



Institut für Qualitätssicherung und  
Transparenz im Gesundheitswesen

# **Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie***

Stellungnahmen zum Zwischenbericht

Erstellt im Auftrag des  
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 15. Dezember 2018

---

# Impressum

**Thema:**

Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie*. Stellungnahmen zum Zwischenbericht

**Ansprechpartnerin:**

Mira Hassan

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum des Auftrags:**

21. April 2016

**Datum der Abgabe:**

15. Dezember 2018

**Herausgeber:**

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung  
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1  
10787 Berlin

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

[patientenbefragung@iqtig.org](mailto:patientenbefragung@iqtig.org)  
<https://www.iqtig.org>

## Inhaltsverzeichnis

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) .....	4
Bundesärztekammer (BÄK) .....	9
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK) .....	14
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG) .....	21
Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG) .....	24
Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V. (DNVF) .....	40
Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) .....	43
Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) .....	53

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

**Geschäftsstelle AWMF e.V.**  
Birkenstr. 67  
**D-10559 Berlin**  
**Telefon:** (030) 2009 7777

E-mail: [office@awmf.org](mailto:office@awmf.org)  
AWMF online: <http://awmf.org>

Berlin, 05.05.2017

Sehr geehrter, lieber Herr Dr. Veit,

mit Datum vom 13.4.17 übermittelten Sie den Zwischenbericht ‚Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie‘: Stellungnahmeverfahren des IQTIG nach § 137a Abs. 7 SGB V zur Kommentieren bis 5.5.17. Wir haben unsere thematisch betroffenen Mitgliedsfachgesellschaften gebeten, bei Bedarf eine eigene Stellungnahme zu verfassen.

Die AWMF verzichtet auf die Formulierung einer eigenen Stellungnahme und unterstützt stattdessen die Stellungnahme des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (siehe Anlage) in allen Punkten.

Folgende Aspekte werden ergänzend adressiert, da das Vorgehen des IQTIG hier nicht nachvollziehbar begründet erscheint:

- 1) Das Fehlen des Kriteriums der Validierung eines Instruments in deutscher Sprache bei den Auswahlkriterien.
- 2) Die Nicht-Berücksichtigung des einzigen in deutsche Sprache validierten generischen Lebensqualitätsfragebogens (SF-Gruppe).
- 3) Der Verzicht auf eine Prä-Post-Erhebung und Analyse.
- 4) Das Bestreben, auf individuelle Bewertungen von Patienten weitestgehend zu verzichten, wo es doch gerade um das Ziel geht, Patientenerfahrungen und -bewertungen zu erfassen, um Ergebnisqualität und Selbstbestimmung von Patienten zu fördern. Ohne die Wertvorstellungen von Patienten zu berücksichtigen, kann dies nach unserer Einschätzung nicht gelingen.

Die AMWF und die in ihr organisierten Fachgesellschaften fühlen sich frei, sich nach Abschluss der Verfahrensentwicklung des IQTIG ggf. in einer Stellungnahme gegenüber dem Auftraggeber des IQTIG, dem G-BA, zu äußern.

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Monika Nothacker, MPH  
[nothacker@awmf.org](mailto:nothacker@awmf.org)

Prof. Dr. Ina Kopp  
[kopp@awmf.org](mailto:kopp@awmf.org)

Prof. Dr. Hans Konrad Selbmann  
[selbmann@awmf.org](mailto:selbmann@awmf.org)

Anlage: Stellungnahme des DNVF



## **Stellungnahme des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung e.V.**

### **zu dem vom IQTIG vorgelegten Zwischenbericht**

### **„Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie“**

**in der Fassung vom 13. April 2017**

---

Eine zentrale Aufgabe des IQTIG ist es, die seit 2007 gesetzlich geforderten Patientenbefragungen in die Routine der externen Qualitätssicherung zu integrieren. Die Patientenbefragung zum o.g. QS-Verfahren ist nun die erste ihrer Art, und das neu zu entwickelnde *Befragungsinstrument sowie die Qualitätsindikatoren sollen Behandlungserfahrungen und -ergebnisse aus Sicht der Patientinnen und Patienten abbilden*. Es handelt sich dabei um eine anspruchsvolle Aufgabe mit einer Reihe logistischer und methodischer Herausforderungen, zu deren Bewältigung es keine wissenschaftlichen Empfehlungen gibt. Es liegt in der Verantwortung des IQTIG, ein wissenschaftlich belastbares und praktikables Verfahren zu entwickeln und gegenüber den Stellungnahmeberechtigten transparent methodische und inhaltliche Aspekte der Patientenbefragung darzulegen. Dieser Verpflichtung kommt das IQTIG mit diesem Stellungnahmeverfahren nach und begründet dies wie folgt:

„Auf die Weise können mögliche Anregungen der Stellungnahmeberechtigten in die weiteren Arbeiten vor Abschluss der Entwicklung einfließen. Folglich ist ein weiteres Stellungnahmeverfahren in Bezug auf den Abschlussbericht nicht vorgesehen, da aufgrund der geplanten Entwicklungen (insbesondere der einmalig vorgesehenen Pretestphase) zu diesem Zeitpunkt keine grundlegenden Änderungen mehr möglich sind“ (Zwischenbericht des IQTIG vom 13. April 2017, S. 14).

Das Stellungnahmeverfahren, zu dem das DNVF eingeladen ist, bezieht sich demnach auf diesen Zwischenbericht. Laut IQTiG soll es kein weiteres Stellungnahmeverfahren zum Abschlussbericht geben.

Der vorliegende Zwischenbericht beinhaltet an Ergebnissen:

- Das verfahrensspezifische Qualitätsmodell sowie
- die daraus abgeleiteten Qualitätsmerkmale,
- die Entscheidung, keine prä-post Befragung durchzuführen und
- die Entscheidung, einen zeitlichen Abstand zwischen dem Index-Ereignis und der Befragung von vier Wochen anzusetzen

*Erst der Abschlussbericht wird den Fragebogen für Patientinnen und Patienten einschließlich der Umsetzung der Validierungsstrategie, die Ableitung der Qualitätsindikatoren, das Auswertungs- und Rückmeldekonzep sowie ein Konzept zum Datenfluss und zur Fragebogenlogistik enthalten.*

Damit ergibt sich ein erster grundsätzlicher Kritikpunkt: Wenn es nur ein Stellungnahmeverfahren geben soll, so findet dieses im derzeitigen Vorgehen zu früh im Entwicklungsprozess



statt. Zu den meisten für die Qualität der Patientenbefragung relevanten Aspekten liefert der Zwischenbericht weder Ergebnisse noch tiefergehende methodische Überlegungen. Zudem ist es so, dass der Ausblick auf die weiteren Entwicklungsschritte recht vage gehalten ist (Zwischenbericht, S. 216-217), so dass es den Stellungnahmeberechtigten schwerfällt, den Verfassern auf dieser Basis methodische Vorschläge zu unterbreiten. Für eine adäquate Beurteilung sind folgende Informationen und Ergebnisse Voraussetzung:

- der Fragebogen, die Ergebnisse des Pretests, Ergebnisse der psychometrischen Testung, die Validierungsstrategie und die Ergebnisse der Validierung,
- substanzielle methodische Informationen z. B. zum Umgang mit Parametern wie dem Ausmaß von Überschätzung durch die Art der Veränderungsmessung, der Heterogenität der Zielgruppe, kleinen Fallzahlen, Selektionseffekten durch Non-Response, Antwortausfällen oder unterschiedlichen Risikoprofilen in Einrichtungen,
- Ergebnisse zur empirischen Prüfung plausibler Alternativen im Umgang mit den o.g. skizzierten methodischen Herausforderungen.

Gemäß der Argumentation des IQTIG, dass das Stellungnahmeverfahren die Entwicklung noch beeinflussen können soll, schlagen wir daher vor, dass ein weiteres Stellungnahmeverfahren nach dem Pretest stattfindet. Als Ergebnisse sollten für diese Stellungnahme vorliegen: Der Fragebogen, die Ergebnisse des Pretests, die Validierungsstrategie sowie methodische Informationen zu den oben genannten Punkten. Darüber hinaus sollte nach der Validierung ein Stellungnahmeverfahren stattfinden und neben den bereits erwähnten Aspekten auch Rückmeldungen zu Akzeptanz und Praktikabilität des Befragungsverfahrens enthalten.

Der zweite zentrale Kritikpunkt bezieht sich auf das Kernelement des GBA-Auftrags an das IQTIG. Expliziert ist, dass *Befragungsinstrument und somit auch die Qualitätsindikatoren die Behandlungserfahrungen und -ergebnisse aus Sicht der Patientinnen und Patienten abbilden sollen. Die übergeordneten Ziele des QS-Verfahrens sind die Förderung der Ergebnisqualität, die Gewinnung von validen und vergleichbaren Erkenntnissen über die Versorgungsqualität der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer [...] und damit die Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten zu stärken.*

Betrachtet man die wenigen im Zwischenbericht vorgestellten Ergebnisse zu den ausgewählten Qualitätsaspekten und -merkmalen, so ergibt sich ein deutliches Missverhältnis von Prozess- und Ergebnisindikatoren:

- Von den 12 Qualitätsaspekten bezieht sich einer auf unmittelbare postprozedurale Komplikationen und einer auf „für die Patienten erwünschte Therapieresultate“.
- Drei Qualitätsmerkmale beziehen sich auf unerwünschte Therapieresultate, eines auf erwünschte Therapieresultate, aber 43 auf prozedurale Elemente.
- Kein Qualitätsmerkmal erfasst eine patientenseitige Bewertung des Behandlungsergebnisses (z.B. die Zufriedenheit mit dem Ergebnis der PCI, subjektiver Behandlungserfolg)
- Kein Ergebnisindikator berücksichtigt kompetenzorientierte Ergebnisse im Sinne der Patientenbefähigung.

Ein weiterer Kritikpunkt betrifft die Ausführungen zu den Fokusgruppen. Zur Einschätzung der wissenschaftlichen Vorgehensweise in der Durchführung der Fokusgruppen wäre die

Darstellung der Rekrutierungs- und Sampling-Strategie mit explizitem Verweis auf unterschiedliche Versorgungserfahrungen sowie die Darstellung des Vorgehens bei der Datenanalyse erforderlich gewesen. Die Darstellung der Ergebnisse beschränkt sich auf einzelne Zitate.

---

Die DNVF-Stellungnahme wurde im Auftrag des DNVF-Vorstands von der Arbeitsgruppe Gesundheitskompetenz in Abstimmung mit der Arbeitsgruppe Qualitative Methoden und der Arbeitsgruppe Patient-Reported Outcomes unter federführender Beteiligung von Prof. Dr. Eva-Maria Bitzer in Zusammenarbeit mit Prof. Dr. Stephanie Stock und Prof. Dr. Nicole Ernstmann koordiniert. Mit Beschluss des Vorstands vom 02.05.2017 wurde die vorliegende Stellungnahme verabschiedet.

**Kontakt:**

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V.  
Prof. Dr. Nicole Ernstmann (Vorstand) &  
Prof. Dr. Edmund Neugebauer (Vorsitzender)  
c/o DNVF-Geschäftsstelle  
Eupener Str. 129  
50933 Köln  
E-Mail: [dnvf@uk-koeln.de](mailto:dnvf@uk-koeln.de)  
Tel.: 0221 478 97115

**Offenlegung von Interessenskonflikten:**

Prof. Dr. Eva-Maria Bitzer und Prof. Dr. Stephanie Stock sind Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats des IQTIG.





## Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

IQTIG

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz  
im Gesundheitswesen

Institutsleiter

Herrn Dr. Christof Veit

Leiterin Fachbereich Befragung

Frau Dr. Konstanze Blatt

Katharina-Heinroth-Ufer 1

10787 Berlin

Berlin, 05.05.2017

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

www.baek.de

**Dezernat 3  
Qualitätsmanagement,  
Qualitätssicherung und  
Patientensicherheit**

Fon +49 30 400 456-430

Fax +49 30 400 456-455

E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Boy/Wd

Aktenzeichen: 872.050

**Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 137a Abs. 7 SGB V zum  
Zwischenbericht „Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des  
Qualitätssicherungsverfahrens Perkutane Koronarintervention und  
Koronarangiographie“**

*Ihre Mail vom 13.04.2017*

Sehr geehrte Frau Dr. Blatt, sehr geehrter Herr Dr. Veit,

als Anlage senden wir Ihnen unsere Stellungnahme in o. g. Angelegenheit.

Mit freundlichen Grüßen

i. A.

Dr. med. Oliver Boy M.A.

Referent

**Anlage**



# **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

gemäß § 137a Abs. 7 SGB V

zum Zwischenbericht des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) „Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie“

Berlin, 05.05.2017

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit E-Mail vom 13.04.2017 als zu beteiligende Organisation gemäß §137a Abs. 7 SGB V vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zu einer Stellungnahme zum Zwischenbericht „Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie<sup>1</sup>“ aufgefordert.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hatte das IQTIG im Rahmen seiner Aufgaben nach § 137a Abs. 3 SGB V am 21. April 2016 mit der Entwicklung eines Befragungsinstruments zur Abbildung der Patientenperspektive für dieses QS-Verfahren beauftragt.

### **Vorbemerkung**

Mit der Frage, wie die Patientenbefragung in das Instrumenten-Portfolio der gesetzlichen Qualitätssicherung aufgenommen werden kann, beschäftigt sich der G-BA schon seit einigen Jahren intensiv. So wurde das AQUA-Institut als Vorgänger-Institution des IQTIG bereits am 21.03.2013 mit der Entwicklung einer Patientenbefragung im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie beauftragt. Mit Datum vom 06.05.2014 war vom AQUA-Institut ein Indikatorenset veröffentlicht worden, das auch Patientenbefragungsindikatoren enthält. Die themenspezifischen Bestimmungen zur sektorenübergreifenden Qesü-RL wurden bereits um Hinweise auf das zukünftige Befragungsverfahren ergänzt.

Dass das IQTIG nach der Neubeauftragung am 21.04.2016 durch den G-BA die Entwicklung der Patientenbefragung von Grund auf neu beginnt, ist nachvollziehbar und erscheint richtig. Spätestens im Abschlussbericht wäre jedoch ein kurzer Hinweis zu dieser mehrjährigen Vorgeschichte angebracht.

### **Zum Inhalt des Zwischenberichts**

Der Zwischenbericht umfasst die Ableitung eines so genannten „Qualitätsmodells“ für das Versorgungsgebiet Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie, das aus ausschließlich befragungsrelevanten Qualitätsaspekten besteht. In *Kapitel 4* wird das Qualitätsmodell vorgestellt und die Kriterien zur Ableitung der Qualitätsaspekte angegeben. Es wird Bezug genommen auf das Methodenpapier des IQTIG bzw. Abweichungen vom Methodenpapier werden im konkreten Projektablauf erläutert. Die methodischen Herausforderungen werden dargestellt, die sich bei einer Patientenbefragung in diesem Versorgungsgebiet ergeben. Vielleicht wäre es hilfreich, für dieses verfahrensspezifische Qualitätsmodell eine prägnante Bezeichnung vorzusehen, um es von zukünftigen weiteren Qualitätsmodellen des gleichen Versorgungsgebiets, die anderen Verfahrenszwecken dienen oder mit anderen Instrumenten erhoben werden, abzugrenzen.

*Kapitel 5* geht auf relevante methodische Fragestellungen ein. Es wird erläutert, dass vom IQTIG die faktenorientierten Befragungsansätze „Patient Reported Experience Messung (PREM)“ und „Patient Reported Outcome Messung (PROM)“ gewählt werden (zur Vermeidung

---

<sup>1</sup> Hinweis zum Titelblatt des Zwischenberichts: Die offizielle Bezeichnung des QS-Verfahrens gemäß Qesü-RL ist „Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie“

eines englisch-deutschen Sprachgemisches und im Hinblick auf die Original-Literatur besser „Measure“ statt „Messung“). Zudem wird diskutiert, wie von Patienten wahrgenommene Veränderungen gemessen werden können und welcher Befragungszeitpunkt zu wählen ist.

In *Kapitel 6* wird erläutert, dass für den Bericht die Charakterisierung der Zielgruppen der elektiven, dringenden oder notfallmäßigen Herzkathetereingriffe anhand von QS-Daten bzw. Routinedaten der Krankenkassen vorgenommen wurden.

In *Kapitel 7* wird die Literaturrecherche beschrieben.

Die Durchführung der Fokusgruppensitzungen und der leitfadengestützten Ärzteinterviews sowie die Einbindung externer Expertise wird in den *Kapiteln 8, 9 und 10* beschrieben.

Nach einer kurzen Darstellung der Rahmenbedingungen in *Kapitel 11* werden in *Kapitel 12* die Zielgruppen des QS-Verfahrens auf Basis der o.g. Datenquellen ausführlich beschrieben.

Leitliniengerechte Versorgungsstandards werden nach einer umfangreichen Leitlinienrecherche detailliert (*Kapitel 13*) dargestellt.

Hinweise der internationale Literatur auf Über-, Unter- oder Fehlversorgung bei Koronarangiographien und PCI werden in *Kapitel 14* aufgeführt, ergänzt durch Befragungsergebnisse von Herzkatheterpatienten aus internationalen Studien in *Kapitel 15*.

Die Wiedergabe der Ergebnisse der Fokusgruppen und Ärzteinterviews wird in *Kapitel 16* ausführlich dargestellt. Dabei wird durch Einstreuung zahlreicher transkribierter Originalzitate ein guter Eindruck von den Gruppendiskussionen und Interviews vermittelt.

In *Kapitel 17* wird ein Überblick über das umfangreiche Angebot gängiger generischer bzw. spezifischer internationaler Fragebögen und Skalen gegeben. Im Ergebnis wird festgehalten, dass das recherchierte Material weder komplett noch teilweise für eine Übernahme in das Qualitätsmodell des IQTIG geeignet sei.

*Kapitel 18* fasst zusammen, welche 14 Qualitätsaspekte in das Qualitätsmodell aufgenommen wurden. Es wird begründet, warum fünf weitere potenzielle Qualitätsaspekte nicht eingeschlossen werden.

Die Konkretisierung des Qualitätsmodells und die Ableitung der einzelnen Qualitätsmerkmale (*Kapitel 19*) zu den Qualitätsaspekten nimmt mit 46 Seiten den relativ größten Anteil im Zwischenbericht ein.

Das umfangreiche Set der Qualitätsmerkmale wurde einem Expertengremium anhand von Kriterien wie z. B. Redundanz, Unschärfen etc. überprüft (*Kapitel 20*). Der Ausschluss einzelner Qualitätsmerkmale wird in *Kapitel 21* begründet. *Kapitel 22* enthält die resultierenden Qualitätsmerkmale.

