Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e.V.

GQMG

AQUA-Methodenpapier Version 4.0

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

07.01.2015

Zur Stellungnahme der GQMG

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

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

Zur Entstehung dieser Stellungnahme

Die Stellungnahme der GQMG wurde kapitelweise arbeitsteilig von einem Team von Praktikern erstellt, die in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung an ganz unterschiedlichen Positionen Verantwortung für die Umsetzung der Qualitätssicherung tragen.

Die Stellungnahme fokussiert aus diesem Grund vor allem auf praktische Aspekte, klare Begrifflichkeiten und nachvollziehbare Konzepte. Auch werden je nach Hintergrund der an der Stellungnahme Mitwirkenden von Kapitel zu Kapitel ganz unterschiedliche Perspektiven eingenommen. Es wurde bewusst nicht der Versuch unternommen, die Darstellung zu vereinheitlichen.

Redaktionelle Hinweise

Die Seitenangaben in dieser Stellungnahme beziehen sich auf die Deltaversion des Papiers „Allgemeine Methoden im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §137a SGB V“ in der Version 4.0 vom 13.11.2014.

Zusammenfassung: Zentrale Aussagen der GQMG-Stellungnahme

Es sollte auf eine einheitliche bzw. kongruente Definition von Qualität und Qualitätsdimension geachtet werden (vgl. GQMG-Stellungnahme zu Methoden 3.0 aus 2012; Sens, Fischer et al. 2007, S. 19).

Es sollte ein Bezug zu den Qualitätsmerkmalsdefinition für die Gesundheitsversorgung wie sie in der DIN EN 15224 hergestellt werden (vgl. GQMG-Stellungnahme zu Methoden 3.0 aus 2012; DIN EN 2011).

Es sollte ein Bezug zu den aktualisierten Vorgaben des G-BA zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement hergestellt werden (vgl. GQMG-Stellungnahme zu Methoden 3.0 aus 2012; G-BA 2005, G-BA 2014a, G-BA 2014b, G-BA 2014c).

Nach wie vor ist nicht deutlich genug das bereits in der letzten Stellungnahme der GQMG geforderte Leitmotiv für die externe Qualitätssicherung erkennbar, dass der Nutzen den Aufwand rechtfertigen muss. Die Erhebung der Indikatoren bedeutet einen nicht unerheblichen Aufwand. Kurze Umsetzungsfristen, Einführung von neuen Verfahren ohne vorherigen Probebetrieb, uneinheitliche IT-Landschaften sowie unterschiedliche Etablierung von Prozessen in den betroffenen Einrichtungen erschweren die Umsetzung. Sie bindet Arbeitskraft und Ressourcen, welche für die Patientenbehandlung nicht mehr zur Verfügung stehen.

Die besondere Relevanz von Leitlinien in der beschriebenen Weiterentwicklung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung ist zu begrüßen. Dennoch ist die Methodik der Leitlinienempfehlung zur Ableitung von Qualitätsindikatoren nicht beschrieben. Darüber hinaus konnte auch gezeigt werden, dass die Güte der bestehenden Qualitätsindikatoren in S3-Leitlinien unklar ist. Es bleibt unbeantwortet, wie Fachgesellschaften bereits bei der Entstehung von Leitlinien für das Thema "Ableitung von Indikatoren" sensibilisiert werden können.

Bei der Überarbeitung des aktuellen Methodenpapiers erfolgte eine Berücksichtigung gemäß Qesü-RL bzw. QSKH-RL. Jedoch wurden die Begrifflichkeiten aus Sicht der GQMG nicht ausreichend präzisierend dargestellt. Auf die aktuelle QSKH-RL des G-BA wird nicht Bezug genommen (wichtige Änderungen wie z.B. die Risikostatistik und der Standortbezug werden nicht erwähnt).

Allgemein kritisch betrachtet werden, dass die Mitwirkung von Experten für Methodik (z.B. Medizinische Informatiker, Biometriker, Epidemiologien, Psychologen) in entsprechenden Kapiteln (z.B. wissenschaftlicher Beirat, mRAM-Panel etc.) unerwähnt bleibt.

Insgesamt können die Überarbeitungen im Kapitel "Themenerschließung" als wesentliche Verbesserung eingeschätzt werden. Im Vergleich zur Vorversion wird der Fokus auf die Analyse potentieller Qualitätsdefizite, der Festlegung konkreter Qualitätsziele und der frühzeitigen Abschätzung einer Umsetzbarkeit gelegt (vgl. Eckpunktepapier des G-BA zur Weiterentwicklung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung). Zentrale Aufgaben muss es sein, für zukünftige Qualitätssicherungsverfahren die Qualitätsdefizite, -potentiale, die Zielstellung und die Prüfung der praktischen Umsetzbarkeit zu einem möglichst frühen Zeitpunkt strukturiert herauszuarbeiten. Nur so wird es möglich sein, die Entwicklungsarbeiten zielgerichtet und erfolgreich im Sinne der Umsetzbarkeit in einen Regelbetrieb zu beauftragen.

Begrüßenswert ist die neu aufgenommene Tabelle der Evidenzklassen, die bei der Klassifizierung der Indikatoren eine Rolle spielt.

Der dargestellte Einsatz von Routinedaten ist zu begrüßen. Jedoch stellen die Daten der § 21 KHEntgG und § 299 SGB V nur einen geringen Anteil an Routinedatenquellen dar. Der Einsatz von weiteren Routinedaten für die Qualitätssicherung sollte in diesem Kontext diskutiert werden, um darzustellen welche Potentiale aktuell nicht genutzt und somit gehoben werden können. Die Nutzung von Sozialdaten und Patientenbefragungen als neue Erhebungsinstrumente hätten greifbarer ausgearbeitet werden können. Z.T. erfolgt die Darstellung sehr unkritisch.

Die GQMG begrüßt grundsätzlich die Bemühungen des AQUA-Instituts die Patientensicht sektorenübergreifend in den Prozess der externen Qualitätssicherung zu integrieren. Leider ist in sämtli-

chen Kapiteln zur Patientenbefragung deutlich das Fehlen von aktuellem psychologischem Wissen zu erkennen. Die GQMG empfiehlt auf dem aktuellen methodischen und inhaltlichen Stand der Wissenschaft aufzubauen. Die GQMG kann gerne unterstützen.

Im gesamten Kapitel 8 ist unklar, ob die originale RAND Appropriateness Method (RAM) eingesetzt wurde oder die vom AQUA-Institut modifizierte RAM. Es sollte hierzu ein entsprechendes Akronym eingeführt werden (mRAM), um diese Unterscheidung klar darzustellen.

Die GQMG begrüßt, dass AQUA über die Ergebnisse der Qualitätssicherung im geografischen Bezug berichtet. Es fehlen jedoch konkrete Ansatzpunkte, wie aus beobachteten Unterschieden ein Lernen von den Besten initiiert werden soll. Aus methodischer Sicht sollte AQUA die Empfehlungen aus der Initiative „Gute kartographische Praxis im Gesundheitswesen“ (GKPiG) aufgreifen.

zu 1. Qualität, Qualitätssicherung und Qualitätsförderung im Gesundheitswesen

Die Initiierung des Prozesses der Qualitätsverbesserung durch die Messung mit Hilfe von Qualitätsindikatoren stellt eine wesentliche Kernaussage des Methodenpapiers dar. Der Einsatz des Strukturierten Dialoges wird in diesem Kontext im Vergleich zu den Vorjahren relativiert, was sich damit auch in der Bewertung von Qualitätsergebnissen der Einrichtungen niederschlagen muss. Ob und in welchem Umfang dies tatsächlich geschieht, sollte detailliiert beschrieben werden.

