

# **Entwurf des AQUA-Instituts für angewandte Qualitätsförderung und Forschung**

Version 0.1 vom 30. November 2009

**Allgemeine Methoden für die wissenschaftliche Entwick-  
lung von Instrumenten und Indikatoren im Rahmen der sek-  
torenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheits-  
wesen nach § 137a SGB V**

---

**Stellungnahme der Bundespsychotherapeutenkammer vom  
25.01.2010**

## Vorbemerkung

Die Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) spricht sich bei der Entwicklung und Implementierung von Instrumenten und Indikatoren im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung durch das AQUA-Institut für eine möglichst hohe Verfahrenstransparenz, Darlegungsfähigkeit und Nachvollziehbarkeit der Entwicklungsergebnisse sowie eine angemessene und frühzeitige Beteiligung der verschiedenen Stakeholder aus.

Vor dem Hintergrund der bereits erfolgten Beauftragung des AQUA-Instituts erscheinen die frühzeitige Entwicklung und die gewünschte Verabschiedung einer ersten Fassung des Methodenpapiers nachvollziehbar. Allerdings ist zugleich am Entwicklungsstand des Methodenpapiers und den zum Teil noch fehlenden Präzisierungen zu Entwicklungsprozessen und Entscheidungskriterien erkennbar, dass die notwendigen Rahmenbedingungen durch einen entsprechenden Beschluss der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i. V. m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung teilweise noch nicht hinreichend definiert sind. Durch die Verzögerungen bei der Entwicklung der Richtlinie, die dem Institut nicht angelastet werden können, konnten in dem Methodenpapier einige sich abzeichnende Problemstellungen nur unzureichend aufgegriffen werden (z. B. Erhebungen zu den Patient Reported Outcomes).

Schließlich behandelt das Methodenpapier, nicht zuletzt im Abschnitt 2, sehr ausführlich allgemeine Aspekte und Entwicklungen in der Qualitätssicherung, die gelegentlich eher einen Lehrbuchcharakter haben, ohne konkrete Aussagen zum geplanten methodischen Vorgehen des Instituts zu enthalten. Hier sollte nach unserer Auffassung das Methodenpapier deutlich gekürzt werden. Die allgemeinen erläuternden Textpassagen könnten dem interessierten Leser ggf. anderweitig auf der Homepage des Instituts zur Verfügung gestellt werden.

## **I. Formulierung der wissenschaftlichen Fragestellung – Beteiligung der Stakeholder und Transparenz der Entscheidungsgrundlagen**

Es wäre wünschenswert, wenn bereits der Prozess der Formulierung und Feinabstimmung der wissenschaftlichen Fragestellung möglichst diskursiv gestaltet und unter breiter Beteiligung der maßgeblichen Experten aus Wissenschaft und Praxis, der Patientenvertreter und der Leistungserbringer erfolgen würde. Insbesondere erscheint es bedeutsam, dass Einrichtungen und Institutionen, die in dem jeweiligen Themenfeld bereits Qualitätssicherungsverfahren und Qualitätsindikatoren entwickelt und implementiert haben, frühzeitig und nicht erst nach Erstellung des Vorberichtes in den Beratungs- und Entwicklungsprozess mit eingebunden werden. Hierfür sollte nach Auftragserteilung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und der Bildung einer Projektgruppe beim AQUA-Institut zunächst eine erste Auftragskizze durch das Institut erstellt werden. Diese erste Skizze sollte veröffentlicht werden, um innerhalb eines angemessenen Zeitraums schriftliche Stellungnahmen zur Auftragskizze durch die maßgeblichen Stakeholder, die externen Experten und den Auftraggeber zu ermöglichen. Die eingehenden Stellungnahmen sollten durch die Projektgruppe des Instituts hinsichtlich der Relevanz kommentiert und im Internet einschließlich der Kommentierungen veröffentlicht werden.

