



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse der Versorgung

Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 24. Juni 2021

Impressum

Thema:

Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse der Versorgung. Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht

Ansprechpartnerin:

Dr. Maria Golde

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

14. Mai 2020

Datum der Abgabe:

24. Juni 2021

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

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

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	4
2	Würdigung der Stellungnahmen	6
2.1	Steuerungswirkung der Festlegung von Mindestanforderungen	6
2.2	Definition des Begriffs „Mindestanforderungen“	8
2.3	Eignung von Kennzahlen	9
2.4	Bezugs- bzw. Aggregationsebenen	13
2.5	Bezug zur QSFFx-RL	15
2.6	Einsatz eines Stellungnahmeverfahrens	15
	Literatur.....	17

1 Einleitung

Mit Beschluss vom 14. Mai 2020 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das IQTIG beauftragt, gemäß § 9 Abs. 2 der Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur (QSFFx-RL)¹ Kennzahlen zur Festlegung von standortbezogenen Mindestanforderungen an die Prozess- und Ergebnisqualität nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V zu entwickeln (G-BA 2020). Die Beauftragung umfasst dabei neben der Kennzahlentwicklung die Prüfung der fachwissenschaftlich hergeleiteten Voraussetzungen, die solche Kennzahlen erfüllen müssen, um eine Unterschreitung einer Mindestanforderung an die Prozess- oder Ergebnisqualität bei der Versorgung hüftgelenknaher Femurfrakturen feststellen zu können. Weiterhin beauftragt ist die Darstellung möglicher Bezugs- bzw. Aggregationsebenen für solche Kennzahlen, die Darstellung konkreter Szenarien für die Umsetzung sowie die Veranschaulichung anhand eines Anwendungsbeispiels.

Das IQTIG hat daraufhin zunächst ein Konzept für die Messung und Bewertung entwickelt, ob die Gesundheitsversorgung Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse erfüllt. Der Vorbericht zu diesem Konzept wurde am 18. Januar 2021 an die gemäß § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligenden Institutionen und Organisationen mit der Möglichkeit versendet, schriftlich zu den dort enthaltenen Entwicklungsergebnissen Stellung zu nehmen. Die Einsendefrist für Stellungnahmen endete am 19. Februar 2021.

Insgesamt gingen 11 Stellungnahmen von folgenden Organisationen ein:

- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF)
- Bundesärztekammer (BÄK)
- Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e. V. (DGAV)
- Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V. (DGHNO-KHC)
- Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V. (DGHWi)
- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM)
- Deutsche Gesellschaft für NeuroIntensiv- und Notfallmedizin e. V. (DGNI)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)
- Die Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten (Patientenbeauftragte)
- Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e. V. (GQMG)
- GKV-Spitzenverband (GKV-SV)

¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung zur Versorgung von Patienten mit einer hüftgelenknahen Femurfraktur gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 22. November 2019, zuletzt geändert am 20. November 2020, in Kraft getreten am 1. Januar 2021. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/118/> (abgerufen am 11.01.2021).

Die in den eingegangenen Stellungnahmen vorgebrachten fachlichen Hinweise und Argumente zum vorgelegten Konzept wurden sorgfältig geprüft und gegebenenfalls wurden Anpassungen für den Abschlussbericht vorgenommen. Im vorliegenden Dokument werden die zentralen Aspekte aus den Stellungnahmen zusammengefasst und es wird erläutert, wie das Institut mit den vorgebrachten Hinweisen umgegangen ist. Die Hinweise aus den Stellungnahmen sind dabei nach dem Thema geordnet, auf das sie sich beziehen.

2 Würdigung der Stellungnahmen

2.1 Steuerungswirkung der Festlegung von Mindestanforderungen

Von mehreren Organisationen wurden in ihren Stellungnahmen Zweifel ausgedrückt, ob die Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse ein geeignetes Instrument zur Steigerung der Qualität der Gesundheitsversorgung sein könne. „Mindestanforderungen“ als Instrument für eine Qualitätsverbesserung seien kritisch zu hinterfragen (AWMF, S. 1), und die externe Qualitätssicherung sei wie bisher primär zur Qualitätsförderung und nur abgestuft zur Sanktionierung einzusetzen (BÄK, S. 4 f.). Zwar sei ein Zusammenhang mit der Behebung von Qualitätsmängeln gegeben, die Festlegung von Mindestanforderungen sei jedoch nicht geeignet, Fehlanreize entgegenzuwirken (GQMG, S. 3). Zudem seien wesentliche negative Auswirkungen der Festlegung von Mindestanforderungen nicht berücksichtigt worden (DKG, S. 7, 15; GQMG, S. 2). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation weist darauf hin, dass ein eventuell entstehender Mehraufwand für die Leistungserbringer durch umfangreichere Dokumentation zum Zweck einer umfassenderen Risikoadjustierung zu refinanzieren sei (DGHNO-KHC, S. 1).