Die Entwicklung eines Qualitätsindizes pro Einrichtung bzw. Fachabteilung stellt eine Neuerung des Verfahrens dar. In diesem Zusammenhang wird auch ein neues Instrument, die „Externe Begutachtung", zur Diskussion statistisch auffälliger Qualitätsergebnisse mit den Landes- und Bundesgremien der externen Qualitätssicherung beschrieben. Inwiefern die Entwicklung und Bildung eines Qualitätsindizes aus Qualitätsergebnissen relevant, praktikabel und interpretierbar ist, gilt es kritisch zu hinterfragen. Ebenso werden in der „Externen Begutachtung" vier Schritte zur Aktenanalyse beschrieben. Diese unterscheiden sich nur marginal vom aktuell durchgeführten Strukturierten Dialog. Neu hinzukommt „die Prüfung der Indikations-, Dokumentations- und Prozessqualität anhand von Auszügen aus pseudonymisierten Patientenakten." **Dieser Schritt führt zu einer beträchtliche Aufwandssteigerung. Inwiefern beide Neuerungen, Qualitätsindizes und „Externe Begutachtung", einen Nutzen zur Verbesserung der Versorgungsqualität leisten, gilt es im Regelbetrieb durch ein unabhängiges Institut zu evaluieren**.

zu 2. Aufgaben im Rahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung

Kapitel 2 wurde überarbeitet gemäß Qesü-RL bzw. QSKH-RL bzw. z.T. auch präzisierend gegenüber dem vorherigen Methodenpapier. **Dabei werden die Begrifflichkeiten bzgl. Qesü-RL bzw. QSKH-RL nicht ausreichend deutlich zueinander in Beziehung gesetzt bzw. voneinander abgegrenzt. Die Fußnote in der Überschrift weist bereits auf begriffliche Unschärfen hin. Dies sollte im Glossar aufgegriffen werden.** Konkrete Umsetzungen werden nicht genannt, nur in Kapitel 2.2.1 die PCI-Weiterentwicklung. Es werden ansonsten lediglich die Passagen aus Qesü-RL bzw. QSKH-RL an den entsprechenden Stellen zitiert (Anmerkung: es ist unklar, welche Version der Qesü-RL bzw. QSKH-RL zitiert wird, siehe z.B. Kapitel 2.1.5.)

zu 2.1. Datenannahme

Neu: Es wird bei den „konkreten Datenflüssen" auf die Qesü-RL bzw. QSKH-RL verwiesen. Ansonsten keine weitere Beschreibung.

zu 2.1.2. Datenannahme für Sozialdaten bei Krankenkassen

„Datenannahme für Sozialdaten bei Krankenkassen" ist neues Kapitel. Es wird kurz allgemein beschrieben mit Verweis auf die entsprechenden Paragraphen in der Qesü-RL.

zu 2.1.3 Datenauswertung

Text wurde angepasst an Qesü-RL und QSKH-RL.

zu 2.1.4 Datenvalidierung

AQUA bezieht sich hauptsächlich nur auf den stationären Bereich, da bisher noch keine sektorenübergreifende Datenvalidierung etabliert wurde. **Dabei fehlt die Ergänzung um mögliche Alternativen zum bisherigen Datenvalidierung-Verfahren. Diese sind jedoch notwendig, da z.B. die Datenvalidierung nach bekanntem Muster nicht auf Routinedatenverfahren anwendbar ist, also eine Datenvalidierung im Modul DEK zur Zeit nicht möglich ist.** Anmerkung: Seite 28 zweiter Absatz: „… mit nur einem Fall weniger als 54 Fällen …" scheint ein Schreibfehler zu sein.

zu 2.1.5 Bewertung von Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen

Zweiter Absatz: „Referenzbereiche können gemäß § 10 Abs. 2 QSKH-RL …“. Ist aktuell unter § 10 Abs. 1 zu finden (https://www.g-ba.de/downloads/62-492-935/QSKH-RL_2014-06-19.pdf). Dort heißt es auch: „… durch die Verteilung der Ergebnisse aller Standorte festgelegt sein …“. **In der aktuellen Formulierung findet sich noch keine Erwähnung von Standort, sie bezieht sich noch auf Krankenhausergebnisse. Auswertungen und der Strukturierte Dialog sollen ab dem Verfahrensjahr 2014 standortbezogen erfolgen. Hier ist noch eine Anpassung erforderlich.**

zu 2.2.1 Systempflege

Die derzeitige Weiterentwicklung und Abstimmung von PCI/KORO wird erwähnt.

zu 2.3.1 Allgemeine Ziele

In den Richtlinien ist nicht zu finden, warum – wie unter dem dritten Aufzählungspunkt angegeben – nur „risikoadjustierte“ Indikatoren entwickelt werden sollen.

zu 2.3.2.5 Entwicklung der Instrumente und Dokumentation

Es werden sehr viele separate Dokumentationsinstrumente genannt, ohne auf gemeinsame Kriterien oder Maßstäbe (Anforderungen) einzugehen (QS-Dokumentation vs. Routinedaten vs. Patientenbefragung).

zu 3. Auswahl und Beteiligung von Experten

zu 3.3. Scoping-Workshop

Leider missverständlich formuliert, dass ein Scoping-Workshop zumindest dann stattfindet, wenn keine eigenständige Themenschließung im Sinne einer Konzeptskizze angefertigt wurde. Heißt dies, dass ein Scoping-Workshop immer stattfindet? (weitere siehe Kapitel 4)

Im Glossar Definition von Scoping-Workshop präzisiert, wird begrüßt: „Dem eigentlichen Entwicklungsprozess von Indikatoren für ein QS-Verfahren vorgeschaltetes Expertentreffen“

zu 3.4. RAM-Panel

Sollte als mRAM-Panel bezeichnet werden. Das mRAM-Panel wird im Glossar mit gekürzter Definition wiedergegeben.

zu 3.4.1 Aufgaben und Ziele

Redaktionelle Präzisierung durch Differenzierung von beauftragten Entwicklungsleistungen in Neu- und Weiterentwicklungen.

zu 3.4.4 Zeitbedarf und Honorierung der Experten

Positiv ist, neben der postalischen Bewertungsrunde, auch die Schaffung einer online-Plattform, so dass Zeitnähe und Zügigkeit möglich wird. Ein optionales Treffen zur "Gesamtwürdigung (optionales Treffen, bei Bedarf)" kann die Expertengruppe in ihrer abschließenden Arbeit unterstützen und eine fundierte und sorgfältige Bearbeitung zusätzlich gewährleisten. Damit das Experten-Panel zu belastbaren und für die Patientenversorgung aussagekräftigen Ergebnissen gelangt.

zu 3.6 Informelle Experten und ad-hoc-Arbeitsgruppen

Das frühere Kapitel 3.6. Expertengruppe Kodierung und Kapitel 3.7 Projektgruppe Patientenbefragungen wurden gestrichen. Das frühere Kapitel 3.8 ad-hoc-Arbeitsgruppen wurde zum Kapitel 3.6 und erweitert um sogenannte "Informelle Experten".

