Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

vertraulich

Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse der Versorgung

Vorbericht zum Konzept für die Messung und Bewertung

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 18. Januar 2021

Impressum

Thema:
Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse der Versorgung. Vorbericht zum Konzept für die Messung und Bewertung

Ansprechpartnerin:
Dr. Maria Golde

Auftraggeber:
Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:
14. Mai 2020

Datum der Abgabe:
18. Januar 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

vertraulich

Inhaltsverzeichnis

1 Auftragsverständnis und -bearbeitung 4
2 Festlegung von Mindestanforderungen als Steuerungsinstrument 7
3 Eignung von Qualitätsindikatoren für die Festlegung von Mindestanforderungen 9
3.1 Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren 9
3.2 Eignung von Prozess- vs. Ergebnisindikatoren 17
4 Bezugs- und Aggregationsebenen für die Festlegung von Mindestanforderungen 19
4.1 Bezugsebenen 19
4.2 Aggregationsebenen 20
4.3 Einzelne Indikatoren vs. Indikatorenset 21
5 Funktion von Qualitätsindikatoren und Stellungnahmeverfahren 24
6 Entscheidungen bezüglich der Ausgestaltung des Steuerungsinstruments 27
7 Bewertung des Konzepts für die Festlegung von Mindestanforderungen 28
7.1 Zusammenfassung der Ausgestaltungsmöglichkeiten 28
7.2 Umsetzbarkeit 29
7.3 Kosten und Nutzen des Steuerungsinstruments „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“ 30
7.3.1 Perspektiven auf Kosten und Nutzen 30
7.3.2 Nutzen aus der Perspektive von Patientinnen und Patienten 31
7.3.3 Kosten aus der Perspektive von Patientinnen und Patienten 31
7.3.4 Kosten aus Leistungserbringerperspektive 32
8 Kriterien für den Einsatz des Steuerungsinstruments „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“ 33
9 Zusammenfassung des Konzepts und der Empfehlungen 35
Literatur 37

vertraulich

1 Auftragsverständnis und -bearbeitung

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).

Gemäß Beauftragung (Punkt A.1) soll im ersten Schritt geprüft werden, welche „fachwissenschaftlich hergeleiteten Voraussetzungen" Kennzahlen erfüllen müssen, um eine Unterschreitung einer Mindestanforderung an die Prozess- oder Ergebnisqualität bei der Versorgung hüftgelenknaher Femurfrakturen feststellen zu können. Das IQTIG definiert „fachwissenschaftlich hergeleitete Voraussetzungen" in der Auftragsbearbeitung als methodische Anforderungen in Form von Eignungskriterien für solche Kennzahlen bzw. für Qualitätsindikatoren als spezielle Form von Kennzahlen. In Kapitel 3 wird daher ausgeführt, welche Kriterien Qualitätsindikatoren, die zur Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse entwickelt werden, erfüllen müssen.

Die Beauftragung sieht in Punkt A.2 außerdem die Beantwortung der Frage vor, welche „Bezugsebenen/Aggregationsebenen" durch Kennzahlen zur Festlegung von Mindestanforderungen an die Prozess- und/oder Ergebnisqualität bei der Versorgung hüftgelenknaher Femurfrakturen adressiert werden können. Gleichzeitig gibt der Auftrag vor, dass diese Mindestanforderungen „standortbezogen" festgelegt werden sollen. Daher wurden Empfehlungen entwickelt, für welche möglichen Bezugs- und Aggregationsebenen (Einrichtungen, Standorte, Abteilungen, Leistungen, Patientinnen oder Patienten etc.) grundsätzlich Prozess- und Ergebnisqualität gemessen und Mindestanforderungen definiert werden können; dabei wurde insbesondere geprüft, ob „Standort" eine geeignete Bezugsebene für Mindestanforderungen an Prozesse und/oder Ergebnisse darstellt. Dieser Punkt der Beauftragung wird in Kapitel 4 behandelt.

Weiterhin sollen laut Punkt A.3 der Beauftragung verschiedene „Szenarien" für eine konkrete Umsetzung dargestellt werden, die die Festlegung von standortbezogenen Mindestanforderungen an die Prozess- und Ergebnisqualität bei der Versorgung hüftgelenknaher Femurfrakturen ermöglichen. Dieser Beauftragungspunkt wurde umgesetzt, indem bei der Entwicklung des Konzepts für die Festlegung und die Messung des Erreichens von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse verschiedene Ausgestaltungsmöglichkeiten für ein solches Konzept geprüft wurden (siehe Abschnitt 7.1 für eine Zusammenfassung der Ausgestaltungsmöglichkeiten).

[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 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).

vertraulich

Gemäß Beauftragung sollen diese Ausgestaltungsmöglichkeiten („Szenarien“) außerdem anhand folgender Kriterien beschrieben werden:

- Umsetzbarkeit
- Aufwand-Nutzen-Verhältnis
- Vor- und Nachteile
- Limitationen
- Praktikabilität und Realisierbarkeit

„Umsetzbarkeit“, „Praktikabilität“ und „Realisierbarkeit“ versteht das IQTIG dabei so, dass sie alle die grundsätzliche Umsetzbarkeit der Ausgestaltungsmöglichkeiten des Konzepts für die Festlegung und die Messung des Erreichens von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse betreffen. Verschiedene Ausgestaltungsmöglichkeiten des Konzepts weisen jeweils Vor- und Nachteile hinsichtlich des mit ihnen verbundenen Aufwands, des Nutzens und ihrer Umsetzbarkeit auf. Zudem greift der Begriff des „Aufwands“ in Bezug auf die vorliegende Fragestellung zu kurz: Zusätzlich zu Aufwänden im engeren Sinne (Ressourcen, die aufgewendet werden müssen; direkte Kosten) sind auch potenziell mit den Ausgestaltungsmöglichkeiten des Konzepts verbundene Folgekosten im Sinn von negativen Konsequenzen – zum Beispiel in Form eines Eingriffs in die Berufsfreiheit der Versorgenden – zu berücksichtigen (indirekte Kosten). Im Rahmen der Auftragsbearbeitung wurden daher in einer qualitativen Gegenüberstellung sowohl Nutzen als auch Kosten betrachtet, wobei der Begriff „Kosten“ hier Aufwände, Nachteile und negative Konsequenzen umfasst. Eine Monetarisierung der identifizierten Kosten erfolgt im vorliegenden Konzept nicht.

In der externen Qualitätssicherung (QS) unterscheidet sich das Kosten-Nutzen-Verhältnis von QS-Instrumenten häufig zwischen verschiedenen Stakeholdern. So fällt beispielsweise ein großer Teil des Aufwands für Qualitätssicherungsmaßnahmen derzeit durch die Dokumentation von Behandlungsdaten bei den Leistungserbringern an, während der Nutzen – verstanden als bessere Versorgungsqualität – bei den Patientinnen und Patienten anfällt. Im Rahmen dieses Auftrags wurden daher die für die Entscheidungsfindung des G-BA relevanten Perspektiven auf Kosten und Nutzen des Konzepts ermittelt und beschrieben.

Zusammenfassend hat das IQTIG diesen Punkt der Beauftragung so bearbeitet, dass die Umsetzbarkeit, der Nutzen sowie die Kosten im Sinn von potenziellen negativen Konsequenzen der verschiedenen Ausgestaltungsmöglichkeiten des Konzepts zur Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse – aus den verschiedenen möglichen Perspektiven auf Kosten und Nutzen – eingeschätzt und bewertet wurden. Diese Bewertung des Konzepts findet sich in Kapitel 7.

Als letzter Aspekt der Beauftragung (Punkt A.4) sollen die Ergebnisse der ersten Beauftragungspunkte anhand eines vom IQTIG zu wählenden Anwendungsbeispiels veranschaulicht werden. Im vorliegenden ersten Schritt der Auftragsbearbeitung wurde dazu ein grundsätzliches Konzept für die Festlegung und die Messung des Erreichens von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse entwickelt. Im Einklang mit § 136 Abs. 2 SGB V, wonach Richtlinien des G-BA sektorenübergreifend zu erlassen sind, wurde dieses grundsätzliche Konzept so entwickelt, dass es sektorenübergreifend anwendbar ist. Im nächsten Schritt kann es dann auf den konkreten Fall

Vertraulich

der Versorgung hüftgelenknaher Femurfrakturen angewendet werden, indem entsprechende Qualitätsindikatoren durch das IQTIG entwickelt werden.

Aus Sicht des IQTIG bestehen neben der Frage nach den methodischen Anforderungen an die Qualitätsindikatoren und der Frage nach der geeigneten Bezugsebene für die Festlegung von Mindestanforderungen weitere methodische Fragestellungen, die geklärt werden müssen, damit auftragsgemäß Kennzahlen zur Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse bei der Versorgung hüftgelenknaher Femurfrakturen entwickelt werden können. Zu nennen ist hier insbesondere die Frage nach der Funktion eines Stellungnahmeverfahrens zu den Indikatorergebnissen, wie in Kapitel 5 ausgeführt wird.

Weiterhin bestehen aus Sicht des IQTIG verschiedene Ausgestaltungsmöglichkeiten für die Umsetzung des Steuerungsinstruments „Wegfall des Vergütungsanspruchs bei Nichterfüllen von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“, wie in Kapitel 6 erläutert wird. Dadurch ergeben sich weitere Ausgestaltungsmöglichkeiten („Szenarien“) für die Umsetzung, deren Umsetzbarkeit sowie Auswirkungen auf Kosten und Nutzen des Steuerungsinstruments ebenfalls in Kapitel 7 bewertet werden.

Zusammenfassend wurde zunächst ein grundlegendes Konzept für die Messung und Bewertung, ob die Gesundheitsversorgung Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse erfüllt, entwickelt. Verschiedene Ausgestaltungsmöglichkeiten für das Konzept wurden geprüft, dargestellt und anhand der Kriterien „Umsetzbarkeit“ sowie „Kosten und Nutzen“ bewertet.

Auf dieser Basis kann im nächsten Schritt gemäß diesem Konzept geprüft werden, für welche konkreten Qualitätsmerkmale bei der Versorgung hüftgelenknaher Femurfrakturen die Entwicklung von Qualitätsindikatoren erfolgen sollte, die die Erfüllung von Mindestanforderungen an Prozesse und/oder Ergebnisse abbildbar machen. Im Anschluss daran kann die Entwicklung entsprechender Qualitätsindikatoren erfolgen. Eine solche Prüfung und Entwicklung von Indikatoren zur Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse bei der Versorgung hüftgelenknaher Femurfrakturen – zusätzlich zur Konzeptentwicklung – war im Rahmen der vorgegebenen Bearbeitungsdauer von 12 Monaten nicht umsetzbar.

Vertraulich

2 Festlegung von Mindestanforderungen als Steuerungsinstrument

Nach § 136 Abs. 1 SGB V hat der G-BA Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen und diese für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser durch Richtlinien zu bestimmen. Eine Legaldefinition für Mindestanforderungen existiert jedoch nicht. Allerdings ist im SGB V und in der Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL)[2] die Konsequenz bei Nichterfüllung von Mindestanforderungen festgelegt: Nach § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V *kann*, nach § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 QFD-RL *muss* bei Nichterfüllung von Mindestanforderungen der Wegfall des Vergütungsanspruchs für die entsprechenden Leistungen festgelegt werden. Auch nach § 7 Abs. 2 der QSFFx-RL führt die Nichterfüllung von Mindestanforderungen zu einem Wegfall des Vergütungsanspruchs. Die Frage nach der Definition von „Mindestanforderungen“ entspricht damit der Frage danach, anhand welcher Kriterien entschieden werden soll, welche Anforderungen an die Gesundheitsversorgung mit dem Wegfall des Vergütungsanspruchs durchgesetzt werden sollten (siehe Kapitel 8). Das IQTIG versteht Mindestanforderungen daher als Anforderungen, auf deren Nichterfüllung ein Wegfall des Vergütungsanspruchs folgt.