IQTIG: Nach § 136 Abs. 1 SGB V soll der G-BA Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festlegen und diese für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser durch Richtlinien bestimmen. Dadurch soll sichergestellt werden, dass nur Leistungserbringer, die bestimmte Anforderungen erfüllen, Patientinnen und Patienten überhaupt behandeln dürfen (Vrangbæk und Byrkjeflot 2016, Fritsch 2018). Mit einer solchen Festlegung von Mindestanforderungen soll nach dem Willen des Gesetzgebers insbesondere auch verhindert werden, dass die Leistungserbringer aus ökonomischen Gründen Leistungen mit unzureichender technischer oder personeller Ausstattung zu Lasten der Qualität erbringen (Begründung zum Fallpauschalengesetz; BT-Drs. 14/6893 vom 11.09.2001: S. 31 f.).

Zur Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse der Gesundheitsversorgung schlägt das IQTIG im Abschlussbericht drei Szenarien vor. Gemäß Szenario 2 (siehe Abschnitt 4.2 des Abschlussberichts) würden demnach Mindestanforderungen gerade nur dann festgelegt, wenn nach einer entsprechenden Abwägung die positiven Auswirkungen der Festlegung von Mindestanforderungen deren negative Auswirkungen überwiegen würden.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die Verwendung des Begriffs „Steuerungsinstrument“ als problematisch empfunden. Es fehle die Klarstellung des Ziels der Steuerung, und die dichotome Unterscheidung zwischen Qualitätsförderung und -steuerung sei nicht verständlich (DKG, S. 10). Zudem ziele

sachgerechte Qualitätsberichtserstattung nicht auf die Beeinflussung von Patienten oder Steuerung ebendieser ab, sondern beinhalte als Ziel die Herstellung von Transparenz und die Verbesserung der Qualität der medizinischen Versorgung. Evidenz zeige, dass gerade die Lenkung und Steuerung von Patienten oft nicht funktioniere und vielmehr die Leistungserbringer zur Qualitätsverbesserung durch das Benchmarking angeregt würden. Der Begriff des Steuerungsinstrumentes sei daher auch in diesem Punkt abzulehnen (DKG, S. 11).

IQTIG: Unter einem (Qualitäts-)Steuerungsinstrument versteht das IQTIG eine (oder mehrere) Maßnahmen, mit denen die Versorgungsqualität gesichert und gesteigert werden soll. Das Ziel eines zur Qualitätssicherung der Gesundheitsversorgung eingesetzten „Steuerungsinstrumentes“ ist also eine „Steuerung“ der Qualität der Gesundheitsversorgung, d. h. eine Verbesserung dieser Qualität bzw. Sicherung der bisher erreichten Qualität (siehe z. B. DIN EN ISO 9000:2015). Solche Steuerungsinstrumente – z. B. Rückmeldeberichte für die Leistungserbringer, Audits, Public Reporting oder Leistungsverbote – können einem oder mehreren von drei grundlegenden Wirkmechanismen zugeordnet werden: Förderung, Anreize oder Auswahl (siehe auch Berwick et al. 2003). Das IQTIG versteht Qualitätsförderung also als einen von mehreren Wirkmechanismen zur Qualitätssteuerung.

Wird ein Steuerungsinstrument mit dem Wirkmechanismus „Auswahl“ eingesetzt (z. B. Public Reporting oder ein Leistungsverbot wegen Nichterfüllens geforderter Strukturvorgaben), so soll die Qualität dadurch verbessert werden, dass mehr Patientinnen und Patienten von Leistungserbringern mit höherer Qualität, und weniger Patientinnen und Patienten (im Falle des Leistungsverbots keine Patientinnen und Patienten) von Leistungserbringern mit niedrigerer Qualität versorgt werden. Der Begriff „Steuerung“ bezieht sich auch hier auf die Steuerung der Qualität, nicht auf eine „Steuerung“ von Patientinnen und Patienten.

Durch eine stellungnahmeberechtigte Organisation wurde darauf hingewiesen, dass in Bezug auf die Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur Qualitätsdefizite bekannt und mögliche Qualitätsindikatoren nach entsprechender Prüfung in der Praxis umsetzbar seien, mithin keine Notwendigkeit für eine umfassende Versorgungsanalyse bestehe (GKV-SV, S. 14).

IQTIG: Werden in dem jeweiligen Versorgungsbereich bereits Qualitätsindikatoren (QI) eingesetzt, kann ein erster Schritt zur Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse oder Ergebnisse darin bestehen zu prüfen, ob bezüglich der existierenden Indikatoren Mindestanforderungen festgelegt werden sollten. Dies wurde im Abschlussbericht zum Konzept „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“ im Vergleich zum Vorbericht nun deutlicher herausgestellt.

