfrage toleriert werden. Das ist das Einführen eines zweiten, großzügigeren Referenzbereichs. Der Referenzbereich soll laut MeP sehr stringent, methodisch fundiert festgelegt werden. Nun wird er hier im Rahmen einer frei bestimmten Toleranzgrenze aufgeweicht. Das erscheint nicht stringent.

Im MeP Anhang B wird ein theoretisches Rechenexempel über mögliche statistische Konstellationen an einem „aus dem QS-Verfahren Hüftendoprothesenversorgung angelehnten Ratenindikator für einen Leistungserbringer“ illustriert. Die statistische Herangehensweise wird so transparent gemacht. Eine Annäherung an die praktische Verwirklichung wird aber nicht aufgezeigt.

Außerdem haben diese Darlegungen einen Denkfehler, der verräterisch ist: im Vorgehen nach DeQS-RL folgt auf die kategorische Einstufung als „rechnerisch auffällig“ regelkonform das Stellungnahmeverfahren. Dieses soll ja gerade falsch positive Einstufungen der Qualität durch die Spezifität des fachlichen Dialogs abfangen. Aber in der Loss Function (oder: Verlustfunktion) wird schon der Aufwand für erforderliche und nicht-erforderliche Qualitätsmaßnahmen eingerechnet. Dieses Modell rechnet gar nicht mehr mit einem Stellungnahmeverfahren, sondern geht unterschwellig von einer statistisch basierten Bewertung der Qualität aus. Das gesamte MeP legt damit ein Modell vor, in dem das Stellungnahmeverfahren nur noch am Rande erwähnt wird. Medizinische Versorgung lässt sich jedoch selten mit einem standardisierten Datensatz so vollständig beschreiben, dass rein statistische Auswertungen für eine Qualitätsbewertung ausreichen würden. Ein Mangel an Information kann man nur durch Informationsgewinn ausgleichen, nicht durch noch subtilere Statistik.

## Fazit

Zu begrüßen ist, dass das IQTIG eine statistische Modellierung vorlegt zur Einstufung von Leistungserbringern als „auffällig“ und sie damit zur Stellungnahme verpflichtet. Das IQTIG greift damit ein gewichtiges Problem auf: die Reduktion von letztlich unnötigen Stellungnahmeverfahren und die Konzentration auf erwartbar qualitätsrelevante Auffälligkeiten. Dies kann allen Beteiligten nur nützlich sein.

Kein noch so elaboriertes, rein statistisches Verfahren wird für die qualitative Einstufung eines Leistungserbringers ohne Stellungnahmeverfahren ausreichen. Der innovative, statistisch qualifizierte Ansatz zur Fokussierung des Stellungnahmeverfahrens sollte jedoch mit größerem Praxisbezug weiterentwickelt werden. Diese Vorgehensweise ist aber für ein Methodenpapier 2.0, das die anzuwendenden Methoden des IQTIG beschreibt, noch nicht ausgereift genug.

### Kontakt:

- Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung (GQMG)  
Geschäftsstelle, Industriestr. 154, D-50996 Köln, +49 2236 9696188, [info@gqmg.de](mailto:info@gqmg.de)