Die Expertengruppe „Kodierung“ wurde 2013 eingerichtet und vermutlich existiert seitdem. Falls nicht, kann dies nicht nachvollzogen werden, AQUA-Institut sieht sich wohl selbst als eigener Experte in Sachen QS mit Routinedaten. Es wäre trotzdem gut gewesen, zu wissen wie sich die Kodierexperten zusammensetzen. Die Notwendigkeit der engen Zusammenarbeit mit Kodierexperten bzw. der Einbezug von externen Kodierexperten wird genannt/erwähnt im Kapitel 3.7 (ehemals 3.9) "Sonstige Formen der Einbeziehung von Expertise" und im neu formulierten Kapitel 7.2.3.; nur kann die Frage gestellt werden, was im Kapitel 3.7. gemeint ist, dass "im Regelfall externe Kodierexperten" einbezogen werden, "insbesondere wenn Routinedaten genutzt werden". Warum nicht grundsätzlich? **Somit ist derzeit keine ausreichende Klarheit und Transparenz in Bezug auf die Einbindung externer Kodierexperten zu konstatieren.**

Welche Experten bei Patientenbefragungen zum Einsatz kommen, wird im neuen bzw. überarbeiteten Kapitel 7.3.2.4 Einbindung von Fachexperten und Patientenvertretern erwähnt.

Namentliche Nennung von ausgewählten Experten ist neu formuliert (ausgenommen Patienten) inkl. Einverständniserklärung und Vertraulichkeitserklärung.

zu 4. Themenerschließungen

Das Kapitel wurde neu aufgebaut. Die Themenerschließung im Rahmen einer Verfahrensneuentwicklung wird differenziert dargestellt und ist identisch mit dem Entwicklungsprodukt „Konzeptskizze“ (**Seite 52**). Im Vergleich zur Vorversion wird der Fokus auf die Analyse potentieller Qualitätsdefizite, der Festlegung konkreter Qualitätsziele und der frühzeitigen Abschätzung einer Umsetzbarkeit gelegt. Dies ist konsequent, da diese Fokussierung im Eckpunktepapier des G-BA zur Weiterentwicklung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung eine wesentliche Rolle spielt. Zentrale Aufgaben muss es sein, für zukünftige Qualitätssicherungsverfahren die Qualitätsdefizite, -potentiale, die Zielstellung und die Prüfung der praktischen Umsetzbarkeit zu einem möglichst frühen Zeitpunkt strukturiert herauszuarbeiten. Nur so wird es möglich sein, die Entwicklungsarbeiten zielgerichtet und erfolgreich im Sinne der Umsetzbarkeit in einen Regelbetrieb zu beauftragen.

Insgesamt können die Überarbeitungen in diesem Kapitel als wesentliche Verbesserung eingeschätzt werden, da sie von großer Relevanz für die Praktikabilität der Entwicklungserbnisse sind.

zu 5. Indikatorenrecherche

In Kapitel 5 wurden keine aus Sicht der GQMG zu kommentierenden Änderungen vorgenommen.

zu 6. Vom Indikatorenregister zum empfohlenen Indikatorenset

zu 6.1. Filterung des vorläufigen Indikatorenregisters

Das AQUA-Institut verbleibt bei einer Prüfung recherchierter Indikatoren nach fünf benannten Kriterien. Diese soll durch mehrere Prüfer unabhängig voneinander geschehen. Damit behält das Institut das Mehraugen-Prinzip bei, geht aber von der noch in der Vorversion seines Methodenpapiers genannten Methodik mit genau zwei Prüfern in eine offenere Form über, die auch aus unserer Sicht angebracht ist.

Nach wie vor schlägt das Institut allerdings vor, dass Konsens bei allen Prüfern über die Nicht-Erfüllung aller Kriterien bestehen muss, um dem Indikator den Eintritt in das Register zu verwehren. **Aus unserer Sicht ist dies falsch: wenn das Register ausschließlich geprüfte und verwendbare Indikatoren enthalten soll, muss bereits die Nichterfüllung eines einzigen Kriteriums zum Ausschluss des Indikators führen. Wir schließen uns damit der Meinung an, die bereits im Kommentar zur Vorversion des Methodenpapiers Version 3.0 erwähnt wurde.**

Die aktuelle Version 4.0 wurde hinsichtlich von Begrifflichkeiten überarbeitet, z.B. wurde der Begriff „Behandlungspfad“ durch „Versorgungspfad“ ersetzt und auch die Thematik „Qualitätsziele und –defizite“, sowie Potenziale zur Qualitätsverbesserung in den Begriff Qualitätspotenziale subsumiert. Damit wurde das Papier an die heute gebräuchliche Terminologie angepasst.

zu 6.2. Ergänzungen des Registers

Die Diskussion um eine Mindestanzahl von Indikatoren als notwendige kritische Masse zur adäquaten Beschreibung der Qualität eines komplexen Gesundheitsthemas (in der Vorversion mit Bezug auf Wollersheim, Hermens et al. 2007) ist weniger spezifisch einer allgemeinen Forderung nach einer ausreichenden Anzahl - aber dafür aussagekräftiger - Indikatoren gewichen**. Das ist positiv zu werten, da damit nun der Freiraum geschaffen wurde, auch wenige, aber dafür punktgenaue Indikatoren einsetzen zu können.**

zu 6.2.1. Ableitung von Indikatoren auf der Basis von Leitlinien

Hier erfolgt neu der Hinweis auf die große Bedeutung von Leitlinien, wenn diese sektorenübergreifend von mehreren Fachgesellschaften verabschiedet wurden. Diese sollen / müssen bei der Entwicklung von Qualitätssicherungsverfahren vermehrt genutzt werden. Da bislang nur für wenige AWMF-Leitlinien Qualitätsindikatoren seitens der Leitlinienautoren entwickelt wurden, versucht das Institut in diesem Abschnitt eine Empfehlung zur Methodik der Ableitung von Qualitätsindikatoren aus Leitlinien zu geben, die naturgemäß aber wenig spezifisch ausfällt. Analog zur in Abschnitt 6.1 beschriebenen Prüfung recherchierter Indikatoren empfiehlt das Institut auch für die aus Leitlinien extrahierten Empfehlungen eine Untersuchung, die aber insgesamt sechs Kriterien standhalten soll. Erst daran schließt sich eine Übersetzung in Indikatorvorschläge an. **Die Frage, wie Fachgesellschaften bereits bei der Entstehung von Leitlinien für die hier diskutierte Thematik sensibilisiert werden können, beantwortet der Paragraph nicht.**

Anmerkung: Der zweite Punkt der Prüfungsfragen sollte korrigiert werden von „Entspricht die Zielgruppe der Einzelempfehlung ***der des*** QS-Verfahrens“ zu „Entspricht die Zielgruppe der Einzelempfehlung ***des*** QS-Verfahrens“.

zu 6.2.2. Neuentwicklung (De-novo-Synthese)

Das AQUA-Institut verbleibt bei seinem in Version 3.0 eingeführten Terminus der hier falsch verwendeten De-novo-Synthese. Analog zu den anderen Überschriften dieses Kapitels wäre „6.2.2. Neuentwicklung von Indikatoren“ treffender.

Man merkt der Passage darüber hinaus an, dass das AQUA-Institut bislang noch wenig Erfahrung auf diesem Gebiet hat, da zur Vorversion lediglich ein allgemein gehaltenes Beispiel ergänzt wurde

zu 6.2.3. Indikatoren zur Patientenperspektive

Aufgrund der Komplexität dieser Thematik erhält dieser Punkt eine eigene Sektion und wird im Abschnitt 7.3 (Datenerhebungen bei/über Patienten) beschrieben.

zu 6.3. Aufarbeitung der Indikatoren des Registers

In diesem Abschnitt wird deutlich, wie hoch das AQUA-Institut das Indikatorenregister bewertet. Die in der Vorversion bereits im Fließtext vorhandenen Erläuterungen zu den Eigenschaften der Indikatoren werden nun hier in Form von Tabellen (Datenblättern) ausschnittsweise an jeweils passender Stelle übersichtlich dargestellt. Im Vergleich zur Vorversion, bei der eine Gesamttabelle an den Schluss des Abschnitts gesetzt wurde, ist **die Darstellung nun erheblich transparenter**.