2.2 Definition des Begriffs „Mindestanforderungen“

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde angemerkt, dass die dem Vorbericht zugrunde liegende Definition des Begriffs „Mindestanforderungen“ ungenügend sei: So fehlten die „eigentlichen Anforderungen an eine Mindestqualität“ (AWMF, S. 1) bzw. die „Kriterien und Attribute“, die an Mindestanforderungen zu stellen seien (DKG, S. 10). Die zentrale Frage sei, ob es einzelne Qualitätsanforderungen gebe, die so grundlegend seien, dass sie im Sinne einer Zugangsvoraussetzung zu verstehen seien (GKV-SV, S. 12). Erwartet werde eine fachlich-inhaltliche Definition einer „Mindestanforderung“ als einer „unverzichtbaren“ Anforderung bzw. als einer Schwelle für ein „absolutes Minimum an Qualität“ (GKV-SV, S. 4). Es sei eine fachliche Definition von qualitativen Mindestanforderungen an die Versorgung vorzunehmen; unterhalb dieser Anforderungen dürften Leistungen nicht erbracht werden, weil die Qualität dieser Leistungen in keiner Weise dem „allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse“ entspreche oder weil die Patientensicherheit gefährdet sei (GKV-SV, S. 6 f.).

IQTIG: Das IQTIG versteht „Mindestanforderungen“ als unverzichtbare Anforderungen, unterhalb derer die Versorgung von Patientinnen und Patienten nicht stattfinden soll. Zur Durchsetzung solcher Anforderungen stehen dem G-BA verschiedene Instrumente zur Verfügung, so tritt beispielsweise gemäß QSFFx-RL bei Nichterfüllen von Mindestanforderungen der Wegfall des Vergütungsanspruchs für die entsprechenden Leistungen bzw. ein Leistungsverbot ein.

Die Frage nach einer „fachlich-inhaltlichen Definition“ von Mindestanforderungen wird vom IQTIG interpretiert als Forderung einer darüber hinaus gehenden *themenunabhängigen* Konkretisierung des Begriffs „Mindestanforderungen“. Welche Anforderungen als unverzichtbar betrachtet werden, ist jedoch vom Themenbereich abhängig. Beispielsweise hat der G-BA in der QSFFx-RL u. a. das Vorhandensein geriatrischer Kompetenz als Mindestanforderung für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Femurfraktur und positivem geriatrischen Screening festgelegt (§ 4 QSFFx-RL). Eine solche Mindestanforderung ist aufgrund des Alters typischer Patientinnen und Patienten mit Femurfraktur sinnvoll, aber in anderen Themenbereichen weniger sinnvoll. Welche weiteren Anforderungen an Prozesse und Ergebnisse der Versorgung von Menschen mit hüftgelenknaher Femurfraktur als unverzichtbar angesehen werden, muss im nächsten Schritt identifiziert werden.

Aus Sicht des IQTIG existiert kein fachliches Merkmal oder „Attribut“, dass es a priori erlaubt, Anforderungen an die Versorgung im Allgemeinen in sogenannte „Mindestanforderungen“ und andere Anforderungen einzuteilen. Alle Anforderungen an die Versorgung müssen fachlich gut begründet sein: das Qualitätsziel muss Bedeutung für die Patientinnen und Patienten haben, und

es muss durch die Leistungserbringer beeinflussbar und prinzipiell erreichbar sein etc. So haben gemäß § 2 SGB V alle Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen. Unterhalb welcher der fachlich begründeten Anforderungen keine Patientenversorgung stattfinden soll, ist eine normative Entscheidung. Für eine solche Festlegung bestimmter Anforderungen an die Versorgung als unverzichtbare Mindestanforderungen schlägt das IQTIG im Abschlussbericht Kriterien in Form von drei Szenarien vor (siehe Kapitel 4 des Abschlussberichts).

2.3 Eignung von Kennzahlen

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass das IQTIG nicht geprüft habe, ob aufgrund der stärkeren Konsequenzen des Verfehlens von Mindestanforderungen zusätzliche Kriterien zur Beurteilung der Eignung von Kennzahlen für die Festlegung von Mindestanforderungen notwendig seien (DKG, S. 6, 12). Als Beispiele dafür genannt wurden „Aktualität der Mindestanforderung“ und „Spezifität der Qualitätsbewertung“ (DKG, S. 3) sowie „Evidenzbasierung des Qualitätsziels und des Referenzbereichs“ (DKG, S. 11).