Innerhalb eines angemessenen Zeitraums nach Abgabefrist für die Stellungnahmen sollte ein Scoping-Workshop unter Beteiligung der Stellung nehmenden Experten und Organisationen sowie des Auftraggebers durchgeführt und dokumentiert werden. Zentrale Funktionen des Scoping-Workshops wären die breite Diskussion und schließlich die möglichst konsenterte Festlegung der wesentlichen Parameter der Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens in dem jeweiligen Themengebiet. In diesem Zusammenhang begrüßt die Bundespsychotherapeutenkammer die geplante frühzeitige Einbindung von Personen, die ggf. maßgeblich an der Entwicklung einer deutschsprachigen Leitlinie in diesem Themengebiet beteiligt waren. Das Fehlen einer entsprechenden Leitlinie sollte dabei nicht dazu führen, dass in der Projektgruppe auf den ergänzenden Einbezug von ausgewiesenen Experten aus dem jeweiligen Themengebiet verzichtet wird. So sollten auch in der Projektgruppe der medizinisch-fachliche Sachverstand und die praktische Erfahrung in diesem Themengebiet umfassender als – wie bislang vorgesehen – durch einen einzigen Arzt (bzw. eine

Pflegekraft oder Ähnliches, je nach Thema) sichergestellt sein. Im Zusammenhang mit dem sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsansatz kommt der angemessenen Berücksichtigung spezifischer klinischer Expertise, u. a. aus den verschiedenen Sektoren, eine besondere Bedeutung zu.

Auf der Basis der Ergebnisse des Scoping-Workshops sollte der Entwurf eines Berichtsplans erstellt werden, der wiederum mit dem Hinweis auf die Möglichkeit der Stellungnahme veröffentlicht werden sollte. Hierbei wäre eine explizite Würdigung der eingehenden Stellungnahmen durch die Projektgruppe des Instituts wünschenswert. In der Regel sollte sich daran eine mündliche Erörterung anschließen, bei der die maßgeblich zu Beteiligten erneut Gelegenheit erhalten, ihre Kommentierungen des Entwurfs zu erläutern und konkrete Änderungsvorschläge zu unterbreiten, ehe die finale Version des Berichtsplans erstellt wird. Falls auf eine mündliche Anhörung verzichtet wird, sollte dies gesondert begründet werden.

## **II. Methodisches Konzept der Literatursuche**

Im Rahmen der Literaturrecherchen der Projektgruppe zur Qualitätsmessung in einem Themengebiet sollte nach unserer Einschätzung den evidenzbasierten Leitlinien (auf S3-Niveau) ein noch stärkeres Gewicht beigemessen werden. Dies gilt auch dann, wenn im Rahmen der S3-Leitlinienentwicklung in einem Themengebiet noch keine systematische Entwicklung von Qualitätsindikatoren erfolgt ist. Die angedeutete prioritäre Recherche in nationalen und internationalen Indikatorendatenbanken geht mit dem Risiko einher, dass dabei identifizierte Indikatoren nur begrenzt evidenzbasiert sind, das relevante Versorgungsgeschehen unter Qualitätsgesichtspunkten einseitig abbilden und Kernempfehlungen von aktuellen Leitlinien ggf. unberücksichtigt lassen. Leitlinien dürften im Vergleich zu bestehenden Indikatorendatenbanken in der Regel weitaus besser geeignet sein, unter Qualitätsgesichtspunkten das gesamte Spektrum des Versorgungsgeschehens und der Versorgungsergebnisse aufzuspannen. In diesem Sinne dürfte daher der De-novo-Synthese von Indikatoren aus bestehenden Leitlinien in vielen Themengebieten eine wichtige Rolle zukommen.

Das in Abschnitt 3.3 des Methodenpapiers vorgeschlagene Verfahren zur systematischen Extraktion und Kategorisierung von Leitlinienempfehlungen über zwei vonein-