Ebenfalls zur Übersichtlichkeit trägt die neu aufgenommene Tabelle der Evidenzklassen bei, die bei der Klassifizierung der Indikatoren eine Rolle spielt.

Das AQUA-Institut sieht sich als Referenzgeber in den Fällen, in denen sich aus Literatur oder praktischer Anwendung keine Referenzwerte ermitteln lassen. In diesen Fällen wird das Institut einen perzentilbasierten Referenzbereich zur Risikoadjustierung festlegen. Diese Aussage kann im Widerspruch zu den unter 6.1 diskutierten Kriterien stehen.

Abschließend ist zu sagen, dass dieses Kapitel trotz seines Fokus auf das Indikatorenregister abhängig von den Beschreibungen in weiteren Passagen, vorwiegend Kapitel 7, zu sehen ist.

Anmerkungen:

1. zur „Tabelle der zu erhebenden Parameter“: die Feldbeschriftung „Stärke der Empfehlung (gem. Leitlinie oder Standard)“ steht unseres Ermessens im Widerspruch zu der Beschreibung, welche eine Gewichtung / Beurteilung der zugrundeliegenden Empfehlung nicht vorsieht. Wir schlagen „Empfehlung/Empfehlungsgrad“ bzw. eine nicht wertende Umschreibung vor.
2. der Satz im zweiten Abschnitt „Der Auswahl und Bewertungsprozess…“ sollte korrigiert werden zu „Der Auswahl- und Bewertungsprozess…“.

zu 7. Entwicklung der Erhebungsinstrumente (ehemals Kapitel 9)

Der dargestellte Einsatz von Routinedaten ist zu begrüßen. Jedoch stellen die Daten der § 21 KHEntgG und § 299 SGB V nur einen geringen Anteil an Routinedatenquellen dar. **Der Einsatz von weiteren Routinedaten für die Qualitätssicherung sollte in diesem Kontext diskutiert werden, um darzustellen welche Potentiale aktuell nicht genutzt und somit gehoben werden können.**

Neu ist auch die grafische Darstellung der drei Datenquellen bzw. Erhebungsinstrumente zu Beginn des Kapitels:

- Erhebungen bei den Leistungserbringern (QS-Dokumentation)
- Nutzung von Routinedaten (z.B. von Krankenkassen)
- Erhebungen bei Patienten

zu 7.1 "Datenerhebungen bei/über Einrichtungen"

Dieser Abschnitt bringt keine wesentlich neuen Erkenntnisse. Es wird nur erwähnt, dass die "QS-Dokumentation", d.h. "Datenerhebungen bei/über Einrichtungen" zurzeit die häufigste verwendete Datenquelle ist. **Es wird nicht deutlich genug, dass die Nutzung von Sozialdaten und Patientenbefragungen neu hinzugekommen ist und nur wenige Erfahrungen dazu vorliegen.** Erst der erste Satz von 7.2. weist dann darauf hin.

Die unterschiedlichen Datenflüsse zu den Verfahren sind zwar in der QSKH-RL bzw. Qesü-RL selbst oder in jeweils eigenen Anlagen geregelt. Allerdings werden diese unterschiedlichen Datenflüsse auf Dauer keine Lösung sein können. **Vereinfachung und Vereinheitlichung der Datenflüsse muss angestrebt werden. Darauf wird nicht eingegangen.**

Anmerkungen: Letzter Absatz von Kapitel 7.1 bevor Kapitel 7.1.1. beginnt:

- **Es wird die "erfolgreiche Proberechnung" ausgelobt. Es wird nicht genannt, was unter "erfolgreich" zu verstehen ist.** Eine "erfolgreiche Proberechnung" impliziert nicht automatisch die erfolgreiche Einführung eines umgestellten Verfahrens.
- **Was heißt "entsprechend erfolgte Umstellung" der Datenerhebung? "Entsprechend" sollte weiter spezifiziert werden.** Hier sollte auch der Begriff der Risikostatistik fallen.
- **Auf die neu eingeführte Risikostatistik wird nicht eingegangen.** Der Begriff Risikostatistik taucht im gesamten Papier nur im Kapitel Literatur auf.
- **Die sogenannte erhebliche Senkung des Dokumentationsaufwandes bezogen auf die QS-Daten bisher eine Vermutungen des AQUA-Instituts und noch nicht empirisch gestützt. Erste Erfahrungen zeigen, dass die aktuellen Prozessmodifikationen den Aufwand insgesamt erhöht haben.** Im Modul DEK sind nun drei Datenquellen zu managen: IST-QS-Daten, die Risikostatistik und die Sollstatistik.
- Es wird nicht erwähnt, dass bedingt durch die getrennt, aus unterschiedlichen Datenquellen erfolgte Datenerfassung von QS-Daten und Risikostatistik im Leistungsbereich Dekubitusprophylaxe sowie zeitlich voneinander unabhängigen Datenlieferungen der Datenquellen mögliche Differenzen bzw. widersprüchliche Angaben nicht auszuschließen sind. **Hier ist Validität der Daten gefährdet. Es sollte angegeben werden, wie dem begegnet werden kann bzw. soll.**
- Es kommen "fast alle erforderlichen ... Daten" aus dem KIS. Welche Daten nicht automatisiert aus dem KIS kommen, wird nicht genannt, und vor allem nicht warum**. Auf das Problem fehlender POA- (und POD-)Kennzeichnung wird nicht eingegangen.**
- **Beim Ziel, den Dokumentationsaufwand unter Nutzung von Abrechnungsdaten zu reduzieren, wurde beim Modul DEK – so die aktuellen Erfahrungen – nicht mit Weitsicht vorgegangen.**

Letzter Satz von Kapitel 7.1.2 nennt, dass die Vollständigkeit über Plausibilitätskontrollen geprüft wird. Die Plausi-Regeln im Modul DEK sind bisher lediglich sog. weiche Regeln. D.h. auch andere Diagnosen als L89 müssen in den datenentgegennehmenden Stellen angenommen werden. **Daraus kann geschlossen werden, dass sich AQUA nur wenig Gedanken gemacht hat über eine gute Adaption des bisherigen allgemeingültigen QS-Verfahren an neue Verfahren (bzw. umgekehrt).**

zu 7.2 Nutzung von Routinedaten

„Dem steht allerdings eine Vielzahl von Projekten gegenüber, in denen Qualitätsindikatoren auf der Basis von Routinedaten erfolgreich verwendet werden. … Ein Beispiel ist das Projekt Qualitätssicherung mit Routinedaten (QSR) der AOK. … Es zeigt, dass gerade Indikatoren zur Ergebnisqualität (z.B. Sterblichkeit, langfristige Revisionsraten) gut auf dieser Basis abgebildet werden können…“ (Seite 88)

Kommentar: **Dieses Projekt als erfolgreiches Beispiel zu benennen, wirft Fragen nach der Neutralität des AQUA-Instituts und seiner Distanz zur AOK auf.** Oder bewertet man im AQUA die Methodik der AOK etwa wirklich so positiv? Verfügt man im AUQA über Informationen, die die interessierte Öffentlichkeit zum AOK-Verfahren gerne hätte?