Die (Nicht-)Erfüllung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse kann nur festgestellt werden, wenn die Versorgung schon stattgefunden hat. Für den Wegfall des Vergütungsanspruchs gibt es daher zwei prinzipielle Möglichkeiten.

Zum einen kann er retrospektiv erfolgen, d. h., für die entsprechenden Fälle, bei denen, bzw. für den Zeitraum, in dem die Mindestanforderungen nicht erfüllt wurden (siehe Abschnitt 4.2 Aggregationsebenen) entfällt der Vergütungsanspruch für die bereits erbrachten Leistungen. Der Handlungsanschluss „Wegfall des Vergütungsanspruchs“ kann so als Anreiz für die betroffenen Leistungserbringer wirken, durch eigene Anstrengungen ihre Versorgungsqualität zu verbessern, um die Mindestanforderungen zukünftig zu erfüllen und den (erneuten) Wegfall des Vergütungsanspruchs zu vermeiden.

Zum anderen kann der Wegfall des Vergütungsanspruchs prospektiv erfolgen, d. h. für einen Zeitraum nach dem Zeitpunkt, zu dem die Nichterfüllung von Mindestanforderungen festgestellt wird, hätte der Leistungserbringer keinen Anspruch mehr auf die Vergütung entsprechender Leistungen. Bei diesem Vorgehen würden durch den Handlungsanschluss „Wegfall des Vergütungsanspruchs“ Leistungserbringer, die nicht die Mindestanforderungen erfüllen, de facto von der Versorgung ausgeschlossen. Es würde durch die Festlegung von Mindestanforderungen praktisch eine Marktzutrittsbarriere gesetzt (Fritsch 2018).

Die Festlegung von Mindestanforderungen mit dem Handlungsanschluss „Wegfall des Vergütungsanspruchs“ ist daher als ein Steuerungsinstrument zu verstehen, das sowohl durch Anreiz

[2] Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Förderung der Qualität und zu Folgen der Nichteinhaltung sowie zur Durchsetzung von Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Absatz 1 SGB V. In der Fassung vom 18. April 2019, in Kraft getreten am 25. September 2019. URL: https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/109/ (abgerufen am 11.06.2020).

vertraulich

als auch durch eine Auswahlentscheidung wirken kann (sog. accountability-Strategie; Berwick et al. 2003). Im Gegensatz zu Anreiz- und Auswahlmechanismen soll bei Qualitätsfördermaßnahmen eine Steigerung der Qualität der Gesundheitsversorgung dadurch erreicht werden, dass den Leistungserbringern Informationen über die Qualität ihrer Versorgungsprozesse und -ergebnisse zur Verfügung gestellt und dadurch die eigenständigen Bestrebungen der Leistungserbringer, ihre Versorgungsqualität zu verbessern, gefördert werden. Rückmeldeberichte und Fachgespräche sind Beispiele für in der gesetzlichen Qualitätssicherung eingesetzte Steuerungsinstrumente, die einen Qualitätsförderungsansatz verfolgen. Auch mittels Anreiz- und Auswahlmechanismen soll eine Steigerung der Qualität der Gesundheitsversorgung erzielt werden. Kern dieser Wirkmechanismen ist jedoch, dass die Qualitätsinformationen den „Auftraggebern" (z. B. Kostenträgern, Patientinnen und Patienten, Planungsbehörden, einweisenden Ärztinnen und Ärzten) zur Verfügung gestellt werden, die diese Informationen dann entweder für die Gestaltung von Anreizen einsetzen, die die Leistungserbringer motivieren, ihre Versorgungsqualität zu steigern, oder die auf Grundlage der qualitätsbezogenen Informationen Auswahlentscheidungen zwischen den Leistungserbringern treffen, durch die mehr Patientinnen und Patienten von Leistungserbringern mit höherer Qualität versorgt werden. Ein in der gesetzlichen Qualitätssicherung eingesetztes Steuerungsinstrument, dem ein Auswahlmechanismus zugrunde liegt, stellt z. B. die Veröffentlichung von Informationen in den strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser dar. Auch das Steuerungsinstrument „Wegfall des Vergütungsanspruchs bei Nichterfüllung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse" wirkt durch Anreize oder durch Auswahlentscheidungen. Kennzahlen, mithilfe derer das Erreichen oder Unterschreiten von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse der Gesundheitsversorgung festgestellt werden soll, müssen also für den Einsatz im Rahmen dieser Wirkmechanismen geeignet sein. Welche Anforderungen diese Kennzahlen dafür erfüllen müssen, wird im folgenden Kapitel dargestellt.

vertraulich

3 Eignung von Qualitätsindikatoren für die Festlegung von Mindestanforderungen

Gemäß dem Auftragsverständnis des IQTIG wurde geprüft, welche methodischen Anforderungen an Kennzahlen zu stellen sind, damit diese Kennzahlen zur Feststellung, ob die Versorgung Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse erfüllt, verwendet werden können.

Mithilfe von Kennzahlen kann allerdings nicht festgestellt werden, ob Anforderungen erfüllt werden. Als Kennzahlen werden vom IQTIG Maßzahlen ohne Vergleichswert, also ohne Referenzbereich, bezeichnet (IQTIG 2019). Um festzustellen, ob eine konkrete Anforderung erfüllt wird oder nicht, ist ein Vergleichswert (Referenzbereich) zur Unterscheidung zwischen „Anforderung erfüllt“ und „Anforderung nicht erfüllt“ nötig. Zur Feststellung, ob eine Mindestanforderung an einen Prozess oder ein Ergebnis erfüllt wird, muss das Messergebnis also mit einem Referenzbereich, der die konkrete Mindestanforderung repräsentiert, verglichen werden. Maßzahlen, für die ein Referenzbereich festgelegt ist und die daher eine Feststellung erlauben, ob Anforderungen erfüllt oder unterschritten werden, werden vom IQTIG als Qualitätsindikatoren (QI) bezeichnet. Zur Feststellung, ob die Versorgung Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse erfüllt, müssen demzufolge Qualitätsindikatoren eingesetzt werden. Im Folgenden wird daher erläutert, welche methodischen Anforderungen Qualitätsindikatoren erfüllen müssen, um für die Festlegung von Mindestanforderungen geeignet zu sein.

3.1 Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren

Methodische Anforderungen an Qualitätsindikatoren werden als Gütekriterien oder Eignungskriterien bezeichnet (IQTIG 2019). Um für die Messung von Versorgungsqualität geeignet zu sein, müssen Qualitätsindikatoren grundsätzlich die Eignungskriterien erfüllen. Die Eignung von Qualitätsindikatoren für die zuverlässige und aussagekräftige Messung und Bewertung der Versorgungsqualität wird durch die Systematik der Eignungskriterien gemäß der „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG beschrieben.

Werden Qualitätsindikatoren verwendet, die die Eignungskriterien nicht ausreichend erfüllen, bleiben Qualitätsverbesserungen aus, und die Ressourcen zur Steigerung der Versorgungsqualität werden fehlgeleitet. Im Vergleich zu Qualitätsfördermaßnahmen gehen Anreize und Auswahlmechanismen jedoch für die Leistungserbringer auch mit weitreichenderen Konsequenzen einher als fehlgeleitete Fördermaßnahmen. Aus diesem Grund wurde für jedes Eignungskriterium geprüft, inwiefern hinsichtlich dessen Anwendung auf Qualitätsindikatoren zur Festlegung von Mindestanforderungen Besonderheiten zu beachten sind.

Im Folgenden werden daher die Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren als „fachwissenschaftlich hergeleitete Voraussetzungen“ kurz erläutert[3] und ggf. bestehende Besonderheiten

[3] Grundsätzliche Überlegungen zur Eignungsbeurteilung von Qualitätsindikatoren und ausführlichere Darstellungen zu den Eignungskriterien finden sich in den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (2019).

Vorläufig

hinsichtlich der Anwendung des Eignungskriteriums bei der Festlegung von Mindestanforderungen beschrieben.

Eignungskriterium „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“

Ein durch einen Qualitätsindikator gemessenes Merkmal hat dann Bedeutung für Patientinnen und Patienten, wenn es unmittelbar von diesen berichtet oder erfahren werden kann, wie z. B. Sterblichkeit, Komplikationen einer Operation oder Aufklärung über Behandlungsalternativen, und wenn es einer Dimension des Rahmenkonzepts für Qualität[4] zugeordnet werden kann. Das Ausmaß der Bedeutung, die ein Qualitätsmerkmal für Patientinnen und Patienten mit hüftgelenknaher Femurfraktur hat, hängt beispielsweise von dem Ausmaß der Verkürzung oder Verlängerung von Lebens- oder Krankheitsdauer oder von dem Risiko für das Eintreten einer Behandlungskomplikation ab; aber z. B. auch davon, dass aufgrund bestimmter Wertvorstellungen und Übereinkünfte, wie sie im Rahmen der patientenzentrierten Versorgung getroffen werden, Patientinnen und Patienten vor einer Operation über die damit verbundenen Risiken aufgeklärt werden sollten (Gerteis et al. 1993, Committee on Quality of Health Care in America/Institute of Medicine 2001, Berwick 2002, Scholl et al. 2014). Im Sinn einer patientenzentrierten Qualitätssicherung soll das jeweils adressierte Qualitätsmerkmal für die Erfüllung der Bedarfe und Bedürfnisse von Patientinnen und Patienten durch die Gesundheitsversorgung eine hohe Bedeutung besitzen.

Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“

Unmittelbar patientenrelevante Indikatorziele liegen bei Qualitätsindikatoren vor, die ein Qualitätsmerkmal messen, das gemäß dem Eignungskriterium „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ *per se* Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. Geeignete Qualitätsmessungen müssen entweder direkt ein unmittelbar patientenrelevantes Qualitätsziel adressieren (s. o.), oder es muss Evidenz für den Zusammenhang des mittelbar relevanten Qualitätsziels (z. B. Durchführung von Maßnahmen zur Sturzprophylaxe) mit einem für die Patientinnen und Patienten unmittelbar relevanten Qualitätsziel (z. B. Verhinderung von Verletzungen durch Stürze) vorliegen, falls sich die Qualitätsmessungen auf mittelbar relevante Qualitätsziele beziehen.

Eignungskriterium „Potenzial zur Verbesserung“

Die Wichtigkeit einer Qualitätsmessung bemisst sich neben der Bedeutung für die Patientinnen und Patienten auch nach dem möglichen Nutzen. Qualitätsindikatoren sollten nur dann eingesetzt werden, wenn hinsichtlich des durch sie erfassten Qualitätsmerkmals überhaupt positive Effekte auf die Gesundheitsversorgung denkbar sind. Eine Voraussetzung dafür ist entweder das aktuelle Vorliegen von Qualitätsunterschieden oder -defiziten in der Versorgung (McGlynn 2003, Mainz 2003) oder ein nachvollziehbares Risiko für zukünftig auftretende Qualitätsunterschiede,

[4] Das IQTIG unterscheidet in seinem Rahmenkonzept für Qualität sechs Qualitätsdimensionen (Wirksamkeit; Patientensicherheit; Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten; Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit; Angemessenheit; Koordination und Kontinuität) (IQTIG 2019: Abschnitt 1.1).

vertraulich

dem durch eine Überwachung im Sinne eines Qualitätsmonitorings begegnet werden kann (Berwick 1991, NQF 2015: 45). Insbesondere in Bezug auf die Festlegung von Mindestanforderungen kann dies bedeuten, dass für ein bestimmtes Qualitätsmerkmal zwar aktuell nur geringes Potenzial zur Verbesserung gesehen wird, aber für die Zukunft – ggf. unter bestimmten Bedingungen – eine Verschlechterung der Versorgung erwartet wird, der mit der Festlegung der Mindestanforderungen entgegengewirkt werden soll.