*Kapitel 23* gibt einen kurzen Ausblick auf die weiteren Entwicklungsschritte.

### ***Bewertung des Zwischenberichts***

Der Zwischenbericht zur Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie vermittelt den Eindruck einer sehr systematischen und strukturierten Vorgehensweise. Die umfangreiche

Literaturrecherche zur Versorgungssituation, zu Leitlinienstandards und zur Fragebogenliteratur ist übersichtlich tabellarisch dargestellt und – wo nötig – im Text detailliert ausgeführt. Mittels Originalzitate wird die Diskussionen der Fokusgruppen und Ärzteinterviews sehr anschaulich wiedergegeben. Aus diesen Diskussionen ergibt sich, zusammen mit den Ergebnissen der Literatur, ein stimmig wirkendes Bild der Versorgungssituation von Herzkatheterpatienten in Deutschland.

Qualitätsmodell, Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale werden schlüssig abgeleitet. Auschlüsse werden nachvollziehbar begründet.

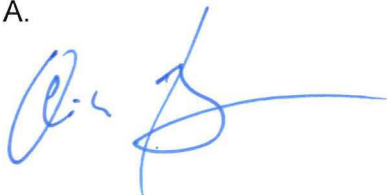
Soweit zu diesem Entwicklungsstadium beurteilbar, hat das IQTIG mit den vorgelegten Vorarbeiten sehr gute Voraussetzungen geschaffen, dass in wenigen Jahren erstmals aussagekräftige Patientenbefragungen die gesetzliche sektorenübergreifende Qualitätssicherung bereichern könnten.

Der Zwischenbericht markiert ungefähr die Mitte der Verfahrensentwicklung. Weitere Schritte zur Itementwicklung bzw. zur Fragebogenentwicklung, -anwendung und -testung stehen an. Auch wenn kein Stellungnahmeverfahren mehr für das Endprodukt, d. h. den „fertigen“ Fragebogen, vorgesehen ist, sollte zur gegebenen Zeit eine gründliche Würdigung der Ergebnisse im G-BA erfolgen, da es sich um ein wichtiges Pilotprojekt für kommende Patientenbefragungen handelt.

Seitens des G-BA müssen zudem mit den entsprechenden Richtlinienänderungen zeitig die operativen Rahmenbedingungen für einen Echtbetrieb geschaffen werden.

Berlin, 05.05.2017

i. A.



Dr. med. Oliver Boy M.A.  
Referent Dezernat 3 – Qualitätsmanagement,  
Qualitätssicherung und Patientensicherheit



**DGK.**

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

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

IQTIG

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im  
Gesundheitswesen

– Stellungnahme zu „PCI im QSV Perkutane Koronarintervention und  
Koronarangiographie“ –

Katharina-Heinroth-Ufer 1  
10787 Berlin

Per E-Mail: [patientenbefragung@iqtig.org](mailto:patientenbefragung@iqtig.org)

Nachrichtlich per E-Mail: [s-iqtig@awmf.org](mailto:s-iqtig@awmf.org)

Düsseldorf, den 05. Mai 2017

DGK\_V2017\_022 PCI im QSV Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie

**Stellungnahme zum Zwischenbericht**  
**„Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des**  
**Qualitätssicherungsverfahrens Perkutane Koronarintervention und**  
**Koronarangiographie“**  
**IQTIG Bericht vom 13. April 2017**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie unterstützt das Bestreben nach  
Qualitätsverbesserung und nimmt daher gerne zu dem o.a. Zwischenbericht Stellung.

Leider ist die Zeit zur Stellungnahme in Anbetracht der umfangreichen Unterlagen inakzeptabel  
kurz!

Grundsätzliche Probleme einer Patientenbefragung, wie die fehlende Möglichkeit zur  
Komplettbefragung, Ausschluss PKV-Versicherter und Datenschutzaspekte werden hier nur am  
Rande adressiert.

Bei dem jetzigen Stand der Entwicklung ist die Anzahl der Fragen zu umfangreich. Hier ist eine  
wesentliche Reduktion erforderlich, ansonsten steht zu befürchten, nur eine Negativauswahl  
besonders unzufriedener Patienten zu erhalten.

Die formulierten Anforderungen an die Aufklärung, Vorbereitung und Gespräche sowie das  
Hinzuziehen von Dolmetschern sind teilweise realitätsfremd und so nicht vom Zeitaufwand in  
unseren Entgeltsystemen abgebildet. Hier ist eine Berechnung des Zeitaufwandes erforderlich.

Das Behandlungsziel ist eine bestmögliche Behandlung unter den gegebenen Rahmenbedingungen. Diese erfüllen aber die formulierten Anforderungen nicht.

Es kann unter Umständen zu einem Spannungsfeld zwischen der Patientenzufriedenheit und den medizinischen Erfordernissen zur sachgerechten Durchführung der Untersuchungen geben, welches nicht thematisiert wird. So kann eine Präferenz des Patienten im Gegensatz zur wissenschaftlichen Evidenz oder langjährigen, wiederholten praktischen Erfahrungen des Untersuchers stehen (z. B. kann die Untersuchung via A. radialis bei komplexer Intervention oder bestimmten Anatomien eine schlechtere Steuerbarkeit der Katheter versus A. femoralis einhergehen und damit dem Untersuchungserfolg entgegenstehen).

Offen bleibt auch der Stellenwert einer Patientenbefragung in Relation zur klassischen Qualitätssicherung (QS). Wie wäre mit einander entgegengesetzten Beurteilungen aus beiden Bereichen zu verfahren?

### **Konkrete Anmerkungen zum Zwischenbericht**

#### **zu S. 13, Auftrag:**

Die Indikationsstellung zur Koronarangiographie und PCI wird bereits durch die bestehende QS für alle Eingriffe geprüft. Es ist nicht erkennbar, wie hier durch eine Patientenbefragung, welche nur einen Teil der Patientinnen und Patienten erfasst, eine Qualitätsbeurteilung verbessert werden sollte. Zudem ist von Patientinnen und Patienten u.U. nicht zu erwarten, dass sie die Ergebnisse nicht-invasiver Ergebnisse ausreichend interpretieren können.

Komplikationen werden ebenfalls im Rahmen der bestehenden QS erfasst. Das Erreichen relevanter Behandlungsziele bezieht sich auf das Interventionsergebnis, auch dies ist Bestandteil der bestehenden QS.

#### **zu S. 17, 4.1. Das Qualitätsmodell und die Ableitung der Qualitätsmerkmale:**

Das Qualitätsmodell beruht auf einer Annahme. Hier fehlen Belege, dass sich Qualität auf diese Weise beschreiben lässt.

#### **zu S. 21, Unterschiede im Risikoprofil zwischen Leistungserbringern und/oder Sektoren:**

Diese Problematik wird zu Recht betont. Das Spektrum reicht von Praxen, welche ausschließlich eine ambulante Diagnostik durchführen, bis hin zum High-Volume Zentrum, welchem dann z.B. alle komplexen Interventionen oder Risikointerventionen sowie Notfälle zugewiesen werden. Ob hier eine adäquate Adjustierung möglich sein wird, erscheint fraglich.

#### **zu S. 24, Veränderungsmessungen:**

Im Rahmen einer Patientenbefragung können lediglich Symptomveränderungen bei stabilen Patientinnen und Patienten erfragt werden. Zudem kann z.B. die Dyspnoe als Anginaäquivalent multifaktoriell bedingt sein. Alle Patientinnen und Patienten mit akuten Beschwerden und solche mit z.B. einer stummen Ischämie oder einer prognostischen Interventionsindikation

werden hier nicht berücksichtigt. Da letztere Gruppen die Mehrzahl der Patientinnen und Patienten darstellen, sind hier keine aussagekräftigen Ergebnisse zu erwarten.

### **zu S. 35, Durchführung der Fokusgruppen:**

Hier überrascht es sehr, dass die Patientinnen und Patienten in den Fokusgruppen (bis auf eine Ausnahme) stationär untersucht bzw. behandelt wurden. Eine elektive Koronarangiographie stellt heute ganz überwiegend eine ambulante Maßnahme dar (Reinecke H, et al. Kriterien für die Notwendigkeit und Dauer von Krankenhausbehandlung bei Koronarangiografien und -interventionen. *Kardiologie* 2015 · 9:295–302).

Hier hat daher offensichtlich eine Selektion zu deutlich kränkeren Patientinnen und Patienten stattgefunden, welche ambulante Abläufe nicht kennen und daher auch nicht beurteilen können. Dies stellt die Übertragbarkeit vieler Aussagen auf den ambulanten Bereich vollkommen in Frage und führt zu einer erheblichen Verzerrung der Ergebnisse.

Zudem steht dieses Vorgehen in direktem Widerspruch zu dem Methodenpapier des IQTIG in dem gefordert wird: Fokusgruppen sollen alters- und geschlechtsgemischt sein und sektorenübergreifende Erfahrungen mit allen Stadien der Erkrankung bzw. Folgen der Prozedur oder Operation einschließen.

Wir schlagen daher vor, die entsprechenden Fokusgruppen mit ambulanten Patientinnen und Patienten zu wiederholen. Nur so kann eine adäquate Beurteilung derartiger Abläufe durch Betroffene ermöglicht werden. Mit Hilfe der Fachgesellschaft sollte es kein Problem sein, entsprechende Patientinnen und Patienten zu rekrutieren.

### **zu S. 37, Patientinnen und Patienten der Fokusgruppen:**

34 von 38 Teilnehmern gaben Deutsch als am häufigsten zu Hause gesprochene Sprache an. Auch dies bildet die Versorgungsrealität in vielen Regionen, insbesondere Großstädten, in keiner Weise adäquat ab (s.o.).

### **zu S. 41, 9.3 Beschreibung der Interviewpartnerinnen und Interviewpartner:**

Aus den angegebenen Zahlen geht hervor, dass die Interviewpartner zwar überwiegend langjährige Erfahrungen in der Koronarangiographie und PCI besitzen, aber diese Eingriffe offensichtlich in nur sehr geringer Zahl durchführen. Es ist nicht erkenntlich warum keine „high-volume“ Operateure befragt wurden. Auch dies führt zu einer Verzerrung der Ergebnisse.

### **zu S. 53, Geschlecht und Altersstruktur von Patientinnen und Patienten mit stationärem Aufenthalt im Erfassungsjahr 2015:**

Aus der Tabelle geht hervor, dass 52,4 % der betroffenen Patientinnen und Patienten im Jahr 2015 älter als 70 Jahre waren. Demgegenüber betrug das mittlere Alter der Fokusgruppen nur 59,9 Jahre. Dies ist ein weiterer erheblicher Verzerrungsfaktor, welcher die Übertragbarkeit der gewonnenen Erkenntnisse stark in Frage stellt.



### **zu S. 81, 13.5 Nachversorgung bei Koronarangiographie und/oder PCI:**

Chest-Pain-Units dienen der Akutversorgung, aber nicht der Nachbeobachtung nach PCI.

### **zu S. 84, 13.7 Zusammenfassung, Punkt 2:**

In diesem Punkt wird, außer bei Diabetikern, ausschließlich auf eine Symptomatik abgehoben. Dies ist nicht korrekt, da auch objektive Ischämiezeichen eine Indikation zur invasiven Diagnostik bedingen können, laut Tabelle 8 ist dies in 52,8 % der Fall.

### **zu S. 85, 13.7 Zusammenfassung, Punkt 7:**

Auch wenn ein Zugang über die A. radialis zu bevorzugen ist, schreiben die aktuellen Leitlinien diesen nicht vor, sondern sprechen nur eine Empfehlung aus, konkret bezogen auf einen entsprechend erfahrenen Operateur: „Der radiale Zugang sollte gegenüber einem femoralen Zugang bevorzugt werden, sofern von einem erfahrenen Operateur ausgeführt.“ ESC/EACTS Guidelines on Myocardial Revascularization (European Heart Journal 2014 - doi:10.1093/eurheartj/ehu278)

Diese Aussage müsste daher entsprechend relativiert werden. Auf Seite 89 wird eine korrekte Formulierung gewählt. Dieses Merkmal wurde bereits aus der Entwicklung ausgeschlossen.

### **zu S. 91, Entzündungen an der Punktionsstelle:**

Entzündungen an der Punktionsstelle stellen eine absolute Rarität dar, Rötungen sind im Rahmen der Wundheilung normal. Bei der zitierten Quelle handelt um Selbstangaben von Patienten. Wir empfehlen diesen Absatz zu streichen.

### **zu S. 92, Rehabilitation im Anschluss an die Behandlung:**

Leider zeigt die klinische Routine, dass Anträge auf Rehabilitationsmaßnahmen in mindestens 50% durch die Kostenträger abgelehnt werden. Hier liegt das Problem nicht auf Seiten der Leistungserbringer! Dieser Punkt sollte daher nicht weiter verfolgt werden.

### **zu S. 92, Verbesserung der erkrankungsspezifischen Lebensqualität:**

Dieser Abschnitt lässt außer Acht, dass auch die Prognoseverbesserung eine wesentliche Rolle spielt: „Zur Verbesserung der Prognose wird analog zu den Leitlinien 2010 die Revaskularisation bei Patienten mit Hauptstammerkrankung oder Läsionen der proximalen LAD, bei Patienten mit koronarer Mehrgefäßerkrankung und eingeschränkter linksventrikulärer Pumpfunktion (Ejektionsfraktion <40%), bei KHK mit großem myokardialem Ischämiegebiet (>10% des linken Ventrikels) und bei Stenosen des letzten verbleibenden Koronargefäßes empfohlen.“ (Kastrati A, Baldus S, Cremer J, et al. Kommentar zu den „2014 ESC/EACTS Guidelines on Myocardial Revascularization“ der European Society of Cardiology (ESC) und der European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Kardiologie 2016;10:359–370; DOI 10.1007/s12181-016-0106-0).

Darüber hinaus zeigt eine aktuelle Metaanalyse zur Revaskularisation gegen medikamentöse Therapie bei Patienten mit KHK einen positiven Effekt von PCI mit DES der neuen Generation

und Bypass-Op auf die Prognose der Patienten (Windecker S, Stortecky S, Stefanini GG et al (2014) Revascularisation versus medical treatment in patients with stable coronary artery disease: networkmeta-analysis. BMJ 348: g3859).

Diese wichtigen Aspekte können im Rahmen einer Patientenbefragung jedoch nicht erfasst werden.

#### **Anmerkung zu S. 106, „Zeitdruck“ und S. 110, „werdender Kardiologie“:**

Der zunehmende Zeitdruck ist Folge der Rahmenbedingungen der Medizin in Deutschland. Es ist nicht adäquat die Leistungserbringer hierfür in die Verantwortung zu nehmen.

Ohne Facharztausbildung gibt es in Zukunft keine medizinische Versorgung, es ist bedauerlich, dass dies Patientinnen und Patienten teils nicht nachvollziehen können.

#### **zu S. 114, Aufklärung über dauerhafte Medikamenteneinnahme:**

Hier fehlt eine Differenzierung zwischen der Medikamenteneinnahme aufgrund der Grunderkrankung und der Risikofaktoren gegenüber der prozedurassoziierten Medikamenteneinnahme.

#### **zu S. 135, 4. Beteiligung der Patientin / des Patienten an Entscheidungen vor der Prozedur; Entscheidung für eine ambulante oder stationäre Durchführung:**

Eine elektive Koronarangiographie stellt heute ganz überwiegend eine ambulante Maßnahme dar (s.o.). Stationäre Untersuchungen werden regelhaft vom MDK überprüft und eine Kostenübernahme mit Verweis auf ambulante Durchführbarkeit abgelehnt. Lediglich bei hochgradiger kardialer Erkrankung oder bedeutsamen Co-Morbiditäten ist eine stationäre Durchführung möglich (Reinecke H, et al. Kriterien für die Notwendigkeit und Dauer von Krankenhausbehandlung bei Koronarangiografien und -interventionen. Kardiologe 2015 · 9:295–302). Der Patientenwunsch findet hierbei keine Beachtung. Daher ist eine derartige Entscheidungsmöglichkeit in der Regel nicht gegeben.

#### **zu S. 151, Qualitätsmerkmale 1) Symptomatische Indikation aus Patientensicht bei elektiver PCI:**

siehe auch Kommentar zu S. 24: Symptomveränderungen können nur bei stabilen Patienten erfragt werden. Zudem kann z.B. die Dyspnoe als Anginaäquivalent multifaktoriell bedingt sein (Pulmonale Erkrankungen, Trainingsmangel, Adipositas, usw.). Alle Patienten mit akuten Beschwerden und solche mit z.B. einer stummen Ischämie oder einer prognostischen Interventionsindikation werden hier nicht berücksichtigt. Da diese die Mehrzahl der Patienten darstellen, sind hier keine aussagekräftigen und validen Ergebnisse zu erwarten.

#### **zu S. 155, 4) Angebot, Angehörige einzubeziehen:**

Im ambulanten Bereich kommen mindestens 50 % der Patienten grundsätzlich mit Angehörigen (teilweise mit mehreren) in die Sprechstunde. Daher macht diese Frage nur dann

Sinn, wenn vorher sicher differenziert wird, ob die Patienten tatsächlich nicht wussten, dass Angehörige einbezogen werden können.

#### **zu S. 168, 10) Absetzen oder Umstellen der Medikamente:**

Ein Absetzen oder Umstellen der Medikamente ist heute nur noch bei einem geringen Anteil (< 10 - 15%) der untersuchten Patienten erforderlich, da selbst unter Antikoagulation ein Vorgehen über die A. radialis möglich ist. Daher ist diese Frage verzichtbar.

#### **zu S. 175, Qualitätsmerkmal 1) Wartezeit im Patientenhemd:**

Im Herzkatheterlabor kann es jederzeit durch Notfälle und durch Prozeduren deren Dauer im Vorhinein nicht sicher kalkuliert werden kann, oder bei denen unvorhergesehene Schwierigkeiten auftreten, zu Verzögerungen kommen. Diese können nicht dem Leistungserbringer angelastet werden. Daher sollte dieser Punkt von der weiteren Entwicklung ausgeschlossen werden.