„Prominente Beispiele sind stationäre Wiederaufnahmen wegen typischer Komplikationen oder auch ambulante Behandlungen nach einem Index-Ereignis (z.B. einem chirurgischen Eingriff), die auf mögliche Komplikationen hinweisen.“ (Seite 88)

Kommentar: **Gerade das Thema der stationären Wiederaufnahmen ist in der jüngeren Literatur umstritten.**

„Auch bei eingeschränkter Eignung (wobei immer der Kontext und das Ziel zu berücksichtigen sind) sprechen somit einige Argumente für die Nutzung von Routinedaten im Rahmen der Qualitätssicherung. Zu nennen wären …. die vielfach erprobte Anwendung von Routinedaten in großen Indikatorenregistern (z.B. AHRQ).“ (Seite 89)

Kommentar: **Gerade die AHRQ-Indikatoren wurden in der Literatur stark kritisiert. Hier findet sich eine sehr unkritische Darstellung. Auch die „Vollzähligkeit der Datenbasis“ in Form einer so globalen Aussage kann nicht stehen bleiben – wieso gibt es dann regelmäßig Unstimmigkeiten zwischen Krankenhäusern und MDK bezüglich der Dokumentation und der zugehörigen Kodierung? Hinzu kommt, dass es doch keine umfassenden Studien zum Abgleich Kodierung vs. Patientenakte gibt.**

Es fehlen wesentliche bzw. typische Limitierungen, wie zum Beispiel die Nichtabbildbarkeit DNR-Status, die geplante Therapieeinstellung, das sichere Erkennen von Aufnahme unter Reanimation und die anderen in meiner Ausarbeitung formulierten Probleme.

Insgesamt ist das zu den Routinedaten gezeichnete Bild für auffällig optimistisch, auch wenn es dann ja zum Ende des Abschnitts zu einer zurückhaltenderen Einschätzung kommt „Allerdings ist nicht zu erwarten…“ (Seite 89).

zu 7.3 Datenerhebungen bei/über Patienten

Vorbemerkung

Die GQMG begrüßt grundsätzlich die Bemühungen des AQUA-Instituts die Patientensicht sektorenübergreifend in den Prozess der externen Qualitätssicherung zu integrieren. Besonders positiv erwähnen muss man hierbei, dass die monopolisierte medizinische Sichtweise erweitert ist um den wesentlichen Aspekt der Patientensichtweise. Das Methodenpapier ist zwar noch weit entfernt eine Gleichgewichtung beider Aspekte anzuvisieren, aber es geht eindeutig damit in die richtige Richtung.

Leider krankt dieses Kapitel an einem grundsätzlichen Problem, da hier offensichtlich nur innerhalb der Medizin eine Recherche erfolgte. Richtig wäre jedoch eine Orientierung in Richtung Psychologie gewesen, hier liegt eine Fülle auf höchstem Niveau validierter Patientenbefragungen vor. Ein breites wissenschaftliches Kollektiv diskutiert über Item-Datenbanken, die als Basis für multidimensionale adaptive Patientenbefragungen dienen. Die Minimalanforderung an das methodische Handwerkzeug ist hier die probabilistische Testtheorie in ihren unterschiedlichen Facetten. Alle diese Ansatzpunkte sucht man vergeblich im Methodenhandbuch des Aqua-Instituts. Das hier dargestellte Vorgehen ist an sich richtig, wäre aber in der Psychologie für eine Masterarbeit vielleicht gerade noch akzeptabel und entspricht dem Wissenstand der 90er Jahre.

Die grundsätzliche Empfehlung lautet, im Bereich der Psychologie den aktuellen Wissensstand zu recherchieren und die methodischen und inhaltlichen Fachleute auf diesem Gebiet für eine Expertengruppe zusammen zu stellen. Inzwischen gibt es auch im deutschsprachigen Raum zahlreiche Experten, wobei man durchaus auch den angloamerikanischen Bereich mit berücksichtigen sollte. Bei der Rekrutierung kann die GQMG gerne behilflich sein.

Die nachfolgenden Verbesserungsvorschläge sind somit nur als einzelne untergeordnete Anregungen und Korrekturen zu verstehen.

zu 7.3.1 Ziele und Anforderungen von Patientenbefragungen

Die Definition von „Patient-Reported Outcomes“ durch den G-BA bedeutet eine deutliche Erweiterung der ansonsten enger auf das Ergebnis fokussierten Definitionen und schließt auch Prozessaspekte mit ein. Diese Erweiterung sollte deutlicher gemacht werden, da es auch Auswirkungen auf den Fragebogen hat.

zu 7.3.2 Entwicklung der Befragungsinstrumente

Der Begriff „repräsentativ“ ist kein wissenschaftlicher Fachbegriff und es gibt keine statistische Kennzahl, ab wann ein Ergebnis repräsentativ ist. Dieser Passus sollte gestrichen werden.

zu 7.3.2.1 Itemgenerierung

Indikatorebenen (Faktoren/ Dimensionen/ Latente Variablen) sollten nach aktuellem wissenschaftlichem Standard durch Methoden, wie z.B. konfirmatorische Faktorenanalyse, berechnet werden und nicht durch Division.

Der Referenzbereich sollte nicht auf 95. Perzentil festgelegt werden, stattdessen ist hier eine politische Festlegung notwendig. Bevor das aber möglich ist, muss die Befragung methodisch soweit geschärft sein, dass die Messung den wissenschaftlichen und methodischen Minimalanforderungen entspricht.

Die Aussage „da der Behandlungserfolg auch von patientenindividuellen Gegebenheiten (Alter, Geschlecht, Komorbiditäten usw.) abhängt“ ist für den deutschsprachigen Raum widerlegt. Dieser Passus sollte gestrichen werden.

zu 7.3.3.1 Methoden der Veränderungsmessung für die Ergebnisqualität

Die Fokussierung auf Längsschnittuntersuchungen (Vorher-Nachher-Vergleich) greift zu kurz, es sollten auch zeitgleich Querschnittsuntersuchungen durchgeführt werden, das könnte auch das Problem des Referenzbereichs sinnvoll lösen.

zu 8. Auswahl und Bewertung von Indikatoren

Im gesamten Kapitel ist unklar, ob die originale RAND Appropriateness Method (RAM) eingesetzt wurde oder die vom AQUA-Institut modifizierte RAM. Es sollte hierzu ein entsprechendes Akronym eingeführt werden (mRAM), um diese Unterscheidung klar darzustellen. Entsprechend sollte – wie schon für die Methoden 3.0 vorgeschlagen – als Überschrift für Kapitel 8.2 „Modifizierte RAND Appropriateness Method (RAM)“ gewählt werden.

zu 8.1 Bewertungskategorien und Gütekriterien

Wir teilen die Auffassung des AQUA-Instituts, dass eine Bewertung von Qualitätsindikatoren durch ein Expertenpanel nicht ausreichend ist. Eine Evaluation im Regelbetrieb ist daher für alle eingesetzten Qualitätsindikatoren, gerade im Hinblick auf die öffentliche Berichterstattung von Qualitätsergebnissen, erforderlich. **Diese Evaluation der Qualitätsindikatoren wird allerdings durch das AQUA-Institut nicht näher beschrieben und sollte in den Prozess der Bewertung von Qualitätsindikatoren integriert werden.**

zu 8.1.2 Klarheit/Verständlichkeit

Die fehlende Einbindung eines oder mehrerer Patientenvertreter bei diesem Kriterium, ist kritisch zu bewerten. Auch im Rahmen des Probebetriebs und der Evaluation im Regelbetrieb gilt es diesem Kriterium besondere Aufmerksamkeit zu schenken, da ausschließlich mit Hilfe dieses Kriteriums die klare Formulierung des Indikators und somit auch die Verständlichkeit des daraus resultierenden Qualitätsergebnisses bewertet wird.

zu 8.1.3 Praktikabilität

Dieses Kriterium wird zu zwei Zeitpunkten bewertet. Für die Bewertung im ersten Zeitpunkt, RAM Panel, wird zur Nutzung von Routinedaten und patientenbezogener Daten ein gesonderter Prozess angesprochen. **Dieser Prozess wird allerdings nicht weiter beschrieben.**