Eignungskriterium „Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer“

Wird eine Qualitätsmessung leistungserbringerbezogen durchgeführt, muss das mit dem Indikator gemessene Qualitätsmerkmal grundsätzlich durch diesen Leistungserbringer beeinflussbar sein, d. h., die Beeinflussung des gemessenen Qualitätsmerkmals – z. B. der Gehfähigkeit von Patientinnen und Patienten nach Versorgung der Femurfraktur – muss innerhalb der Handlungsmöglichkeiten des Leistungserbringers liegen. Dem Leistungserbringer, dessen Qualität in Bezug auf das Qualitätsmerkmal bewertet werden soll, muss die Beeinflussung des Messergebnisses im Wesentlichen zugeschrieben werden können.

Eignungskriterium „Objektivität der Messung“

Die Objektivität einer Messung beschreibt das Ausmaß, in dem der erhobene (beobachtete) Wert für einen Sachverhalt unabhängig von der beobachtenden Person und von den Begleitumständen der Messung ist (Bühner 2011: 58). Wird z. B. die Beweglichkeit bei Patientinnen und Patienten nach Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur gemessen, sollte sich der gemessene Wert für eine bestimmte Patientin bzw. einen bestimmten Patienten weder je nach der Ärztin oder dem Arzt, die/der die Beweglichkeit beurteilt, noch nach dem Krankenhaus unterscheiden, in dem die Behandlung – also auch die Messung – erfolgt. Eine hinreichend objektive Messung stellt sicher, dass Indikatorergebnisse den Leistungserbringern und nicht den Umständen der Messung oder der die Messung durchführenden Stelle zugeschrieben werden können.

Eignungskriterium „Reliabilität der Messung“

Die Reliabilität beschreibt die Genauigkeit eines Messinstruments, d. h. das Ausmaß, in dem eine Messung frei von zufälligen Messfehlern ist (z. B. Bühner 2011: 60). Qualitätsmessungen müssen so fehlerfrei wie möglich erfolgen. Beispielsweise ist zu erwarten, dass die präoperative Verweildauer von Patientinnen und Patienten mit Femurfraktur zuverlässiger (reliabler) erfasst wird, wenn sie aus Datum und Uhrzeit von Aufnahme und Operation automatisiert berechnet wird, als wenn sie durch eine behandelnde Person berechnet oder eingeschätzt werden muss.

Eignungskriterium „Datenqualität“

Dieses Kriterium bezieht sich auf Qualitätsmessungen, bei denen die Beobachtung der Sachverhalte für die Indikatorberechnung und die Datenerfassung für die Qualitätssicherung in getrennten Schritten erfolgen, wie z. B. bei Indikatoren, die mittels QS-Dokumentation durch die Leistungserbringer oder über Sozialdaten bei den Krankenkassen gemessen werden. Die Datenqualität beschreibt dabei, ob die zur Berechnung des Indikatorergebnisses verwendeten Daten

vertraulich

den Vorgaben des Indikators hinsichtlich Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Dateninhalten entsprechen oder ob es z. B. durch Erfassungs- oder Übertragungsfehler zu Unterschieden zwischen erhobenem Wert und dokumentiertem Wert gekommen ist.

Bei der Verwendung von durch die Leistungserbringer selbst berichteten Daten für Auswahlentscheidungen Dritter und für Anreize besteht deutlich stärker als bei der Verwendung für Fördermaßnamen die Gefahr der bewussten oder unbewussten Fehldokumentation der Daten (Smith 1995, Solberg et al. 1997, Bevan und Hood 2006), um an der Qualitätsmessung hängende Auswahlentscheidungen zu beeinflussen oder Vorteile bei Anreizsystemen zu erzielen. Dies muss bei der Entwicklung von Datenerhebungsinstrumenten für diese Zwecke daher in besonderem Maße berücksichtigt werden. Um Fehldokumentationen entgegenzuwirken, könnten z. B. zusätzliche externe Prüfungen, Anreize zur korrekten Dokumentation oder verstärkt nicht dokumentationsbasierte Datenquellen wie Sozialdaten und Patientenbefragungen eingesetzt werden.

Eignungskriterium „Validität der Messung“

Das Eignungskriterium „Validität der Messung“ wird in Anlehnung an Schnell et al. (2013: 144), Hartig et al. (2012: 144) und Reiter et al. (2007) definiert als das Ausmaß, in dem ein Qualitätsindikator das, was er abbilden soll, tatsächlich erfasst. Die Messung, die einem Qualitätsindikator zugrunde liegt, ist demnach umso valider, je eher sie das interessierende Merkmal abbildet, das durch die Indikatorbezeichnung beschrieben wird. Beispielsweise ist der Indikator „Spezifische Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur“ nur zu dem Ausmaß valide, zu dem korrekt festgelegt wurde, welche Daten und Rechenregeln die Konzepte „spezifische Komplikationen“, „osteosynthetische Versorgung“ und „hüftgelenknahe Femurfraktur“ im Sinne des interessierenden Qualitätsmerkmals beschreiben. Die Validität der Messung solcher Indikatoren wird dadurch bestimmt, dass die gewählte Indikatorbezeichnung, die ausgewählten Datenfelder und die Rechenregeln angemessen und korrekt spezifiziert sind.

Eignungskriterium „Praktikabilität der Messung“

Die Praktikabilität der Messung beschreibt den Aufwand, der für die Erfassung der Informationen zur Indikatorberechnung benötigt wird. Dieser soll möglichst niedrig sein. In die Beurteilung der Praktikabilität fließt auch die Verfügbarkeit der Informationen für einen Indikator ein. Die Praktikabilität der Messung ist damit keine Messeigenschaft eines Qualitätsindikators im eigentlichen Sinn, ist aber ein wichtiger Faktor bei der Beurteilung, ob das Messverfahren dieses Indikators für die beabsichtigte Anwendung geeignet ist.

Eignungskriterium „Angemessenheit des Referenzbereichs“

Um mittels Qualitätsindikatoren qualitätsbezogene Entscheidungen zu treffen, müssen die Indikatorergebnisse anhand objektiver Kriterien den möglichen Handlungsoptionen zugeordnet werden. Diese Kriterien bestehen aus zwei Komponenten. Zum einen werden ein oder mehrere Vergleichswerte auf der Indikatorskala als Bewertungsmaßstab benötigt (JCAHO 1990: 85 ff., Goodwin 1996, Goldhammer und Hartig 2012). Die Vergleichswerte grenzen Bereiche auf der

vertraulich

Indikatorskala voneinander ab, die bestimmten Handlungsoptionen zugeordnet sind und die als Referenzbereich des Indikators für die jeweilige Handlungsoption bezeichnet werden. Beim Einsatz von Qualitätsindikatoren für Qualitätsbewertungen stellt der Referenzbereich die konkreten Anforderungen (das Soll) in Bezug auf ein operationalisiertes Qualitätsmerkmal dar und erlaubt damit einen Soll-Ist-Abgleich zwischen Indikatorergebnissen und konkreter Anforderung.[5]

Referenzbereiche für die Bewertung von Messergebnissen können entweder kriteriumsbezogen oder verteilungsbezogen festgelegt werden. Kriteriumsbezogene Referenzbereiche ermöglichen eine Aussage darüber, ob ein Leistungserbringer zuvor anhand externer Kriterien festgelegte Anforderungen erreicht hat (Goldhammer und Hartig 2012: 182 f., Popham und Husek 1969). Soll festgestellt werden, ob ein bestimmtes Anforderungsniveau – hier: Mindestanforderungen – erreicht wird oder nicht, wird daher ein solcher, von den Ergebnissen anderer Leistungserbringer unabhängiger Referenzbereich benötigt (Norcini und Shea 1997, Popham und Husek 1969). Kriteriumsbezogene Referenzbereiche werden durch einen festen Wert auf der Indikatorskala abgegrenzt und auch als feste Referenzbereiche bezeichnet.

Die Referenzbereichsgrenze repräsentiert dabei auf der Indikatorskala diejenige Anforderung an die Versorgung, bei deren Unterschreiten oder Überschreiten die Qualitätssicherungsmaßnahme – im vorliegenden Fall also der Wegfall des Vergütungsanspruchs – erfolgen soll. Für ihre Festlegung ist bedeutsam, dass die Lage des zugrunde liegenden Indikatorwerts (sog. Kompetenzparameter) eines Leistungserbringers auf der Messskala eines Qualitätsindikators durch zwei Komponenten bestimmt wird:

- nicht vom Leistungserbringer zu verantwortende Einflüsse, die durch die erhobenen Daten und die Rechenregel des Indikators nicht adäquat berücksichtigt werden
- die vom Leistungserbringer zu verantwortende Abweichung vom erreichbaren Optimum der Versorgungsqualität

Diese beiden Komponenten sind daher auch bei der Festlegung eines kriteriumsbezogenen Referenzbereichs relevant: Erstens muss berücksichtigt werden, dass das erreichbare Optimum auf der Indikatorskala in der Regel nicht dem theoretischen Maximum bzw. Minimum entspricht (Baker und Yendro 2018). Zweitens muss festgelegt werden, ob ein Qualitätsdefizit (d. h. eine Abweichung vom erreichbaren Optimum) toleriert werden soll und wenn ja, in welchem Ausmaß.

Das fachlich *erreichbare* Optimum auf der Messskala des Indikators wird durch diejenigen Faktoren bestimmt, die von den Leistungserbringern nicht zu verantworten sind, jedoch zu einer systematischen Abweichung der Indikatorergebnisse vom theoretischen Maximum bzw. Minimum führen können, weil sie nicht bereits über die Berechnungsvorschrift des Indikators berücksichtigt werden (durch Ausschluss von Fällen aus der Indikatorberechnung). Diese Faktoren

[5] Die andere Komponente der Bewertungskriterien ist die statistische Bewertungsart, die beschreibt, wie Indikatorergebnisse und Vergleichswerte miteinander in Beziehung gesetzt werden, und die aufgrund der analytischen Zielsetzung berücksichtigt, dass es sich bei der Bewertung um Entscheidungen unter Unsicherheit handelt (siehe Erläuterungen zum Eignungskriterium „Klassifikationsgüte“).

Vertraulich

können bekannt oder unbekannt sein.[6] Bei einem Indikator zu Komplikationen nach Femurfraktur könnten dies z. B. bestimmte Begleiterkrankungen, ein höheres Alter oder die genaue Frakturlokalisation sein. Bei diesem Indikator ist das theoretische Minimum 0 %, aber selbst bei optimaler Behandlungsqualität würde nicht mit 0 % Komplikationen nach Versorgung einer Femurfraktur gerechnet werden.

Neben der Berücksichtigung des erreichbaren Optimums sollte der Referenzbereich auch eine Toleranz für Qualitätsdefizite beinhalten. Theoretisch wäre es möglich, keine Abweichungen von optimaler Versorgungsqualität zu tolerieren. Dieses Vorgehen würde allerdings keine Unterschiede in der Versorgungsqualität zulassen. Die Abwesenheit von Unterschieden in der Versorgungsqualität ist zwar wünschenswert, aber unrealistisch. Die Festlegung des bei einem Indikator erreichbaren Optimums als Anforderung erscheint daher im Allgemeinen nicht als sinnvoll. Dies trifft in besonderem Maße bei der Festlegung von Mindestanforderungen zu, da es bedeuten würde, dass der Vergütungsanspruch für alle Leistungserbringer wegfiele, die nicht mit optimaler Qualität behandeln.

Bei der Festlegung von Referenzbereichen, die Mindestanforderungen repräsentieren, gilt also zum einen, dass das tolerierte Defizit größer als 0 sein sollte. Zum anderen sollte es nicht kleiner sein als bei der Festlegung von Referenzbereichen, deren Verfehlen Handlungsanschlüsse mit für die Leistungserbringer weniger drastischen Konsequenzen nach sich zieht (wie z. B. Zielvereinbarungen, Information der Planungsbehörden oder auch Vergütungsabschläge). Stärkere negative Konsequenzen für die Leistungserbringer sollten nicht mit einem geringeren tolerierten Defizit einhergehen.