#### **zu S. 176, 1) Kennenlernen der durchführenden Ärztin / des durchführenden Arztes vor der Prozedur:**

Dieses Merkmal bezieht sich zu Recht auf elektive Eingriffe. Allerdings kann es gerade in Katheterlaboren mit Akutversorgung durch Notfälle zu kurzfristigen Untersucherwechseln kommen. Hinzu kommt, dass Untersucher je nach Qualifikations- und Erfahrungsgrad ad hoc und flexibel zu Untersuchungen ergänzend hinzugerufen werden und dann ggf. für eine Planung nicht zur Verfügung stehen und durch einen anderen Untersucher ersetzt werden müssen. Damit ist hier eine Verzerrung zu Ungunsten von Akutversorgern und großen Zentren zu erwarten.

#### **zu S. 186, 14) Rehabilitationsmöglichkeiten:**

Siehe Kommentar zu S. 92: Kardiologischerseits sind Rehabilitationsmaßnahmen wünschenswert, leider werden diese in mindestens 50% durch die Kostenträger abgelehnt. Daher besteht keine Assoziierung zum Leistungserbringer.

#### **zu S. 192, 4) Routinemäßige Terminvereinbarung zur Kontrollkoronarangiographie:**

Diese Fragestellung ist vom Ansatz her richtig. Allerdings spielen Herztransplantierte in diesem Zusammenhang zahlenmäßig keine Rolle. Es muss zwingend abgegrenzt werden, dass nach Hochrisiko-PCI (z. B. ungeschützte Hauptstammstenose) eine späte Kontrollangiographie (3-12 Monate) ungeachtet vom Vorhandensein von Symptomen laut Leitlinie erwogen werden kann (ESC/EACTS Guidelines on Myocardial Revascularization (European Heart Journal 2014 - doi:10.1093/eurheartj/ehu278)!

#### **zu S. 194, 3) Nicht behandlungsbedürftige flächige Hämatombildung:**

Hier sei auf S. 353 des Anhangs, Wiedergabe der Diskussionen unter 5.13.3. verwiesen. Bereits ein kleiner „blauer Fleck“ der auch nach einer venösen Blutentnahme auftritt, stellt ein Hämatom dar. Dies ist insbesondere nach arterieller Punktion häufig und beeinträchtigt die

Patientinnen und Patienten nicht. Auch eine für Patientinnen und Patienten klar nachvollziehbare Definition ist problematisch. Es erscheint daher sinnvoll nach „behandlungsbedürftigen Hämatomen“ zu fragen. Dies würde sowohl eine Schmerztherapie als auch eine operative Revision erfassen.

**zu S. 196, Qualitätsmerkmal 1) Verbesserung der Symptomschwere:**

siehe Kommentar zu S. 151

**zu S. 204, 5) Direkte Ansprache der Patientin / des Patienten:**

Die Bedeutung des folgenden Satzes ist unklar: „So erscheint es bedeutsam, dass Ärztinnen und Ärzte sich – auch außerhalb der Visite – nicht in Anwesenheit mit anderen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in Anwesenheit der Patientin / des Patienten über diese/diesen austauschen ohne sie/ihn einzubeziehen.“ Hier ist eine Klarstellung erforderlich.

Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Hugo A. Katus  
Präsident  
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie  
Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Prof. Dr. Bernd Nowak  
Federführender Autor und Vorsitzender  
*Ausschuss Bewertungsverfahren*  
Ständiger Ausschuss  
Qualitäts- und Leistungsbewertung in der  
Kardiologie

Prof. Dr. Steffen Massberg  
Vorsitzender  
Kommission für Klinische Kardiovaskuläre Medizin

**Autoren**

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. **(DGK)**

Prof. Dr. Bernd Nowak (Frankfurt) *federführend*

Prof. Dr. Karl-Heinz Kuck (Hamburg)

Dr. Benny Levenson (Berlin)

Prof. Dr. Tienush Rassaf (Essen)

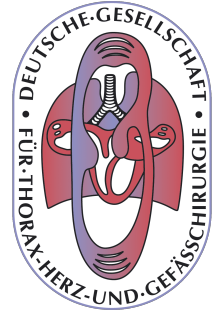
Prof. Dr. Volker Schächinger (Fulda)

Priv.-Doz. Dr. Michael A. Weber (Dachau)

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

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

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



## VORSTAND

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

5. Mai 2017

## Stellungnahmeverfahren zum Zwischenbericht des IQTIG, Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie'

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Namen der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) danken wir für die Bereitstellung des o.g. Zwischenberichts zu dem wir Ihnen hiermit unsere Stellungnahme übermitteln:

Die folgenden Ausführungen beziehen sich auf einige uns bedeutsam erscheinende Aspekte des Kapitels 19 (Konkretisierung der Qualitätsmerkmale).

### 19.5 Patienteninformation und Aufklärung vor elektiver Prozedur

#### 19.5.9 Möglichkeit eines einzeitigen Eingriffs

Bei elektiven Koronarangiographien ist das zu erwartende Untersuchungsergebnis naturgemäß nicht vorhersagbar. Dies muss nach unserem Erachten dem Patienten besonders differenziert erläutert werden und gleichzeitig bereits zu diesem Zeitpunkt auf die unterschiedlichen Therapieoptionen in Abhängigkeit von der Befundausrprägung hingewiesen werden. Die im Zwischenbericht des öfteren zitierte Nationale Versorgungsleitlinie Chronische KHK unterstreicht bspw. das auch international empfohlene Vorgehen bei der sog. Dreifäßerkrankung mit der Bypassoperation als bevorzugte Therapie.



Vor diesem Hintergrund und auch in Anbetracht der Tatsache, dass die „koronare Dreifäßerkrankung“ kein seltenes Untersuchungsergebnis ist, erscheint es uns wichtig die Patienten auf Notwendigkeit eines mehrzeitigen Vorgehens, ggf. durch Betonung einer nicht unerheblichen Wahrscheinlichkeit, hinzuweisen. Leider wird dies gegenwärtig durch die vorgedruckten Aufklärungs-/Einwilligungsformulare zum Teil konterkariert die eine PCI häufig als Bestandteil der Untersuchung implizieren. Vielmehr sollte eine klare Trennung von diagnostischer Koronarangiographie und therapeutischem Eingriff (Perk. Intervention bzw. koronare Bypassoperation) zum Ausdruck gebracht werden. Eine substantielle Bewertung des Patientenwunsches („bevorzugt einzeitiges Vorgehen“) kann nach unserer Auffassung nur dann erfolgen, wenn der Patient adäquate Informationen über die Behandlungsoptionen, möglichst interdisziplinär, vermittelt bekommen hat. Bei komplexeren Erkrankungsformen der KHK, bei denen eine Heart Team Entscheidung empfohlen wird, ist ein mehrzeitiges Vorgehen ohnehin obligat.

Dies betrifft auch **19.6.2 und 3 Entscheidungsbeteiligung vor elektiver Prozedur / Erfragen von Präferenzen /Beteiligung.**

Wir regen daher an, den letzten Satz **19.5.9** umzuformulieren:

„Anzustreben ist, dass Patienten mit elektiver Koronarangiographie vor der Durchführung vom durchführenden Leistungserbringer über den Unterschied einer diagnostischen und einer eventuellen therapeutischen Maßnahme informiert werden, sowie darüber, dass ein mehrzeitiges Vorgehen *in vielen Fällen erforderlich ist / erforderlich sein kann.*“

Für **19.6.2** gälte entsprechend:

„Anzustreben ist ... Patienten nach Information über die unterschiedlichen, ergebnis-abhängigen Behandlungspfade nach ihren Präferenzen...“

und für **19.6.3**

„... das Angebot zur gemeinsamen Entscheidung nach umfänglicher, ergebnisoffener Beratung erhalten.“

## **19.10 Patienteninformation nach Prozedur**

### **19.10.1 Besprechung des Untersuchungs- und Behandlungsergebnisses**

Die DGTHG ist der Meinung, dass dieses Qualitätsmerkmal von höchster Wichtigkeit für den Patienten ist. Zu beachten sind mögliche Überschneidungen mit **19.12 Koordination der Entlassung und Nachversorgung, 19.12.1 Durchführung eines Entlassungsgesprächs.**

Wir empfehlen die Ergänzung von **19.10.1** wie folgt:

„Anzustreben ist, dass mit ... das Ergebnis ihrer Untersuchung und/oder Behandlung besprochen wird. Bei einem mehrzeitigen Vorgehen sind die nächsten Schritte zu definieren.“

**19.12.1** sollte entsprechend abgeändert werden.



Die DGTHG möchte an dieser Stelle die erhebliche Bedeutung des Qualitätsaspektes **19.14 Veränderung der Symptombelastung, 19.14.1 Verbesserung der Symptomschwere** noch einmal betonen. Dem letzten Satz „Anzustreben ist, dass ein hoher Anteil von Patienten mit elektiver PCI nach dem Eingriff eine erhebliche Verbesserung der Symptomschwere verspürt“ kommt eine zentrale Bedeutung, gerade auch in der Indikationsstellung für diesen Eingriff, zu. Die geplante Befragung sollte es ermöglichen, hier aufschlussreiche Daten aus einer großen Patientengruppe zu gewinnen, die für alle Verantwortlichen des Gesundheitswesens und in erster Linie natürlich für die Patienten von größtem Interesse sind.

Für etwaige Rückfragen oder Ergänzungen stehen die Verantwortlichen der DGTHG selbstverständlich zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

PD Dr. Wolfgang Harringer  
*Präsident*

Prof. Dr. Markus Heinemann  
*Delegierter bei der AWMF*



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT

05.05.2017

**Stellungnahme**  
**der Deutschen Krankenhausgesellschaft**  
**zum Zwischenbericht**  
**„Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des**  
**Qualitätssicherungsverfahrens *Perkutane Koronarintervention und***  
***Koronarangiographie*“**  
**des Instituts nach § 137a SGB V**  
**(Stand: 13.04.2017)**



# INHALTSVERZEICHNIS

<b>GRUNDSÄTZLICHE ANMERKUNGEN</b> .....	<b>5</b>
<b>ALLGEMEINE HINWEISE ZUR ENTWICKLUNGSARBEIT</b> .....	<b>5</b>
<b>KOMMENTARE ZU DEN EINZELNEN ENTWICKELTEN QUALITÄTSASPEKTEN</b>	<b>6</b>
<b>A.1. Qualitätsaspekt Indikationsstellung:</b> .....	<b>6</b>
A.1.1. Symptomatische Indikation aus Patientensicht bei elektiver PCI (19.1.1) .....	6
A.1.2. Indikation aus Patientensicht bei elektiver Koronarangiographie (19.1.2) .....	6
A.1.3. Routinemäßige Terminvereinbarung zur Kontrollkoronarangiographie (19.12.4) .....	7
<b>A.2. Qualitätsaspekt: Prozessbegleitende Kontinuität und Koordination de         Versorgung (19.2)</b> .....	<b>7</b>
A.2.1. Zusammenarbeit zwischen Pflegenden sowie Ärztinnen und Ärzten im Team (19.2.1) .....	7
A.2.2. Angebot, Angehörige einzubeziehen (19.2.4) .....	7
<b>A.3. Qualitätsaspekt: Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation des         Pflege- und Assistenzpersonals (19.3)</b> .....	<b>8</b>
A.3.1. Höflicher und respektvoller Umgang (19.3.1) .....	8
A.3.2. Eingehen des Pflege- und Assistenzpersonals auf Anliegen der Patientinnen und Patienten (19.3.3)	8
A.3.3. Sprach- und Verständigungsbarrieren (19.3.5) .....	8
<b>A.4. Qualitätsaspekt: Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation der         Ärztinnen und Ärzte (19.4)</b> .....	<b>9</b>
A.4.1. Höflicher und respektvoller Umgang (19.4.1) .....	9
A.4.2. Eingehen auf Informationsbedürfnisse der Patientin / des Patienten während des Aufenthalts (19.4.2) .....	9
A.4.3. Verwendung einer verständlichen Sprache durch Ärztinnen und Ärzte (19.4.3).....	9
A.4.4. Sprach- und Verständigungsbarrieren (19.4.4) .....	9
A.4.5. Direkte Ansprache der Patientin / des Patienten während der Visite (19.4.5) .....	9
<b>A.5. Qualitätsaspekt: Patienteninformation und Aufklärung vor elektiver Prozedur         (19.5)</b> .....	<b>9</b>
A.5.1. Zielsetzung (19.5.2) .....	9

A.5.2.	Behandlungsalternativen zum Eingriff (19.5.4).....	10
A.5.3.	Therapeutische Konsequenz (19.5.6).....	10
A.5.4.	Ablauf der Prozedur einschließlich zu erwartender Schmerzen (19.5.4).....	10
A.5.5.	Möglichkeit eines einzeitigen Eingriffs (19.5.9).....	10
A.5.6.	Absetzen oder Umstellen der Medikamente (19.5.10).....	10
A.5.7.	Ablauf der Nachbeobachtung (19.5.11).....	10
A.5.8.	Besprechen von Sorgen und Ängsten (19.5.12).....	10
A.5.9.	Möglichkeit, auf Wunsch eine Sedierung zu erhalten (19.5.13).....	10
<b>A.6.</b>	<b>Qualitätsaspekt: Entscheidungsbeteiligung der Patientin oder des Patienten vor elektiver Prozedur (19.6).....</b>	<b>11</b>
A.6.1.	Angebot zur Beteiligung am Entscheidungsprozess (19.6.3).....	11
<b>A.7.</b>	<b>Qualitätsaspekt: Organisation der Wartezeiten (19.7).....</b>	<b>11</b>
A.7.1.	Kennenlernen der durchführenden Ärztin / des durchführenden Arztes vor der Prozedur (19.7.1).....	11
<b>A.8.</b>	<b>Qualitätsaspekt: Interaktion und Kommunikation während der elektiven Prozedur (19.8).....</b>	<b>11</b>
A.8.1.	Kennenlernen der durchführenden Ärztin / des durchführenden Arztes vor der Prozedur (19.8.1).....	11
A.8.2.	Erklären des Ablaufs (19.8.3).....	11
A.8.3.	Beruhigen der Patientin bzw. des Patienten (19.8.4).....	11
<b>A.9.</b>	<b>Qualitätsaspekt: Patienteninformation nach der Prozedur (19.10).....</b>	<b>12</b>
A.9.1.	Besprechung des Untersuchungs- und Behandlungsergebnisses.....	12
A.9.2.	Art der Schonung bei Alltagsbelastungen (19.10.2).....	12
A.9.3.	Dauer der Schonung bei Alltagsbelastungen (19.10.3).....	12
A.9.4.	Sportliche Betätigung (19.10.4).....	12
A.9.5.	Erkennen von und Umgang mit Komplikationen und Beschwerden nach Entlassung (19.10.5).....	12
A.9.6.	Wiedereinstieg in zuvor abgesetzte Medikamente (19.10.6).....	12
A.9.7.	Art und Dosierung von Medikamenten (19.10.7).....	12
A.9.8.	Dauer der Einnahme von Medikamenten (19.10.8).....	12
A.9.9.	Nebenwirkungen und Wechselwirkungen von Medikamenten (19.10.9).....	12

A.9.10.	Verhalten bei geplanter und ungeplanter Therapieunterbrechung der Medikation (19.10.10) .....	12
A.9.11.	Weiterbehandlung durch eine Ärztin / einen Arzt oder eine Fachärztin / einen Facharzt (19.10.12) .....	13
A.9.12.	Sekundärprävention und Lebensstil (z. B. Ernährung, Alkoholkonsum, körperliche Aktivität und ggf. Raucherentwöhnung) (19.10.13) .....	13
A.9.13.	Rehabilitationsmöglichkeiten (19.10.14) .....	13
A.9.14.	Psychische Belastung und Unterstützung (19.10.15) .....	13
<b>A.10.</b>	<b>Körperliches Wohlbefinden und Sicherheit (19.10)</b> .....	<b>13</b>
A.10.1.	Sichtkontrolle des Verbandes bei Nachbeobachtung (19.11.2) .....	13
A.10.2.	Mitgabe der Entlassmedikation (19.12.2) .....	14
<b>A.11.</b>	<b>Schmerzen und Beschwerden nach der Prozedur (19.11)</b> .....	<b>14</b>
A.11.1.	Unbehandelte Schmerzen in der Nachbeobachtung (19.13.1) .....	14
A.11.2.	Sensibilitätsstörungen an den Gliedmaßen der Punktionsstelle (19.13.2) .....	14
A.11.3.	Nicht behandlungsbedürftige flächige Hämatombildung (19.13.4.) .....	14
<b>A.12.</b>	<b>Veränderung der Symptombelastung (19.14)</b> .....	<b>14</b>
A.12.1.	Verbesserung der Symptomschwere (19.14.1) .....	14
<b>FAZIT</b>	.....	<b>15</b>

## **Grundsätzliche Anmerkungen**

Die vorliegende Stellungnahme der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) prüft im Rahmen des Beteiligungsverfahrens nach § 137a Abs. 7 SGB V den Zwischenbericht „Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie*“ (im Weiteren „Zwischenbericht“) des Instituts nach § 137a SGB V (IQTIG) an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) auf seine Eignung als Grundlage für die Nutzung im sektorübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens „Perkutane Koronarintervention und PCI“ im Rahmen der „Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Qesü-RL).

Der Zwischenbericht umfasst 215 Seiten Text plus 378 Seiten Anhang und ist somit umfangreich und aufwändig erstellt. Die für die Stellungnehmenden zur Verfügung stehende Bearbeitungszeit von 13 Arbeitstagen ist grundsätzlich viel zu kurz, um einer institutionellen Bearbeitung dieser Dokumente angemessen Rechnung tragen zu können. Dem IQTIG sollte daran gelegen sein, die stellungnahmeberechtigten Institutionen zu einer ernsthaften und weiterführenden Beschäftigung mit den bisher vorgelegten Entwicklungsleistungen zu bewegen und eine adäquate Bewertung zu ermöglichen. Daher sollte in Zukunft für die Beteiligungsverfahren nach § 137a Abs. 7 SGB V der Vor- oder Zwischenberichte durch die stellungnahmeberechtigten Institutionen mehr Zeit vorgesehen werden.

Aufgrund der kurzen Bearbeitungsfrist wird nur auf die vorläufigen Entwicklungsergebnisse (Teil III) und dort die eingeschlossenen Qualitätsmerkmale (III. Nr. 22) eingegangen.

## **Allgemeine Hinweise zur Entwicklungsarbeit**

Für die Entwicklung eines faktenorientierten Befragungsansatzes hat das IQTIG eine umfangreiche Entwicklungsarbeit vorgelegt. Der derzeitige Entwicklungsstand beschreibt die Qualitätsaspekte und deren –merkmale, die durch das zukünftige Befragungsinstrument abgebildet werden sollen.