IQTIG: Aus Sicht des IQTIG ist die Eignung von Qualitätsindikatoren für ihren jeweiligen Verwendungszweck durch die Systematik der Eignungskriterien (IQTIG 2019) umfassend beschrieben, unabhängig von den an die Messung und Bewertung geknüpften Konsequenzen. Die in der Stellungnahme genannten Beispiele für weitere Kriterien sind durch die Kriterien des IQTIG abgedeckt. „Evidenzbasierung des Qualitätsziels“ versteht das IQTIG als die Notwendigkeit, den Zusammenhang eines mittelbar patientenrelevanten Qualitätsziels (wie z. B. der Durchführung von Maßnahmen zur Sturzprophylaxe) mit einem unmittelbar patientenrelevanten Qualitätsziel (z. B. Verringerung von durch Sturz erlittenen Verletzungen) auf Basis der besten verfügbaren Evidenz zu belegen. Dies wird durch das Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ beschrieben (IQTIG 2019). Auch bei der Festlegung von Referenzwerten bezieht das IQTIG grundsätzlich die bestverfügbare Evidenz ein.

Was unter „Aktualität der Mindestanforderung“ zu verstehen ist, bleibt unklar. Das IQTIG versteht darunter die Evidenzgrundlage der Mindestanforderung. Diese ist, wie oben erläutert, durch das Kriterium „Zusammenhang mit einem patientenrelevanten Ziel“ abgedeckt.

Insofern in der Stellungnahme unter „Spezifität der Qualitätsbewertung“ das Ausmaß verstanden wird, in dem auffällige Indikatorergebnisse in einem anschließenden Stellungnahmeverfahren auch als Qualitätsdefizite bezeichnet

werden, weist das IQTIG darauf hin, dass dies nicht nur von der Güte des Qualitätsindikators abhängig ist, sondern ebenso von der Güte des anschließenden Stellungnahmeverfahrens.

In manchen Stellungnahmen wurde gefordert, das IQTIG solle sich mit der Frage auseinandersetzen, zu welchem Grad die einzelnen Eignungskriterien erfüllt sein müssten, um für die Bewertung einer Mindestanforderung an Prozesse und Ergebnisse geeignet zu sein (DKG, S. 3, 8, 11). Es sollten „Annahmeschwellen“ angegeben und es solle klargestellt werden, wer die Eignung bewerte und auf welcher Informationsgrundlage dies erfolge (GKV-SV, S. 9 f.).

IQTIG: Wie schon im Vorbericht ausgeführt, lässt sich nicht methodisch begründen, dass die Eignungskriterien für bestimmte Einsatzzwecke von QI (z. B. Teilnahme an verpflichtenden Maßnahmen zur Qualitätsförderung) zu einem niedrigeren Grad erfüllt sein sollten als für andere Zwecke (z. B. Vergütungsabschlüsse bei Nichterfüllung von Anforderungen). Eine Absenkung des fachwissenschaftlichen Anspruchs an Qualitätsindikatoren lässt sich nicht mit unterschiedlichen Anforderungen an Qualitätsindikatoren für unterschiedliche Einsatzzwecke begründen, sie kann allenfalls aus Aufwand-Nutzen-Überlegungen heraus gerechtfertigt sein.

Gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG leiten die Eignungskriterien für Indikatoren prospektiv den gesamten Entwicklungsprozess. Die Einschätzung hinsichtlich der Erfüllung jedes Eignungskriteriums durch einen Qualitätsindikator erfolgt durch das Institut mittels Einordnung, Beurteilung und Zusammenschau der verfügbaren Informationen wie Literatur, eigene Erhebungen und externe Expertise. Sie erfordert für die meisten Eignungskriterien eine Beurteilung komplexer Sachverhalte. Beispielsweise kann die Angemessenheit der Risikoadjustierung eines Qualitätsindikators nicht allein anhand eines statistischen Maßes betrachtet werden, sondern es muss auch beurteilt werden, ob alle wichtigen Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse berücksichtigt wurden, ob deren Einfluss fachlich plausibel ist und ob ein Einflussfaktor der Verantwortung des Leistungserbringers zuzurechnen ist oder nicht. Die Einschätzung, inwieweit ein Kriterium erfüllt ist, erfolgt daher in der Regel durch eine qualitative Beurteilung und wird unter Abwägung der positiven Belege und Hinweise gegenüber möglichen gegenteiligen Hinweisen inhaltlich begründet und dargestellt.

Die Gesamtbeurteilung der Indikatoreignung – auch im Vergleich zu anderen möglichen Indikatoren – nimmt das IQTIG in Form einer Abwägung der Erfüllung der Einzelkriterien vor, die gemeinsam ein Indikatorprofil darstellen. Die Entscheidung für einen Indikator wird auf Basis der Gesamtschau der Vor- und Nachteile, die für oder gegen den Indikator sprechen, getroffen und lässt sich nicht sinnvoll durch einen festen Algorithmus vornehmen. Transparenz über

die Eignung von Indikatoren entsteht somit durch die nachvollziehbare Darlegung der Gründe, weshalb das IQTIG einen Indikator für geeignet hält.

