

Stellungnahme zu
**„Allgemeine Methoden im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssi-
cherung im Gesundheitswesen nach §137a SGB V, Version 3.0“**
des AQUA-Instituts (Stand: 14.04.2012)
Stellungnahme der GMDS
Autor: Burkhard Fischer, Düsseldorf

Geschäftsstelle

Industriestraße 154
D-50996 Köln

Telefon: (0221) 37 99 47 55
Telefax: (0221) 37 99 47 56

E-Mail: info@gmds.de
Internet: www.gmds.de

Vorbemerkungen zur Stellungnahme

Als Mitglied der AWMF hat die GMDS gemäß § 137a Abs. 3 SGB V die Gelegenheit, zum Methodenpapier des AQUA-Instituts in seiner Funktion als vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragte Institution nach § 137a SGB V Stellung zu nehmen.

Die GMDS befasst sich seit vielen Jahren in verschiedenen Arbeitsgruppen mit den für die Umsetzung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung relevanten Methoden der Qualitätssicherung, des Qualitäts-, Risiko- und Prozessmanagements, der medizinischen Dokumentation und Klassifikation, der Nutzung von Routinedaten, der Sekundärdatenanalyse, dem Medizincontrolling, der systematischen Literaturrecherche und -bewertung, der evidenzbasierten Medizin, der Leitlinienentwicklung, des Führens von Registern, der Pseudonymisierung, der Telematik, der statistischen Modellierung, der statistischen Prozesssteuerung, des Health Technology Assessments, der gesundheitsökonomischen Analyse, der Gesundheitsberichtserstattung etc.

Die Bewertung des AQUA-Methodenpapiers erfolgt vor allem aus einer methodischen Perspektive und beschränkt sich auf zentrale Punkte. Im Übrigen verweist die GMDS auf die grundsätzlichen Positionen der Stellungnahme der AWMF sowie der aus praktischer Perspektive formulierten Stellungnahme der QMG.

Eckpunkte der GMDS-Stellungnahme

- Terminologie: statt „Qualitätsdimensionen“ besser: „Kategorien von Qualitätsmerkmalen“
- Terminologie: statt "Behandlungspfade" besser: „Versorgungskette“
- Prozessorientiertes Qualitätsmanagement fördern
- Einbeziehung von Experten: nach Wegen suchen, neben medizinischem Sachverstand aus der AWMF auch methodischen Sachverstand aus der GMDS einzubeziehen.
- Modifizierte RAND/UCLA-Methodik: Modifikationen darstellen, auf Analogien zum Leitlinienprozess hinweisen
- Informationstechnische Aufbereitung: anwenderorientiert gestalten, Prozess- und Datenintegration konsequent verfolgen, Schnittstellen standardisieren
- Risikoadjustierung: methodische Rahmenbedingungen im Zusammenhang verdeutlichen

Geschäftsführung

Beatrix Behrendt

Präsidium

Prof. Dr. Heike Bickeböller
(Göttingen), Präsidentin

Prof. Dr. Paul Schmücker
(Mannheim), 1. Vizepräsident

Prof. Dr. Johannes Haertling
(Halle/Saale), 2. Vizepräsident

Prof. Dr. Wolfgang Köpcke
(Münster), Schatzmeister

Dr. Frank Konietschke
(Göttingen), Schriftführer

Prof. Dr. Armin Koch
(Hannover), Beisitzer

Prof. Dr. Andreas Ziegler
(Lübeck), Beisitzer

Prof. Dr. Petra Knaup-Gregori
(Heidelberg),
Fachbereichsleiterin

Prof. Dr. Dieter Hauschke
(Freiburg), Fachbereichsleiter

PD Dr. Antje Timmer
(Bremen),
Fachbereichsleiterin

Susanne Stolpe
(Bochum), Sektionsleiterin

Sabine Kapsammer
(Mannheim), Sektionsbeisitzerin

Ziele und Aufgaben der GMDS

Die „Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V.“

- ist eine unabhängige wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaft
- hat ihr vorrangiges Wirkungsfeld in der Medizinischen Informatik, Biometrie und Epidemiologie einschließlich der Dokumentation in der Medizin in Theorie und Anwendung, in Forschung und Lehre
- bietet ihre informatischen, biometrischen und epidemiologischen Methoden als „Querschnittsfach“ allen medizinischen Teilgebieten in Kooperation an und entwickelt diese Methoden selbstständig insbesondere mit der Informatik, Mathematik, Statistik und den Ingenieurwissenschaften weiter
- ist mit zurzeit fast 2.000 Mitgliedern eine große Fachgesellschaft und die einzige wissenschaftliche Gesellschaft für diese vier Disziplinen in Deutschland
- kooperiert mit einer Reihe benachbarter Fachgesellschaften im Erfahrungsaustausch (Verfolgen gemeinsamer Ziele oder z.B. Ausrichtung gemeinsamer Workshops oder Konferenzabschnitte)
- wirkt schließlich mit bei der Weiterentwicklung der Vertretung im Fachgebiet durch sachverständige Repräsentation z.B. bei Planung der Förderungsmaßnahmen der Öffentlichen Hand, in Fragen der Standardisierung und Normung, bei der Errichtung von Lehrinstitutionen, bei Ausbildungs-, Weiter- und Fortbildungsfragen und bei gesetzgebenden Maßnahmen.