Um die Qualitätsaspekte und –merkmale abbilden zu können, wurde die Versorgungspraxis auf Basis der Literatur und empirisch erhoben. Dies scheint in weiten Teilen gelungen. Sowohl das Patientenspektrum als auch die Versorgungspraxis sind repräsentativ dargestellt. Ebenso wurden die einzelnen Schritte einer Koronarangiografie und einer Koronarintervention korrekt und vollständig erfasst. Dies gilt auch für die wesentlichen Versorgungsaspekte der Nachsorge. Insgesamt ist festzustellen, dass wesentliche Qualitätsaspekte identifiziert werden konnten.

Die Rekrutierung der Fokusgruppen weist allerdings zwei in der nachfolgenden Entwicklungsarbeit zu beachtende Schwächen auf. Zum einen rekrutieren sich die befragten Personen im Wesentlichen aus Patientinnen und Patienten, die eine stationäre Behandlung erfahren haben. Zum anderen liegt der Altersdurchschnitt der befragten Personen um ca. 10 Jahre und damit deutlich unter dem Altersdurchschnitt der Zielkohorte. Der Median der relevanten Patientenkohorte in der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung liegt bei 70 Jahre, während der Mittelwert (S. 37) der Teilnehmer der Fokusgruppen bei ca. 60 Jahren lag. Insbesondere für die empirischen Prüfungen der jeweiligen Fragebogenentwürfe sollten repräsentative Kohorten genutzt werden.

Die Auswertung der Expertensicht ist nachvollziehbar dargestellt.

## **Kommentare zu den einzelnen entwickelten Qualitätsaspekten**

### **A.1. Qualitätsaspekt Indikationsstellung:**

#### **A.1.1. Symptomatische Indikation aus Patientensicht bei elektiver PCI (19.1.1)**

**Qualitätsziel:** „Anzustreben ist, dass bei einem überwiegenden Teil der Patientinnen und Patienten vor Durchführung einer PCI eine symptomatische Belastung durch Angina pectoris (mind. CCS2) oder ein Äquivalent wie Belastungsdyspnoe beschrieben wird. Hiervon ausgenommen sind bestimmte Patientengruppen wie z. B. Patientinnen und Patienten mit Diabetes.“ (S. 151)

Es ist unklar, wie dieses Qualitätsziel für die unterschiedlichen Indikationen (u.a. Sekundärprävention, mehrzeitiges Vorgehen bei Mehrgefäßerkrankung) über eine Patientenbefragung valide abgebildet werden kann. Insbesondere erscheint es fraglich, ob Patientinnen oder Patienten valide ihre Symptomatik (bspw. Belastungsdyspnoe) auf die Verengung von Herzkranzgefäßen zurückführen können. Darüber hinaus müssen Patientinnen und Patienten mit einem manifesten oder latenten Diabetes sicher ausgeschlossen werden, was für eine Patientenbefragung als nicht durchführbar erscheint.

#### **A.1.2. Indikation aus Patientensicht bei elektiver Koronarangiographie (19.1.2)**

**Qualitätsziel:** „Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten mit symptomatischer Belastung die elektive Koronarangiographie in der Kenntnis darüber durchführen, dass diese der Abklärung einer sich anschließenden invasiven Revaskularisation dient und dieser Therapieoption auch zustimmen.“ (S. 152)

Dieses Qualitätsziel beschreibt den spezifischen Inhalt einer Patientenaufklärung im Rahmen einer elektiven Koronarintervention und sollte im Rahmen der angemessenen Patientenaufklärung besprochen werden. Das erste Qualitätsziel („dass diese [Koronarangiografie] der Abklärung einer sich anschließenden invasiven Revaskularisation dient“) erscheint als sinnvoll. Ob und inwieweit die Patientin oder der Patient auch der Therapieoption einer Revaskularisation gleichzeitig zustimmt und ob dies im Rahmen einer Patientenbefragung valide und als notwendiger Bestandteil der Patientenaufklärung abgefragt werden kann, erscheint allerdings als fraglich.

### **A.1.3. Routinemäßige Terminvereinbarung zur Kontrollkoronarangiographie (19.12.4)**

**Qualitätsziel:** „Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten ohne besonderes Risikoprofil nach einer elektiven Prozedur vom durchführenden Leistungserbringer bei Entlassung keine Termine für eine Koronarangiographie zur routinemäßigen Nachkontrolle erhalten.“ (S. 193)

Dieses Qualitätsziel erscheint grundsätzlich als sinnvoll, bezieht sich aber auf eine zukünftige und nicht auf die in Frage stehende Prozedur. Es bedarf einer Adjustierung nach Ausnahmetatbeständen. Darüber hinaus ist die Tatsache für den medizinischen Laien vermutlich kontraintuitiv, dass nach einer solch aufwändigen Prozedur keine Nachuntersuchung erfolgt, und bedarf daher einer besonderen Erläuterung, sodass dieses Item eher unter „Patienteninformation nach der Prozedur“ einzuordnen wäre.

Die DKG schlägt vor, diesen Qualitätsaspekt im Rahmen der Patientenbefragung nur soweit es den Umfang der Aufklärung bezüglich einer sich anschließenden invasiven Revaskularisation dient zu erheben.

## **A.2. Qualitätsaspekt: Prozessbegleitende Kontinuität und Koordination der Versorgung (19.2)**

### **A.2.1. Zusammenarbeit zwischen Pflegenden sowie Ärztinnen und Ärzten im Team (19.2.1)**

**Qualitätsziel:** „Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten erleben, dass Informationen, die ihre Person betreffen, zwischen Pflegepersonal und Ärztinnen und Ärzten ausgetauscht werden und dass sie keine widersprüchlichen Informationen von Pflegenden und Ärztinnen und Ärzten zu zentralen Aspekten ihrer Versorgung erhalten.“ (S. 154)

### **A.2.2. Angebot, Angehörige einzubeziehen (19.2.4)**

**Qualitätsziel:** „Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten angeboten bekommen, Angehörige in Beratungsgespräche und Entscheidungen einzubeziehen.“ (S. 156)

Diese Qualitätsziele erscheinen als sinnvoll. Sie adressieren die Eindeutigkeit der Patienteninformationen und die Sicherung der Weitergabe von patientenrelevanten Informationen.

Dieser Qualitätsaspekt ist jedoch kein spezifischer Qualitätsaspekt des Verfahrens „Perkutane Koronarintervention und Koronarangiografie“, sondern reflektiert die im jeweiligen Krankenhaus oder in der jeweiligen ambulanten Einrichtung gepflegte Kultur des Umgangs mit den Patientinnen und Patienten. Die Ergebnisse der statistischen Auswertungen sind nur eingeschränkt für einrichtungsübergreifende Vergleiche geeignet.

Die zu erwartenden statistischen Rückmeldungen an das Krankenhaus bzw. an die jeweiligen Fachabteilungen oder das Personal der ambulanten Einrichtungen können diesen allerdings wertvolle Hinweise geben, ihre jeweilig gepflegte Kultur des Umgangs mit Patientinnen und Patienten zu prüfen.

### **A.3. Qualitätsaspekt: Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation des Pflege- und Assistenzpersonals (19.3)**

#### **A.3.1. Höflicher und respektvoller Umgang (19.3.1)**

**Qualitätsziel:** „Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten einen respektvollen und einfühlsamen Umgang durch die Pflege erleben.“ (158)

#### **A.3.2. Eingehen des Pflege- und Assistenzpersonals auf Anliegen der Patientinnen und Patienten (19.3.3)**

**Qualitätsziel:** „Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten die Erfahrung machen, dass auf ihre Anliegen eingegangen wird.“ (S. 158)

Diese Qualitätsziele erscheinen als sinnvoll. Sie adressieren die Wertschätzung der Patientinnen und Patienten und die grundsätzliche Patientenorientierung der Einrichtung. Die zu erwartenden statistischen Rückmeldungen an das Krankenhaus bzw. an die jeweiligen Fachabteilungen können dem Krankenhauspersonal wertvolle Hinweise geben, ihre jeweilig gepflegte Kultur des Umgangs mit Patientinnen und Patienten zu prüfen.

#### **A.3.3. Sprach- und Verständigungsbarrieren (19.3.5)**

**Qualitätsziel:** „Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten auf keine grundlegenden Sprach- und Verständigungsbarrieren beim Pflege- und Assistenzpersonal stoßen.“ (S. 159)

Dieses Qualitätsziel erscheint als sinnvoll. Es adressiert die Eindeutigkeit der Patienteninformationen und die Sicherung der Weitergabe von patientenrelevanten Informationen. Es sollte unter prozessbegleitender Kontinuität und Koordination der Versorgung eingefügt werden. Fraglich ist, ob Sprach- und Verständigungsbarrieren über eine Patientenbefragung adressiert werden können, da diese, wie auch die begleitende unterschiedliche Sozialisation, für die Beantwortung der Patientenbefragung ebenso eine Barriere darstellen.

Dieser Qualitätsaspekt ist kein spezifischer Qualitätsaspekt des Verfahrens „Perkutane Koronarintervention und Koronarangiografie“, sondern reflektiert die im jeweiligen Krankenhaus oder in der jeweiligen ambulanten Einrichtung gepflegte Kultur des Umgangs mit den Patientinnen und Patienten. Die Ergebnisse der statistischen Auswertungen sind nur eingeschränkt für einrichtungsübergreifende Vergleiche geeignet.

Die zu erwartenden statistischen Rückmeldungen an das Krankenhaus bzw. an die jeweiligen Fachabteilungen können dem Krankenhauspersonal allerdings wertvolle Hinweise geben, ihre jeweilig gepflegte Kultur des Umgangs mit Patientinnen und Patienten zu prüfen.

#### **A.4. Qualitätsaspekt: Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation der Ärztinnen und Ärzte (19.4)**

##### **A.4.1. Höflicher und respektvoller Umgang (19.4.1)**

**Qualitätsziel:** „Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten erleben, dass Ärzte respektvoll und höflich mit ihnen umgehen.“ (S. 160)

##### **A.4.2. Eingehen auf Informationsbedürfnisse der Patientin / des Patienten während des Aufenthalts (19.4.2)**

**Qualitätsziel:** „Anzustreben ist, dass die Ärztinnen und Ärzte auf die Informationsbedürfnisse der Patientinnen und Patienten während ihres Aufenthaltes eingehen.“ (S. 161)

##### **A.4.3. Verwendung einer verständlichen Sprache durch Ärztinnen und Ärzte (19.4.3)**

**Qualitätsziel:** „Anzustreben ist, dass Ärztinnen und Ärzte eine für die Patientin / den Patienten verständliche Sprache verwenden, die keine medizinischen Fachbegriffe enthält bzw. ausgewählte medizinische Fachbegriffe in einem Maße verwendet und erklärt, dass sie für Patientinnen und Patienten erfassbar und verständlich sind.“ (S. 162)

##### **A.4.4. Sprach- und Verständigungsbarrieren (19.4.4)**

**Qualitätsziel:** „Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten möglichst selten auf Sprach- und Verständigungsbarrieren mit ihren behandelnden Ärztinnen und Ärzten stoßen. Dies kann über die ärztlichen Kenntnisse der deutschen Sprache sowie das Angebot zur Nutzung von Dolmetscherdiensten für Patientinnen und Patienten mit Verständigungsschwierigkeiten in deutscher Sprache gefördert werden.“ (S. 162)

##### **A.4.5. Direkte Ansprache der Patientin / des Patienten während der Visite (19.4.5)**

**Qualitätsziel:** „Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten während ihres Aufenthalts beim Leistungserbringer aufgrund einer Koronarangiographie bzw. PCI erleben, dass sie während Visiten von Ärztinnen und Ärzten direkt angesprochen und in das Gespräch einbezogen werden.“ (S. 163)

Diese Qualitätsaspekte sind keine spezifischen Qualitätsaspekte des Verfahrens „Perkutane Koronarintervention und Koronarangiografie“, sondern reflektieren die im jeweiligen Krankenhaus gepflegte Kultur des Umgangs mit den Patientinnen und Patienten. Die Erhebungen durch die Patientenbefragung sind dabei abhängig von und relativ zu der regionalen Enkulturation des jeweiligen Patientenkollektivs des Krankenhauses und nur eingeschränkt für einrichtungsübergreifende Vergleiche geeignet.

Die zu erwartenden statistischen Rückmeldungen an das Krankenhaus bzw. an die jeweiligen Fachabteilungen können dem Krankenhauspersonal allerdings wertvolle Hinweise geben, ihre jeweilig gepflegte Kultur des Umgangs mit Patientinnen und Patienten zu prüfen.

#### **A.5. Qualitätsaspekt: Patienteninformation und Aufklärung vor elektiver Prozedur (19.5)**

##### **A.5.1. Zielsetzung (19.5.2)**

**Qualitätsziel:** „Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten vom durchführenden Leistungserbringer über die Zielsetzung der Untersuchung oder des Eingriffs informiert werden. ... Im Falle einer Koronarangiographie kann dies die Abklärung der Möglichkeiten einer invasiven Revaskularisierung bedeuten. Bei einer PCI sind



*Patientinnen und Patienten über das zu erwartende Behandlungsergebnis der Koronarangiographie oder PCI zu informieren (z. B. Verbesserung der Angina-pectoris-Symptome).“ (S. 165)*

#### **A.5.2. Behandlungsalternativen zum Eingriff (19.5.4)**

**Qualitätsziel:** *„Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten mit elektiver Prozedur vom durchführenden Leistungserbringer über die Behandlungsalternativen informiert werden.“ (S. 166)*

#### **A.5.3. Therapeutische Konsequenz (19.5.6)**

**Qualitätsziel:** *„Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten mit elektiver Prozedur durch den durchführenden Leistungserbringer über die therapeutische Konsequenz der Durchführung informiert werden.“ (S. 167)*

#### **A.5.4. Ablauf der Prozedur einschließlich zu erwartender Schmerzen (19.5.4)**

**Qualitätsziel:** *„Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten mit elektiver Prozedur durch den durchführenden Leistungserbringer über den Ablauf der Durchführung im Herzkatheterlabor einschließlich zu erwartender Schmerzen informiert werden.“ (S. 168)*

#### **A.5.5. Möglichkeit eines einzeitigen Eingriffs (19.5.9)**

**Qualitätsziel:** *„Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten mit elektiver Koronarangiographie vor der Durchführung vom durchführenden Leistungserbringer über die Möglichkeit eines einzeitigen Eingriffs informiert werden.“ (S. 168)*

#### **A.5.6. Absetzen oder Umstellen der Medikamente (19.5.10)**

**Qualitätsziel:** *„Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten mit elektiver Prozedur vor der Untersuchung darüber informiert werden, ob sie ihre Medikamente absetzen oder umstellen müssen.“ (S. 168)*

#### **A.5.7. Ablauf der Nachbeobachtung (19.5.11)**

**Qualitätsziel:** *„Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten vor der elektiven Prozedur vom durchführenden Leistungserbringer umfassend über den Ablauf der Nachbeobachtung informiert werden.“ (S. 168)*

#### **A.5.8. Besprechen von Sorgen und Ängsten (19.5.12)**

**Qualitätsziel:** *„Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten in der Vorbereitung einer Koronarangiographie bzw. PCI beim durchführenden Leistungserbringer die Sorgen und Ängste vorab mit der behandelnden Ärztin / dem behandelnden Arzt besprechen können.“ (S. 168)*

#### **A.5.9. Möglichkeit, auf Wunsch eine Sedierung zu erhalten (19.5.13)**

**Qualitätsziel:** *„Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten in der Vorbereitung einer Koronarangiographie bzw. PCI über die Möglichkeit, auf Wunsch eine leichte Sedierung zu erhalten, informiert werden.“ (S. 169).*

Diese Aspekte stellen Elemente der spezifischen Patientenaufklärung für eine Koronarintervention oder Koronarangiografie dar, die aus Sicht der Fokusgruppen für wesentlich und in deren Erleben für defizitär gehalten werden. Insofern leiten sie ihre Berechtigung als Qualitätsaspekte für eine Patientenbefragung aus der Berücksichtigung der Patientenperspektive her. Rückmeldungen der statistischen Auswertungen der Patientenbefragung an die behandelnde Einrichtung können Hinweise auf möglicherweise verbesserungswürdige Prozesse für den jeweiligen Leistungserbringer darstellen. Fraglich ist hingegen, ob diese Ergebnisse für einrichtungsübergreifende Rückmeldungen mit Benchmark und Referenzbereichen genutzt werden können.

## **A.6. Qualitätsaspekt: Entscheidungsbeteiligung der Patientin oder des Patienten vor elektiver Prozedur (19.6)**

### **A.6.1. Angebot zur Beteiligung am Entscheidungsprozess (19.6.3)**

**Qualitätsziel:** „Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten in der Vorbereitung einer Koronarangiographie bzw. PCI das Angebot zur gemeinsamen Entscheidung erhalten.“ (S. 173)

Dieser Aspekt stellt ein spezifisches Element der Patientenbeteiligung dar und reflektiert die im jeweiligen Krankenhaus gepflegte Kultur des Umgangs mit den Patientinnen und Patienten, die sich diesem invasiven Eingriff unterziehen müssen. Rückmeldungen der statistischen Auswertungen der Patientenbefragung an die behandelnde Einrichtung können Hinweise auf sich wandelnde Patientenperspektiven geben, an die der jeweilige Leistungserbringer ggfls. seine Prozesse anpassen kann. Fraglich ist hingegen, ob diese Ergebnisse für einrichtungsübergreifende Rückmeldungen mit Benchmark und Referenzbereichen genutzt werden können.

## **A.7. Qualitätsaspekt: Organisation der Wartezeiten (19.7)**

### **A.7.1. Kennenlernen der durchführenden Ärztin / des durchführenden Arztes vor der Prozedur (19.7.1)**

**Qualitätsziel:** „Anzustreben ist eine möglichst kurze Wartezeit für Patientinnen und Patienten in OP-Bekleidung auf die elektive Prozedur.“ (S. 175)

Auch dieser Qualitätsaspekt reflektiert die im jeweiligen Krankenhaus gepflegte Kultur des Umgangs mit den Patientinnen und Patienten, die sich einem invasiven Eingriff unterziehen müssen und kann insofern als ggfls. kritische Rückmeldung auf Verbesserungsmöglichkeiten der Patientenversorgung hinweisen.