Durch eine stellungnahmeberechtigte Organisation wurde hinterfragt, ob es in Bezug auf Mindestanforderungen ausreicht, dass der Leistungserbringer das Ergebnis „im Wesentlichen“ beeinflussen könne (GKV-SV, S. 8). Durch eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation wurde gefordert, dass eine vollständige Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer zu gewährleisten sei (DKG, S. 12 f.).

IQTIG: Ein Merkmal der Gesundheitsversorgung besteht darin, dass neben den Leistungserbringern auch die Patientinnen und Patienten mindestens teilweise an den Prozessen und Ergebnissen beteiligt sind. Wie in Abschnitt 5.2 des Abschlussberichts (Abschnitt 4.2 des Vorberichts) ausgeführt, ist das Indikatorergebnis daher nur dann *vollständig* durch den Leistungserbringer beeinflussbar, wenn keine weiteren Faktoren eine Rolle spielen. Dies ist nur für sogenannte „never events“ (z. B. Operation an der falschen Körperseite) der Fall. Es besteht jedoch kein Konsens, welche Prozesse oder Ergebnisse „never events“ darstellen (oder auch „always events“; Lembitz und Clarke 2009) – wenn überhaupt, wird dies nur für sehr wenige Prozesse und Ergebnisse zutreffen. Zudem treten solche Ereignisse in der Regel höchst selten auf, sodass aus Systemperspektive im Vergleich zum Aufwand nur ein geringes Verbesserungspotenzial besteht.

Für die weit überwiegende Mehrheit der Versorgungsprozesse und Versorgungsergebnisse muss dagegen davon ausgegangen werden, dass nicht alle fallbezogenen Einflussfaktoren auf den Prozess bzw. dessen Ergebnis bekannt sind. Beispielsweise kann nicht für jede Patientin und jeden Patienten mit hüftgelenknaher Femurfraktur erwartet werden, dass die Versorgung ohne Komplikation verläuft, und es werden auch nicht alle Einflussfaktoren bekannt sein, aufgrund derer es zu Komplikationen kommen kann. Trotzdem ist die Vermeidung von Komplikationen durch Versorgungsprozesse, die der fachlich gebotenen Qualität entsprechen, in der Verantwortung der Leistungserbringer und durch sie beeinflussbar. Die Erfüllung der Anforderungen an Prozesse und Ergebnisse wird daher durch Aggregation mehrerer Fälle (z. B. Berechnung der Rate von Patientinnen und Patienten mit Komplikationen) festgestellt. Dabei werden eine Reihe weiterer Maßnahmen unternommen, um die Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit des Indikatorergebnisses zu einem Leistungserbringer sicherzustellen. So wird durch die Berücksichtigung bekannter Einflussfaktoren in der Rechenregel des Indikators, bei der Festlegung des Referenzbereichs und in der Risikoadjustierung sowie durch die Berücksichti-

gung unbekannter oder nicht erfasster Einflüsse (Stochastizität) bei der statistischen Auswertung weitmöglich sichergestellt, dass die Indikatorergebnisse den Leistungserbringern zugeschrieben werden können.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bittet um Klarstellung hinsichtlich des folgenden Sachverhalts:

Dabei wird primär nachvollziehbar erläutert, dass generell an die Messung keine unterschiedlichen Anforderungen gestellt werden können, aber unter Aufwand-Nutzen-Überlegungen ggf. Abstriche gemacht werden können. Diese Einschätzung des IQTIG scheint allerdings einer Aussage im Methodenpapier des IQTIG zu widersprechen, nach der für unterschiedliche Zielsetzungen unterschiedlich geeignete Referenzbereiche anzunehmen sind (Seite 148): „Unterschiedliche Verwendungszwecke können unterschiedliche Qualitätsniveaus adressieren und damit unterschiedliche Referenzbereiche erfordern. Beispielsweise ist es sinnvoll, den Indikatorwert eines Leistungserbringers in Verfahren zur Qualitätsförderung mittels externen Vergleichs anders zu bewerten als hinsichtlich der Frage, ob auf Grundlage des Indikatorwerts ein qualitätsbezogener Vergütungszuschlag gezahlt werden soll.“ (GKV-SV, S. 8)

IQTIG: Hier ist zu trennen zwischen der Bewertung von Qualitätsindikatoren (mittels der Eignungskriterien) und der Bewertung von QI-Ergebnissen (mittels Referenzbereich). Mit der angeführten Aussage in den Methodischen Grundlagen ist gemeint, dass unterschiedliche Referenzbereiche (z. B. fester vs. verteilungsbezogener Referenzbereich; oder Referenzbereich mit großer vs. kleiner tolerierter Abweichung vom erreichbaren Optimum) für verschiedene Zwecke unterschiedlich gut geeignet sind. Das Eignungskriterium „Angemessenheit des Referenzbereichs“ ist dabei immer anzuwenden, es gibt also keinen Verwendungszweck, für den die Angemessenheit des Referenzbereichs weniger wichtig ist. Welcher Referenzbereich jedoch „angemessen“ ist, hängt ggf. vom Verwendungszweck der Qualitätsmessung ab.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass das Eignungskriterium „Berücksichtigung unerwünschter Wirkungen“ nicht aufgeführt sei (DKG, S. 12), die Prüfung auf sich ergebende negative Konsequenzen habe bereits auf Grundlage der einzelnen Indikatoren zu erfolgen (DKG, S. 4, 11).