Gesetzlicher und vertraglicher Hintergrund

Der Gesetzgeber hat im Jahr 2007 mit dem GKV-WSG die Weichen für die Qualitätssicherung neu gestellt: auf „sektorenübergreifend“. Die gesundheitspolitische Herausforderung, eine kontinuierliche Versorgung in dem in Deutschland traditionell durch eine Trennung in Sektoren geprägten Gesundheitsversorgung sicherzustellen, wird zunächst im Bereich der Qualitätssicherung adressiert.

Seit dem Inkrafttreten des § 137a SGB V „Umsetzung der Qualitätssicherung und Darstellung der Qualität“ im April 2007 verfolgt demnach der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach § 92 SGB V das Ziel, die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung sektorenübergreifend neu aufzustellen.

Dazu wurde nach Durchführung eines europäischen Vergabeverfahrens im September 2009 das AQUA-Institut (AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH) für zunächst 5 Jahre mit den Aufgaben der Institution nach § 137 a SGB V betraut (vgl. Kasten).

Die Verpflichtung der Leistungserbringer in der Gesundheitsversorgung, sich nach § 135a Abs. 2 Nr. 1 an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung zu beteiligen, wurde 2007 fortgeschrieben. Umfang und Gegenstand der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung wird auf der Basis von § 137 „Richtlinien und Beschlüsse zur Qualitätssicherung“ durch den G-BA unter Beachtung der Ergebnisse nach § 137a festgelegt.

Neue Aufgaben sind mit Inkrafttreten der Novellierung des Infektionsschutzgesetzes (vgl. § 137 Abs. 1a SGB V) und im Vorgriff auf das neue Psychiatrie-Entgeltgesetz hinzugekommen.

Das zur Stellungnahme vorliegende Methodenpapier definiert die methodische und verfahrenstechnische Schnittstelle zwischen der Institution nach § 137a SGB V und dem G-BA. Die vertraglichen Vereinbarungen sehen eine Überarbeitung dieses Methodenpapiers mindestens alle zwei Jahre vor.

§ 137a Umsetzung der Qualitätssicherung und Darstellung der Qualität

(1) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 beauftragt im Rahmen eines Vergabeverfahrens eine fachlich unabhängige Institution, Verfahren zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität für die Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung nach § 115b Abs. 1, § 116b Absatz 3 Satz 3, § 137 Abs. 1 und § 137f Abs. 2 Nr. 2 zu entwickeln, die möglichst sektorenübergreifend anzulegen sind. ²Dieser Institution soll auch die Aufgabe übertragen werden, sich an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu beteiligen. ³Bereits existierende Einrichtungen sollen genutzt und, soweit erforderlich, in ihrer Organisationsform den in den Sätzen 1 und 2 genannten Aufgaben angepasst werden.

(2) ¹Die Institution ist insbesondere zu beauftragen,

1. für die Messung und Darstellung der Versorgungsqualität möglichst sektorenübergreifend abgestimmte Indikatoren und Instrumente zu entwickeln,
2. die notwendige Dokumentation für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung unter Berücksichtigung des Gebotes der Datensparsamkeit zu entwickeln,
3. sich an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu beteiligen und soweit erforderlich, die weiteren Einrichtungen nach Satz 2 einzubeziehen, sowie
4. die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen durch die Institution in geeigneter Weise und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu veröffentlichen.

²In den Fällen, in denen weitere Einrichtungen an der Durchführung der verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 Abs. 1 Nr. 1 mitwirken, haben diese der Institution nach Absatz 1 die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach Absatz 2 erforderlichen Daten zur Verfügung zu stellen. ³Die Institution nach Absatz 1 hat die im Rahmen der verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 Abs. 1 Nr. 1 erhobenen und gemäß Satz 2 übermittelten Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung und der Weiterentwicklung der sektoren- und einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung in einem transparenten Verfahren und unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorschriften vorzuhalten und auszuwerten. ⁴Die Institution hat dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf Anforderung Datenauswertungen zur Verfügung zu stellen, sofern er diese zur Erfüllung seiner gesetzlichen Aufgaben benötigt.

(3) Bei der Entwicklung der Inhalte nach Absatz 2 sind die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, die Bundeszahnärztekammer, die Bundespsychotherapeutenkammer, die Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe, die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften, die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene sowie der oder die Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten zu beteiligen.

(4) ¹Für die Erfüllung der Aufgaben erhält die Institution vom Gemeinsamen Bundesausschuss eine leistungsbezogene Vergütung. ²Die Institution kann auch im Auftrag anderer Institutionen gegen Kostenbeteiligung Aufgaben nach Absatz 2 wahrnehmen.

(5) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat im Rahmen der Beauftragung sicherzustellen, dass die an der Aufgabenerfüllung nach Absatz 2 beteiligten Institutionen und Personen mögliche Interessenkonflikte offen zu legen haben.

Zu 1. Qualität, Qualitätssicherung und Qualitätsförderung im Gesundheitswesen

Die GMDS begrüßt die übersichtliche und verständliche Darstellung der Rahmenbedingungen für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung.