## **A.8. Qualitätsaspekt: Interaktion und Kommunikation während der elektiven Prozedur (19.8)**

### **A.8.1. Kennenlernen der durchführenden Ärztin / des durchführenden Arztes vor der Prozedur (19.8.1)**

**Qualitätsziel:** „Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten die durchführende Ärztin / den durchführenden Arzt vor der Prozedur kennenlernen.“ (S. 176)

### **A.8.2. Erklären des Ablaufs (19.8.3)**

**Qualitätsziel:** „Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten das Ablaufgeschehen während der Prozedur erklärt bekommen.“ (S. 178)

### **A.8.3. Beruhigen der Patientin bzw. des Patienten (19.8.4)**

**Qualitätsziel:** „Anzustreben ist, dass während der elektiven Prozedur beruhigend auf Patientinnen und Patienten eingegangen wird.“ (S. 178)

Diese Aspekte sind Qualitätsaspekte, die relativ spezifisch für invasive Verfahren, jedoch nicht spezifisch für das Verfahren „Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie“ sind. Sie reflektieren die im jeweiligen Krankenhaus gepflegte Kultur des Umgangs mit den Patientinnen und Patienten, die sich einem invasiven

Eingriff unterziehen müssen und können insofern als ggfls. kritische Rückmeldungen auf Verbesserungsmöglichkeiten der Patientenversorgung hinweisen.

## **A.9. Qualitätsaspekt: Patienteninformation nach der Prozedur (19.10)**

### **A.9.1. Besprechung des Untersuchungs- und Behandlungsergebnisses**

**Qualitätsziel (19.10.1):** „Anzustreben ist, dass mit Patientinnen und Patienten beim durchführenden Leistungserbringer das Ergebnis ihrer Untersuchung und/oder Behandlung besprochen wird.“ (S. 181)

### **A.9.2. Art der Schonung bei Alltagsbelastungen (19.10.2)**

**Qualitätsziel:** „Es ist anzustreben, dass Patientinnen und Patienten über die in ihrer Situation notwendige Art der Schonung bei Alltagsbelastungen nach der Prozedur informiert werden.“ (S. 181)

### **A.9.3. Dauer der Schonung bei Alltagsbelastungen (19.10.3)**

**Qualitätsziel:** „Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten über die einzuhaltende Dauer der Schonung bei Alltagsbelastungen informiert werden.“ (S. 182)

### **A.9.4. Sportliche Betätigung (19.10.4)**

**Qualitätsziel:** „Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten individuell über die Möglichkeiten sportlicher Betätigung informiert werden.“ (S. 182)

### **A.9.5. Erkennen von und Umgang mit Komplikationen und Beschwerden nach Entlassung (19.10.5)**

**Qualitätsziel:** „Es ist anzustreben, dass Patientinnen und Patienten vom durchführenden Leistungserbringer darüber informiert werden, wie sie Beschwerden und Komplikationen erkennen und mit diesen umgehen.“ (S. 182)

### **A.9.6. Wiedereinstieg in zuvor abgesetzte Medikamente (19.10.6)**

**Qualitätsziel:** „Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten über den Wiedereinstieg zuvor abgesetzter Medikamente vom durchführenden Leistungserbringer informiert werden.“ (S. 183)

### **A.9.7. Art und Dosierung von Medikamenten (19.10.7)**

**Qualitätsziel:** „Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten über die Art und Dosierung von Medikamenten, die sie infolge einer PCI erhalten, vom durchführenden Leistungserbringer informiert werden.“ (S. 183)

### **A.9.8. Dauer der Einnahme von Medikamenten (19.10.8)**

**Qualitätsziel:** „Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten über die Dauer der Einnahme von Medikamenten, die sie infolge einer PCI erhalten, vom durchführenden Leistungserbringer informiert werden.“ (S. 183)

### **A.9.9. Nebenwirkungen und Wechselwirkungen von Medikamenten (19.10.9)**

**Qualitätsziel:** „Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten über Nebenwirkungen und Wechselwirkungen von Medikamenten, die sie infolge einer PCI erhalten, vom durchführenden Leistungserbringer informiert werden.“ (S. 184)

### **A.9.10. Verhalten bei geplanter und ungeplanter Therapieunterbrechung der Medikation (19.10.10)**

**Qualitätsziel:** „Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten über das Verhalten bei geplanter und ungeplanter Therapieunterbrechung der Medikation, die sie infolge einer PCI erhalten, vom durchführenden Leistungserbringer informiert werden.“ (S. 184)

#### **A.9.11. Weiterbehandlung durch eine Ärztin / einen Arzt oder eine Fachärztin / einen Facharzt (19.10.12)**

**Qualitätsziel:** „Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten über die Notwendigkeit einer Weiterbehandlung durch eine Ärztin / einen Arzt oder eine Fachärztin / einen Facharzt vom durchführenden Leistungserbringer informiert werden.“ (S. 184)

#### **A.9.12. Sekundärprävention und Lebensstil (z. B. Ernährung, Alkoholkonsum, körperliche Aktivität und ggf. Raucherentwöhnung) (19.10.13)**

**Qualitätsziel:** „Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten nach einer PCI beim durchführenden Leistungserbringer über die Notwendigkeit von Sekundärprävention und Lebensstilanpassung informiert werden.“ (S. 185)

#### **A.9.13. Rehabilitationsmöglichkeiten (19.10.14)**

**Qualitätsziel:** „Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten nach einer dringenden oder akuten PCI beim durchführenden Leistungserbringer über die Möglichkeiten einer Rehabilitation informiert werden.“ (S. 186)

#### **A.9.14. Psychische Belastung und Unterstützung (19.10.15)**

**Qualitätsziel:** „Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten nach einer dringenden oder akuten PCI beim durchführenden Leistungserbringer über möglicherweise auftretende psychische Belastungen und Unterstützungsmöglichkeiten informiert werden.“ (S. 186)

Diese Aspekte stellen Elemente der spezifischen Patienteninformation für eine Koronarintervention oder Koronarangiografie dar, die den Therapieerfolg des jeweiligen Eingriffs sichern sollen. Aus Sicht der Fokusgruppen besteht in der Weitergabe dieser Informationen Nachholbedarf. Insofern leiten diese Qualitätsaspekte ihre Berechtigung aus der Berücksichtigung der Patientenperspektive her. Rückmeldungen der Ergebnisse der Patientenbefragung an die behandelnde Einrichtung können Hinweise auf möglicherweise verbesserungswürdige Prozesse für den jeweiligen Leistungserbringer darstellen. Da hier wesentliche Informationen zur Sicherung des Therapieerfolges kommuniziert werden sollen, erscheinen diese Qualitätsaspekte auch für ein Benchmarking geeignet. Die Informationen, die an dieser Stelle zu kommunizieren sind, beziehen sich im Wesentlichen auf die Nachbehandlung, die in den Händen von Vertragsärzten liegt. Daher ist zu beachten, dass die sektorale Versorgungstrennung eine für die Patientin oder den Patienten kontraintuitive, inhärente Behinderung der konkreten Umsetzung einzelner Qualitätsaspekte darstellt. Die Item- und Fragebogenentwicklung sollte berücksichtigen, dass an dieser Stelle auch unterschiedliche oder widersprüchliche Informationen zwischen Leistungserbringern der Koronarintervention oder Koronarangiografie und nachbehandelnder Ärztin oder Arzt bspw. bezüglich der Medikation oder auch zwischen Leistungserbringern und Krankenkasse bezüglich Kostenübernahme von Rehabilitationsmöglichkeiten entstehen können.

### **A.10. Körperliches Wohlbefinden und Sicherheit (19.10)**

#### **A.10.1. Sichtkontrolle des Verbandes bei Nachbeobachtung (19.11.2)**

**Qualitätsziel:** „Anzustreben ist eine regelmäßige Sichtkontrolle des Verbandes in der Nachbeobachtung“ (S. 190)

#### **A.10.2. Mitgabe der Entlassmedikation (19.12.2)**

**Qualitätsziel:** „Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten mit PCI bei Bedarf die Entlassmedikation mit nach Hause gegeben wird.“ (S. 192)

Inhaltlich sind die Qualitätsaspekte unstrittig. Bei Aspekt 10.1 ist fraglich, inwieweit dieser Qualitätsaspekt („regelmäßig“) valide operationalisiert werden kann. Bei Aspekt 10.2. ist fraglich, wie hier „Bedarf“ im Fragebogen operationalisiert werden kann und die Subgruppe identifiziert wird, für die dieser Bedarf besteht.

### **A.11. Schmerzen und Beschwerden nach der Prozedur (19.11)**

#### **A.11.1. Unbehandelte Schmerzen in der Nachbeobachtung (19.13.1)**

**Qualitätsziel:** „Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten in der Nachbeobachtung nach Schmerzen gefragt werden und diese nach Wunsch der Patientinnen und Patienten behandelt werden.“ (S. 194)

#### **A.11.2. Sensibilitätsstörungen an den Gliedmaßen der Punktionsstelle (19.13.2)**

**Qualitätsziel:** „Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten einige Wochen nach der Prozedur keine Anzeichen für Sensibilitätsstörungen an den Gliedmaßen der Punktionsstelle haben.“ (S. 194)

#### **A.11.3. Nicht behandlungsbedürftige flächige Hämatombildung (19.13.4.)**

**Qualitätsziel:** „Anzustreben ist, dass der Anteil der Patientinnen und Patienten mit nicht behandlungsbedürftigen flächigen Hämatomen möglichst gering ist.“ (S. 195)

Dieser Qualitätsaspekt erscheint als sinnvoll. Er ist spezifisch für dieses Verfahren. Die statistischen Auswertungen hierzu können die Leistungserbringer auf Verbesserungsmöglichkeiten in der Patientenversorgung hinweisen.

### **A.12. Veränderung der Symptombelastung (19.14)**

#### **A.12.1. Verbesserung der Symptomschwere (19.14.1)**

**Qualitätsziel:** „Anzustreben ist, dass ein hoher Anteil von Patientinnen und Patienten mit elektiver PCI nach dem Eingriff eine erhebliche Verbesserung der Symptomschwere verspürt.“ (S. 196)

Tatsächlich ist die Verbesserung der Symptomschwere nur ein Behandlungsziel neben weiteren, wie z.B. der Verbesserung der Prognose gegenüber kardiovaskulären Folgeereignissen. Die subjektive Verbesserung kann daher nur bei einer selektierten Patientengruppe ein Qualitätsziel sein. Das bedeutet, dass die Antwortbögen nach Krankheitsmerkmalen stratifiziert ausgewertet werden müssten. Es würde in diesem Fall vermutlich nicht hinreichend sein, die Patientenkohorte eines Leistungserbringers auf Basis der parallel oder zuvor erhobenen fallbezogenen Qualitätssicherungsdaten einer stratifizierenden Risikoadjustierung zuzuführen, da Nonresponder, die selektiv aus einer Risikogruppe stammen, diese Risikoadjustierung und damit das einrichtungsbezogene Ergebnis in die eine oder andere Richtung verändern könnten. Es ist damit fraglich, ob dieser Qualitätsaspekt als Qualitätsindikator im Sinne einer einrichtungsübergreifenden Auswertung Verwendung finden könnte.

## Fazit

Für die Entwicklung eines faktenorientierten Befragungsansatzes hat das IQTIG eine umfangreiche Entwicklungsarbeit vorgelegt. Die Ergebnisse lassen sich nach dem Kriterium, inwieweit die Qualitätsaspekte spezifisch für das Verfahren „Perkutane Koronarintervention oder Koronarangiografie“ sind, gliedern und bewerten.

Die Aspekte:

- prozessbegleitende Kontinuität und Koordination der Versorgung (19.2),
- prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation des Pflege- und Assistenzpersonals (19.3),
- prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation der Ärztinnen und Ärzte (19.4),
- Interaktion und Kommunikation während der elektiven Prozedur (19.8)

sind nicht spezifisch für invasive Verfahren, sondern reflektieren die individuelle Kultur des Umgangs der Leistungserbringer mit ihren Patientinnen und Patienten. Die Rückmeldungen in Form statistischer Auswertungen zu den einzelnen Indikatoren können dem ärztlichen und Pflegepersonal wertvolle Hinweise geben, wie ihre gelebte Kultur durch die Befragten wahrgenommen wird. Der Sinn einer einrichtungsübergreifenden Bewertung der Ergebnisse mit Referenzbereichen erscheint allerdings fraglich.

Die Qualitätsaspekte

- Entscheidungsbeteiligung der Patientin oder des Patienten vor elektiver Prozedur (19.6),
- Organisation der Wartezeiten (19.7),
- Interaktion und Kommunikation während der elektiven Prozedur (19.8)

sind spezifisch für invasive Verfahren, jedoch nicht spezifisch für das Verfahren „Perkutane Koronarintervention oder Koronarangiografie“. Auch hierfür gilt, dass diese Qualitätsaspekte die individuelle Kultur des Umgangs der Leistungserbringer mit ihren Patientinnen und Patienten reflektieren. Die Rückmeldungen in Form statistischer Auswertungen zu den einzelnen Indikatoren können dem ärztlichen und Pflegepersonal wertvolle Hinweise geben, wie ihre gelebte Kultur durch die Befragten wahrgenommen wird. Der Sinn einer einrichtungsübergreifenden Bewertung der Ergebnisse mit Referenzbereichen und Benchmark erscheint allerdings auch hier fraglich.

Die Qualitätsaspekte

- Patienteninformation und Aufklärung vor elektiver Prozedur (19.5),
- Patienteninformation nach der Prozedur (19.10),

- körperliches Wohlbefinden und Sicherheit (19.10),
- Schmerzen und Beschwerden nach der Prozedur (19.11),
- Veränderung der Symptombelastung (19.14)

sind spezifisch für das Verfahren „Perkutane Koronarintervention oder Koronarangiografie“.

Hierfür gilt, dass diese Qualitätsaspekte den Umgang mit und die Informationsweitergabe an Patientinnen und Patienten reflektieren. Diese Informationen können zum Therapieerfolg beitragen und diesen sichern. Die Rückmeldungen in Form statistischer Auswertungen zu den einzelnen Indikatoren können dem ärztlichen und Pflegepersonal wertvolle Hinweise geben, wie ihre Informationen durch die Befragten auf- und wahrgenommen werden. Eine einrichtungsübergreifende Bewertung der Ergebnisse mit Referenzbereichen erscheint hier möglich und kann individuelle Anreize setzen, die ggf. festgestellten Defizite zu reflektieren und zu beseitigen.

Für den Aspekt „Veränderung der Symptombelastung“ gilt allerdings die Einschränkung, dass eine valide Erhebung im Rahmen einer Patientenbefragung unwahrscheinlich ist.

Die DKG empfiehlt dem IQTIG die Weiterentwicklung des Verfahrens unter der besonderen Berücksichtigung der Frage, welche Qualitätsaspekte sich für eine einrichtungsübergreifende Bewertung mit Benchmarking eignen und welche sich für eine individuelle Ergebnisberichterstattung ohne einrichtungsübergreifende Bewertung und Benchmarking eignen und das Auswertungs- und Rückmeldekonzzept daran anzupassen.



## **Stellungnahme des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung e.V.**

### **zu dem vom IQTIG vorgelegten Zwischenbericht**

### **„Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie“**

**in der Fassung vom 13. April 2017**

---

Eine zentrale Aufgabe des IQTIG ist es, die seit 2007 gesetzlich geforderten Patientenbefragungen in die Routine der externen Qualitätssicherung zu integrieren. Die Patientenbefragung zum o.g. QS-Verfahren ist nun die erste ihrer Art, und das neu zu entwickelnde *Befragungsinstrument* sowie die *Qualitätsindikatoren* sollen *Behandlungserfahrungen und -ergebnisse aus Sicht der Patientinnen und Patienten abbilden*. Es handelt sich dabei um eine anspruchsvolle Aufgabe mit einer Reihe logistischer und methodischer Herausforderungen, zu deren Bewältigung es keine wissenschaftlichen Empfehlungen gibt. Es liegt in der Verantwortung des IQTIG, ein wissenschaftlich belastbares und praktikables Verfahren zu entwickeln und gegenüber den Stellungnahmeberechtigten transparent methodische und inhaltliche Aspekte der Patientenbefragung darzulegen. Dieser Verpflichtung kommt das IQTIG mit diesem Stellungnahmeverfahren nach und begründet dies wie folgt:

„Auf die Weise können mögliche Anregungen der Stellungnahmeberechtigten in die weiteren Arbeiten vor Abschluss der Entwicklung einfließen. Folglich ist ein weiteres Stellungnahmeverfahren in Bezug auf den Abschlussbericht nicht vorgesehen, da aufgrund der geplanten Entwicklungen (insbesondere der einmalig vorgesehenen Pretestphase) zu diesem Zeitpunkt keine grundlegenden Änderungen mehr möglich sind“ (Zwischenbericht des IQTIG vom 13. April 2017, S. 14).

Das Stellungnahmeverfahren, zu dem das DNVF eingeladen ist, bezieht sich demnach auf diesen Zwischenbericht. Laut IQTiG soll es kein weiteres Stellungnahmeverfahren zum Abschlussbericht geben.

Der vorliegende Zwischenbericht beinhaltet an Ergebnissen:

- Das verfahrensspezifische Qualitätsmodell sowie
- die daraus abgeleiteten Qualitätsmerkmale,
- die Entscheidung, keine prä-post Befragung durchzuführen und
- die Entscheidung, einen zeitlichen Abstand zwischen dem Index-Ereignis und der Befragung von vier Wochen anzusetzen

*Erst der Abschlussbericht wird den Fragebogen für Patientinnen und Patienten einschließlich der Umsetzung der Validierungsstrategie, die Ableitung der Qualitätsindikatoren, das Auswertungs- und Rückmeldekonzep sowie ein Konzept zum Datenfluss und zur Fragebogenlogistik enthalten.*

Damit ergibt sich ein erster grundsätzlicher Kritikpunkt: Wenn es nur ein Stellungnahmeverfahren geben soll, so findet dieses im derzeitigen Vorgehen zu früh im Entwicklungsprozess





statt. Zu den meisten für die Qualität der Patientenbefragung relevanten Aspekten liefert der Zwischenbericht weder Ergebnisse noch tiefergehende methodische Überlegungen. Zudem ist es so, dass der Ausblick auf die weiteren Entwicklungsschritte recht vage gehalten ist (Zwischenbericht, S. 216-217), so dass es den Stellungnahmeberechtigten schwerfällt, den Verfassern auf dieser Basis methodische Vorschläge zu unterbreiten. Für eine adäquate Beurteilung sind folgende Informationen und Ergebnisse Voraussetzung:

- der Fragebogen, die Ergebnisse des Pretests, Ergebnisse der psychometrischen Testung, die Validierungsstrategie und die Ergebnisse der Validierung,
- substanzielle methodische Informationen z. B. zum Umgang mit Parametern wie dem Ausmaß von Überschätzung durch die Art der Veränderungsmessung, der Heterogenität der Zielgruppe, kleinen Fallzahlen, Selektionseffekten durch Non-Response, Antwortausfällen oder unterschiedlichen Risikoprofilen in Einrichtungen,
- Ergebnisse zur empirischen Prüfung plausibler Alternativen im Umgang mit den o.g. skizzierten methodischen Herausforderungen.