Eignungskriterium „Klassifikationsgüte“

Für Prozess- und Ergebnisindikatoren, welche durch Aggregation über die Fälle eines Leistungserbringers berechnet und mit einer analytischen Zielsetzung ausgewertet werden (vgl. Abschnitt 4.2 Aggregationsebenen), spielt die Fallzahl des Leistungserbringers bei der Bewertung des gemessenen Indikatorwerts eine wichtige Rolle. Bei einer analytischen Zielsetzung muss bei der statistischen Auswertung getrennt werden zwischen dem zugrunde liegenden Indikatorwert (sog. Kompetenzparameter) eines Leistungserbringers und dem gemessenen Indikatorwert. Die Aufgabe eines inferenzstatistischen Vorgehens ist es, anhand der gemessenen Indikatorergebnisse Rückschlüsse auf den zugrunde liegenden Indikatorwert eines Leistungserbringers zu generieren und dabei die entsprechende Unsicherheit (z. B. wegen der Fallzahlabhängigkeit der Schätzgenauigkeit) zu berücksichtigen. Die Klassifikationsgüte beschreibt, wie gut der Indikator unter den gegebenen Rahmenbedingungen den zugrunde liegenden Indikatorwert des Leistungserbringers in den definierten Referenzbereich einordnen kann, wenn der gemessene Indikatorwert nur eine Schätzung für den zugrunde liegenden Indikatorwert darstellt. Dies entspricht dem Konzept der Teststärkeanalyse (vgl. Döring und Bortz 2016: 807 ff.). Im Fall der

[6] Zusätzlich zu diesen gerichteten Einflüssen auf den Indikatorwert wirken auf die Messung mit Indikatoren Einflüsse ein, die unter dem Begriff „stochastische Einflüsse“ subsumiert werden können und zu einer ungerichteten Abweichung der gemessenen Indikatorwerte eines Leistungserbringers von seinem zugrunde liegenden Indikatorwert führen (IQTIG 2019: 163 ff.). Diese müssen mittels statistischer Verfahren berücksichtigt werden.

vertraulich

Festlegung von Mindestanforderungen bezieht sich die Klassifikationsgüte auf die Entscheidung, ob der zugrunde liegende Indikatorwert (Kompetenzparameter) des Leistungserbringers außerhalb des Referenzbereichs für die Mindestanforderung liegt oder nicht.

Eignungskriterium „Angemessenheit der Risikoadjustierung“

Damit die Klassifikation der Indikatorwerte verschiedener Leistungserbringer, also im Fall der Festlegung von Mindestanforderungen der Vergleich mit einem Referenzbereich, sowie der Vergleich der Indikatorergebnisse zwischen verschiedenen Leistungserbringern auch wirklich Qualitätsunterschiede darstellen – und nicht auf patientenseitige Faktoren zurückgehen – müssen diese patientenseitigen Faktoren, die die Leistungserbringer nicht beeinflussen können, bei der Bewertung der Messergebnisse berücksichtigt werden. Dies geschieht mittels Methoden der Risikoadjustierung. Das Kriterium beschreibt somit das Ausmaß, in dem patientenseitige Einflussfaktoren auf die Indikatorwerte durch Risikoadjustierung kontrolliert sind.

Eignungskriterium „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“

Dieses Kriterium fasst eine Reihe von Aspekten zusammen, die beschreiben, wie gut die Adressaten der Ergebnisse der Qualitätsmessung diese Ergebnisse für die Ableitung von Entscheidungen und die Umsetzung des entsprechenden Handlungsanschlusses nutzen können (McGlynn 2003, NQF 2015: 20). Hinsichtlich der Festlegung von Mindestanforderungen ist hier vor allem daran zu denken, wie zeitnah die Indikatorergebnisse als Grundlage für die Entscheidung über den Wegfall des Vergütungsanspruchs zur Verfügung stehen. Beispielsweise könnten zwei Indikatoren A und B die Sterblichkeit während des Krankenhausaufenthalts bei einer Erkrankung gleichermaßen zuverlässig und valide messen, aber die Daten aus unterschiedlichen Datenflüssen nutzen. Falls die Werte für Indikator A erst ein Jahr später als für Indikator B zur Verfügung stehen, wäre seine Brauchbarkeit geringer als die von Indikator B.

Fazit zur Eignung von Qualitätsindikatoren

Die Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren[7] sind die fachwissenschaftlichen Voraussetzungen, die Qualitätsindikatoren erfüllen müssen, um mithilfe dieser Indikatoren die Unterschreitung einer Mindestanforderung an Prozesse oder Ergebnisse feststellen zu können. Hinsichtlich des Eignungskriteriums „Potenzial zur Verbesserung“ ist bei der Festlegung von Mindestanforderungen dabei besonders in Betracht zu ziehen, dass auch ein nachvollziehbares Risiko für zukünftig auftretende Qualitätsdefizite eine Begründung für die Eignung eines Qualitätsindikators darstellen kann. Bezüglich des Eignungskriteriums „Datenqualität“ sind mögliche Beeinträchtigungen der Datenqualität selbstberichteter Daten aufgrund von Fehlanreizen durch den Hand-

[7] Im Vergleich zur Version 1.1 der Methodischen Grundlagen (IQTIG 2019) wird das Eignungskriterium „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“ hier nicht aufgeführt, da Qualitätsaspekte für die vorliegende Fragestellung keine Rolle spielen; „Zuschreibbarkeit der Verantwortung“ wird nicht aufgeführt, da dieses Eignungskriterium in der weiterentwickelten, im nächsten Jahr zu veröffentlichenden Systematik der Eignungskriterien unter „Beeinflussbarkeit“ subsumiert wird; „Berücksichtigung unerwünschter Wirkungen“ wird nicht aufgeführt, da dieses Eignungskriterium nach der weiterentwickelten Systematik nicht auf Qualitätsindikatoren, sondern auf Steuerungsinstrumente anzuwenden ist (siehe Kapitel 8).

vertraulich

lungsanschluss „Wegfall des Vergütungsanspruchs“ zu berücksichtigen. Hinsichtlich der Angemessenheit des Referenzbereichs ist sicherzustellen, dass bei der Festlegung der zu tolerierenden Abweichung von der optimalen Versorgungsqualität die Verhältnismäßigkeit gegenüber anderen Handlungsanschlüssen gewahrt bleibt, die mit für die Leistungserbringer weniger gravierenden Konsequenzen verbunden sind.

Die Eignungskriterien gelten dabei für alle Qualitätsindikatoren, unabhängig vom konkreten Verwendungszweck dieser Indikatoren. Sowohl für Anreizmechanismen und Auswahlentscheidungen als auch für Qualitätsfördermaßnahmen sollten die gemessenen Qualitätsmerkmale eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten besitzen, die Messung muss ausreichend objektiv und reliabel erfolgen usw. Für jeden Handlungsanschluss sollte eine Entscheidung über das Eintreten oder Nichteintreten dieses Handlungsanschlusses nur auf Basis einer aussagekräftigen Qualitätsmessung erfolgen – dies wird durch die Erfüllung der Eignungskriterien sichergestellt. Eine Aussage, dass bestimmte Eignungskriterien für bestimmte Verwendungszwecke von Qualitätsindikatoren in höherem oder niedrigerem Maß erfüllt sein müssen/dürfen, kann daher aus rein methodischer Sicht nicht getroffen werden. Aufgrund der für die Leistungserbringer potenziell weniger gravierenden Konsequenzen könnten zwar beim Einsatz für gezielte Fördermaßnahmen weniger hohe methodische Anforderungen an Qualitätsindikatoren gestellt werden als bei der Verwendung für Anreize und Auswahlentscheidungen. Beispielsweise könnte bei der Verwendung eines Qualitätsindikators für reine Förderzwecke auf die Risikoadjustierung für einen seltenen Risikofaktor verzichtet werden, um den Erhebungsaufwand für einen Qualitätsindikator zu reduzieren. Eine solche Absenkung des fachwissenschaftlichen Anspruchs an die Eignung von Qualitätsindikatoren lässt sich allerdings nicht mit unterschiedlichen Anforderungen an Qualitätsindikatoren für unterschiedliche Einsatzzwecke begründen. Sie kann jedoch ggf. aus Aufwand-Nutzen-Überlegungen heraus gerechtfertigt sein.

Alle Anforderungen, die die gesetzliche Qualitätssicherung mithilfe von Qualitätsindikatoren an die Gesundheitsversorgung stellt, sollten fachwissenschaftlich gut begründet sein. Das Ausmaß der Erfüllung der Eignungskriterien kann dabei als das Maß für die Güte der Begründung verstanden werden: Je besser die Eignungskriterien erfüllt sind, desto besser sind die Anforderungen begründet. Das Ausmaß der Erfüllung der Eignungskriterien bietet also eine Entscheidungsgrundlage dafür, welche Anforderungen begründet gestellt werden können. Das Ausmaß der Erfüllung der Eignungskriterien liefert jedoch keine Entscheidungsgrundlage dafür, welche Anforderungen zu Mindestanforderungen erklärt werden *sollten*, d. h., mit dem Steuerungsinstrument „Wegfall des Vergütungsanspruchs“ adressiert werden sollten. Sowohl für Maßnahmen der Qualitätsförderung als auch für Anreize und Auswahlmechanismen müssen die durchzusetzenden Anforderungen gut begründet sein. Dementsprechend kann auch nicht aus der Güte der Begründung einer Qualitätsanforderung der Wirkmechanismus abgeleitet werden, mit dem die Anforderung durchgesetzt werden sollte.

Die Eignungskriterien beschreiben die notwendigen Bedingungen, die Qualitätsindikatoren erfüllen müssen, damit mit ihrer Hilfe eine Unterschreitung einer Mindestanforderung an Prozesse oder Ergebnisse festgestellt werden kann. Die Eignungskriterien liefern jedoch keine hinreichende Entscheidungsgrundlage dafür, ob an diese Qualitätsindikatoren der Vergütungswegfall

vertraulich

für die jeweilige Leistung geknüpft werden sollte. Für eine Entscheidung, welche Anforderungen als Mindestanforderungen festgelegt werden sollten, sind andere Kriterien erforderlich (siehe Kapitel 8).

3.2 Eignung von Prozess- vs. Ergebnisindikatoren

Die in Abschnitt 3.1 aufgeführten Eignungskriterien gelten für alle Qualitätsindikatoren, unabhängig davon, ob diese Prozesse oder Ergebnisse der Versorgung erfassen. Der Auftrag (G-BA 2020) beinhaltet die Entwicklung von Indikatoren, mit denen Anforderungen an Prozesse und/oder Ergebnisse festgelegt werden. Prozess- und Ergebnisindikatoren könnten allerdings grundsätzlich unterschiedlich gut geeignet sein, das Erreichen oder Unterschreiten von Mindestanforderungen festzustellen (z. B. Lilford et al. 2004)). Daher wurde auch geprüft, ob Gründe für eine Empfehlung vorliegen, Prozess- oder Ergebnisindikatoren bevorzugt – oder auch gar nicht – für das Steuerungsinstrument „Mindestanforderungen“ einzusetzen.

Unterschiede in der Eignung von Indikatoren im Allgemeinen und von Prozess- und Ergebnisindikatoren im Speziellen lassen sich auf Unterschiede in der Erfüllung der Eignungskriterien zurückführen. Daher werden die Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren herangezogen und es wird erörtert, welche prinzipiellen Vor- und Nachteile Prozess- und Ergebnisindikatoren jeweils in Bezug auf die Erfüllung des jeweiligen Eignungskriteriums haben. Im Folgenden werden dabei nur die Eignungskriterien aufgeführt, bei denen sich Unterschiede zwischen Prozess- und Ergebnisindikatoren hinsichtlich ihrer Eignung für die Festlegung von Mindestanforderungen zeigen.

Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ und „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“

Ergebnisindikatoren repräsentieren häufig (aber nicht immer) unmittelbar patientenrelevante Ziele wie z. B. Sterblichkeit, Schmerzen oder Beweglichkeit. Eine Ausnahme sind z. B. Laborparameter, die als Surrogate für ein patientenrelevantes Ergebnis verwendet werden. Bei den meisten Maßen der Prozessqualität (nicht allen; Ausnahme z. B. würdevoller Umgang mit Patientinnen und Patienten) hingegen muss der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel belegt werden, wodurch ein erheblich höherer Entwicklungsaufwand für diese Indikatoren anfällt, und zwar sowohl einmalig als auch während der gesamten Nutzung des Indikators dadurch, dass dieser Zusammenhang wiederkehrend geprüft und bestätigt werden muss (Brook et al. 2000, Rubin et al. 2001, Mant 2001, Chassin et al. 2010, Quentin et al. 2019). Außerdem werden solche Prozessindikatoren häufig nur für eine kleine, umschriebene Population spezifiziert, da es für viele Versorgungsprozesse multiple Ausschlusskriterien und Kontraindikationen gibt. Die Qualität der Versorgung wird so nur für einen Teil der Patientinnen und Patienten überhaupt gemessen, was eine geringere Eignung solcher Prozessindikatoren hinsichtlich des Kriteriums „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ zur Folge hat. Ergebnisindikatoren haben demgegenüber den Vorteil, dass sie häufiger uneingeschränkt Bedeutung für alle Patientinnen und Patienten haben (Rubin et al. 2001, Mant 2001, Berenson et al. 2013, Bruckel et al. 2017).

Vertraulich

Eignungskriterium „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“

Erfolgt der Handlungsanschluss „Wegfall des Vergütungsanspruchs“ retrospektiv und soll er somit als Anreiz für die Leistungserbringer wirken, ihre Versorgungsqualität selbsttätig zu steigern, haben Prozessindikatoren einen Vorteil, da hier in der Regel klarer ist, welche konkreten Maßnahmen zu einer Qualitätsverbesserung führen (Mant 2001, Rubin et al. 2001, Lilford et al. 2004, Castle und Ferguson 2010).

Ein Nachteil von Ergebnisindikatoren hinsichtlich ihrer Brauchbarkeit besteht außerdem darin, dass bedeutsame Ergebnisse der Versorgung häufig erst deutlich später messbar – und somit als Entscheidungsgrundlage verwendbar – sind als Prozesse der Versorgung, sodass in diesen Fällen die Konsequenz aus einer nicht die Mindestanforderungen erfüllenden Versorgung erst mit größerem Zeitabstand zur tatsächlich stattgefundenen Versorgung eintreten kann (Brook et al. 2000, Rubin et al. 2001, Mant 2001, Lilford et al. 2004, Castle und Ferguson 2010).

Eignungskriterien „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer“ und „Angemessenheit der Risikoadjustierung“

Auch die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer ist bei Prozessindikatoren in der Regel stärker gegeben als bei Ergebnisindikatoren, da die Durchführung von Versorgungsprozessen weniger stark durch patientenseitige Faktoren beeinflusst wird als die Erzielung bestimmter Versorgungsergebnisse (Rubin et al. 2001, Lilford et al. 2004, Castle und Ferguson 2010, Bilimoria 2015). Dieser Nachteil von Ergebnisindikatoren kann dadurch ausgeglichen werden, dass solche patientenseitigen Faktoren durch Risikoadjustierung bei der Bewertung berücksichtigt werden. Dies führt jedoch zu einer tendenziell niedrigeren Praktikabilität von Ergebnisindikatoren durch den höheren Aufwand für die Erhebung der für die Risikoadjustierung nötigen Daten, und eine angemessene Risikoadjustierung erscheint dadurch für Ergebnisindikatoren tendenziell schwerer erreichbar als für Prozessindikatoren (Rubin et al. 2001, Lilford et al. 2004, Berenson et al. 2013, Quentin et al. 2019).

Fazit

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass Ergebnis- und Prozessindikatoren jeweils sowohl Vor- als auch Nachteile hinsichtlich ihrer Eignung für die Festlegung von Mindestanforderungen aufweisen. Prinzipiell erscheinen jedoch sowohl Prozess- als auch Ergebnisindikatoren geeignet, um das Erreichen von Mindestanforderungen feststellen zu können. Die tatsächliche Eignung konkreter Indikatoren muss allerdings für den jeweiligen Indikator gemäß den Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren während der Entwicklung sichergestellt und für bestehende Indikatoren geprüft werden. Im Fall der Entwicklung von Indikatoren wird das IQTIG nur solche Indikatoren für die Prüfung, ob Mindestanforderungen erreicht werden, empfehlen, die die Eignungskriterien erfüllen.

vertraulich

4 Bezugs- und Aggregationsebenen für die Festlegung von Mindestanforderungen

Laut Auftrag ist darzustellen, welche Bezugsebenen/Aggregationsebenen durch Kennzahlen zur Festlegung von Mindestanforderungen an die Prozess- und/oder Ergebnisqualität adressiert werden können (G-BA 2020). Gleichzeitig gibt der Auftrag vor, dass diese Mindestanforderungen „standortbezogen" festgelegt werden sollen. In Abschnitt 4.1 wird daher beschrieben, für welche möglichen Bezugsebenen grundsätzlich Prozess- und Ergebnisqualität gemessen und Mindestanforderungen definiert werden können, und dabei insbesondere beschrieben, ob „Standort" eine geeignete Bezugsebene für Mindestanforderungen an Prozesse und/oder Ergebnisse darstellt.

Um die Frage nach möglichen „Aggregationsebenen" zu beantworten, hat das IQTIG zum einen geprüft, inwieweit eine Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse sowie eine Feststellung des Erreichens dieser Mindestanforderungen anhand einzelner „Fälle" oder aber durch Aggregation über mehrere „Fälle" innerhalb einer Einheit der Bezugsebene erfolgen kann (siehe Abschnitt 4.2). In Bezug auf die Frage nach den „Aggregationsebenen" hat das IQTIG zum anderen geprüft, inwiefern die Erfüllung von Mindestanforderungen anhand einzelner Qualitätsindikatoren oder anhand eines Indikatorsets festgestellt werden kann oder sollte (siehe Abschnitt 4.3).

4.1 Bezugsebenen

In der QFD-RL und der QSFFx-RL ist geregelt, dass bei Nichterfüllung von Mindestanforderungen der Wegfall des Vergütungsanspruchs für die entsprechenden „Leistungen" erfolgen soll. Im Rahmen der Entwicklung der Qualitätsindikatoren ist daher festzulegen, wodurch die Leistungen, für die Mindestanforderungen festgelegt werden sollen, definiert sind. Bei der Versorgung hüftgelenknaher Femurfrakturen könnten dies z. B. alle durchgeführten Operationen sein, bei deren Abrechnung einer der in Anlage 1 der QSFFx-RL aufgeführten OPS-Kodes angegeben wurde.

Die Frage nach der „Bezugsebene" versteht das IQTIG als die Frage danach, welche Organisationseinheit für die Erbringung dieser Leistungen und damit für die Einhaltung der Mindestanforderungen verantwortlich gehalten wird. Als mögliche Bezugsebenen kommen daher eine Arztpraxis, eine Krankenhausstation, eine Fachabteilung, ein Standort oder eine Einrichtung in Betracht. Grundsätzlich können – die Verfügbarkeit entsprechender Daten vorausgesetzt – aus Sicht des IQTIG für Einheiten aller der genannten Bezugsebenen Mindestanforderungen an Prozesse und/oder Ergebnisse festgelegt werden. Die Feststellung, ob die Leistungserbringung durch eine bestimmte Bezugseinheit – z. B. eine Fachabteilung oder einen Standort – die Mindestanforderungen erfüllt, ist dann möglich, wenn durch diese Bezugseinheit genügend Leistungen erbracht werden, um eine ausreichende Klassifikationsgüte zu gewährleisten (siehe dazu Abschnitt 3.1 sowie den folgenden Abschnitt 4.2).

Vertraulich

„Standort“ kann also aus methodischer Sicht eine geeignete Bezugsebene für die Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und/oder Ergebnisse sein. Bei der Entwicklung von Qualitätsindikatoren ist jedoch genau zu bestimmen, was mit „Standort“ gemeint ist. Hier kommen z. B. der „behandelnde Standort“ und der „entlassende Standort“ in Betracht. Dabei sollte die Bezugsebene für den Handlungsanschluss – d. h. den Wegfall des Vergütungsanspruchs – kongruent sein zu der Bezugsebene, auf der die Messung und Bewertung der Versorgungsqualität erfolgt. Wird z. B. auf Ebene des behandelnden Standorts bewertet, ob die Leistungserbringung Mindestanforderungen an Prozesse und/oder Ergebnisse erfüllt, sollte das Kontingent an Leistungen, das bei Nichterfüllen der Mindestanforderungen nicht vergütet wird, diesem behandelnden Standort zurechenbar sein.

4.2 Aggregationsebenen

Die kleinste Einheit, für die Anforderungen festgelegt werden können und für die deren Erfüllung festgestellt werden kann, ist ein „Fall“. Dies kann z. B. ein versorgter Patient/eine versorgte Patientin oder eine durchgeführte Operation sein. Bei der Versorgung hüftgelenknaher Femurfrakturen könnte es z. B. eine Operation sein, die mit einem von mehreren festgelegten OPS-Codes verschlüsselt wurde.

Das Ziel einer Beurteilung von Behandlungsqualität ist die Feststellung, inwiefern der Leistungserbringer in der Lage ist, in allen „Fällen“ die Mindestanforderungen an die Qualität der Leistungserbringung zu erfüllen – d. h. alle potenziellen derartigen Patientinnen und Patienten mit der geforderten Mindestqualität zu versorgen oder alle derartigen Operationen mit der geforderten Mindestqualität durchzuführen. Von Interesse ist die Kompetenz des Leistungserbringers, den Prozess durchzuführen oder das Ergebnis zu erzielen.

Die Erfüllung von Anforderungen kann mithilfe von Prozess- und Ergebnisindikatoren nur dann festgestellt werden, wenn die Versorgung schon stattgefunden hat (vgl. Kapitel 2). Im Gegensatz zu Strukturindikatoren, mit denen auch schon vor Beginn jeglicher Versorgung die Erfüllung bestimmter Anforderungen festgestellt werden kann, muss bei Prozess- und Ergebnisindikatoren zunächst eine für die Beurteilung hinreichende Menge an durchzuführenden Prozessen oder an Ergebnissen erreicht worden sein. 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.

Prinzipiell besteht die Möglichkeit, dass die Beurteilung eines einzelnen Falls ausreicht, um die Qualität der Leistungserbringung zu beurteilen. Dies ist dann möglich, wenn für den entsprechenden Prozess oder das Ergebnis angenommen wird, dass er/es vollständig durch den Leistungserbringer beeinflussbar ist. Dies ist gegeben, wenn alle fallbezogenen Einflussfaktoren vollständig bekannt sind und in der Berechnungsvorschrift des Indikators berücksichtigt werden (z. B. durch Ausschluss aller Patientinnen und Patienten mit Kontraindikationen aus der Grundgesamtheit des Indikators) und auch keine sonstigen unbekannten oder nicht erfassten Einflüsse auf den Indikatorwert vorhanden sind bzw. diese vernachlässigt werden können. Dies gilt z. B. für sogenannte *never events* wie Seitenverwechselung bei einer Operation oder Tod eines gesunden Patienten/einer gesunden Patientin mit sehr niedrigem Sterberisiko bei einem elektiven

vertraulich

Eingriff (Michaels et al. 2007, Lembitz und Clarke 2009).[8] Wenn für einen Prozess oder ein Ergebnis angenommen wird, dass er/es vollständig durch den Leistungserbringer beeinflussbar und damit verantwortbar ist, kann anhand eines einzelnen Falls auf die (mangelnde) Kompetenz des Leistungserbringers geschlossen und der Wegfall des Vergütungsanspruchs für alle Fälle der entsprechenden Leistung begründet werden.