Zu 1.2 Qualität und Qualitätsdimensionen

Die GMDS hat sich seit vielen Jahren intensiv mit den Begriffen und Konzepten des Qualitätsmanagements in der Gesundheitsversorgung auseinandergesetzt und hierzu ein Glossar herausgegeben (Sens, Fischer et. al. 2007). Die zentralen Begrifflichkeiten im Zusammenhang mit der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung wie „Qualitätsmerkmal“, „Qualitätsziel“ und „Qualitätsindikator“ werden vom AQUA-Methodenpapier bereits in der Einleitung aufgegriffen. Die GMDS empfiehlt jedoch, auf die Bezeichnung „Qualitätsdimension“ zu verzichten, und zwar nicht, weil sie in der Literatur nicht häufig zu finden wäre, sondern da sie in sehr unterschiedlichen Bedeutungen verwendet wird. Vielmehr wird eine Beschränkung auf „Qualitätsmerkmale“ und „Kategorien von Qualitätsmerkmalen“ vorgeschlagen. Alternativ könnte man durchgängig von „Qualitätsdimensionen nach ARAH“ sprechen. In diesem Zusammenhang wäre dann aber die Unterscheidung zwischen systembezogenen Merkmalen wie ARAH und OECD mit „Effektivität“, „Sicherheit“ und „Patientenorientierung“ zu definieren und „produktbezogene“ Merkmalen wie „komplikationsfreie Operation“ oder „Gefähigkeit bei Entlassung“ sinnvoll.

Die GMDS empfiehlt darüber hinaus, einen Bezug zu den Qualitätsmerkmalen der Gesundheitsversorgung aus der DIN EN 15224 herzustellen.

Zu 1.3 Messung der Versorgungsqualität mit Indikatoren

Die GMDS warnt vor dem Sprachgebrauch „Indikatoren messen Qualität“, weil damit suggeriert wird, dass Indikatoren ein direktes Maß für Qualität darstellen. Das ist aber nach übereinstimmender Auffassung fast aller Experten nicht gegeben:

„Ein Indikator ist ein quantitatives Maß, welches zum Monitoring und zur Bewertung der Qualität wichtiger Leitungs-, Management-, klinischer und unterstützender Funktionen genutzt werden kann, die sich auf das Behandlungsergebnis beim Patienten auswirken. Ein Indikator ist kein direktes Maß der Qualität. Es ist mehr ein Werkzeug, das zur Leistungsbewertung benutzt werden kann, das Aufmerksamkeit auf potentielle Problembereiche lenken kann, die einer intensiven Überprüfung innerhalb einer Organisation bedürfen könnten.“ (JCAHO 1990; zitiert nach Sens, Fischer et al. 2007)

Vielmehr wäre es wichtig, dass das Methodenpapier einleitend dieses Verständnis von Qualitätsindikatoren noch einmal deutlich macht, z.B. durch ein Zitat. Im Übrigen gilt es, einen weiteren Aspekt zu beachten: „Indicators of performance do not measure quality, people do!“ (Kazandjian 1995).

Die Aussage des Methodenpapier 3.0 „Es gibt weder ein „Kochbuch“ zur Erarbeitung und Anwendung von Indikatoren und Indikatorensystemen noch können mit ihnen alle Probleme der Gesundheitsversorgung gelöst werden.“ ist nicht ganz zutreffend, da die Joint Commission bereits 1990 eine Indikatoren-Fibel herausgegeben (JCAHO 1990) herausgegeben hat. Weitere grundlegende Arbeiten sind z.B. die von MAINZ (Mainz 2003).

Zu 1.4 Anforderungen und Ziele

Die Informatik beschäftigt sich seit vielen Jahrzehnten intensiv mit der Frage, wie Nutzeranforderungen in aufgabenangemessene Software bzw. Informationssysteme umgesetzt werden können. Mit dem V-Modell hat die Informatik eine hervorragende Methode geschaffen, ausgehend von Anwenderanforderungen ein informationstechnisches Modell zu spezifizieren und zu implementieren, mit dessen Hilfe dann Prozesse im Anwendungskontext unterstützt werden können. Übertragen auf die Qualitätssicherung können Qualitätsmerkmale und mit ihnen verbundene Qualitätsziele heruntergebrochen werden auf Indikatoren, Datenerhebungen und Interventionen, um dann in der Versorgung einen auf dem PDCA-Zyklus basierenden kontinuierlichen Verbesserungsprozess wirksam zu unterstützen.

Qualitätsziele sollten im Übrigen – stärker als in diesem Abschnitt der Fall ist – von Versorgungszielen wie z.B. ökonomischen Zielen unterschieden werden. Da die Qualitätssicherung sich um die Qualitätsziele kümmert, sollte hier von „Qualitätszielen“, nicht von „Zielen“ gesprochen werden. Diesen Grundsatz beachtend, muss Qualitätssicherung in Bezug auf gesundheitspolitische Ziele bewertet werden. Das bringt das Methodenpapier u.a. mit der Aussage, „... welche unter den gegebenen versorgungspolitischen Rahmenbedingungen von den Akteuren tatsächlich umgesetzt werden können“ zum Ausdruck.

Zu 1.5 Darstellung von Qualitätszielen mithilfe von Behandlungspfaden

Die GMDS schließt sich der Kritik der Verwendung des Begriffs „Behandlungspfad“ im Zusammenhang mit der Entwicklung bundeseinheitlicher Qualitätsindikatoren an. Die European Pathway Association definiert Behandlungspfade (2005) wie folgt:

“Care pathways are a methodology for the mutual decision making and organization of care for a well-defined group of patients during a well-defined period. Defining characteristics of care pathways includes:

- An explicit statement of the goals and key elements of care based on evidence, best practice, and patient expectations;
- The facilitation of the communication, coordination of roles, and sequencing the activities of the multidisciplinary care team, patients and their relatives;
- The documentation, monitoring, and evaluation of variances and outcomes; and
- The identification of the appropriate resources.