Gemäß der Argumentation des IQTIG, dass das Stellungnahmeverfahren die Entwicklung noch beeinflussen können soll, schlagen wir daher vor, dass ein weiteres Stellungnahmeverfahren nach dem Pretest stattfindet. Als Ergebnisse sollten für diese Stellungnahme vorliegen: Der Fragebogen, die Ergebnisse des Pretests, die Validierungsstrategie sowie methodische Informationen zu den oben genannten Punkten. Darüber hinaus sollte nach der Validierung ein Stellungnahmeverfahren stattfinden und neben den bereits erwähnten Aspekten auch Rückmeldungen zu Akzeptanz und Praktikabilität des Befragungsverfahrens enthalten.

Der zweite zentrale Kritikpunkt bezieht sich auf das Kernelement des GBA-Auftrags an das IQTIG. Expliziert ist, dass *Befragungsinstrument und somit auch die Qualitätsindikatoren die Behandlungserfahrungen und -ergebnisse aus Sicht der Patientinnen und Patienten abbilden sollen. Die übergeordneten Ziele des QS-Verfahrens sind die Förderung der Ergebnisqualität, die Gewinnung von validen und vergleichbaren Erkenntnissen über die Versorgungsqualität der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer [...] und damit die Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten zu stärken.*

Betrachtet man die wenigen im Zwischenbericht vorgestellten Ergebnisse zu den ausgewählten Qualitätsaspekten und -merkmalen, so ergibt sich ein deutliches Missverhältnis von Prozess- und Ergebnisindikatoren:

- Von den 12 Qualitätsaspekten bezieht sich einer auf unmittelbare postprozedurale Komplikationen und einer auf „für die Patienten erwünschte Therapieresultate“.
- Drei Qualitätsmerkmale beziehen sich auf unerwünschte Therapieresultate, eines auf erwünschte Therapieresultate, aber 43 auf prozedurale Elemente.
- Kein Qualitätsmerkmal erfasst eine patientenseitige Bewertung des Behandlungsergebnisses (z.B. die Zufriedenheit mit dem Ergebnis der PCI, subjektiver Behandlungserfolg)
- Kein Ergebnisindikator berücksichtigt kompetenzorientierte Ergebnisse im Sinne der Patientenbefähigung.

Ein weiterer Kritikpunkt betrifft die Ausführungen zu den Fokusgruppen. Zur Einschätzung der wissenschaftlichen Vorgehensweise in der Durchführung der Fokusgruppen wäre die



Darstellung der Rekrutierungs- und Sampling-Strategie mit explizitem Verweis auf unterschiedliche Versorgungserfahrungen sowie die Darstellung des Vorgehens bei der Datenanalyse erforderlich gewesen. Die Darstellung der Ergebnisse beschränkt sich auf einzelne Zitate.

---

Die DNVF-Stellungnahme wurde im Auftrag des DNVF-Vorstands von der Arbeitsgruppe Gesundheitskompetenz in Abstimmung mit der Arbeitsgruppe Qualitative Methoden und der Arbeitsgruppe Patient-Reported Outcomes unter federführender Beteiligung von Prof. Dr. Eva-Maria Bitzer in Zusammenarbeit mit Prof. Dr. Stephanie Stock und Prof. Dr. Nicole Ernstmann koordiniert. Mit Beschluss des Vorstands vom 02.05.2017 wurde die vorliegende Stellungnahme verabschiedet.

**Kontakt:**

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V.  
Prof. Dr. Nicole Ernstmann (Vorstand) &  
Prof. Dr. Edmund Neugebauer (Vorsitzender)  
c/o DNVF-Geschäftsstelle  
Eupener Str. 129  
50933 Köln  
E-Mail: [dnvf@uk-koeln.de](mailto:dnvf@uk-koeln.de)  
Tel.: 0221 478 97115

**Offenlegung von Interessenskonflikten:**

Prof. Dr. Eva-Maria Bitzer und Prof. Dr. Stephanie Stock sind Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats des IQTIG.

**Stellungnahme  
des GKV–Spitzenverbands  
vom 04.05.2017**

**zum Zwischenbericht  
„Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des  
Qualitätssicherungsverfahrens Perkutane Koronarinter-  
vention und Koronarangiographie“  
des IQTIG**

## Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassung .....	3
II. Einleitung .....	5
III. Allgemeine Stellungnahme.....	6
IV. Weitere Aspekte in einzelnen Kapiteln .....	8

## I. Zusammenfassung

Der G-BA hat das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen nach §137a SGB V (IQTIG) im April 2016 beauftragt, für das bereits im Regelbetrieb befindliche sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren „Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie“ (QS PCI) eine Patientenbefragung zu entwickeln. Mit dieser sollen Aspekte der Prozess- und Ergebnisqualität ermittelt werden, die durch die bisherigen Datenquellen (fallbezogene QS-Dokumentation und Sozialdaten bei den Krankenkassen) nicht abgebildet werden können. Der vorliegende Zwischenbericht umfasst die Erstellung des Qualitätsmodells und der Qualitätsmerkmale einschließlich deren Bewertung durch ein Expertenpanel. Es handelt es sich hierbei um die erste Entwicklung des IQTIG im Bereich Patientenbefragung. Die Umsetzung der Patientenbefragung – der ersten im Rahmen der Qualitätssicherung des G-BA – ist nach derzeitiger Planung für Ende 2018 vorgesehen

Zusammenfassend betrachtet hat das IQTIG mit dem Zwischenbericht einen gut strukturierten, nachvollziehbaren Bericht vorgelegt. Positiv zu bewerten ist die äußerst gründliche und methodisch fundierte Vorgehensweise bei der Recherche bzw. Erforschung des Versorgungsbereichs und der qualitätsrelevanten Themen. Hierzu gehört der systematische Einbezug der Patientenperspektive mittels Fokusgruppen. Positiv zu bewerten ist ebenfalls, dass die resultierenden Qualitätsmerkmale eine sinnvolle inhaltliche Ergänzung zu den bereits existierenden Indikatoren darstellen, indem sie vorrangig die Dimensionen „Effektivität“ und „Patientenzentriertheit“ (einschließlich Indikationsstellung und Erreichen der Behandlungsziele) adressieren, während die bisherigen Indikatoren sich eher auf die Vermeidung unerwünschter Ereignisse („Sicherheit“) fokussieren. Im Zuge seiner Entwicklungsarbeit gelangte das IQTIG zudem zu zwei interessanten Weiterentwicklungsvorschlägen für das bestehende Verfahren.

Ergänzungs- und Konkretisierungsbedarf sehen wir bei der Darstellung der Methodik rund um die Selektions-, Aggregations- und Differenzierungsprozesse von den gefundenen qualitätsrelevanten Themen zu den Qualitätsaspekten bis zum finalen Set an Qualitätsmerkmalen. Mehr Ausführlichkeit und Explizitheit würden wir uns bei der Bezugnahme auf die bereits im klassischen Verfahren QS PCI enthaltenen Indikatoren und bei deren Verschränkung mit den Qualitätsaspekten bzw. -merkmalen der Patientenbefragung, möglichst durch Darstellung des Versorgungspfades, wünschen. Auch Informationen und Argumente zum Thema Public Reporting fehlen. Ferner wäre wünschenswert, in einem Zwischenbericht auch Informationen zu den zukünftig notwendigen Umsetzungsaspekten zu finden.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbands vom 04.05.2017

zum Zwischenbericht des IQTIG: Entwicklung einer Patientenbefragung für das QS-Verfahren PCI

Seite 4 von 10

Das finale Set erscheint mit 47 Qualitätsmerkmalen sehr groß, so dass es im Rahmen der weiteren Entwicklung des Fragebogens gilt, die Balance zwischen umfassender Qualitätsabbildung und Handhabbarkeit des Fragebogens zu berücksichtigen.

## II. Einleitung

Seit dem 1. Januar 2016 befindet sich das sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren „Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie“ (QS PCI) im Regelbetrieb. Es umfasst 20 Qualitätsindikatoren auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen (§299 Absatz 1a SGB V) und der QS-Dokumentation durch die ambulanten und stationären Leistungserbringer. Ziele des Verfahrens sind insbesondere die Verbesserung der Indikationsstellung, die Verringerung der Komplikationsraten und die Förderung der leitliniengerechten Durchführung des Eingriffs. Mit der Patientenbefragung PCI, mit deren Entwicklung das IQTIG im April 2016 beauftragt wurde, zielt der G-BA darauf ab, diejenigen Aspekte der Prozess- und Ergebnisqualität, die primär oder ausschließlich durch Patienten selbst zu beurteilen sind, in die gesetzliche Qualitätssicherung einfließen zu lassen. Die neuen, aus den Befragungsdaten berechneten Qualitätsindikatoren, sollen die bisherigen Indikatoren ergänzen; es sollen Einrichtungsvergleiche ermöglicht und Ansätze zur Qualitätsförderung identifiziert werden. Es handelt sich hierbei um die erste Patientenbefragung, die im Rahmen eines gesetzlichen QS-Verfahrens umgesetzt werden soll.

Der G-BA beauftragte die Entwicklung eines kompakten Befragungsinstruments mit Fokus insbesondere auf Ergebnisqualität und nannte einzelne zentrale Themen, die es besonders zu prüfen galt (u.a. Indikationsstellung, Vermeidung von Komplikationen usw.). Die methodischen Schritte der Entwicklungsarbeit sollten genau beschrieben werden.

Das IQTIG hat zum 13. April 2017 den Zwischenbericht vorgelegt. Er umfasst inhaltlich den Entwicklungsprozess der Patientenbefragung PCI von der Literaturrecherche zu Qualitätsaspekten und -merkmalen bis zum finalen Set der Qualitätsmerkmale. Die Fragebogenentwicklung selbst sowie Auswertungs- und Berichtskonzepte sowie Fragen der Umsetzung sind noch nicht Gegenstand des Zwischenberichts, sondern werden erst im Abschlussbericht zu finden sein. Zu diesem ist kein Stellungnahmeverfahren geplant, da mit dem Abschluss der Entwicklung des Fragebogens keine Veränderungen mehr ohne substanziellen Zeitverlust möglich sein werden. Der Zwischenbericht ist daher die einzige Gelegenheit, zum aktuellen Entwicklungsstand Stellung zu nehmen, das geplante Indikatorenset inhaltlich zu bewerten und ggf. Hinweise auf Änderungsbedarf zu geben. Aufgrund der kurzen Frist beschränkt sich diese Stellungnahme auf die wesentlichen Punkte.

### III. Allgemeine Stellungnahme

Zusammenfassend betrachtet hat das IQTIG mit dem Zwischenbericht einschließlich des umfangreichen Anhangs einen gut strukturierten Bericht vorgelegt, der die Vorgehensweise des IQTIG gut nachvollziehbar macht. Vom Aufbau her dem wissenschaftlichen Standard folgend, stellt das IQTIG im Zwischenbericht einleitend den Hintergrund des QS-Verfahrens PCI und der Beauftragung dar und schildert kurz den Projektablauf bis zum aktuellen Zeitpunkt. Kapitel 4 bis 10 beschreiben die Methodik der einzelnen Arbeitsschritte, während die Kapitel 11 bis 22 die entsprechenden Ergebnisse wiedergeben, gefolgt von einem Ausblick in Kapitel 23 auf die ausstehenden Entwicklungsschritte. Der Zwischenbericht umfasst somit die im Methodenpapier V1.0s als „explorative Phase“ bezeichnete Phase der Entwicklung von Qualitätsmerkmalen als Grundlage der Itemgenerierung, einschließlich der Beurteilung der Qualitätsmerkmale durch das Expertengremium. Er liefert somit umfassende Informationen zum geplanten fachlich-inhaltlichen Konzept des IQTIG für eine Patientenbefragung.

Die Identifikation potentiell qualitätsrelevanter Themen für eine Patientenbefragung nach Koronarangiografie und PCI ist systematisch, umfassend und den wissenschaftlichen Standards entsprechend erfolgt. Dies bezieht sich sowohl auf die Recherche wissenschaftlicher Quellen und die quantitativen Analysen, als auch auf die Anwendung der qualitativen Methoden der Sozialforschung in der Konzipierung, Durchführung und Auswertung der Leitfadeninterviews und der Fokusgruppen, mit deren Hilfe Expertenwissen und die Erfahrung von Betroffenen eingebunden wurden. Die ausgewählten bzw. empfohlenen Qualitätsmerkmale sind mit ihrem Hintergrund verständlich dargestellt.

Positiv ist die teilweise ausführlicher als im Entwurf des Methodenpapiers erfolgte Darstellung grundlegender Verfahrensentscheidungen und deren fachliche Begründung:

- Es wird ein faktenorientierter Befragungsansatz verfolgt (S. 23).
- Eine quasi-indirekte Veränderungsmessung (separates Erfragen des Prä- und Postwertes in ein- und derselben Befragung) wird bevorzugt (S. 26 f.).
- Der Befragungszeitpunkt soll ca. 4 Wochen nach dem Eingriff sein (S. 28 f.).

Hier regen wir an, entsprechende allgemeine Darstellungen auch für das Methodenpapier zu übernehmen.

Inhaltlich ergänzen die empfohlenen Qualitätsmerkmale das aktuelle Verfahren sinnvoll, so dass die Darstellung bzw. Darstellbarkeit der Versorgungsqualität sich absehbar substantiell verbessern wird. Es handelt sich um hoch relevante und für den Leistungserbringervergleich aussagekräftige Elemente. Während die aktuellen Indikatoren überwiegend die Qualitätsdimension „Si-



cherheit“ (Vermeidung unerwünschter Ereignisse) erfassen, liefert das Konzept des IQTIG wichtige Informationen zur Qualitätsdimension „Patientenzentriertheit“ sowie zur Dimension „Effektivität“ (Indikationsstellung und Erreichen primärer Behandlungsziele).<sup>1</sup> Zwar erscheint die Anzahl von derzeit 47 vorgeschlagenen Qualitätsmerkmalen sehr hoch, jedoch wird sich dieses Set im weiteren Verlauf der Fragebogenentwicklung voraussichtlich noch reduzieren.

Ergänzungsbedarf besteht aus Sicht des GKV-Spitzenverbands bei der Darstellung der Methodik rund um das Qualitätsmodell und die Qualitätsmerkmale.

- Bezogen auf die Selektion der Qualitätsaspekte in das Qualitätsmodell und der Ableitung der Qualitätsmerkmale bleibt unklar, wer Entscheidungen nach welchen konkreten Kriterien vorgenommen hat (Projektteam? Einzelne Personen?).
- Ferner sollte klarer dargestellt werden, wann und wie die gewünschte Verschränkung mit den bereits bestehenden Qualitätsindikatoren für PCI in der Entwicklung des Qualitätsmodells und der -merkmale berücksichtigt wurde, auch im Hinblick auf die insgesamt – also alle Datenquellen umfassende – größtmögliche Datensparsamkeit und optimale Synergieeffekte. Hierfür wäre die nochmalige Darstellung des Versorgungspfades mit den dazugehörigen Qualitätsaspekten oder -merkmalen bzw. den bestehenden Qualitätsindikatoren, in dem die „Lücken“, die die Patientenbefragung füllen soll und kann, bezeichnet werden, anschaulich und sehr hilfreich.

Das schon in unserer Stellungnahme zum Entwurf des Methodenpapiers problematisierte Konzept der disjunkten Verfahrenszwecke führt zu der im Zwischenbericht noch nicht beantworteten Frage, inwiefern die Ergebnisse der Patientenbefragung für Public Reporting, d.h. für die öffentliche Berichterstattung und ggf. Einrichtungsvergleiche geeignet sind, welche Voraussetzungen erfüllt sein müssen, welche Formate denkbar sind usw. Der Verfahrenszweck des QS-Verfahrens PCI ist laut IQTIG nur die Qualitätsförderung (S. 17). Aus unserer Sicht ist Transparenz an dieser Stelle jedoch ebenso bedeutsam, handelt es sich doch hier explizit um Indikatoren mit besonderer Relevanz aus Sicht von Patienten. Eine grundlegende Klärung der Veröffentlichung von patientenbasierten Indikatoren sollte zumindest in zukünftigen Zwischenberichten zu Patientenbefragungen enthalten sein und sollte auch im Methodenpapier ergänzt werden.

Ebenfalls fehlen im Zwischenbericht Angaben bzw. Vorschläge des IQTIG zur konkreten Umsetzung der Patientenbefragung: etwa zur Auslösung, zum Stichprobenumfang, zum Vorgehen bei der Stichprobenziehung und der Versendung, zum Datenfluss oder zum zu erwartenden Aufwand. Gerade vor dem Hintergrund, dass der G-BA mit diesem QS-Verfahren erstmals eine Pati-

---

<sup>1</sup> 1. Arah OA, Westert GP, Hurst J, Klazinga NS. A conceptual framework for the OECD Health Care Quality Indicators Project. Int J Qual Health Care. 2006 Sep;18 Suppl 1:5-13.

entenbefragung etablieren wird, wäre es notwendig auch auf diese praktischen und organisatorisch relevanten Aspekte einzugehen. So muss der G-BA noch seine Richtlinie bzw. Themenspezifische Bestimmung um normative Vorgaben für die Durchführung der Patientenbefragung erweitern. Einerseits ist nachzuvollziehen, dass diese Informationen beim gegenwärtigen Stand der Entwicklung noch nicht vollständig und final vorliegen können. Andererseits wären – orientiert an den Funktionen einer Konzeptstudie wie im Methodenpapier beschrieben – zumindest grobe Informationen von Bedeutung, um nicht nur inhaltlich, sondern auch die Umsetzung betreffend fundiert Stellung nehmen zu können. Diese Aspekte sollten so weit wie möglich in zukünftigen Berichten abgedeckt werden oder auch unabhängig der zu erstellenden Berichte zeitnah dem G-BA zur Verfügung gestellt werden.