Die zum zweiten Zeitpunkt beschriebene Bewertung im Rahmen der möglichen Erprobung sollte verpflichtend stattfinden, um die tatsächliche Umsetzbarkeit und Anwendbarkeit der Qualitätsindikatoren zu bewerten.

zu 8.1.4 Erhebungsaufwand

Die Festlegung über die unterschiedlichen Erhebungsaufwände bei verschiedenen Datenquellen ist nur schwer nachvollziehbar, da bislang nur wenige Studien über den Aufwand der Datenerhebung existieren. Es sollte vielmehr zwischen vertretbarem und hohem Aufwand für die Dokumentation unterschieden werden.

zu 8.1.5 Risikoadjustierung

In den sieben Schritten der Risikoadjustierung werden essentielle Aspekte der Qualitätsmessung beschrieben. **Dennoch ist im Schritt 1 unklar, wie die Suche der potentiell relevanten Einflussfaktoren erfolgt und in welchen Datenbanken gesucht wird.** Auf diesen wesentlichen Schritt sollte präziser und ausführlicher eingegangen werden. In Schritt 7 sollte die Überprüfung der gewählten und konsentierten Risikofaktoren im Echtbetrieb ergänzt werden. Hier sei auch auf die Stellungnahme der GMDS verwiesen, die eine Nennung der vorhandenen und zu nutzenden biometrische Standards zur Bildung und Auswertung multifaktorieller Regressionsmodelle sowie einen Verweis auf Abschnitt 11.2 reklamiert.

zu 8.2 RAND Appropriateness Method (RAM)

In der Beschreibung der RAM werden die durch das AQUA-Institut vorgenommenen Änderungen beschrieben. Allerdings erfolgt nur die Beschreibung ausgewählter bzw. der wichtigsten Änderungen. **An dieser Stelle sollte vollständig aufgelistet werden, wie sich die modifizierte RAM (mRAM) von der klassischen unterscheidet.**

zu 8.3 Würdigung des Indikatorensets

Die kritische Betrachtung der entwickelten Indikatoren, hinsichtlich deren Praktikabilität und Datensparsamkeit ist zu begrüßen. Eine transparente Darstellung von Ausschlusskriterien sollte daher fortgeführt werden. **Die Kriterien zur Datensparsamkeit der Qualitätsindikatoren sind bislang nicht aufgeführt, stellen allerdings eine wichtige Entscheidungsgrundlage dar. Diese Kriterien sollten in einem ersten Schritt mit anderen Vertretern des Gesundheitswesens diskutiert und konsentiert werden.**

zu 8.4 „Verkürzte“ Auswahl- und Bewertungsprozesse

In diesem wichtigen Kapitel wird nicht beschrieben aus welchen Gründen ein verkürztes Verfahren (vmRAM) genutzt wird. Für die transparente Methodik von Qualitätsindikatoren sollte zu jedem entwickelten Indikator in einem Report dokumentiert werden, welcher methodischer Ansatz mRAM oder vmRAM genutzt wurde.

zu 9 Übergreifende Aspekte von Entwicklungsleistungen

Wie auch bei Vollerhebungen stellen bei Stichprobenerhebungen verschiedene Gütekriterien (Validität, Reliabilität, etc.) eine wichtige Rolle zur Bewertung des Qualitätsergebnisses dar. **Vor allem die Diskriminationsfähigkeit der Daten muss im Rahmen des Strukturierten Dialoges oder der Externen Begutachtung gegeben sein, um guter von schlechter Qualität zu unterscheiden.** Aus dem Blickwinkel der öffentlichen Berichterstattung hat die statistische Unterscheidungsfähigkeit somit eine prioritäre Rolle.

zu 9.1 Stichproben

In Abschnitt 9.1 wurden keine Änderungen vorgenommen.

zu 9.2 Datenvalidität und Dokumentationsqualität (ehemals Kapitel 9.5)

Enthält nur geringfügige Änderungen, jetzt z.T. präzisiert. **Aber: Es wird nicht darauf eingegangen, dass im neuen Verfahren Dekubitusprophylaxe (vgl. Kapitel 7.1), das Datenvalidierungsverfahren nach bisherigem bekannten Muster nicht funktioniert.** Keine weiteren Vorhaben genannt, wie Datenvalidierung zukünftig z.B. bei Verfahren unter Nutzung von automatisierten Abrechnungsdaten erfolgen soll.

zu 10. Vorbereitung der Umsetzung von Entwicklungsleistungen

Es erfolgte eine Neustrukturierung des Kapitels. Große Textteile aus dem Kapitel 8 der Vorversion wurden nun hier eingefügt.

Seite 127 2. Absatz:
„Mit der Einführung der PID sind die Spezifikationen…“ Die Abkürzung „PID“ sollte ausgeschrieben und erläutert werden. Dies ist insofern von hoher Bedeutung, als das eine patientenbezogene (bzw. fallbezogene) Zusammenführung von Datensätzen für Follow-up-Messungen bzw. für ein sektorenübergreifendes Messen zwingende Voraussetzung ist, die der Gesetzgeber durch den §299 SGB V geschaffen hat. **Entsprechend muss die methodisch-inhaltliche sowie technische Darstellung diesem zentralen Sachverhalt gerecht werden.**

Seite 130 Abschnitt 10.1.1, erster Absatz, erster Satz:
Das XML-Schema wurde vom W3C nicht empfohlen, sondern herausgegeben. Eine redaktionelle Klarstellung sollte erfolgen.

Seite 131 Abschnitt 10.1.1, Absatz „Verschlüsselung“:
Fachlich besser passend wäre es, das Thema „Verschlüsselung“ nicht unter dem Abschnitt „Datenprüfprogramm“ abzuhandeln, sondern in dem Abschnitt Verschlüsselungsprogramme“ (Seite 133).

Der Text im vorletzten und letzten Absatz könnte missverstanden werden. XML-Encryption wurde nicht vom AQUA-Institut entwickelt. **Es sollte klargestellt werden, dass das vom dem Institut entwickelte Verschlüsselungsprogramm XML-Encryption verwendet.**

Ein neues Unterkapitel zur Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen wurde ergänzt (Seite 133 ff.). Dies ist sinnvoll und legt aus Sicht der Technik dar, wie zukünftig diese Daten genutzt werden können

Seite 133 Kapitel 10.1.2 Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen, erster Absatz:
„Aus datenschutzrechtlichen Gründen und den allgemeinen Grundsätzen der Datensparsamkeit und der Datenvermeidung (§3a BDSG) folgend, müssen die für die Zwecke der Qualitätssicherung erforderlichen Daten und ihre jeweiligen Empfänger spezifiziert und in Richtlinien des G-BA festgelegt werden.“ **Diese Aussage ist nicht für die Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen gültig. Sie gilt vielmehr für den gesamten Bereich der Datennutzung. Eine übergreifende und zentrale Verortung sollte erfolgen.**

Seite 139 ff:
Die bisher vorgesehenen Entwicklungsschritte „Machbarkeitsprüfung“ sowie „Probebetrieb wurden durch spezifischere Entwicklungsschritte zur Erprobung von einzelnen Komponenten ersetzt (Seite 139 ff.). Dieses geänderte methodische Vorgehen wird gut begründet. Es folgt damit konsequent den Erfahrungen früherer Erprobungen und dem daraus veränderten Vorgehens des G-BA bei seinen Beauftragungen.