IQTIG: Die potenziellen erwünschten und unerwünschten Wirkungen des Einsatzes eines Qualitätsindikators sind nicht in erster Linie abhängig vom Indikator selbst, sondern von dem mit der Qualitätsbewertung verbundenen Handlungsanschluss. Die Berücksichtigung unerwünschter Wirkungen muss also mit Blick auf die Kombination aus Qualitätsindikator und Handlungsanschluss erfolgen. Daher schlägt das IQTIG eine explizite Prüfung der negativen Konsequenzen vor, die mit der Verwendung des jeweiligen Qualitätsindikators zur

Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse oder Ergebnisse der Versorgung verbunden sein könnten (Szenario 2, siehe Abschnitt 4.2 des Abschlussberichts).

2.4 Bezugs- bzw. Aggregationsebenen

Durch eine stellungnahmeberechtigte Organisation wurde angemerkt, dass die bestehenden Qualitätsindikatoren „Leistungen“ oder „Leistungsbündel“ nur lückenhaft abbilden könnten und daher keine Aussage über die Qualität einer Fachabteilung oder eines Krankenhauses ermöglichen würden (DKG, S. 7). Die „Gesamtqualität der Leistungserbringung“ größerer Bezugseinheiten (z. B. Fachabteilung, Standort, Krankenhaus) könne mit den bestehenden Indikatoren nicht abgebildet bzw. bewertet werden, dazu seien vielmehr umfangreiche Neuentwicklungen notwendig (DKG, S. 4, 6 f., 8, 13 f.).

IQTIG: Es bleibt leider unklar, ob in der Stellungnahme unter „der Qualität“ einer Einheit der Bezugsebene (beispielsweise einer Fachabteilung, eines Standorts oder eines Krankenhauses) die Qualität der gesamten Leistungserbringung verstanden wird, d. h. aller durch diese Bezugseinheit erbrachten Leistungen jeglicher Art. Im Rahmen der Festlegung von Mindestanforderungen ist es jedoch nicht notwendig, die Qualität der gesamten Leistungserbringung abzubilden. Das Konzept des IQTIG sieht im Gegenteil vor, dass Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse bezüglich einer *bestimmten* „Leistung“ festgelegt werden, wobei diese „Leistung“ jeweils zu definieren ist (bei der Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur z. B. durch einen OPS-Kode aus Anlage 1 der QSFFx-RL in Kombination mit einem ICD-Kode aus Anlage 1 der RL).

Die „Gesamtqualität der Leistungserbringung“ könnte dann als bezogen auf die Erbringung dieser bestimmten Leistung verstanden werden, im Sinne einer repräsentativen Abbildung der verschiedenen Aspekte dieser Leistung (z. B. mittels eines inhaltsvaliden Sets von Qualitätsindikatoren). Eine solche „Gesamtqualität“ der Erbringung der bestimmten „Leistung“ könnte ebenfalls auf verschiedenen Ebenen bewertet werden, beispielsweise für eine Fachabteilung, einen Standort, ein Krankenhaus, oder bundesweit für ganz Deutschland. Auch eine solche Abbildung der „Gesamtqualität“ der Erbringung der bestimmten Leistung sieht das IQTIG im Kontext der Festlegung von Mindestanforderungen jedoch als nicht notwendig an. Vielmehr kann die Festlegung einer Mindestanforderung auch bezüglich eines einzelnen Prozesses oder Ergebnisses, d. h. mithilfe eines einzelnen Indikators, erfolgen. Unterschreitet die Erbringung der definierten „Leistung“ durch eine Bezugseinheit (z. B. eine Fachabteilung, einen Standort, ein Krankenhaus) eine solche Mindestanforderung an den Prozess oder das Ergebnis (beispielsweise: in mehr als 20 % der

Fälle wurde nicht innerhalb von 24h operiert), würde der Wegfall des Vergütungsanspruchs für alle (oder einen Teil der) Fälle erfolgen, die durch diese Bezugseinheit versorgt wurden/werden. Entsprechende Überlegungen hat das IQTIG bereits im Vorbericht (Abschnitt 4.3) dargelegt, diese wurden im Abschlussbericht (Abschnitt 5.3) präzisiert. In einer Stellungnahme zum Vorbericht wurde explizit Zustimmung zu einem solchen Vorgehen geäußert (DGHWi, S. 5).