## IV. Weitere Aspekte in einzelnen Kapiteln

### Zu Kapitel 2

S. 12: Quellenangabe Qesü-RL ist um „Teil 2“ zu ergänzen (Ziele des Verfahrens).

### Zu Kapitel 4, 18 und 19: Qualitätsmodell, Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale

Wie bereits im allgemeinen Teil der Stellungnahme genannt, sollten Selektionsprozess und –kriterien klarer und genauer beschrieben werden: Die auf Seite 17 aufgelisteten Selektionskriterien entsprechen ungefähr den im Entwurf des Methodenpapiers auf Seite 31 genannten; die Kriterien für die Qualitätsmerkmale (S. 17) sind sehr ähnlich und gehen über die Darstellungen auf Seite 34 im Entwurf des Methodenpapiers hinaus. In Kapitel 16.3 auf Seite 134ff. werden 10 Themenbereiche mit zahlreichen qualitätsrelevanten Unterthemen aufgelistet, aus denen dann „die Qualitätsaspekte definiert [bzw. im nächsten Abschnitt: selektiert] und Qualitätsmerkmale abgeleitet“ wurden (S. 147, Kap. 18). Diese Arbeitsschritte sollten genauer erläutert werden: Wie gelangte man von der Themenliste zu Qualitätsaspekten und –merkmalen? Handelte es sich um einen Aggregationsprozess analog zum Vorgehen bei der Kategorienbildung und –zusammenfassung in der qualitativen Inhaltsanalyse, oder handelte es sich um einen Differenzierungsprozess vom Qualitätsaspekt zu den Merkmalen? Hätten teilweise nicht auch andere Merkmale abgeleitet oder ausgewählt werden können (z.B. andere Wartezeiten als nur „Wartezeit im Patientenhemd“), welchen Regeln wurde dabei also gefolgt?

Ähnliches gilt für die Darstellung in Abschnitt 18.2, welche der definierten Qualitätsmerkmale ausgeschlossen wurden und wie dies begründet wird, sowie in Kapitel 19 zu den abgeleiteten Qualitätsmerkmalen. Auch hier sollte stärker und systematischer Bezug auf die oben genannten

Selektionskriterien genommen werden, um die Transparenz und Anschaulichkeit dieser Schritte zu erhöhen.

In Kapitel 19.3 werden auf Seite 158 Verständigungsprobleme mit Ärzten beschrieben. Dies sollte folgerichtig dem Kapitel 19.4 zugeordnet werden.

#### **Zu Kapitel 8 und 9: Fokusgruppen mit Patienten/Leitfadeninterviews mit Ärzten**

Gegebenenfalls wäre zu hinterfragen, ob die Rekrutierung der Fokusgruppenteilnehmer primär über Ärzte nicht einen Selektionsbias fördert (S. 34).

Es sollte ergänzt werden, ob die Auswertungen computergestützt erfolgte (S. 36).

Im Falle der Leitfadeninterviews mit den Ärzten sollte noch deutlicher gemacht werden, ob und ggf. welche methodischen Gründe es hier gab, Interviews statt Fokusgruppen durchzuführen, oder ob dem – wie auf Seite 39 suggeriert – rein praktische Erwägungen zugrunde lagen.

#### **Kapitel 10 und 20: Beteiligung externer Expertise/Expertengremium**

Gut dargestellt ist hier die Vorgehensweise bei der Bewertung der Qualitätsmerkmale durch das Expertengremium im Rahmen der postalischen Vorabbefragung. Offen bleibt hierbei jedoch, wie ein „qualitativer Gruppenkonsensus“ erreicht wurde (S. 46), bzw. wie mit abweichenden Meinungen umgegangen wurde, und ob es wie bei den bisher existierenden Panelverfahren eine Art von Punktesystem gab. Letztlich handelt es sich hierbei um die zentrale Frage, wie Qualitätsmerkmale ausgewählt wurden, so dass eine konkrete Beschreibung erforderlich scheint.

Auch Kapitel 20 beantwortet diese Fragen nicht, vielmehr erweckt es den Eindruck, dass die Experten Qualitätsmerkmale nur aufgrund ganz besonders gravierender Bedenken hätten ausschließen können. Eine abgestufte (oder quantitative) Bewertung der Eignung scheint nicht erfolgt zu sein.

#### **Kapitel 13 Leitliniengerechte Versorgungsstandards des Diagnostik- und Therapieverfahrens**

Sehr positiv ist zu vermerken, dass hier eine klare und gezielte Analyse und Identifikation der primären Behandlungsziele vorgenommen wird (Kapitel 13.1). So wird eine gezielte Erfassung der wichtigsten Aspekte der Ergebnisqualität ermöglicht, in Abgrenzung zur üblicherweise im Mittelpunkt der Betrachtung stehenden Erfassung unerwünschter Ereignisse.

Es wird weiterhin darauf hingewiesen, dass der hochrelevante Qualitätsaspekt der Differentialindikation PCI versus Koronare Bypass-Operation durch eine Weiterentwicklung des aktuellen QS-

Verfahrens über die Datenquelle QS-Dokumentation (der Leistungserbringer) besser als über eine Patientenbefragung erfasst werden könnte. Dies, ebenso wie der Qualitätsaspekts des arteriellen Zugangs, könnte ggf. in einem eigenen Kapitel „Weiterentwicklungsvorschläge“ prominenter herausgestellt werden.

#### **Kapitel 17: Fragebögen aus der Literatur**

Unklar ist die prinzipielle Verwendbarkeit von bereits existierenden Fragebögen. Ist die Darstellung auf Seite 145 so zu verstehen, dass für QS-Verfahren im Grunde niemals ein bereits bestehendes Instrument eingesetzt werden kann, da immer irgendwann Lizenzbedingungen erhoben werden könnten?

#### **Kapitel 21: Ausgeschlossene Qualitätsmerkmale**

Was genau ist unter „Kondensierungsprozess“ zu verstehen (S. 200)?

#### **Kapitel 23: Nächste Entwicklungsschritte**

Bisher ist nicht klar ersichtlich, wie aus den Qualitätsmerkmalen Qualitätsindikatoren gebildet werden sollen (S. 217). Nach dem Methodenpapier könnte ein Indikator als operationalisiertes Qualitätsmerkmal angesehen werden. Vorausgesetzt, es fällt im weiteren Entwicklungsprozess kein Merkmal mehr heraus: ist dann von 47 Indikatoren auszugehen? Wie könnte hierbei eine Balance zwischen der umfassenden Berücksichtigung der herauskristallisierten Qualitätsmerkmale und der Belastbarkeit des ausfüllenden Patienten, dem anzustrebenden hohen Rücklauf und nicht zuletzt dem Wunsch des G-BA nach einem fokussierten Indikatorenset gehalten werden?

## Stellungnahme der Kassenärztlichen Bundesvereinigung

Zum Zwischenbericht „Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie“

Stellungnahme vom 05.05.2017

Kassenärztliche Bundesvereinigung  
Dezernat 7 - Sektorenübergreifende Qualitäts- und Versorgungskonzepte  
Herbert-Lewin-Platz 2  
10623 Berlin  
Tel. 030 4005-1213  
Dezernat7@kbv.de

## Inhalt

<b>1</b>	<b>Präambel .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Methodische und inhaltliche Anmerkungen .....</b>	<b>4</b>
2.1	Anmerkungen zu Kapitel 1 - 10.....	4
2.2	Anmerkungen zu Kapitel 11 - 17.....	6
2.3	Anmerkungen zu Kapitel 18 - 22.....	7
<b>3</b>	<b>Fazit.....</b>	<b>12</b>

## 1 Präambel

Die vorliegende Stellungnahme der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) bewertet den Zwischenbericht zur „Entwicklung einer Patientenbefragung im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie“. Am 21. April 2016 wurde das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) mit der Entwicklung beauftragt. Am 28. Februar 2017 sollte der Zwischenbericht dem G-BA für das Stellungnahmeverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V vorgelegt werden. Die Abgabefrist wurde mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung des G-BA auf den 15. April 2017 verlängert. Die zeitliche Frist für die Stellungnahme ist mit drei Wochen und dazwischenliegenden Feiertagen extrem kurz gewählt.

Basis für die methodische Entwicklung waren der „Methodenbericht 4.0“ des AQUA-Instituts und die Entwürfe der „Methodischen Grundlagen V1.0s“ des IQTIG. Im Rahmen der AG Qesü des G-BA berichtete das IQTIG in quartalsweisen Abständen über die Fortentwicklung der Verfahrensentwicklung Patientenbefragung.

Patientenbefragungen sollen als integraler Bestandteil des Qualitätssicherungsverfahrens PCI dienen und Aussagen über die Indikationsstellung, über die leitliniengerechte Durchführung des Eingriffs zur Erhöhung der Patientensicherheit sowie zur Komplikationsrate während und nach der Behandlung liefern (vgl. Abschnitt A § 1 Abs. 3 Satz 3 Qesü-RL). Das zu entwickelnde Befragungsinstrument soll sich primär auf die patientenbezogene Ergebnisqualität (patient reported outcome) und auf qualitätsrelevante Prozesse beziehen, aus denen wesentliche Qualitätsindikatoren abgeleitet werden können.

Ziel der Stellungnahme ist es, zur bisherigen Verfahrensentwicklung „Patientenbefragungen PCI“ fachlich Stellung zu nehmen, um somit den Entwicklungsprozess aktiv mitzugestalten.

Ein weiteres Stellungnahmeverfahren in Bezug auf den Abschlussbericht ist nicht vorgesehen, da laut IQTIG aufgrund der geplanten Entwicklungen (insbesondere der einmalig vorgesehenen Pretestphase) zu einem späteren Zeitpunkt keine grundlegenden Änderungen mehr möglich sind (vgl. IQTIG, Zwischenbericht Seite 14).

## 2 Methodische und inhaltliche Anmerkungen

Der 244 Seiten umfassende Zwischenbericht ist ausführlich, gut lesbar und sehr gut nachvollziehbar. Im 378 Seiten umfassenden Anhang können wichtige Details zur Entwicklung nachverfolgt werden. Inhaltlich sieht die KBV an vielen Stellen kritische Punkte, die vor der Itementwicklung dringend noch einmal durchdacht werden sollten.

### 2.1 Anmerkungen zu Kapitel 1 - 10

#### Qualitätsmodell und Stellenwert der Patientenbefragung

Die Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens durch das IQTIG basiert laut „Methodische Grundlagen 1.0s“ auf einem „Qualitätsmodell“. „Da für das Verfahren QS PCI zum Zeitpunkt der Beauftragung der Patientenbefragung noch kein Qualitätsmodell vorlag, wurde für die Entwicklung der Patientenbefragung zunächst ein Qualitätsmodell entwickelt“ (Zwischenbericht Seite 17). Diese Vorgehensweise ist aus Sicht der KBV sehr aufwendig, jedoch nachvollziehbar, zumal die Entwicklung des „Klassik-Verfahrens PCI“ bereits einige Jahre zurückliegt. Zur Einordnung der Arbeitsergebnisse, damit nachvollzogen werden kann, welche Qualitätsaspekte in der Patientenbefragung adressiert werden, bittet die KBV um die vollständige Darstellung des Qualitätsmodells.

Kritisch anzumerken ist, dass das bereits existierende QS-Verfahren PCI lediglich in Kapitel 1 eine kurze Erwähnung findet. Aber es fehlt eine Einordnung der „Patientenbefragung“ in das „QS-Verfahren PCI“ insgesamt. Welchen Stellenwert haben Patientenbefragungen? In welcher Art und Weise findet eine Verknüpfung zum datengestützten QS-Verfahren PCI statt? Wie wird mit unterschiedlichen Bewertungen aus beiden Verfahren umgegangen? Welcher „Verfahrenszweck“ wird verfolgt? Welches Delta an Fragen lässt sich nicht über ein datengestütztes QS-Verfahren, jedoch aber über Patientenbefragungen abdecken? Diese und weitere Fragen müssten geklärt werden.

#### Explorative Vorgehensweise und Stellenwert der Fokusgruppen

Die KBV begrüßt die explorative Vorgehensweise bei der Identifizierung der Qualitätsaspekte und -merkmale: Einbezug eines Expertengremiums mit methodischer und klinischer Expertise, Befragung von Patienten im Rahmen von Fokusgruppen, Durchführung einer ausführlichen Literaturrecherche und Sichtung bereits validierter Befragungsinstrumente.

Den Fokusgruppen wurde ein besonders hohes Gewicht beigemessen. Grundsätzlich ist es sinnvoll, insbesondere bei der Entwicklung von Patientenbefragungen, Patientinnen und Patienten maßgeblich einzubeziehen. Allerdings sollten folgende Voraussetzungen gegeben sein:

- a) Die **Zusammensetzung der Teilnehmer der Fokusgruppen** sollte die reale Versorgungssituation abbilden. Auffallend ist, dass das Durchschnittsalter der Teilnehmenden an der Fokusgruppe rund 10 Jahre niedriger liegt als das der PCI-Patienten in der eigentlichen Grundgesamtheit. So ergibt sich die Frage, ob ältere



Patienten ähnliche Erfahrungen und Sichtweisen haben wie jüngere. Die meisten der in Fokusgruppen Befragten hatten eine PCI im stationären Kontext. So fehlen die Erfahrungen aus dem ambulanten Sektor und die Übertragbarkeit ist infrage zu stellen. Wenngleich die Inkongruenz sicherlich den Schwierigkeiten bei der Rekrutierung der Patienten zuzuschreiben ist, sollte das IQTIG zumindest auf diese Problematik eingehen, weshalb die Rekrutierung im ambulanten Bereich erschwert war.

- b) Bei der Formulierung von Qualitätsmerkmalen sollten die **Ergebnisse aus den Fokusgruppen, aus Interviews mit Fachexperten oder aus den Literatur- und Leitlinienrecherchen gleichermaßen Berücksichtigung finden**. Viele der in Kap. 22 aufgelisteten Qualitätsmerkmale entstammen Äußerungen im Rahmen der Fokusgruppen. Beim Leser entsteht der Eindruck, dass häufig Einzelaussagen von Patienten oder Experten über die Aufnahme eines Qualitätsmerkmals im Fragebogen entscheiden, weniger jedoch die Herleitung aus relevanten Leitlinien und aus der Literatur. Aus Sicht der KBV sollte gewährleistet werden, dass nicht Einzelaussagen zur Aufnahme eines Qualitätsmerkmals im Fragebogen führen.
- c) Aus Transparenzgründen bittet die KBV um **Aufnahme der Befragungsleitfäden** im Anhang des Berichts. Die Art der Fragestellungen hat einen entscheidenden Einfluss auf den Gesprächsverlauf und auf die Inhalte.

### **Faktenorientierter Befragungsansatz**

Positiv hervorzuheben ist der faktenorientierte Befragungsansatz (Patient Reported Outcome- und Patient Reported Experience Messung; vgl. Bericht Seite 23). Die Autoren erläutern plausibel, weshalb ein Rating-Ansatz aufgrund subjektiver Sichtweisen und Antworten im Sinne der sozialen Erwünschtheit gegenüber dem Reporting-Ansatz eher zu Verzerrungen der Ergebnisse führen kann und deshalb für die Qualitätssicherung ungeeignet erscheint.

### **Darlegung der „Methodischen Grundlagen“**

Positiv anzumerken ist, dass im Zwischenbericht viele methodische Details dargelegt werden, die im Bericht „Methodische Grundlagen V 1.0s“ des IQTIG noch keinen Eingang gefunden haben. Beispielhaft zu nennen ist die Darstellung des Datenschutzkonzepts des IQTIG für die Durchführung von Fokusgruppen (Bericht Seite 15), die Darstellung von Vor- und Nachteilen der Varianten an Veränderungsmessungen (Seite 24 ff) oder Erläuterungen zum Befragungszeitpunkt und zur Erinnerungsfähigkeit (Seite 28 - 29). Die KBV bittet um entsprechende Ergänzungen bei der momentanen Überarbeitung der „Methodischen Grundlagen“.

### **Retrospektive Veränderungsmessungen**

Hinsichtlich der Veränderungsmessung (Bericht Seite 24 - 28) hält das IQTIG nach Abwägung aller Vor- und Nachteile beide retrospektive Messungen (quasi-indirekte und direkte Messung mit jeweils einem Messzeitpunkt) für möglich. Aus ökonomischen und organisatorischen Gründen teilt die KBV diese Einschätzung.

Für retrospektive Veränderungsmessungen muss der Befragungszeitpunkt unter Berücksichtigung der Erinnerungsfähigkeit und Erreichbarkeit der Patienten gut ausgewählt werden. Trotz fehlender wissenschaftlicher Evidenz zum Recall-Bias empfiehlt das IQTIG einen maximalen Befragungszeitraum von vier Wochen. Die erforderliche „Fragebogenlogistik“ soll nach Auffassung des IQTIG noch entwickelt werden (Bericht Seite 29). Die praktische Umsetzung bleibt somit noch offen, wäre jedoch wichtig für die Erstellung einer Leistungsbeschreibung für die künftige, noch zu gründende Versendestelle.

Die KBV erachtet es als notwendig, diese Problematik eingehender zu erörtern. Die Qesü-Richtlinie beinhaltet in der Regel quartalsweise Datenlieferfristen. Die Ärzte sollten keinen zusätzlichen Aufwand mit Extralieferungen von Patientendaten für die Durchführung der Patientenbefragung haben.

Hier gilt es, zeitnah mit allen im G-BA beteiligten Institutionen einen ressourcenschonenden und möglichst aufwandsarmen Weg des zeitlichen Datenflusses und der Details der Stichprobenziehung für die Patientenbefragung auszuarbeiten.

### **Nationale Versorgungsleitlinie (BÄK et al. 2016)**

Im Kapitel 13 hat das IQTIG alle relevanten Leitlinien aufgeführt, die zum Thema PCI recherchiert wurden. Auf Seite 64 wird auch die Nationale Versorgungsleitlinie KHK (2016) zitiert; sie findet jedoch bei der Zusammenfassung der Leitlinien auf Seite 68 keine Erwähnung, obgleich in den Folgekapiteln ab Seite 69 ff. häufig auf die NVL Bezug genommen wird. Aus Sicht der KBV könnte die NVL (BÄK et al. 2016) in der Zusammenfassung prominenter hervorgehoben werden.

### **Thema Barrierefreiheit**

Das Thema „Barrierefreiheit“ wurde nicht explizit vom G-BA beauftragt, muss jedoch zeitnah im G-BA besprochen und voraussichtlich konzeptionell vom IQTIG bearbeitet werden, um sicherzustellen, dass Patientengruppen nicht unnötig ausgeschlossen werden (z. B. nicht-deutschsprachige Zielgruppen).