ander unabhängige Untersucher wird begrüßt. Eventuelle Diskrepanzen zwischen den Untersuchern sollten dabei eindeutig dokumentiert werden, ehe diese von den Untersuchern untereinander diskutiert und miteinander abgestimmt werden. Der vorgeschlagene Abgleich der systematisch kategorisierten Leitlinienempfehlungen mit den bereits identifizierten Qualitätsindikatoren führt im Folgenden zur Bestimmung derjenigen Empfehlungen, für die ggf. noch eine De-novo-Entwicklung von Qualitätsindikatoren erforderlich ist. Für die Bereiche der medizinischen Versorgung, für die bislang noch wenig wissenschaftliche Evidenz und auch keine Kernempfehlungen aus Leitlinien vorliegen, sollten – wie beschrieben – ggf. weitere Indikatorenvorschläge auf der Grundlage zusätzlicher Literaturrecherchen oder fachlicher Beratungen entwickelt werden. In Bereichen der medizinischen Versorgung, für die kaum Evidenz und keine expliziten Leitlinienempfehlungen vorliegen, auch keine Empfehlungen, die ausschließlich auf einem klinischen Konsens beruhen, sollte die Angemessenheit und Notwendigkeit von Indikatoren für die Qualitätsmessung besonders kritisch geprüft werden. Dabei wären ergänzende Erläuterungen wünschenswert, unter welchen Bedingungen für die medizinischen Bereiche zusätzliche Literaturrecherchen, weitere Expertenbefragungen oder Beratungen in der Projektgruppe vorgenommen werden sollen.

### **III. Methodisches Konzept zum Aufbau eines Indikatorenregisters**

Der Entwurf beschreibt in Abschnitt 3.4, welche Angaben in einem kontinuierlich weiterzuentwickelnden Indikatorenregister zur Beschreibung und Bewertung eines Indikators dokumentiert werden sollen. Hinsichtlich der Beschreibung der Indikatoren sollte angestrebt werden, dass diese für Patienten und nicht nur Patientenvertreter allgemeinverständlich sind, damit perspektivisch von den Patienten die Informationen über die Qualitätsergebnisse tatsächlich im Sinne einer verbesserten Patientenselbstbestimmung genutzt werden können.

Wenngleich der konkrete inhaltliche Aufbau eines Indikatorenregisters mit seinen verschiedenen Dimensionen nicht vollständig losgelöst von dem jeweiligen Themengebiet definiert werden kann, wäre dennoch eine weitere Konkretisierung der Beschreibungs- und Bewertungsaspekte der Qualitätsindikatoren über die Benennung der relevanten Instrumente hinaus (z. B. QUALIFY und andere) wünschenswert und

möglich. Hier sollte bei der Überarbeitung des Methodenpapiers eine vorläufige Definition der konkreten Struktur des Indikatorenregisters analog der detaillierten Darstellungen der Bewertungsformulare in den Tabellen 5 und 6 in Abschnitt 3.5.2 des Methodenpapiers erfolgen.

#### **IV. Methodik der Bewertung und Auswahl von Indikatoren**

Hinsichtlich der Bewertung und Auswahl von Indikatoren durch Einbeziehung von Experten schlägt das Institut vor, die „RAND/UCLA Appropriateness Method“ anzuwenden. Dies erscheint vor dem Hintergrund der internationalen Erfahrungen mit dem für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren entsprechend modifizierten RAND-Verfahren angemessen, wenngleich diese Methode als relativ zeitintensiv und komplex einzustufen ist. Auch das gestufte Verfahren bei der Bewertung der Indikatoren auf der Basis des Indikatorenregisters hinsichtlich ihrer Relevanz und Eignung wird befürwortet. Dieser Teil des geplanten Entwicklungsprozesses wird im Methodenpapier durch die Darstellung der Bewertungsformulare und Bewertungsregeln transparent und detailliert beschrieben.

#### **V. Auswahl und Entwicklung der Instrumente und notwendigen Dokumentationen**

Im Kontext der Darstellung der Methodik zur Auswahl und Entwicklung der Instrumente zur Messung und Dokumentation der ausgewählten Qualitätsindikatoren sollte noch einmal darauf hingewiesen werden, dass in den Einrichtungen bereits breit implementierte Instrumente der Qualitätssicherung und existierende Dokumentationen vorrangig genutzt werden sollten, um den Erhebungs- und Dokumentationsaufwand auf Seiten der Patienten, gerade auch im Zusammenhang mit den „Patient Reported Outcomes“ (PRO), und der Leistungserbringer möglichst gering zu halten. Vor dem Hintergrund der bisherigen Beratungen zur Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i. V. m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V erscheint hierbei insbesondere unklar, wie die Instrumente zur Messung der „Patient Reported Outcomes“ in die Qualitätssicherungsverfahren eingebunden werden können. Dieser Bereich sollte nach Verabschiedung der entsprechenden Richtlinie nochmals überarbeitet und an die gültigen Bestimmungen angepasst werden.