The aim of a care pathway is to enhance the quality of care by improving patient outcomes, promoting patient safety, increasing patient satisfaction, and optimizing the use of resources.”(EPA 2005)

Demnach sind Behandlungspfade als Managementmethode zu verstehen und unterliegen der organisatorischen Freiheit einer Einrichtung oder eines Versorgungsnetzes in der Gesundheitsversorgung.

Zur besseren Abgrenzung der Begrifflichkeit und des Verantwortungsbereichs, schlägt die GMDS vor, den Terminus der „Versorgungskette“ zu verwenden. Hier kann eine „An explicit statement of the goals and key elements of care based on evidence, best practice, and patient expectations;“ abgebildet werden, wie sie als Ausgangspunkt für die Qualitätssicherung erforderlich ist, ohne in die organisatorische Freiheit einzugreifen, wie sie in “The facilitation of the communication, coordination of roles, and sequencing the activities of the multidisciplinary care team, patients and their relatives;“ zum Ausdruck kommt.

Gleichzeitig liegt der GMDS daran, dass mit der generischen Definition von Versorgungsketten und von damit verbundenen Qualitätsindikatoren auch Empfehlungen für intersektorale Schnittstellen einhergehen und deren Realisierung befördern (Eckart, Sens 2007; Sens, Eckardt 2009). Dies ist eine ergänzende Empfehlung, die ihrerseits Prozessqualität sektorenübergreifend fördern kann.

Zu 1.6 Sektorenübergreifende Qualitätssicherung

Hier werden die zentralen Fragen der Gesundheitssystemforschung und Eigenarten des deutschen Gesundheitsversorgungssystems, die die sektorenübergreifende Qualitätssicherung adressieren soll, nicht aufgegriffen. Gegenstand der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung ist nicht zuletzt die Kontinuität der Versorgung über verschiedenen Leistungserbringer hinweg:

„Continuity of care is concerned with the quality of care over time. There are two important perspectives on this. Traditionally, continuity of care is idealized in the patient's experience of a 'continuous caring relationship' with an identified health care professional. For providers in vertically integrated systems of care, the contrasting ideal is the delivery of a 'seamless service' through integration, coordination and the sharing of information between different providers. As patients' health care needs can now only rarely be met by a single professional, multidimensional models of continuity have had to be developed to accommodate the possibility of achieving both ideals simultaneously. Continuity of care may, therefore, be viewed from the perspective of either patient or provider.“ Gulliford, Naithani et. al. 2006)

Während Strukturierte Behandlungsprogramme (DMP) die Kontinuität über die Zeit adressieren, soll die Qualitätssicherung Kontinuität der Versorgung vor allem über die Grenzen der Sektoren hinweg sichern.

Zu „Die Qualitätssicherungsaufgaben des AQUA-Instituts finden folglich im Kontext der evidenzbasierten Gesundheitsversorgung (Evidence-based Health Care – EbHC) statt. Damit ist ausgedrückt, dass die Aufgaben des Instituts den eher eng gesteckten Rahmen der evidenzbasierten Medizin (Evidence-based Medicine – EbM) an vielen Stellen überschreiten bzw. überschreiten müssen. Die EbHC trägt damit dem Sachverhalt Rechnung, dass die medizinische Gesundheitsversorgung der Gegenwart nicht mehr allein eine Frage der Effektivität medizinischer Technologien ist, sondern untrennbar mit den organisatorischen und politischen Rahmenbedingungen des Gesundheitssystems verknüpft ist.“: Hier stellt sich für die GMDS die Frage, ob der gesetzliche Auftrag seitens des AQUA-Instituts nicht zu weit ausgelegt wird in operativer Hinsicht und zu deklarativ bezüglich der Gestaltung des Gesundheitsversorgungssystems.

Zu 2. Aufgaben im Rahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung

Die GMDS begrüßt diese gute übersichtliche Darstellung der Aufgaben als Institution nach § 137a SGB V. Insbesondere Darstellungen wie die Tabellen 2 und 3 oder Abbildungen 2 bis 4 tragen wesentlich zum Verständnis der Aufgaben der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung bei.

Zu 2.4.2 Behandlungspfad

GMDS-Empfehlung: „Versorgungskette“ statt „Behandlungspfad“ (Siehe 1.5)

zu 2.4.4 Auswahl und Bewertung von Indikatoren

GMDS-Empfehlung: „modifizierte RAND/UCLA Appropriateness Method“ und die Abkürzung „mRAM“ (vgl. 7.1).

Die Aussage, dass die mRAM den gegenwärtigen Goldstandard der Indikatorenvalidierung bildet, wird nicht belegt. Hier sollten Belege ergänzt oder die Aussage umformuliert werden. In der Wahrnehmung der Stellungnehmenden handelt es sich um eine im Umfeld des AQUA-Instituts etablierte Methode für die *Auswahl* von Qualitätsindikatoren. Für die Validierung von Indikatoren stehen international verschiedene andere Methoden zur Verfügung.

Zu „Unabhängig von den Bewertungen des RAM-Panels behält sich das Institut dementsprechend vor, auch Indikatoren im Set zu belassen, für dessen Relevanz oder Praktikabilität kein Konsens besteht, ...“: Im Sinne der Transparenz empfiehlt die GMDS, solche Abweichungen zu dokumentieren und zu begründen.