Durch eine stellungnahmeberechtigte Organisation wurde angemerkt, dass unklar bleibe, was mit „Leistung“ und „Leistung am Standort“ gemeint sei – ob Teile oder die Gesamtleistung einer Fachabteilung oder eines Krankenhauses, oder etwas Anderes (DKG, S. 6, 13). Es würden Vorschläge fehlen, wie mit Fällen umzugehen sei, in denen eine Leistung in verschiedenen Fachabteilungen eines Krankenhausstandorts erbracht werde und sich ein Qualitätsdefizit nur für eine Fachabteilung identifizieren lasse (DKG, S. 14).

Mit „Leistung am Standort“ sind alle Fälle gemeint, die eine bestimmte, zu definierende „Leistung“ (siehe vorherige Würdigung) an einem „Standort“ (z. B. gemäß Standortverzeichnis) erhalten haben. In diesem Fall ist die Bezugsebene „Standort“. Wird diese Leistung von verschiedenen Fachabteilungen am selben Standort erbracht, könnte man durch eine solche Messung/Bewertung auf der Bezugsebene „Standort“ gerade kein Qualitätsdefizit für eine der Fachabteilungen identifizieren. Dazu würden weitere Daten für eine Zuordnung der Fälle zu den verschiedenen Fachabteilungen benötigt. Dies würde dann einer Messung/Bewertung auf der Ebene „Fachabteilung“ entsprechen. Würde beispielsweise die Bezugsebene „Krankenhaus“ gewählt, würde die Messung und Bewertung, ob die Erbringung der definierten „Leistung“ die Mindestanforderung an den Prozess bzw. das Ergebnis erfüllt, alle Fälle dieser Leistung im ganzen Krankenhaus umfassen, unabhängig von Standort oder Fachabteilung.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bittet um Klarstellung hinsichtlich des folgenden Sachverhalts:

Das IQTIG formuliert auf Seite 20: „Es ist demzufolge die Frage zu beantworten, wie groß diese Menge an Prozessen oder Ergebnissen sein muss, um die Kompetenz des Leistungserbringers mit ausreichender Sicherheit beurteilen zu können.“ Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes wird diese Frage durch die Bewertung des Eignungskriteriums „Klassifikationsgüte“ beantwortet. (GKV-SV, S. 11)

IQTIG: Die Klassifikationsgüte beschreibt, wie gut der Indikator unter den gegebenen Rahmenbedingungen zwischen dem zugrunde liegenden Indikatorwert und einem Vergleichswert unterscheidet, wenn der gemessene Indikatorwert nur eine Schätzung für den zugrunde liegenden Indikatorwert darstellt. Dies ist bei Prozess- und Ergebnisindikatoren der Fall, welche durch

Aggregation über die Fälle eines Leistungserbringers berechnet und mit einer analytischen Zielsetzung ausgewertet werden. Insofern ist es zutreffend, dass die Frage nach der notwendigen Anzahl an Prozessen und Ergebnissen für eine ausreichend sichere Einschätzung des Kompetenzparameters durch das Eignungskriterium „Klassifikationsgüte“ abgedeckt wird.

2.5 Bezug zur QSFFx-RL

Obwohl der Ansatz des IQTIG, zunächst ein methodisches Konzept für die Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse zu entwickeln, grundsätzlich nachvollzogen wurde (GKV-SV, S. 5; DKG, S. 3), sahen mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen keinen ausreichenden Bezug zur QSFFx-RL (DKG, S. 3; GKV-SV, S. 6; Patientenbeauftragte, S. 1). Durch die Verwendung von Anwendungsbeispielen im Bericht könne zudem die Klarheit und Anschaulichkeit der Überlegungen erhöht (DKG, S. 9; BÄK, S. 5) sowie die Beurteilbarkeit des Konzepts gesteigert werden (GKV-SV, S. 4).

IQTIG: Im Abschlussbericht werden drei Szenarien für die Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse beschrieben und ausführlich mit Beispielen aus der Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur veranschaulicht (siehe Kapitel 4 des Abschlussberichts). Durch die Verwendung dieser Beispiele sowie durch das Ergänzen eines Hintergrundtexts (Kapitel 1 des Abschlussberichts) wurde der Bezug zur QSFFx-RL stärker hervorgehoben.