## **VI. Risikoadjustierung**

Zu Recht wird in Abschnitt 3.9 die Bedeutung adäquater Verfahren zur Risikoadjustierung in der vergleichenden Qualitätssicherung herausgestellt. Faire Vergleiche zwischen Einrichtungen setzen voraus, dass adäquate statistische Verfahren zur Risikoadjustierung angewendet werden. Beim Einrichtungsvergleich sind dies in der Regel hierarchische lineare Modelle, welche die Mehrebenenstruktur der Daten und die damit verbundene mögliche Korrelation der Beobachtungen und der Variationsquellen berücksichtigen können.

Darüber hinaus ist es von entscheidender Bedeutung, dass die relevanten Variablen, die das jeweilige Risikoprofil des Patienten beschreiben, valide und ausreichend erfasst und in den Analysen berücksichtigt werden. Schließlich wird im Methodenpapier zu Recht darauf hingewiesen, dass Berechnungen der Qualitätsergebnisse für Einrichtungen mit kleinen Fallzahlen ungenau und instabil ausfallen können, sodass Vergleiche mit entsprechenden Einrichtungen ggf. nicht mehr aussagekräftig ausfallen. Hierbei sollten die Grenzwerte der Stichprobengrößen für die Interpretierbarkeit von einrichtungsbezogenen Analysen konkreter beziffert werden. Ferner sollte im Bereich der Messung der Ergebnisqualität noch deutlicher die Notwendigkeit einer regelhaften Nutzung der Risikoadjustierung mittels der hierarchischen linearen Modelle herausgestellt werden.

## **VII. Implementierung der Verfahren**

Die BPtK begrüßt den im Methodenpapier vorgeschlagenen schrittweisen Umbau des Konzeptes des strukturierten Dialogs als Instrument zur Überprüfung von Versorgungsqualität hin zu einem Visitationskonzept mit dem Fokus auf die Einleitung von nachhaltigen Qualitätsverbesserungen. Dennoch sollten in dem Methodenpapier noch deutlicher die Aspekte der Förderung der Qualität und die Nutzung der Qualitätsinformationen für das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement betont werden. Für eine verbesserte Akzeptanz und zur Begrenzung möglicher negativer Nebenwirkung der Qualitätssicherungsaktivitäten in Themengebieten, die nicht der sektorübergreifenden Qualitätssicherung unterliegen, sollten die Maßnahmen im Grundsatz so aufgebaut und kommuniziert werden, dass diese von den Leistungserbrin-

gern nicht überwiegend als Prüfung und Kontrolle erlebt, sondern als Hilfestellungen in einem kontinuierlichen Verbesserungsprozess genutzt werden.

Ferner sollten vor dem Hintergrund der Benchmarking-Überlegungen im Methodenpapier konkretere Angaben zu den Aspekten der Feststellung von rechnerischen Auffälligkeiten aufgeführt werden. Dies bezieht sich beispielsweise auch auf die Definitionen der Referenzbereiche, den Umgang mit Sentinel-Event-Indikatoren sowie die mögliche Berücksichtigung von Konfidenzintervallen und Fallzahlen. Insbesondere im Fall der ambulanten Leistungserbringer wird aufgrund der geringen Fallzahlen und der Schwierigkeiten einer adäquaten Risikoadjustierung die Aussagekraft, insbesondere der Daten zur Ergebnisqualität, eingeschränkt sein.

Schließlich sollte im Methodenpapier noch ein Abschnitt ergänzt werden, der für die länderbezogenen Verfahren die Grundsätze der Zuordnung von Patienten, die themenbezogene Leistungen in mehreren Bundesländern in Anspruch genommen haben, zu einem Bundesland definiert.