Zu „In gleicher Weise behält sich das AQUA-Institut vor, Indikatoren aus dem konsentierten Set auszuschließen, wenn...“: Im Sinne der Transparenz und Nachvollziehbarkeit des Prozesses/Diskurses empfiehlt die GMDS sparsamen Gebrauch, Dokumentation und Begründung.

Zu 3. Auswahl und Beteiligung von Experten

Das Kapitel 3 zeigt eine umfassende Weiterentwicklung. Hier konnten die Erfahrungswerte der zurückliegenden drei Jahre einfließen. Die Einbeziehung von Sachverstand aus medizinisch-pflegerischer und Patientensicht ist gut gelöst und um die Komponente der Bundesfachgruppen ergänzt worden.

Die Einbindung methodischen Sachverstands könnte aus Sicht der GMDS aber noch verbessert werden. Hier lastet die Verantwortung (fast) allein auf dem wissenschaftlichen Beirat. Ein möglicher Weg für die Weiterentwicklung zeigt das Beispiel der Patientenbefragungen. Auf ähnliche Weise kann sich die GMDS die Einbindung externen Sachverstands z.B. im Bereich der Medizinischen Informatik vorstellen, die Themen wie z.B. Integration in Krankenhausinformationssysteme (KIS) und Praxisverwaltungssysteme (PVS) sowie die Nutzung von Kommunikationsstandards weiter vorantreiben könnte.

Zu 4. Themenerschließungen

Zu 4.2 Recherche von Evidenz

In der Beschreibung der Evidenz-Recherche vermisst die GMDS, welche Methoden zur Bewertung von Übersichtsarbeiten, HTA-Berichten und Leitlinien zur Anwendung kommen (CONSORT, PRISMA bisher QUORUM, STARD, MOOSE, STARLITE, STROBE, DELBI?). Muss eine Leitlinie S3 sein oder werden S2k und/oder S2e berücksichtigt – unter welchen Rahmenbedingungen? Offen bleibt auch die Rolle von RCTs und Metaanalysen, wenn keine Übersichtsarbeiten, HTA-Berichte oder Leitlinien vorliegen.

Zu 5. Indikatorenrecherche

Zu 5.2.2. Suchmodell und datenbankspezifische Suchbegriffe

Das Modell für die Suchstrategie wurde deutlich verbessert (vgl. Abbildung 7: „Modell für eine Suchstrategie“ vs. Methoden 2.0, Abbildung 7: „Modell für eine Suchstrategie“, dort S. 50). Etwas unklar bleibt das Vorgehen, das die Vollständigkeit der klinischen Themenschließung bzgl. relevanter Endpunkte aus klinischer oder Patientensicht ermöglicht, insbesondere wenn noch keine Arbeiten zu Qualitätsindikatoren vorliegen.

Zu 6 Vom Indikatorenregister zum empfohlenen Indikatorenset

Zu 6.3 Operationalisierung der Indikatoren des Registers

Die GMDS empfiehlt, das Dokumentationsschema für Indikatoren (Überschrift ggf. treffender: „Dokumentationsschema für das Indikatoren-Register“) um zwei Punkte zu ergänzen (vgl. JCAHO 1990):

„II. Definition of Terms

Define terms contained in the indicator that need further explanation for data collection purposes.”

und

“VII. Underlying factors

List factors that may explain variation in indicator data and thereby direct quality improvement activities.”

Ersteres schafft ein gemeinsames Verständnis der zentralen medizinischen Begriffe in der Indikatordefinition (z.B. kann „Wundinfektion“ über die Skala der NISS definiert und abgegrenzt werden). Zweites ist Basis für die Bewertung von Relevanz, Praktikabilität, aber vor allem der initialen Bewertung der Risikoadjustierung.

Zu 6.4 Würdigung des Indikatorensets

Zu „Das in dieser Weise vom AQUA-Institut abschließend gewürdigte Indikatorenset wird zur externen Begutachtung an die gemäß §137a Abs.2 (3) SGB V an der Entwicklung zu beteiligenden Institutionen übergeben. Im folgenden Stellungnahmeverfahren können die beteiligten Institutionen Bedenken, Einwände und Verbesserungsvorschläge zu den zur Umsetzung empfohlenen Indikatoren machen. Soweit die vorgebrachten Argumente sachgerecht und begründet sind, kann das Institut von der Möglichkeit Gebrauch machen, das Indikatorenset letztmalig zu korrigieren.“: Die GMDS empfiehlt im Sinne der Transparenz und Reproduzierbarkeit, solche Korrekturen in den Berichten zu dokumentieren und zu begründen.

Zu 7. Auswahl und Bewertung von Indikatoren

Zu 7.1 RAND Appropriateness Method (RAM)

Die GQMG empfiehlt zur besseren Abgrenzung, im Methodenpapier einheitlich die Bezeichnung „modifizierte RAND/UCLA Appropriateness Method“ und die Abkürzung „mRAM“ zu verwenden.

Die Aussage, dass die mRAM den gegenwärtigen Goldstandard der Entwicklung, Auswahl und Bewertung bildet, wird nicht belegt und ist anhand der aktuellen Darlegung im Methodenpapier nicht nachvollziehbar. Hier sollten Belege ergänzt oder die Aussage umformuliert werden. Es spricht nichts

dagegen, dass das AQUA-Institut diese Aussage als seine Überzeugung darstellt und entsprechend kennzeichnet. In der Wahrnehmung der Stellungnehmenden handelt es sich um eine im Umfeld des AQUA-Instituts etablierte Methode für die Auswahl von Qualitätsindikatoren.