Für die weit überwiegende Mehrheit der Versorgungsprozesse und Versorgungsergebnisse allerdings muss davon ausgegangen werden, dass nicht alle fallbezogenen Einflussfaktoren bekannt sind und dass daher auch unbekannte oder nicht erfasste Einflüsse (Stochastizität) berücksichtigt werden müssen. 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. Auf die Kompetenz des Leistungserbringers bei der Erfüllung der Anforderungen kann daher nur auf Basis mehrerer Fälle (durch Aggregation) hinreichend sicher geschlossen werden. Das heißt, nur auf Aggregatebene kann festgestellt werden, ob die Versorgung Mindestanforderungen an Prozesse oder Ergebnisse mit der geforderten statistischen Sicherheit erfüllt und daher ein Vergütungsanspruch für die Leistungserbringung insgesamt besteht oder nicht. Die Berechnung der Indikatorwerte mittels Aggregation über mehrere Fälle und die anschließende Klassifikation, ob Mindestanforderungen erfüllt werden oder nicht, erfolgt also unter einer analytischen Zielsetzung (Deming 1953), die Bewertungsmethodik muss daher die aus der Stochastizität resultierende statistische Unsicherheit berücksichtigen. Im Bericht des IQTIG zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern (IQTIG 2020) wird die analytische Zielsetzung ausführlich erläutert sowie eine geeignete statistische Auswertungsmethodik vorgeschlagen, die auch für die Feststellung der Unterschreitung von Mindestanforderungen an Prozesse oder Ergebnisse angewendet werden sollte.

Sowohl anhand eines einzelnen Falls als auch anhand eines Aggregats mehrerer Fälle kann also auf die Kompetenz eines Leistungserbringers geschlossen werden, den Prozess durchzuführen oder das Ergebnis zu erzielen. Jedoch wird es (wenn überhaupt) nur sehr wenige Prozesse und Ergebnisse der Versorgung geben, bei denen alle Einflussfaktoren bekannt sind und Stochastizität daher nicht berücksichtigt werden muss; die Ausprägung der weit überwiegenden Mehrheit der Qualitätsmerkmale wird nur auf Aggregatebene erfasst und bewertet werden können.

4.3 Einzelne Indikatoren vs. Indikatorenset

Nach § 5 QFD-RL soll für Leistungen, bei denen Mindestanforderungen nicht erfüllt sind, der Vergütungsanspruch entfallen. Die Entscheidung über den Handlungsanschluss „Wegfall des Vergütungsanspruchs“ basiert also auf einer Messung und Bewertung der Qualität der Leistungserbringung. Daher hat das IQTIG auch geprüft, inwieweit es für die Entscheidung über den

[8] Abzuwägen ist bei einem solchen Qualitätsindikator allerdings in besonderem Maß, wie häufig ein solches Ereignis auftritt (d. h. wie häufig ein erwünschter Prozess unterlassen / ein unerwünschter Prozess durchgeführt wird bzw. ein unerwünschtes Ergebnis eintritt / erwünschtes Ergebnis nicht eintritt) und ob in der Zusammenschau von Häufigkeit und Bedeutung für die Patientinnen und Patienten der potenzielle Nutzen einer entsprechenden Mindestanforderung den Aufwand der Messung überwiegt.

vertraulich

Wegfall des Vergütungsanspruchs – der für die gesamte Leistung erfolgt – nötig ist, die Gesamtqualität der Leistungserbringung (soweit möglich) zu messen und zu bewerten und auf dieser Basis eine Entscheidung zu treffen, oder inwieweit es auch gerechtfertigt sein könnte, eine solche Entscheidung auf Basis der Messung und Bewertung nur einzelner Qualitätsmerkmale – d. h. im Extremfall auch nur eines einzigen Qualitätsmerkmals – zu fällen.

Qualität der Gesundheitsversorgung ist ein multidimensionales Konstrukt (IQTIG 2019). Die Qualität der Erbringung einer Leistung kann daher nicht anhand eines einzigen Qualitätsmerkmals bewertet werden, es ist vielmehr der Einsatz mehrerer Qualitätsindikatoren oder Kennzahlen notwendig, die die verschiedenen Dimensionen[9] der Qualität abbilden. Um eine Aussage über die (Gesamt-)Qualität der Leistungserbringung machen zu können, müssen diese Indikatoren oder Kennzahlen zusammen betrachtet und bewertet werden.

Bei einer gemeinsamen Betrachtung mehrerer Indikatoren oder Kennzahlen ist die grundlegende Entscheidung zu treffen, ob gute Qualität in einem Merkmal schlechte Qualität in einem anderen Merkmal bei der Bewertung ausgleichen, d. h. sich gegenseitig kompensieren darf oder nicht. Wenn eine gegenseitige Kompensation der Ergebnisse der einzelnen Kennzahlen oder Indikatoren ermöglicht werden soll, muss entschieden werden, zu welchem Ausmaß Kompensation zugelassen werden soll (OECD/JRC 2008, Greco et al. 2019). Eine solche Kompensation könnte beispielsweise in Bezug auf die Versorgung bei hüftgelenknaher Femurfraktur bedeuten, dass eine häufig lange präoperative Verweildauer wenigstens teilweise durch eine niedrige Sterblichkeit ausgeglichen werden kann oder umgekehrt. Wird Kompensation ermöglicht, ist ein mögliches Ergebnis der Bewertung, dass die Erbringung der Leistung insgesamt, also in der Zusammenschau der Indikatoren, die Mindestanforderung erfüllt, während einzelne Anforderungen an die Leistungserbringung ggf. nicht erfüllt werden. Dies erscheint bei der Festlegung von Mindestanforderungen als nicht sachgerecht: Als Konsequenz der Nichterfüllung von Mindestanforderungen erfolgt der Wegfall des Vergütungsanspruchs (vgl. Kapitel 2) – dies macht deutlich, dass Mindestanforderungen als grundlegende Anforderungen zu verstehen sind, die alle erfüllt werden müssen, damit eine Leistung (weiterhin) erbracht werden darf. Daraus folgt aus Sicht des IQTIG, dass eine gegenseitige Kompensation von Mindestanforderungen bei der Beurteilung, ob Mindestanforderungen für die Erbringung einer Leistung erfüllt sind, nicht zulässig sein sollte.

Soll jedoch dementsprechend keine gegenseitige Kompensation der einzelnen Kennzahl- oder Indikatorwerte ermöglicht werden, bedeutet dies, dass die Bewertung, ob Mindestanforderungen erfüllt werden oder nicht, nicht in der Zusammenschau mehrerer Indikatoren erfolgt. Vielmehr wird jeder Indikator für sich betrachtet. Es erscheint also nicht nur als zulässig, sondern auch als folgerichtig, dass der Wegfall des Vergütungsanspruchs für die gesamte Leistung bereits bei Nichterfüllung entsprechender Anforderungen in einem einzelnen Qualitätsindikator, d. h. bezüglich eines einzelnen Qualitätsmerkmals, eintreten kann.

[9] Im Rahmenkonzept des IQTIG (2019) sind dies die Qualitätsdimensionen Wirksamkeit, Patientensicherheit, Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten, Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit, Angemessenheit sowie Koordination und Kontinuität.

vertraulich

Ein solches Vorgehen entspricht auch dem Vorgehen bei Mindestanforderungen an Strukturen: Bezüglich einer Reihe von strukturellen Merkmalen der Gesundheitsversorgung werden Anforderungen festgelegt. In Bezug auf die Versorgung bei hüftgelenknaher Femurfraktur sind das u. a. das Vorhandensein einer Fachabteilung Chirurgie oder Unfallchirurgie und einer Fachabteilung Innere Medizin, das Vorhandensein eines Schockraums am Standort sowie die Anforderung, dass jederzeit Implantate und Instrumente zur Verfügung stehen, die sowohl osteosynthetische als auch endoprothetische Versorgungen zulassen. Das Verfehlen jeder einzelnen dieser Strukturanforderungen führt dazu, dass kein Vergütungsanspruch für die gesamte Leistung besteht.

Allerdings empfiehlt das IQTIG, nicht nur dieses Qualitätsmerkmal oder die Qualitätsmerkmale zu messen, für das oder für die Mindestanforderungen festgelegt werden. Ein starker Anreiz wie der Wegfall des Vergütungsanspruchs kann zu einer Vernachlässigung nicht incentivierter Merkmale der Versorgungsqualität durch die Leistungserbringer und damit zu einer Verschlechterung der Versorgung in Bezug auf diese Merkmale führen (sog. „teaching to the test“, vgl. Holmstrom und Milgrom 1991, Cattel et al. 2020, Kerr 1975, Eijkenaar 2013, Gibbons 1998, Campbell et al. 2009, Mullen et al. 2010). Nur eine Qualitätsmessung, die auch weitere, nicht incentivierte Qualitätsmerkmale berücksichtigt, ermöglicht es, unbeabsichtigte Effekte auf nicht incentivierte Bereiche zu erkennen und ggf. durch geeignete Maßnahmen zu vermeiden (Bevan und Fasolo 2013, Hamblin 2007, Eckhardt et al. 2019). Daher sind ein Modell der Qualitätsanforderungen (Qualitätsmodell) und eine darauf basierende Analyse von bestehenden und potenziellen Qualitätsdefiziten mit Bezug auf die jeweilige Versorgungsleistung wichtig. Nur wenn eine solche Analyse vorliegt, kann im Anschluss entschieden werden, welche Anforderungen an Prozesse oder Ergebnisse der Versorgung mit dem Steuerungsinstrument „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“ adressiert werden sollen und für welche Anforderungen ein anderes Instrument zur qualitätsorientierten Versorgungssteuerung geeigneter erscheint (siehe Kapitel 8).

vertraulich

5 Funktion von Qualitätsindikatoren und Stellungnahmeverfahren

Wie in Kapitel 3 ausgeführt, sind Qualitätsindikatoren dann geeignet für die Messung und Bewertung, ob die Versorgung Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse unterschreitet, wenn diese Qualitätsindikatoren die Eignungskriterien erfüllen. Qualitätsindikatoren, die die Eignungskriterien hinreichend erfüllen, können somit in einem einstufigen Verfahren als eigenständige, quantitative Maße für Qualität fungieren, ohne dass eine zweite, nachgelagerte Stufe der Qualitätsmessung – z. B. ein qualitatives Verfahren wie Peer-Review, Visitation oder Audit – eingesetzt wird.

Aus Sicht des IQTIG kann jedoch auch bei einstufiger Qualitätsmessung mittels Qualitätsindikatoren die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens sinnvoll sein (IQTIG 2020). Bei der Bewertung, ob Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse erfüllt sind, sollte dieses Stellungnahmeverfahren jedoch nicht die Funktion haben, eine umfassende Qualitätsbewertung des gesamten Behandlungsprozesses vorzunehmen, zu dem das dem jeweiligen Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal gehört (IQTIG 2020, Abschnitt 3.2). Insbesondere der Strukturierte Dialog in seiner aktuellen Form nach der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL)[10] weist eine erhebliche Heterogenität in der Einstufung von Leistungserbringern auf (IQTIG 2020, Abschnitt 2.5) und ist damit als Instrument zur Bewertung, ob die Versorgung Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse erfüllt, nicht geeignet.

Wird im Rahmen der Bewertung, ob Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse erfüllt sind, ein Stellungnahmeverfahren eingesetzt, muss das Stellungnahmeverfahren die Funktion eines Prüfschritts haben, der die Aussagekraft des Indikatorergebnisses eines Leistungserbringers (Validität der einzelnen Messung) sicherstellen soll, wenn dieses Indikatorergebnis hinreichende Evidenz für ein Qualitätsdefizit[11] nahelegt (IQTIG 2020, Abschnitt 3.2): Selbst bei sorgfältiger Entwicklung eines Indikators entlang der Eignungskriterien kann es dazu kommen, dass das Indikatorergebnis bei manchen Leistungserbringern die Versorgungsqualität nicht angemessen abbildet. Dies kann durch besondere Konstellationen in der Versorgung geschehen, die in der Berechnungsvorschrift des Qualitätsindikators nicht berücksichtigt sind. Solche Konstellationen können dadurch zustande kommen, dass nicht alle Einflussfaktoren, die zu systematischen Abweichungen vom Qualitätsziel führen können, schon bei der Entwicklung des Indikators bekannt sind, oder dadurch, dass auf die Erhebung der Ausprägung bekannter Einflussfaktoren verzichtet wird, z. B. aus Gründen der Praktikabilität und Datensparsamkeit. Treten solche un-

[10] Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 15. August 2006, zuletzt geändert am 14. Mai 2020, in Kraft getreten am 14. Mai 2020. URL: https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/38/ (abgerufen am 12.01.2021).