Seite 142 bzw. 163 Kapitel 10.2.2 Erprobung von Patientenbefragungen:
Die Verortung erscheint fachlich besser unter dem Kapitel „Patientenbefragung“ zugehörig.

zu 10.2.2 Erprobung von Patientenbefragungen

Vorbemerkungen

Grundsätzlich sind die Vorbemerkungen zum Kapitel „7.3 Datenerhebungen bei/über Patienten“ hier auch gültig. **Das vollständige Fehlen von aktuellem psychologischen Wissen um das Thema Patientenbefragung tritt hier überdeutlich zu Tage und die Empfehlung – gerne auch mit der Unterstützung der GQMG – auf dem aktuellen methodischen und inhaltlichen Stand der Wissenschaft aufzubauen kann nur noch einmal betont werden.**

Die nachfolgenden Verbesserungsvorschläge sind somit wieder nur als einzelne untergeordnete Anregungen und Korrekturen zu verstehen.

zu 10.2.2.2 Analysen zur Aussagekraft der Stichprobe (Non-Responder-Analyse)

Die Non-Responder-Analyse sollte auch die Analyse der Antworten der Personen einschließen, die erst nach ggf. mehrmaliger Erinnerung antworten.

zu 10.2.2.3 Faktorenanalyse

Konfirmatorische Faktorenanalyse sollte Mindeststandard sein. Ergänzend sollten die Items auf differential item functioning untersucht werden.

zu 10.2.2.4 Prüfung der Diskriminationsfähigkeit

Die Überschrift ist irreführend, besser wäre Optimale Stichprobengröße. Falsch ist, dass diese nicht berechnet werden kann. Hierzu gibt es in der Psychologie statistische Verfahren.

Ergänzend sollte ein Kapitel zur Effektstärke / Effektgröße aufgenommen werden.

zu 10.2.2.5 Prüfung der Reliabilität

Cronbachs Alpha und vergleichbare Reliabilitätsmaße sollten berücksichtig werden.

zu 10.2.2.6 Empirische Überprüfung der Risikofaktoren

Die Überschrift ist irreführend, besser wäre Risikoadjustierung. Dass dies, bis auf wenige Ausnahmen, kein Problem im deutschsprachigen Raum ist, wurde bereits nachgewiesen.

zu 11. Auswertungen

zu 11.1 Rechenregeln

Die GQMG empfielt, wie schon die GMDS in ihrer Stellungnahme aus dem Jahr 2012, die **Rechenregeln in technischer Form für Leistungserbringer, Softwareanbieter und Wissenschaft komplett offenzulegen** (open source für SPSS, SAS und SQL).

zu 11.2 Risikoadjustierung

„Die Risikoadjustierung beinhaltet zunächst die Auswahl aller relevanten Risikofaktoren, welche zuverlässig und möglichst vollständig erhoben werden müssen.“ (Seite 164)

Kommentar: **Warum nur „möglichst“? Das Ziel soll doch »vollständig« sein, auch wenn es nicht immer erreicht werden kann.**

„In der Praxis werden die Risikofaktoren im AQUA-Institut so kodiert, dass die OR stets über 1 liegt.“ (Seite 166)

Kommentar: **Das ist nicht verständlich. Soll es bedeuten, dass die RF sprachlich immer im Sinne eines OR>1 formuliert werden?**

„Berücksichtigt man außerdem, dass Indikatoren zur Indikationsstellung und Prozessindikatoren aus ethischen Gründen nicht risikoadjustiert werden sollen, stehen lediglich 334 Ergebnisindikatoren zur Risikoadjustierung zur Verfügung.“ (Seite 170)

Kommentar: **Was sind die ethischen Gründe?**

„Sind diese Werte in der Gesamtschau zufriedenstellend, werden nochmals die statistischen Voraussetzungen geprüft.“ (Seite 172)

Kommentar: **Was bedeutet „zufriedenstellend“? Diese vage Formulierung passt zu fehlenden Angaben zu Qualitätskriterien und ihrer Prüfung.**

Auch fehlen Informationen zur Validierung der Regressionsmodelle.

Schon zu Beginn des Abschnitts auf Seite 164 sollte auch der Zufall als Einflussgröße der Variation der EQ genannt werden.

Im Übrigen wird hier auf die Stellungnahme der GMDS verwiesen, welche auf weitere als die genannten drei Methoden zur Risikoadjustierung hinweist und die klare Referenzen für die biometrischen Standards zur Bildung und Auswertung multifaktorieller Regressionsmodelle reklamiert.

zu 11.3 Area-Indikatoren

Die GQMG begrüßt wie schon die GMDS in ihrer Stellungnahme aus dem Jahr 2012, dass AQUA über die Ergebnisse der Qualitätssicherung im geografischen Bezug berichtet. Es fehlen jedoch konkrete Ansatzpunkte, wie aus beobachteten Unterschieden ein Lernen von den Besten initiiert werden soll.

Aus methodischer Sicht sollte AQUA die Empfehlungen aus der Initiative „Gute kartographische Praxis im Gesundheitswesen“ (GKPiG) aufgreifen, einer gemeinsamen Initiative des Arbeitskreises Medizinische Geographie in der Deutschen Gesellschaft für Geographie (DGfG), der Arbeitsgruppe Health Geography in der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) und des Leibniz-Instituts für Länderkunde (IfL). Auf Bundes- und Landesebene ist eine enge Verzahnung mit der Gesundheitsberichterstattung des Bundes und der Länder zu initiieren, bei onkologischen Verfahren mit der Berichterstattung der epidemiologischen Krebsregister (Schweikart, Kistemann 2013, Augustin, Kistemann et al. 2014).

zu 11.4 Qualitätsindizes

„Wenn beispielsweise die Anzahl bestimmter Behandlungen in einer Einrichtung (Fallzahl) sehr gering ist, erhöht sich die Wahrscheinlichkeit, dass ein gemessenes seltenes Ereignis (z.B. eine Komplikation) hier nur zufällig aufgetreten ist.“

Kommentar: Auch wenn klar ist, was man ausdrücken möchte, ist doch zu fragen: Gilt das nur bei geringen Fallzahlen? Erhöht sich wirklich die Wahrscheinlichkeit des einzelnen seltenen Ereignisses? Selten ist doch selten unabhängig von der Fallzahl? Bei einer geringen Fallzahl ist doch eher die dramatische Auswirkung, z.B. auf eine Rate, das Problem.

Warum soll die grundsätzliche Wahrscheinlichkeit, dass ein Patient nach einer TEP eine Lungenembolie erleidet, von der Anzahl der TEP-Patienten einer Klinik abhängig sein?

Auch Kliniken mit sehr hohen Fallzahlen können einfach einmal Pech haben, bei Ihnen wirkt sich das nur nicht so dramatisch auf die Daten aus.

zu 12. Berichterstattung

1. Adressaten der Berichterstattung:
   Die vorgenommene Unterscheidung ist wenig plausibel und eindimensional. So ist die Unterscheidung zwischen „Leistungserbringer“ und „Medizinische Experten“ unklar, da Letztere durchaus als Teilmenge der Leistungserbringer gelten können.
   In diesem Kapitel sollte daher eher eine mehrdimensionale Matrix mit den Dimensionen Adressat / Information (Bericht) / Verständlichkeit / Zugänglichkeit vorgelegt werden. Dabei ist für jede Berichtsart, ob diese die für Patienten und Angehörige geeignet sind. **Bei jeglicher Berichterstattung sind zukünftig die Adressaten auszuweisen und ggf. laien- bzw. patientengerechte Kurzfassungen zu erststellen und beizufügen.**
   Nicht berücksichtigt sind bisher die Medien und die Aufbereitung von Informationen für Medien, die eine wesentliche Rolle als Mediatoren und Multiplikatoren spielen. Diese sollten unter den Adressaten ergänzt werden.

2. Berichtsarten:
   Bei den Berichten für die datenliefernden Leistungserbringer wäre der Ausbau der Berichtserstattung hin zu einem Data Warehouse zur direkten Einsicht der Daten und Indikatoren (im geschützten Bereich) erforderlich. Somit könnten die Einrichtungen von zeitnahen Auswertungen profitieren.