Aus Sicht der GMDS wäre es hilfreich, wenn die Darstellung der Methodik im Vergleich zum Leitlinienprozess dargestellt und abgegrenzt wird. Hier könnte auf Analogie zu den Leitlinien-Entwicklungsstufen S2k, S2e und S3 eingegangen werden.

Zu „Auch im Kontext der Entwicklung von Qualitätsindikatoren durch das AQUA-Institut wird der ursprüngliche RAM-Prozess an verschiedenen Stellen variiert. Die wichtigsten Änderungen sind: ...“: Hier werden aus Sicht der GMDS wesentliche Unterschiede zur RAM wie FITCH et al. (2001) nicht angeführt (vgl. nachfolgende Abbildung aus FITCH et al. 2001):

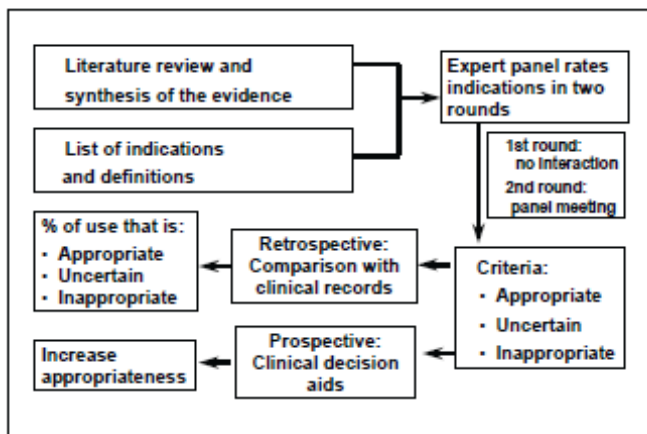


Figure 1: The RAND/UCLA Appropriateness Method

Demnach wäre ergänzend darzustellen, dass die RAND/UCLA Appropriateness Method als Methode für die Versorgungssteuerung zur Entwicklung und Überprüfung von Indikationsstellungskriterien wurde, ähnlich der Entwicklung von Empfehlungen in Leitlinien-Entwicklung entwickelt wurde, also nicht für die Entwicklung oder Auswahl von Qualitätsindikatoren.

Nicht oder in deutlicher Modifikation übernommen wurden die dem Expert Panel vorgeschalteten Schritte sowie die nachgeschaltete retrospektive Analyse anhand von Krankenakten. Es lassen sich sicherlich auch in anderen methodischen Ansätzen des Methodenpapiers Parallelen finden (Literaturrecherche, Probetrieb etc.) und mit dem Vorgehen der RAM in Beziehung setzen.

Ein Unterschied im Detail ist, dass neben anderen Kriterien, für die Bewertung auch eine vereinfachte Skala zur Anwendung kommt. Während die RAM in zwei Skalen

- Appropriateness 1-9 (1 = extremely appropriate, 9 extremely inappropriate)
- Evidence: A-D (convincing scientific evidence, weaker scientific evidence, expert opinion, your own experience or that of your peers)

bewertet, ist es bei mRAM nur eine, in der zusätzlich „angemessen“ durch „geeignet“ ersetzt wurde. Die RAM sieht in relevanten Fällen noch die Bewertung mit einer dritten Skala vor:

- Necessity: appropriate and necessary, appropriate but not necessary, uncertain, inappropriate)

Es bleibt auch unklar, ob AQUA Instrumente wie den „Post-Panel Questionnaire“ (Fitch et al. 2001, S. 41) übernommen hat oder nicht.

Insgesamt wäre aus Sicht der GMDS eine explizite Gegenüberstellung der RAM und der mRAM hilfreich.

Zu 7.2 Qualitätsbewertung von Indikatoren: Bewertungskategorien und Gütekriterien

Dieser völlig überarbeitete Abschnitt hat jetzt starke inhaltliche Verbindungen zu Abschnitt 7.1. Auf das Zusammenspiel zwischen den Gütekriterien

- Relevanz
- Klarheit/Verständlichkeit
- Praktikabilität (Umsetzbarkeit)
- Risikoadjustierung
- Messeigenschaften
- Eignung für die öffentliche Berichterstattung
- Nicht berücksichtigte Gütekriterien

und der mRAM wird aber in 7.1 noch nicht ausreichend verwiesen.

Zu 8. Umsetzung von Entwicklungsleistungen

Zu 8.1 Informationstechnische Aufbereitung

In Abschnitt 8.1 sollten eingangs die Ziele formuliert werden, die die mit der informationstechnischen Aufbereitung verfolgt werden. Verstreut in anderen Teilen des Methodenpapiers werden sie teilweise genannt, aber hier nicht mehr dargestellt und in der Folge dann auch nicht operationalisiert. Die Darstellung lässt zudem die Perspektive der Anwender vermissen, auf die zumindest einleitend eingegangen werden sollte. Als Ziele sollten genannt werden:

- Prozess- (Workflow-) und Daten-Integration in KIS und PVS
- Prospektive Auslösung und Erfassung
- Zeitnahes Feedback über Ergebnisse (technisch und inhaltlich)
- Wiederverwendung von Daten (hier: nur Perspektive Erhebungsdaten)

Der dann folgende Text fällt etwas zu propädeutisch aus. Die Darstellung ist zu wenig analytisch bzgl. der existierenden Prozesse in Krankenhaus und Arztpraxis sowie bzgl. der Anwendungslandschaft bei PVS und KIS.