[11] In Bezug auf die Feststellung, ob Mindestanforderungen erreicht sind oder nicht, ist der Begriff „Qualitätsdefizit“ zu verstehen als „Verfehlen der Mindestanforderung“.

vertraulich

bekannten oder nicht gemessenen Einflussfaktoren, die nicht in der Verantwortung der Leistungserbringer liegen, bei einem Leistungserbringer häufiger auf, als dies im Referenzbereich berücksichtigt ist, kann der Indikatorwert dieses Leistungserbringers den Referenzbereich verfehlen, obwohl die Versorgungsqualität zureichend ist, d. h. hier, obwohl die Mindestanforderung an den Prozess oder das Ergebnis erfüllt wird. Es liegt dann eine Konstellation vor, in der der Abgleich zwischen Indikatorwert und Referenzbereich die Erfüllung der Qualitätsanforderung für diesen Leistungserbringer nicht angemessen abbildet – die Validität des Indikators ist damit in diesem Fall in Zweifel gezogen. Um solche besonderen Konstellationen zu berücksichtigen, die nicht schon durch die Konstruktion des Indikators und sein Bewertungskonzept bedacht sind, kann ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden.

Der Bedarf für ein solches Stellungnahmeverfahren bemisst sich zum einen nach der Einschätzung der methodischen Güte der Qualitätsindikatoren (IQTIG 2020, Abschnitt 11.2): Je höher die methodische Güte eines Qualitätsindikators ist, desto weniger häufig sollten tendenziell auch besondere Versorgungskonstellationen auftreten, die den Rückschluss vom Indikatorergebnis auf die Versorgungsqualität in Zweifel ziehen. Damit könnte eine Gleichsetzung des quantitativen Indikatorergebnisses mit einer abschließenden Qualitätsbewertung erfolgen, wenn der Bedarf für diesen Prüfschritt entfiele – also wenn die Aussagekraft eines quantitativen Indikatorergebnisses als ausreichend hoch eingeschätzt würde. Für Qualitätsindikatoren zur Feststellung, ob Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse erreicht werden, kann dieser Bedarf erst nach der Entwicklung eines entsprechenden Indikators beurteilt werden.

Andererseits kann eine Entscheidung für oder gegen diesen Prüfschritt auch aus Aufwand-Nutzen-Überlegungen heraus erfolgen, wenn etwa der Aufwand für diesen Prüfschritt nicht durch dessen Nutzen gerechtfertigt erscheint (IQTIG 2020, Abschnitt 11.2). Um zu einer solchen Einschätzung zu gelangen, müssen Aufwand und Nutzen eines Vorgehens mit diesem Prüfschritt und denen eines Vorgehens ohne diesen Prüfschritt verglichen werden.

Der Aufwand des Prüfschritts entsteht für verschiedene Beteiligte (Leistungserbringer, Landesarbeitsgemeinschaften bzw. Bundesstelle[12]) durch alle nicht automatisierbaren Schritte des Stellungnahmeverfahrens, angefangen von der Einholung der Stellungnahmen (Landesarbeitsgemeinschaften bzw. Bundesstelle), des Verfassens der Stellungnahmen (Leistungserbringer), über deren formale Prüfungen (Landesarbeitsgemeinschaften bzw. Bundesstelle), die inhaltliche Bewertung (Fachexpertinnen und -experten) bis hin zur abschließenden Einstufung des Indikatorergebnisses.

Der Nutzen dieses Prüfschritts besteht in einer Steigerung der Spezifität des Vorgehens bezogen auf die Wahrscheinlichkeit, „tatsächliche“ Qualitätsdefizite zu detektieren, im Vergleich zu einem Vorgehen ohne diesen Prüfschritt. Dieser Nutzen kann aus verschiedenen Perspektiven unterschiedlich bewertet werden: Aus Sicht von Patientinnen und Patienten könnte die Sensitivität des Verfahrens höher gewichtet werden als die Spezifität, d. h., es würde mehr Wert darauf gelegt, dass Leistungserbringer, die die Mindestanforderungen „tatsächlich“ nicht erfüllen, eher

[12] Für ein Steuerungsinstrument „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“ würde noch festzulegen sein, welche die für die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens verantwortliche(n) Stelle(n) sind/ist.

vertraulich

identifiziert würden. Aus Sicht der Leistungserbringer könnte eine höhere Spezifität wünschenswert sein, da bei höherer Spezifität die Wahrscheinlichkeit sinkt, irrtümlicherweise ein Qualitätsdefizit attestiert zu bekommen – insbesondere, wenn dieses Qualitätsdefizit im Nichterreichen von Mindestanforderungen besteht und in der Konsequenz der Vergütungsanspruch für die Leistung entfallen würde.

Grundsätzlich ergibt sich hier ein Zielkonflikt zwischen einer möglichst fairen Qualitätsmessung einerseits und einem möglichst geringen Aufwand andererseits, auch für die Leistungserbringer. Ein Stellungnahmeverfahren, das die Aussagekraft eines auffälligen Indikatorergebnisses überprüft, erhöht die Fairness der Qualitätsmessung zugunsten der Leistungserbringer, da es falsch positive Ergebnisse reduziert und einheitliche a priori definierte Kriterien anlegt (IQTIG 2020, Abschnitt 2.1). Eine solche Erhöhung der Fairness der Qualitätsmessung durch Steigerung der Spezifität erscheint umso wichtiger, je einschneidender die Konsequenzen der Qualitätsbewertung sind. Es ist wahrscheinlich, dass der Nutzen eines Stellungnahmeverfahrens bei einem Steuerungsinstrument „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“, bei dem als Folge der Qualitätsbewertung der Wegfall des Vergütungsanspruchs eintreten kann, insbesondere von den Leistungserbringern als sehr hoch, der mit dem Stellungnahmeverfahren verbundene Aufwand demgegenüber als vertretbar eingeschätzt wird.

In einem nächsten Schritt müsste weiterhin die Frage beantwortet werden, wie groß der Gewinn an Spezifität durch einen solchen Prüfschritt ausfällt. Dies ist nicht ohne weitere Annahmen möglich und kann für Qualitätsindikatoren zur Feststellung, ob Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse erfüllt werden, ebenfalls erst nach der Entwicklung eines entsprechenden Indikators beurteilt werden.

Um eine Entscheidung zu fällen, ob im Rahmen der Bewertung, ob die Versorgung Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse erfüllt, ein Stellungnahmeverfahren eingesetzt werden sollte, muss demnach der Bedarf für ein solches Stellungnahmeverfahren eingeschätzt sowie der Aufwand und mögliche Nutzen eines Stellungnahmeverfahrens – unter besonderer Beachtung der Schwere der Konsequenz „Wegfall des Vergütungsanspruchs“ – für die verschiedenen Verfahrensbeteiligten in Betracht gezogen werden. Wie beschrieben liegt die Informationsgrundlage für eine solche Entscheidung erst nach Entwicklung der Qualitätsindikatoren für die Festlegung von Mindestanforderungen in einem bestimmten Versorgungsbereich vor; eine so begründete Entscheidung über den Einsatz eines Stellungnahmeverfahrens kann somit erst nach Entwicklung der Indikatoren, aber vor der Umsetzung eines Steuerungsinstruments „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“ getroffen werden.

Vertraulich

6 Entscheidungen bezüglich der Ausgestaltung des Steuerungsinstruments

Aus Sicht des IQTIG haben neben der Frage nach den methodischen Anforderungen an die Qualitätsindikatoren (siehe Kapitel 3), der Frage nach der geeigneten Bezugs- und Aggregationsebene (Kapitel 4) und der Frage nach der Rolle des Stellungnahmeverfahrens (Kapitel 5) noch zwei weitere grundsätzliche Fragen Einfluss auf die Entwicklung und Umsetzung eines Steuerungsinstruments „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“.

Prospektiver vs. retrospektiver Wegfall des Vergütungsanspruchs

Der Wegfall des Vergütungsanspruchs kann retrospektiv oder prospektiv erfolgen (siehe Kapitel 2), was den Wirkmechanismus eines Steuerungsinstruments „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“ bestimmt: Bei retrospektivem Wegfall des Vergütungsanspruchs wirken Mindestanforderungen als Anreiz, bei prospektivem Wegfall des Vergütungsanspruchs de facto als Auswahlentscheidung in Form einer Marktzutrittsbarriere.

Auf die Entwicklung von Qualitätsindikatoren für ein Steuerungsinstrument „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“ haben diese Ausgestaltungsmöglichkeiten insofern Einfluss, als sie zu unterschiedlichen Anforderungen in Bezug auf das Eignungskriterium „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“ führen könnten (siehe Abschnitt 3.2).

Zentrale Bedeutung hat der Unterschied zwischen prospektivem und retrospektivem Wegfall des Vergütungsanspruchs jedoch für die Einschätzung des potenziellen Nutzens sowie der potenziellen Kosten eines Steuerungsinstruments „Mindestanforderungen“ und damit für die Frage, ob dieses Steuerungsinstrument zur Durchsetzung bestimmter Anforderungen an Prozesse oder Ergebnisse eingesetzt werden sollte oder nicht. Dies wird in Abschnitt 7.3 näher ausgeführt.

Duldungszeitraum

Eine weitere Entscheidung, die vor Umsetzung eines Steuerungsinstruments „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“ gefällt werden sollte, betrifft die Frage, ob ein Duldungszeitraum eingeräumt wird, d. h. ob der Wegfall des Vergütungsanspruchs schon beim erstmaligen oder erst bei wiederholtem Verfehlen der Mindestanforderungen eintritt. Dies hat ebenfalls Einfluss auf die Einschätzung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses eines Einsatzes des Steuerungsinstruments „Mindestanforderungen“, insbesondere unter der Bedingung, dass ein prospektiver Wegfall des Vergütungsanspruchs vorgesehen ist. In Abschnitt 7.3 werden diese Zusammenhänge näher beleuchtet.

vertraulich

7 Bewertung des Konzepts für die Festlegung von Mindestanforderungen

Laut Punkt A.3 der Beauftragung (G-BA 2020) sollen ggf. unterschiedliche Szenarien für eine konkrete Umsetzung, die die Festlegung von standortbezogenen Mindestanforderungen an die Prozess- und Ergebnisqualität bei der Versorgung hüftgelenknaher Femurfrakturen ermöglichen, dargestellt sowie anhand verschiedener Kriterien beschrieben werden. Es wurden daher verschiedene Ausgestaltungsmöglichkeiten für ein Konzept zur Festlegung von Mindestanforderungen geprüft und jeweils hinsichtlich ihrer Umsetzbarkeit, ihres potenziellen Nutzens und ihrer potenziellen Kosten bewertet. Im Folgenden werden die durch das IQTIG identifizierten Ausgestaltungsmöglichkeiten („Szenarien“) des Konzepts zur Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse noch einmal kurz zusammengefasst (Abschnitt 7.1), bevor dann eine Einschätzung der Umsetzbarkeit erfolgt (Abschnitt 7.2). Anschließend werden Perspektiven auf Kosten und Nutzen identifiziert und für die verschiedenen Akteure dargestellt, wobei ebenfalls die verschiedenen Ausgestaltungsmöglichkeiten und ihre Auswirkungen auf Kosten und Nutzen betrachtet werden (Abschnitt 7.3).