2.6 Einsatz eines Stellungnahmeverfahrens

Mehrere Organisationen nahmen Stellung zu der vom IQTIG im Vorbericht aufgeworfenen Frage, ob für die Feststellung, ob Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse erfüllt werden, ein Stellungnahmeverfahren eingesetzt werden solle oder nicht. Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde dazu die Meinung geäußert, dass eine abschließende qualitative Bewertung durch Fachexperten immer erforderlich sei (DKG, S. 4, 13). Nur so könne ausgeschlossen werden, dass hinter einem „auffälligen“ Indikatorergebnis eine unzureichende Risikoadjustierung stecke (DKG, S. 12f., 16). Auch laut einer weiteren Stellungnahme solle ein Stellungnahmeverfahren prüfen, ob der Qualitätsindikator wirklich die Qualität gemessen habe oder ob andere Faktoren die Ergebnisse beeinflussen würden (DGHNO-KHC, S. 2).

Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation sprach sich für ein Prüf- bzw. Stellungnahmeverfahren aus, da solche Prüfverfahren beim Klinikpersonal zu einer nachhaltigen und fortdauernden Auseinandersetzung mit der Qualität der Versorgung innerhalb der Klinik beitragen könnten (DGHWi, S. 6).

Laut einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation solle ein Stellungnahmeverfahren bei der Feststellung, ob Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse erfüllt würden, dagegen nicht regelhaft vorgesehen sein (GKV-SV, S. 12).

IQTIG: Wie aus den Stellungnahmen deutlich wird, sind die Meinungen zum Einsatz eines Stellungnahmeverfahrens sehr unterschiedlich und teilweise gegensätzlich. Dies unterstreicht die bereits im Vorbericht angesprochene Notwendigkeit einer Diskussion dieser Frage. Aus Sicht des IQTIG ist eine weitere Bewertung von Indikatorergebnissen durch Fachexpertinnen und Fachexperten nicht unbedingt erforderlich, wenn geeignete Qualitätsindikatoren verwendet werden. Ein Stellungnahmeverfahren zur Prüfung, ob bei einzelnen Leistungserbringern weitere Einflussfaktoren bei der Bewertung einbezogen werden sollten, kann jedoch unter Umständen sinnvoll sein. Hierzu verweist das IQTIG auf seinen Bericht zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs (IQTIG 2020), in dem weitere Gesichtspunkte dargelegt werden, die bei der Diskussion über den Einsatz eines Stellungnahmeverfahrens Berücksichtigung finden sollten.

In den Stellungnahmen wurde auch der Effekt angesprochen, dass die Durchführung eines Prüf- oder Stellungnahmeverfahrens die Nachhaltigkeit der Auseinandersetzung mit der Qualität der Versorgung fördern könne. Ein solcher Effekt könnte stattdessen genutzt werden, indem *nach* abgeschlossener Bewertung, ob die Mindestanforderungen an Prozesse/Ergebnisse erfüllt wurden, z. B. ein Peer-Review oder Audit zum Zweck der Qualitätsförderung eingesetzt wird.

Literatur

- Berwick, DM; James, B; Coye, MJ (2003): Connections Between Quality Measurement and Improvement. *Medical Care* 41(1, Suppl.): I-30-I-38. DOI: 10.1097/00005650-200301001-00004.
- BT-Drs. 14/6893 vom 11.09.2001. Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN. Entwurf eines Gesetzes zur Einführung des diagnose-orientierten Fallpauschalensystems für Krankenhäuser (Fallpauschalengesetz-FPG). URL: <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/14/068/1406893.pdf> (abgerufen am: 10.05.2021).
- DIN [Deutsches Institut für Normung] (2015): Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015. [Stand:] November 2015. Berlin: Beuth.
- Fritsch, M (2018): Marktversagen infolge von Informationsmängeln. Kapitel 10. In: Fritsch, M: *Marktversagen und Wirtschaftspolitik: Mikroökonomische Grundlagen staatlichen Handelns*. 10., überarbeitete und ergänzte Edition. München: Franz Vahlen, 249-292. ISBN: 978-3-8006-5643-1.
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2020): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Übernahme von Aufgaben gemäß § 9 Absatz 2 und § 10 Absatz 3 der Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur (QSFFx-RL). [Stand:] 14.05.2020. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4298/2020-05-14_IQTIG-Beauftragung-aktualisiert_RL-Aufgaben-QSFFx-RL.pdf (abgerufen am: 30.11.2020).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019): Methodische Grundlagen V1.1. Stand: 15.04.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.1_barrierefrei_2019-04-15.pdf (abgerufen am: 24.06.2019).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020): Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern Abschlussbericht zu Stufe 1 und Stufe 2. Stand: 11.02.2020. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].
- Lembitz, A; Clarke, TJ (2009): Clarifying "never events and introducing "always events". *Patient Safety in Surgery* 3:26. DOI: 10.1186/1754-9493-3-26.
- Vrangbæk, K; Byrkjeflot, H (2016): Accountability in Health Care. Chapter 21. In: E., F; Montgomery, K; Pedersen, AR: *The Oxford Handbook of Health Care Management*. Oxford, GB: Oxford University Press, 481-495. ISBN: 978-0-19-870510-9.