Eine Überarbeitung sollte jeweils Folgendes berücksichtigen:

- Anforderungen
- Verfügbare Lösungsansätze
- Auswahl/Festlegung treffen und begründen

Gleichzeitig liegt der GMDS daran, dass mit der generischen Definition von Versorgungsketten und von damit verbundenen Qualitätsindikatoren auch Empfehlungen für intersektoralen Schnittstellen einhergehen und deren Realisierung befördern (Eckart, Sens 2007; Sens, Eckardt 2009). Dies ist eine ergänzende Empfehlung, die ihrerseits Prozessqualität sektorenübergreifend fördern kann.

Zu 8.2 Machbarkeitsprüfung

Knappe Darstellung ohne auf Ziele, Prüfgegenstände und Vorgehen näher einzugehen.

Zu 8.3 Probetrieb

Umfassende Auflistung von Zielen und Prüfgegenständen, zu denen eine Beschreibung des Vorgehens fehlt. Eine Bewertung, ob die Ziele eines Probetriebs auf die vorgesehene Weise erreicht werden können, ist so kaum möglich.

Zu 9 Erhebungsformen und -instrumente

Zu 9.2 Patientenbefragungen

Die Darstellung zu Patientenbefragungen ist ausführlich und methodisch fundiert. Sicherzustellen ist, dass der Blick des Machbaren gewahrt bleibt, da die Erhebung nicht im Forschungskontext, sondern im Rahmen von Routine-QS-Verfahren erfolgen soll.

Vermisst wird eine explizite Darstellung, wie neben den klassischen Bereichen der Patientenzufriedenheit und Patientenerfahrungen auch patient-reported outcomes – und ggf. hinzukommend patient expectations – erhoben werden sollen.

Bei der Methodik zur Stichprobekbestimmung werden die statistischen Methoden nicht genannt und es wird nicht dargestellt, welche Konsequenzen aus in der Praxis nicht zu erreichenden oder nicht zumutbaren Stichprobengrößen gezogen werden sollen.

Zu 9.5 Datenvalidität und Dokumentationsqualität

Die Prüfungskriterien werden eingangs in 9.5.1 bis 9.5.5 auf der Basis von Nonnenmacher et al. (2007) beschrieben. Der kritischen Würdigung in 9.5.6 folgt dann in 9.5.7 eine Darstellung eines Prüfablaufs, der die unter 9.5.1 bis 9.5.5 genannten Kriterien nicht mehr aufgreift. Heißt das, dass diese aufgrund der kritischen Würdigung verworfen wurden? Welche Kriterien werden stattdessen geprüft?

Zu 10 Auswertungskonzepte

Zu 10.1 Rechenregeln

Die GMDS empfiehlt, die Rechenregeln für Leistungserbringer, Softwareanbieter und Wissenschaft komplett offenzulegen (open source, auch für die technische Form – SPSS, SAS oder SQL).

Zu 10.2 Risikoadjustierung

Die Darstellung macht deutlich, dass Fortschritte erreicht wurden und offensichtlich deutlich mehr Ressourcen als in den letzten 10 Jahren für die Risikoadjustierung zur Verfügung stehen. Die GMDS möchte aber auch ihre Sorge zum Ausdruck bringen, dass „Geschwindigkeit nicht vor Gründlichkeit“ gehen darf. Das gilt insbesondere bzgl. der Evidenzbasierung und medizinisch-inhaltlichen Prüfung der Risikoadjustierungsmodelle.

Die umfassende Darstellung der Verfahrensschritte und der Operationalisierung begrüßt die GMDS. Sie spricht sich aber für etwas mehr (sprachliche) Stringenz aus. So sollte es auf Seite 108 (3. Modell-evaluation) statt „wie zum Beispiel ...“ besser „mindestens Hosmer-Lemeshow-Test (Hosmer et al. 2000: 147ff) und ROC-Kurven ermittelt.“ heißen. Noch besser wäre, wenn bereits „Referenzbereiche“ für gute Modelle sowie Konsequenzen beim Nichterreichen angegeben würden.

Zu 10.3 Area-Indikatoren

Die GMDS begrüßt, dass AQUA über die Ergebnisse der Qualitätssicherung im geografischen Bezug berichtet bzw. berichten wird.

Die Richtlinie sieht neben der Verantwortlichkeit der Landesarbeitsgemeinschaft für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung (LAG) für ihren Einzugsbereich hinaus keine konkreten Ansatzpunkte, wie aus beobachteten Unterschieden ein Lernen von den Besten initiiert werden könnte. Hier gibt es aus Sicht der GMDS noch Weiterentwicklungsbedarf (zunächst in den G-BA-Richtlinien).

Aus methodischer Sicht sollte AQUA die Empfehlungen aus der Initiative „Gute kartographische Praxis im Gesundheitswesen“ (GKPiG) aufgreifen, sobald diese vorliegen. Auf Bundes- und Landesebene ist eine enge Verzahnung mit der Gesundheitsberichterstattung des Bundes und der Länder zu initiieren, bei onkologischen Verfahren mit der Berichterstattung der epidemiologischen Krebsregister.

Zu 10.4 Qualitätsindizes

Die GMDS begrüßt die Auseinandersetzung des AQUA-Instituts mit der Frage, in welcher Weise Qualitätsindizes bei der Qualitätsdarlegung, -bewertung und -berichterstattung hilfreich sind.