Bei der Fallzahlberechnung müssten entsprechende Teilgruppen der Non-Responder mit berücksichtigt werden.

## **2.2 Anmerkungen zu Kapitel 11 - 17**

### **Recherchierte Rahmenbedingungen, Literatur und Leitlinien**

Es fanden umfängliche Analysen zur Evidenzlage statt: Literaturanalyse (Kapitel 7), Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten (Kapitel 8), Leitfadengestützte Interviews mit Ärztinnen und Ärzten (Kapitel 9), Beratung durch ein Expertengremium (Kapitel 10), Recherche nach relevanten Leitlinien (Kapitel 13) und Sichtung gängiger und bereits validierter Fragebogen aus der Literatur (Kapitel 17). Ob wichtige und relevante Inhalte

fehlen, kann nicht abschließend beurteilt werden. Die KBV geht davon aus, dass die wichtigsten Studien und Leitlinien aufgeführt und beachtet wurden.

Die Literatur- und Leitlinienrecherchen wurden von zwei Personen unabhängig durchgeführt (Bericht Seite 32) und entspricht der wissenschaftlich gängigen Vorgehensweise.

Die Datenübersicht zum stationären und vertragsärztlichen Bereich ist sehr unterschiedlich gewichtet. Dies ist teilweise nachvollziehbar. Die KBV plädiert hier für eine stärkere Vereinheitlichung, soweit möglich. Der explizite Hinweis auf gewisse Abweichungen in den Versorgungsdaten unterschiedlicher Datenquellen und vor allem darauf, dass diese sich dem IQTIG nicht erschließen, sollte entfallen oder dem muss konsequenter nachgegangen werden, um Missverständnissen vorzubeugen.

## **2.3 Anmerkungen zu Kapitel 18 - 22**

### **Auswahl der Qualitätsmerkmale**

Die KBV sieht die Auswahl an eingeschlossenen Qualitätsaspekten und –merkmalen zum Teil sehr kritisch.

- a) Zum Teil stützen sich die extrahierten Qualitätsmerkmale lediglich auf Aussagen von Beteiligten der Fokusgruppen.
- b) Einige der Qualitätsaspekte sind den beteiligten interventionell tätigen Kardiologen und Einrichtungen nicht zuschreibbar oder von ihnen nicht zu beeinflussen.
- c) Gemäß der Beauftragung sollten folgende Aspekte bei der Verfahrensentwicklung mit geprüft werden: Indikationsstellung; Vermeidung von Komplikationen; Erreichung relevanter Behandlungsziele und Berücksichtigung der Patientenperspektive. Bei den eingeschlossenen Qualitätsmerkmalen werden überwiegend Punkte der „Berücksichtigung der Patientenperspektive“ adressiert. Retrospektiv sind nicht alle Aspekte für eine Patientenbefragung geeignet. Dazu sollte das IQTIG gezielt Stellung nehmen.
- d) Die Anzahl an eingeschlossenen Qualitätsaspekten ist nach dem Dafürhalten der KBV zu groß. Die Antwortbereitschaft der angeschriebenen Patientinnen und Patienten wird dadurch sicherlich deutlich reduziert. Oder es besteht die Gefahr eines Selektionsbias.

Generell müsste abgewogen werden, ob und inwieweit generische Aspekte wie z. B. Kommunikation und Wartezeiten in ein spezifisches QS-Verfahren zur Koronarangiographie und perkutanen Koronarintervention Eingang finden sollen.

Nachfolgend nimmt die KBV zu den im Kapitel 22 aufgeführten Qualitätsaspekten Stellung. Aufgelistet sind die Qualitätsaspekte, die aus Sicht der KBV kritisch sind.

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal
<b>Indikationsstellung</b>	<p><b>Symptomatische Indikation aus Patientensicht bei elektiver PCI</b></p> <p>Die Indikation zur Intervention obliegt der medizinischen Entscheidung des behandelnden Arztes. Fragen der Über- und Fehlversorgung sind für die Qualitätssicherung von zentralem Interesse, jedoch in diesem Fall nur eingeschränkt über eine Patientenbefragung zu klären.</p> <p>Insbesondere die im Text genannte Einschränkung, dass aufgrund möglicherweise atypischer Beschwerden oder stummer Ischämien alle Frauen und alle Patientinnen und Patienten mit Diabetes bei der Auswertung dieses Merkmals ausgeschlossen werden müssten, stellt die Sinnhaftigkeit dieses Qualitätsmerkmals in Frage. Am ehesten wäre dieses Merkmal aus Sicht der KBV zur Nutzung als ergänzende Kennzahl innerhalb eines Stellungnahmeverfahrens geeignet. Die Frage nach dem generellen Stellenwert der Ergebnisse der Patientenbefragung ist jedoch noch nicht geklärt. Eine abschließende Bewertung ist insofern erst nach Vorlage des Auswertungskonzepts möglich.</p> <p>Schließlich wird die Indikationsstellung bereits über das datengestützte QS-Verfahren PCI geprüft. Aufgrund mangelnder Aussagekraft sollte von dieser partiellen Doppelerhebung abgesehen werden.</p> <p>Alternativ könnte z. B. gefragt werden, ob Patienten und Patientinnen vor dem Eingriff</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) über ihre Symptome befragt worden sind oder</li> <li>b) über die Indikation zur Intervention aufgeklärt worden sind.</li> </ol> <p>Dies wäre als Qualitätsmerkmal dem Aspekt „Patienteninformation und Aufklärung vor elektiver Prozedur“ zuzuordnen und nicht dem Aspekt „Indikationsstellung“.</p> <p><b>Indikation aus Patientensicht bei elektiver Koronarangiographie</b></p> <p>Der Beschreibung des Qualitätsmerkmals ist zu entnehmen, dass Patienten mit Symptomen ausreichend über die Koronarangiographie und ggf. PCI, bzw. weitere daraus folgende Therapieoptionen informiert werden sollen.</p> <p>Dieses Merkmal dient der Aufklärung des Patienten, jedoch nicht der Darstellung der Indikationsqualität.</p> <p><b>Routinemäßige Terminvereinbarung zur Kontrollangiographie</b></p> <p>Die Schlussfolgerung, dass dieses Merkmal Aufschluss über die Qualität der Indikationsstellung gibt, ist nicht nachvollziehbar. Es stellt sich die Frage, inwieweit ein Patient beurteilen kann, ob dieser Termin vom Leistungserbringer indikationsbezogen oder routinemäßig vergeben wird. Das Merkmal sollte daher entfallen.</p>

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal
<b>Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation der Ärztinnen und Ärzte</b>	<p><b>Sprach- und Verständigungsbarrieren</b> (auch beim Qualitätsaspekt: „Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation des Pflege- und Assistenzpersonals“ aufgeführt): Hier wird ausschließlich Bezug genommen auf Sprachbarrieren seitens des ärztlichen (oder pflegerischen) Personals. Sprach- und Verständigungsbarrieren seitens der Patientinnen und Patienten finden keinen Eingang.</p>
<b>Patienteninformation und Aufklärung vor elektiver Prozedur</b>	<p><b>Zielsetzung</b> Das Merkmal „Grund der Untersuchung oder Behandlung“ wurde entfernt bei großer inhaltlicher Überschneidung mit dem Merkmal „Zielsetzung“. Hier besteht allerdings ebenfalls eine inhaltliche Überschneidung mit dem Merkmal: „Symptomatische Indikation aus Patientensicht bei elektiver PCI“.</p> <p><b>Therapeutische Konsequenz</b> Hier gibt es eine große inhaltliche Übereinstimmung zum Merkmal: „Prognostische Indikation aus Patientensicht bei elektiver Koronarangiographie“.</p> <p><b>Ablauf der Prozedur einschließlich zu erwartenden Schmerzen</b> Das Merkmal „Risiken und mögliche Komplikationen während und nach der Prozedur“ wurde mit der Begründung entfernt, dies sei ein fester Bestandteil von Aufklärungsbögen. Es ist anzumerken, dass die Beschreibung der Prozedur ebenfalls ein fester Bestandteil von Aufklärungsbögen ist.</p>
<b>Organisation der Wartezeiten</b>	<p><b>Wartezeiten im Patientenhemd</b> In Herzkatheterlaboren ist mit plötzlichen Notfällen zu rechnen. So kann es vorkommen, dass Patientinnen und Patienten länger als geplant warten müssen. Dies ist den beteiligten Ärzten nicht anzulasten.</p> <p>Zudem wäre nach Auffassung der KBV der Qualitätsaspekt „Organisation von Wartezeiten“ eher dem allgemeinen Qualitätsmanagement zuzuordnen und nicht dem Instrument der Patientenbefragung zu einer spezifischen Leistung PCI. Schließlich stellt sich die Frage, ob mit der anderen Bekleidung automatisch eine „Wartezeit“ beginnt.</p>
<b>Interaktion und Kommunikation während der elektiven Prozedur</b>	<p><b>Kennenlernen der/des durchführenden Ärztin/Arztes vor der Prozedur</b> Es stellt sich die Frage, zu welchem Zeitpunkt das Kennenlernen stattfinden soll. Findet das Kennenlernen unmittelbar vor dem Eingriff statt, ist dies sinnvollerweise dem ausgeschlossenen Qualitätsmerkmal „Erklären der anwesenden Personen“ zuzuordnen.</p>

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal
<p><b>Patienteninformation nach der Prozedur</b></p>	<p>Es bestehen inhaltliche Überschneidungen bei den Merkmalen 2), 3) und 4): Art und Dauer der Schonung bei Alltagsbelastungen sowie sportliche Betätigung. Diese Merkmale können nach Ansicht der KBV unter „Körperliche Belastung nach dem Eingriff“ zusammengefasst werden.</p> <p>Ebenfalls bestehen inhaltliche Übereinstimmungen der Merkmale 6) bis 10). Insbesondere die Punkte 6), 7), 8) ließen sich mit dem Merkmal „Art und Dosierung von Medikamenten nach der Prozedur“ abbilden. Nach Ansicht der KBV ist die Abfrage von fünf Qualitätsmerkmalen zur Pharmakotherapie überdimensioniert.</p> <p><b>Rehabilitationsmöglichkeiten</b></p> <p>Das Angebot einer Rehabilitation wird besonders für Patientinnen und Patienten empfohlen, die eine PCI im Rahmen eines Akutereignisses erhalten (vgl. Zwischenbericht Seite 92). Allerdings werden Rehabilitationsbehandlungen häufig von Kostenträgern nicht bewilligt. Dass so wenige Patientinnen und Patienten eine Reha-Behandlung in Anspruch nehmen, ist nicht auf die beteiligten Ärzte zurückzuführen.</p> <p><b>Psychische Belastung und Unterstützung</b></p> <p>Das Merkmal beschreibt, ob Patienten darüber informiert wurden, dass auch nach Entlassung psychische Belastungen auftreten können und wo Patienten ggf. Unterstützung erhalten können.</p> <p>Die Information des Patienten ist wichtig und sollte aus Sicht der KBV Eingang in einen Fragebogen finden. Die Frage der konkreten Unterstützung sollte individuell im Bedarfsfall mit dem Hausarzt oder dem weiterbehandelnden niedergelassenen Kardiologen vor Ort geklärt werden und sollte daher in diesem Kontext am ehesten entfallen, bzw. zumindest entsprechend konkretisiert werden. Andernfalls müsste eine Information bzgl. konkreter Unterstützungsmöglichkeiten bei psychischen Belastungen im Zuge praktisch jeder Operation erfolgen und würde ggf. zu einer erheblichen angebotsinduzierten Nachfrage führen.</p>
<p><b>Schmerzen und Beschwerden nach der Prozedur</b></p>	<p><b>Sensibilitätsstörungen der Gliedmaßen der Punktionsstelle:</b></p> <p>Kritisch ist anzumerken, dass sich dieses Qualitätsmerkmal mit Bezug auf ein medizinisches, durch eine ärztliche Untersuchung objektifizierbares Symptom ausschließlich auf die Quelle der Patientenfokusgruppe stützt.</p> <p><b>Nicht behandlungsbedürftige flächige Hämatombildung:</b></p> <p>Es wird aufgeführt, dass der Anteil der Patientinnen und Patienten mit nicht behandlungsbedürftigen flächigen Hämatomen möglichst gering sein soll. Sollte dieses Merkmal tatsächlich Eingang in eine Patientenbefragung finden, ist zu definieren, ab welcher Größe und Ausdehnung es sich um ein solches handelt. Klargestellt werden müsste zudem für die befragten Patienten, ob Maßnahmen wie Kühlung, Salben oder Eigentherapie ebenfalls als „Behandlung“</p>

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal
	angesehen werden. Die Beschreibung dieses Merkmales ist derzeit unscharf und muss ergänzt werden.

Insgesamt ist kritisch anzumerken, dass sich von 47 aufgeführten Merkmalen 11 ausschließlich auf die Aussagen der Fokusgruppe beziehen. Die wissenschaftliche Grundlage bleibt als Begründung für diese Merkmale außer Acht und ist aus Sicht der KBV zu ergänzen.

## **Kapitel 23**

### **Weitere inhaltliche Entwicklung**

Zur Übersicht wäre es hilfreich, die in Kapitel 23 aufgeführten nächsten Entwicklungsschritte mit einem Zeitplan zu hinterlegen.

Wesentliche Entwicklungsschritte stehen noch aus. Daher kann u. a. zu folgenden Themen zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch keine Stellungnahme abgegeben werden:

- Fragebogenkonstruktion, Fragebogentestungen und ggf. Itemrevisionen; Nonresponderanalyse;
- Wahl der Befragungszeitpunkte, Methode der Veränderungsmessung (direkte oder quasi-indirekte Messung);
- Operationalisierung einzelner Items;
- Kognitiver Pretest (Verständlichkeit der Fragen);
- Umfang der Befragung (Art der Stichprobenziehung, benötigte Fallzahl);
- Standardpretest: deskriptive Itemanalyse; statistische Berechnungen zur Reliabilität, Aussagen zu missing values und zur Responserate;
- Bildung von Qualitätsindikatoren, Prüfung von der Bildung von Scores;
- Konzept zur Risikoadjustierung;
- Erstellung eines Auswertungs- und Rückmeldekonzpts (Musterbericht);
- Konzept zum Datenfluss und Fragebogenlogistik.

Ein weiteres Stellungnahmeverfahren in Bezug auf den Abschlussbericht ist nicht vorgesehen, da aufgrund der einmalig vorgesehenen Pretestphase keine nachträglichen Änderungen mehr möglich seien (Zwischenbericht Seite 14).

Die Zusammenstellung der Qualitätsmerkmale und -aspekte (Kap 22) ist ein wichtiger Meilenstein in der Verfahrensentwicklung. Um jedoch auch eine Beurteilung der weiteren Entwicklungsschritte und deren Ergebnisse zu ermöglichen, ist aus Sicht der KBV ein weiteres Stellungnahmeverfahren am Ende des Entwicklungsprozesses erforderlich, an welchem die Institutionen nach § 137a Abs. 7 SGB V ebenfalls zu beteiligen sind.

Ein Konzept zum Datenfluss und zur Fragebogenlogistik steht aus. Konkrete Konzeptvorschläge dazu sind unbedingt erforderlich, um flankierende Arbeitsschritte, wie die

Ausschreibung der „Versendestelle“ voranzutreiben. Entsprechende Konzeptvorschläge müssen – in Abstimmung mit dem G-BA – daher zeitnah konkretisiert werden.

### 3 Fazit

Der vorliegende Zwischenbericht wurde methodisch präzise und mit großer Sorgfalt entwickelt. Die Art der Herleitung der Evidenz entspricht den aktuellen wissenschaftlichen Standards.

Dennoch gibt es aus Sicht der KBV Anpassungs- und Überarbeitungsbedarf, insbesondere hinsichtlich der medizinischen Fragestellungen und der identifizierten Qualitätsmerkmale:

- Das Qualitätsmodell sollte umfänglich dargelegt werden, einschließlich der Klärung einer sinnvollen Verzahnung mit dem datengestützten QS-Verfahren PCI.
- Die zu den Qualitätsaspekten und -merkmalen genannten kritischen Anmerkungen sollten bei der weiteren Konkretisierung und Itembildung Berücksichtigung finden. Ggf. sollte auf Qualitätsaspekte verzichtet werden, primär aus inhaltlichen Gründen, jedoch auch, um den Fragebogen kurz zu halten.
- Es besteht ein hoher Anspruch darin, ein Set an Qualitätsmerkmalen bzw. -indikatoren zu entwickeln, welches Patient Reported Outcomes misst, PCI spezifische Relevanz hat, sich nicht mit den Merkmalen aus dem datengestützten QS-Verfahren PCI doppelt und welches es ermöglicht, ggf. identifizierte Qualitätsdefizite auf die interventionell tätigen Kardiologen, bzw. die jeweiligen Einrichtungen zurückzuführen. Dies erfordert interdisziplinäre Sichtweisen, die gleichermaßen zu berücksichtigen sind.

Die KBV plädiert daher dafür, nochmals ein Expertengremium mit vor allem interventionell tätigen Kardiologen einzubeziehen. Des Weiteren sollte der recherchierten Evidenz aus Studien und Leitlinien ein stärkeres Gewicht verliehen werden. So könnte das momentane Ungleichgewicht bei der Bewertung der Evidenz-Quellen aufgehoben werden.

- Der Stellenwert der Patientenbefragung in Hinblick auf das derzeitige sQS-Verfahren zur PCI und Koronarangiographie wird nicht deutlich.
- Eine abschließende fachliche Einordnung der Qualitätsmerkmale ist ohne ein Auswertungskonzept nicht möglich. Unterschiedliche Qualitätsmerkmale, wie die „Symptomatische Indikation“ eignen sich nicht für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren, da sie z. B. nicht auf alle Patienten anzuwenden sind. Allenfalls ließen sich daraus ergänzende Kennzahlen zur Nutzung im Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens generieren.

Zeitnah entwickelt werden sollte nicht nur das Auswertungskonzept, sondern auch Vorschläge zur Fragebogenlogistik und zur Stichprobenziehung. Dies ist notwendig für die parallele Erstellung einer Leistungsbeschreibung für die Ausschreibung der „Versendestelle“.



Das Procedere des Stellungnahmeverfahrens sollte hinsichtlich zukünftiger Entwicklungsaufträge gemeinsam mit dem G-BA überdacht werden. Die Zeit der Stellungnahme war mit drei Wochen und dazwischen liegenden Feiertagen zu kurz. Die KBV empfiehlt dringend, bei künftigen Stellungnahmen eine Frist von, in der Regel, sechs Wochen zu gewähren.