3. Allgemeinverständliche Aufbereitung von Qualitätsinformationen:
   Hier sollten die Leistungserbringer in die Planung und Veröffentlichung eingebunden werden. Weiterhin ist eine zeitnahe und kontinuierliche Ergänzung von Daten und Informationen sicherzustellen, um eine Aktualität sicherzustellen (So ist beim Portal zu den Perinatalzentren (https://www.perinatalzentren.org/index.144.de.html) nur im Jahresabstand die Aufnahme als Zentrum in das Portal möglich).

4. Aufgrund der Bedeutung statistischer Verfahren und der Limitation der Aussagekraft insbesondere bei kleinen Fallzahlen, sollte hier, **über ein Glossar hinaus, allgemeine Informationen und „Leseanleitungen“ angeboten werden.**

zum Glossar

Schreibfehler in

- "(Daten)~satz": Eine zusammenhängende Menge ... zug**e**ordnet wird.
- "Strata": Schicht**en** oder Grupp**en** (z.B. Patientengruppe ...) [Strata Plural, Stratum Singular]

Folgende Punkte im Glossar sind unklar oder könnten verbessert werden:

Zu "Auffälligkeit, qualitative"

Der Begriff "Auffälligkeit, qualitative" wurde neu aufgenommen.

Die Definition dazu lautet "Teilmenge der rechnerischen Auffälligkeiten, die nicht im Rahmen des Strukturierten Dialogs geklärt wurden." Das Wort "nicht" ist hier unverständlich. Insgesamt ist die Beschreibung entweder falsch oder zu vage. Sie erscheint auch widersprüchlich zu dem, was in Kapitel 1.6. zu "qualitativ" steht, und auch zu Kapitel 2.1.5 "Bewertung von Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen". Zudem ist es widersprüchlich zum neuen Bewertungsschema (wird allerdings nirgends explizit erwähnt): A = Bewertung nach Strukturiertem Dialog als qualitativ auffällig; U = Bewertung nach Strukturiertem Dialog als qualitativ unauffällig.

Man sollte die Begrifflichkeiten ("Auffälligkeit, rechnerisch", "Auffälligkeit, qualitativ", Bewertung von Ergebnissen) auch im Glossar deutlicher ausarbeiten. D.h. wann spricht man von (un-)auffällig, wann von rechnerisch (un-)auffällig, wann von qualitativ (un-)auffällig in Bezug zu rechnerischen Ergebnissen und der Bewertung von Ergebnissen.

zu terminologischen Differenzen verschiedener Richtlinien

vgl. Kapitel 2, dort den Titel mit folgender Fußnote 5

"Angesichts der unterschiedlichen Begrifflichkeiten bzw. deren unterschiedlicher Verwendung im Rahmen der Aufgabenbeschreibung in der Anlage 1.1 des Vertrags zwischen dem G-BA und dem AQUA-Institut, dem §137a SGB V mit Stand vom 1. Januar 2012 (rechtliche Grundlage des Vertrags zwischen dem G-BA und dem AQUA-Institut) und dem §137a SGBV in der aktuellen Fassung, lassen sich begriffliche Unschärfen im Kapitel 2 nicht vermeiden."

Hier schlagen wir eine eine Aufarbeitung im Glossar vor.

zu "Kennzahl", "Indikator" und "Qualitätsindikator"

Die Bezeichnung "Kennzahl" wird weiterhin gleichbedeutend mit Begriff "Indikator" bzw. "Qualitätsindikator" verwendet. Hier sollte eine Abgrenzung erfolgen.

zu „Abrechnungsdaten“, „Routinedaten“ und „Sozialdaten“

Die Begriffe „Abrechnungsdaten“, „Routinedaten“ und „Sozialdaten“ sind sehr wichtig geworden. Nur der Begriff „Routinedaten“ wird separat aufgeführt und erklärt. Die Begriffe "Abrechnungsdaten" und "Sozialdaten" findet man nur unter dem Begriff "(Daten)~arten". Wünschenswert wäre gewesen eine separate Aufführung mit "siehe: (Daten)~arten".

Zu „Tracer-Verfahren“

Der Begriff "Tracer-Verfahren" taucht im Text zwei Mal auf. Hier wird daher eine Erklärung im Glossar vorgeschlagen.

Referenzen

Augustin, Kistemann et al. 2014
Augustin J, Kistemann T, Koller D, Lentz S, Maier W, Moser J, Schweikart J (2014): Gute Kartographische Praxis im Gesundheitswesen (GKPiG). http://health-geography.de/wp-content/uploads/2013/12/2014-Gute-Kartographische-Praxis-im-Gesundheitswesen-GKPiG.pdf

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

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

G-BA 2013
Gemeinsamer Bundesausschuss (Unterausschuss Qualitätssicherung) (2013): Eckpunkte zu einem gemeinsamen Verständnis und Handlungsempfehlungen zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung vom 04.09.2013. https://www.g-ba.de/downloads/17-98-3536/Eckpunkte-Handlungsempfehlungen-sQS.pdf

G-BA 2014a
Richtlinie über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser; Fassung vom: 21.06.2005 BAnz. Nr. 242 (S. 16 896) vom 22.12.2005; zuletzt geändert am 23.01.2014 BAnz AT 16.04.2014 B4 in Kraft getreten am: 17.04.2014

G-BA 2014b
Richtlinie über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren (90.8 kB, PDF); Fassung vom: 18.10.2005 BAnz. Nr. 248 (S. 17 329) vom 31.12.2005; Letzte Änderung: 23.01.2014 BAnz AT 16.04.2014 B3 in Kraft getreten am: 17.04.2014

G-BA 2014c
Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement in der vertragszahnärztlichen Versorgung (Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung - ZÄQM-RL) in der Fassung vom 17. November 2006 veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 245 (S. 7463) vom 30.12.2006 in Kraft getreten am 31.12.2006; zuletzt geändert am 23.01.2014 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 07.04.2014 B2) in Kraft getreten am 08.04.2014

Schweikart, Kistemann 2013
Schweikart J, Kistemann T (2013): Kartographie der Gesundheit. In: Kartographische Nachrichten 1, 3–11.

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

Wollersheim, Hermens et al. 2007
Wollersheim, H; Hermens, R; Hulscher, M; Braspenning, J; Ouwens, M; Schouten, J; et al. 2007 Clinical indicators: development and applications. Neth J Med 65(1): 15-22.

Die GQMG ist eine seit 1993 bestehende Gesellschaft mit Sitz in Düsseldorf und Geschäftsstelle in Köln, über 600 Mitgliedern aus allen Berufen und Bereichen im Gesundheitswesen aus Deutschland, Österreich und der Schweiz und einem breiten Themenspektrum an Qualität und Management in der Gesundheitsversorgung.

Ihre Zielsetzungen sind die...

... Entwicklung und Bewertung von Konzepten, Methoden und Instrumenten des Qualitäts- und klinischen Risikomanagements,

... Positionsbestimmung zu Qualitätsfragen im gesundheitspolitischen Umfeld,

... Unterstützung bei der Implementierung und praktischen Umsetzung in den Einrichtungen des Gesundheitswesens,

... Kooperation mit Fachgesellschaften und Institutionen auf nationaler und internationaler Ebene,

... Anregung wissenschaftlicher Vorhaben und Verbreitung von Forschungs- und Entwicklungsergebnissen.

GQMG
Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e.V.
Geschäftsstelle
Industriestraße 154
D-50996 Köln

Telefon +49 2236 9696188
Telefax +49 2236 9696189

E-Mail info@gqmg.de
Internet www.gqmg.de

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