Aus methodischer Sicht ist Qualität über die Erfüllung von Qualitätsmerkmalen definiert. Da die Gewichtung von Qualitätsmerkmalen bei Präferenzentscheidungen z.B. von Patienten bei der Auswahl eines Krankenhauses für eine elektive Operation, jeweils durch den Patienten selbst erfolgen sollte, ist eine Zusammenfassung in Indizes per se als kritisch zu bewerten.

Andererseits ist die Aggregation von Informationen – auch über Qualität – ein probates Mittel zur Orientierung für die Entscheidungsfindung. Hier gilt es, sorgfältig abzuwägen, und unter Berücksichtigung aktueller Forschungsergebnisse wie dem Gutachten von Prof. Geraedts zu den Qualitätsberichten der Krankenhäuser, neue Darstellungsformen zu entwickeln. Dazu gehören sicher auch Suchportale, die es dem Benutzer erlauben, das Suchergebnis über die Angabe seiner Präferenzen zu steuern und einzugrenzen (vgl. z.B. qualitaetskliniken.de).

Zu „Die Risikoadjustierung erfolgte mittels multinomialer logistischer Regression: Für das erste Jahr wurde konsentiert, alle Indikatoren des Index gleich zu gewichten.“: Wenn der Grund für diese Entscheidung ist, dass keine Kriterien für die Gewichtung gefunden werden konnten, ist das gleichzeitig ein Hinweis, dass ggf. auf den Index zu verzichten ist, bis der Diskurs hierzu im Bereich der Patientenvertretung und aus medizinisch-fachlicher Sicht zu einem begründeten Ergebnis gekommen ist.

Zu 10.5 Referenzbereiche

Die Ergänzung des Methodenpapiers um eine Darstellung zur Ermittlung von Referenzbereichen wird begrüßt. Der „erste Wurf“ beschränkt sich jedoch zu sehr auf die kursorische Darstellung einer Rationalen.

Hier sollte aus Sicht der GMDS eine ergänzende Darstellung einer Methodik erfolgen, die untersucherunabhängig zu reproduzierbaren Ergebnissen führen kann. Diese sollte auch eine Darstellung der unterschiedlichen Anforderungen an Referenzbereiche in Abhängigkeit vom Anwendungsbereich umfassen (Bewertung einzelner Ergebnisse in der öffentlichen Berichterstattung, Auslösung von Analysen beim Leistungserbringer, Auslösen eines strukturierten Dialogs durch die LAG).

Zu 10.6 Verlängerung der Analyseintervalle (Datenpooling)

Die GMDS begrüßt die Ergänzung des Methodenpapiers um Methoden zum Datenpooling. Die beiden dargestellten Methoden des gleitenden Durchschnitts (moving average) und des Funnel Plots sind jedoch bei weitem nicht die einzigen Methoden, die die Statistik zur Entscheidungsunterstützung bei der Steuerung von Prozessen bereithält.

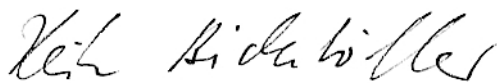
Die statistische Prozesssteuerung (statistical process control) bietet viele verschiedene Prozesssteuer-Karten (process control charts) an, die Interventionen anhand vorab definierter Wahrscheinlichkeitsgrenzen berücksichtigen. Ähnliches gilt für Methoden der Chart-Analyse im Aktienhandel.

Das AQUA-Institut sollte zunächst deutlich machen, dass es hier zwei (beliebige) Methoden aus dem Fundus der statistischen Prozesssteuerung herausgreift und in einem zweiten Schritt dann systematisch untersuchen, welche Methoden für die Anwendungsbereiche in der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zur Verfügung stehen, um sie in einem dritten Schritt zu einem anwendungsreifen Produkt für die Beteiligten zu entwickeln.

Zu 11. Qualitätsinformationen und Berichterstattung

Anmerkung: Kapitel 11 wurde für die GMDS-Stellungnahme nicht bewertet.

Köln, 11.06.2012



Prof. Dr. Heike Bickeböller

- Präsidentin der GMDS -

Anhang: Literatur

Anhang

Literatur

1. Eckardt J, Sens B (Hrsg.): Praxishandbuch integrierte Behandlungspfade. Intersektorale und sektorale Prozesse professionell gestalten. Heidelberg: Economica, 2006
2. Fitch K, Bernstein SJ, Aguilar MD, Burnand B, LaCalle JR, Lázaro P, van het Loo M, McDonnell J, Paul Vader JP, Kahan JP (2001). The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual. Santa Monica: RAND, 2001
3. Gulliford M, Naithani S, Morgan M: What is 'continuity of care'? J Health Serv Res Policy 1 October 2006 vol. 11 no. 4 248-250
4. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO). Primer on Indicator Development and Application. Measuring Quality in Health Care. The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization, (Hrsg.). Oakbrook Terrace, Illinois: JCAHO; 1990.
5. Mainz J: Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. Int J Qual Health Care (2003) 15 (6): 523-530. doi: 10.1093/intqhc/mzg081
6. Sens B, Eckardt J, Kirchner H: Praxismanual Integrierte Behandlungspfade – Das Erfolgsrezept. Heidelberg: Economica, 2009
7. Sens B, Fischer B, Bastek A, Eckardt J, Kaczmarek D, Paschen U, Pietsch B, Rath S, Ruprecht T, Thomeczek C, Veit C, Wenzlaff P.: Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements - 3. Auflage. GMS MedInform Biom Epidemiol. 2007;3(1):Doc05. Online zugänglich unter <http://www.egms.de/en/journals/mibe/2007-3/mibe000053.shtml>