7.1 Zusammenfassung der Ausgestaltungsmöglichkeiten

Die Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse mit dem Handlungsanschluss „Wegfall des Vergütungsanspruchs“ wird als Steuerungsinstrument verstanden, das zur Qualitätssteigerung der Gesundheitsversorgung eingesetzt werden kann (siehe Kapitel 2). Um Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse festzulegen sowie um festzustellen, ob die Gesundheitsversorgung diese Mindestanforderungen erreicht, können Qualitätsindikatoren genutzt werden. Dazu müssen diese Qualitätsindikatoren die Eignungskriterien erfüllen (siehe Abschnitt 3.1).

Eine Ausgestaltungsmöglichkeit des Konzepts besteht dabei im Einsatz von Prozessindikatoren oder von Ergebnisindikatoren, die die Eignungskriterien potenziell unterschiedlich gut erfüllen können (siehe Abschnitt 3.2), was Unterschiede in der Umsetzbarkeit oder in der Einschätzung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses nach sich ziehen könnte. Eine weitere Ausgestaltungsmöglichkeit besteht in der Wahl der Bezugsebene, d. h. der Organisationseinheit (z. B. Fachabteilung oder Standort), für die die Messung und Bewertung, ob die Versorgung Mindestanforderungen erfüllt, erfolgen soll (siehe Abschnitt 4.1). Weiterhin besteht die Option, ein Stellungnahmeverfahren einzusetzen oder auf dieses zu verzichten (siehe Kapitel 5), was sich ebenfalls auf die Umsetzbarkeit sowie die Kosten-Nutzen-Abwägung auswirken würde.

Hinsichtlich des Handlungsanschlusses „Wegfall des Vergütungsanspruchs“ bestehen schließlich die Möglichkeit, diesen prospektiv oder retrospektiv auszugestalten (vgl. Kapitel 2 und 6), sowie die Möglichkeit, einen Duldungszeitraum einzuräumen (siehe Kapitel 6). Diese Optionen haben ebenfalls Einfluss auf die Überlegungen zu Kosten und Nutzen des Steuerungsinstruments „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“.

Vertraulich

7.2 Umsetzbarkeit

Bei der Frage nach der Umsetzbarkeit hat das IQTIG geprüft, ob sich das vorliegende Konzept für Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse grundsätzlich realisieren ließe und welche Hürden ggf. in Bezug auf die Entwicklung, den Einsatz im Regelbetrieb oder die Umsetzung des Handlungsanschlusses zu erwarten sind. Dies soll auch in Abhängigkeit der verschiedenen Ausgestaltungsmöglichkeiten beurteilt werden.

Für die Entwicklung des Steuerungsinstruments „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“ muss zunächst entschieden werden, welche der Qualitätsanforderungen, die fachlich begründet in einem Versorgungsbereich gestellt werden, als Mindestanforderungen an die Versorgung festgelegt werden sollen. Für diese Entscheidung ist zunächst eine Analyse der Versorgungssituation und der Ursache(n) des Qualitätsdefizits, die die Einhaltung der Qualitätsanforderung beeinträchtigen, nötig. Auf dieser Basis können potenzieller Nutzen und Kosten abgewogen werden, die mit der Festlegung der Anforderung als Mindestanforderung im Vergleich zum Einsatz alternativer Steuerungsinstrumente verbunden wären (vgl. Kapitel 8).

In Bezug auf die Entwicklung von Qualitätsindikatoren entlang der Eignungskriterien verfügt das IQTIG über eine Methodik, mit der sowohl geeignete Prozess- als auch geeignete Ergebnisindikatoren entwickelt werden können (IQTIG 2019).

Für die Datenerhebung im Regelbetrieb sowie für die Prüfung der Datenqualität vor allem von QS-Dokumentationsdaten (die bei der Umsetzung eines Steuerungsinstruments „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“ ggf. besonders intensiv erfolgen müsste, vgl. Abschnitt 3.1) könnte die bereits bestehende Infrastruktur laufender QS-Verfahren genutzt werden. Eine Methodik für die Auswertung von Indikatorergebnissen wurde ebenfalls bereits durch das IQTIG vorgelegt (IQTIG 2020), ebenso wie ein Konzept für ein ggf. durchzuführendes Stellungnahmeverfahren (IQTIG 2020).

Die Bezugsebene für die Bewertung der Versorgungsqualität sowie die Durchführung ggf. angezeigter Maßnahmen zur Qualitätsförderung in den laufenden QS-Verfahren nach der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)[13] ist im stationären Bereich in der Regel der „behandelnde Standort“. Die Festlegung von Mindestanforderungen auf dieser oder einer anderen Bezugsebene (siehe Abschnitt 4.1) ist grundsätzlich umsetzbar. Bedingung dafür ist, dass die Einheiten der gewählten Bezugsebene (z. B. die verschiedenen Standorte oder Fachabteilungen) in den durch die Leistungserbringer gelieferten Daten identifizierbar sind.

In Bezug auf die Umsetzung des Handlungsanschlusses „Wegfall des Vergütungsanspruchs“ bestehen die Optionen, diesen prospektiv oder retrospektiv auszugestalten, sowie einen Duldungszeitraum einzuräumen oder nicht. Weiterhin ist auch für den Handlungsanschluss die Bezugsebene festzulegen. Diese sollte der Ebene entsprechen, auf der auch die Messung und

[13] Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 19. Dezember 2019, in Kraft getreten am 1. Januar 2021. URL: https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/105/ (abgerufen am 14.01.2021).

vertraulich

Bewertung, ob die Versorgung Mindestanforderungen an Prozesse oder Ergebnisse erfüllt, erfolgt (z. B. behandelnder oder entlassender Standort, siehe Abschnitt 4.1). Die Beurteilung, inwiefern ein prospektiver oder retrospektiver Wegfall des Vergütungsanspruchs – mit oder ohne Duldungszeitraum – umzusetzen ist, und auf welcher Bezugsebene dieser umsetzbar ist, obliegt dem G-BA. Die potenziellen Kosten und der potenzielle Nutzen dieser Ausgestaltungsmöglichkeiten wurden jedoch auftragsgemäß durch das IQTIG eingeschätzt (siehe dazu Abschnitt 7.3).

Fazit zur Umsetzbarkeit

Insgesamt ergeben sich aus Sicht des IQTIG keine grundsätzlichen Hürden, die einer Umsetzbarkeit des Steuerungsinstruments „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“ entgegenstehen. Auch die verschiedenen Ausgestaltungsmöglichkeiten erscheinen grundsätzlich umsetzbar, gingen aber potenziell mit unterschiedlichen Kosten und unterschiedlichem Nutzen einher. Dies ist Gegenstand des folgenden Abschnitts.

7.3 Kosten und Nutzen des Steuerungsinstruments „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“

Gemäß Beauftragung sollen Aufwand und Nutzen verschiedener „Szenarien“ für die Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse betrachtet werden. Der Begriff der Aufwände greift hier allerdings zu kurz, da nicht nur Aufwände im engeren Sinne (Ressourcen, die aufgewendet werden müssen, sog. direkte Kosten), sondern auch potenziell mit dem Steuerungsinstrument verbundene Folgekosten – zum Beispiel in Form eines Eingriffs in die Berufsfreiheit der Versorgenden – betrachtet werden sollten (sog. indirekte Kosten; Drummond et al. 2015). Daher werden im Folgenden die potenziellen „Kosten“ des Steuerungsinstruments in Form qualitativ beschriebener Aufwände, Nachteile und negative Konsequenzen betrachtet und dem potenziellen Nutzen gegenübergestellt.

7.3.1 Perspektiven auf Kosten und Nutzen

Für die Betrachtung der Kosten und des Nutzens eines qualitätsbezogenen Steuerungsinstruments sind unterschiedliche Perspektiven zu berücksichtigen. Grundsätzlich fällt der größte Nutzen bei den Patientinnen und Patienten an, da sie unmittelbar von einer Steigerung der Versorgungsqualität profitieren. Demgegenüber fällt der Großteil der Kosten bei den Leistungserbringern an. Im Folgenden werden zu erwartende Kosten und Nutzen für die Patientinnen und Patienten und die Leistungserbringer dargestellt. Dabei wird auch darauf eingegangen, wie sich die verschiedenen Ausgestaltungsmöglichkeiten des Konzepts jeweils auf Kosten und Nutzen des Steuerungsinstruments auswirken. Die Kosten für die Entwicklung und für den Regelbetrieb der Verfahren bei den zuständigen Stellen auf Bundes- und Landesebene werden hier nicht näher betrachtet, da sie sich aus Sicht des IQTIG nicht zwischen den verschiedenen Ausgestaltungsmöglichkeiten des Konzepts (siehe Abschnitt 7.1) unterscheiden.[14]

[14] Mit Ausnahme der Ausgestaltungsmöglichkeit, ein Stellungnahmeverfahren einzusetzen oder nicht; auf die Aufwand-Nutzen-Abwägung bezüglich des Einsatzes eines Stellungnahmeverfahrens wurde bereits in Kapitel 5 eingegangen.

Vertraulich

7.3.2 Nutzen aus der Perspektive von Patientinnen und Patienten

Die Festlegung und Durchsetzung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse könnte, abhängig von der konkreten Ausgestaltung, potenziell vielen Patientinnen und Patienten zugutekommen und somit einen großen Nutzen bieten. Dies liegt zum einen darin begründet, dass Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse auf der *Meso-Ebene der Versorgung* – auf der Ebene der Organisationen im Gesundheitswesen – durchgesetzt würden und sich an alle Leistungserbringer richten. Daher haben sie, im Gegensatz zu Steuerungsinstrumenten auf der Mikro-Ebene der Versorgung, die auf die Entscheidungen einzelner Individuen begrenzt sind, eine größere Reichweite.

Zum anderen liegt die potenziell starke Steuerungswirkung in der Verbindlichkeit des Wirkmechanismus begründet, der dem Steuerungsinstrument zugrunde liegt: Würde ein prospektiver Wegfall des Vergütungsanspruchs gewählt, würden die Leistungserbringer, die die Mindestanforderungen an Prozesse oder Ergebnisse nicht erfüllen, de facto von der Versorgung ausgeschlossen. Aus Sicht der Patientinnen und Patienten ist dies der einzige Weg, um sicherzustellen, dass die Versorgung die Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse erfüllt. Würde ein retrospektiver Wegfall des Vergütungsanspruchs für die Durchsetzung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse gewählt, so würde dieser als Anreiz in Form eines maximalen Vergütungsabschlags wirken. Der Verbindlichkeitscharakter dieses Wirkmechanismus ist ebenfalls hoch, jedoch weniger stark ausgeprägt als bei einem prospektiven Wegfall des Vergütungsanspruchs, da es den Leistungserbringern überlassen bleibt, ob, in welchem Ausmaß und wann sie Verbesserungsmaßnahmen umsetzen. Geschehen die Verbesserungsmaßnahmen erst mit Verzögerung oder nicht hinreichend effektiv, so erfolgt die Patientenversorgung gegebenenfalls weiterhin auf einem Niveau unterhalb der Mindestanforderungen. Dadurch verringert sich der Qualitätsgewinn für die Patientinnen und Patienten im Vergleich zu einem prospektiven Wegfall des Vergütungsanspruchs, d. h. dem Einsatz von Mindestanforderungen als Auswahlinstrument.

Auch die Entscheidung, ob den Leistungserbringern im Falle der Nichterfüllung von Mindestanforderungen ein Duldungszeitraum bis zum Wegfall des Vergütungsanspruchs eingeräumt würde, hat einen Einfluss auf den Nutzen des Steuerungsinstruments. Beim prospektiven Wegfall des Vergütungsanspruchs würden Duldungszeiträume den Zeitpunkt verzögern, ab dem die Zutrittsbarriere tatsächlich wirkt. Patientinnen und Patienten würden also länger auch von Leistungserbringern versorgt, die Mindestanforderungen nicht erfüllen. Bei einem retrospektiven Wegfall des Vergütungsanspruchs würden Duldungszeiträume den Anreiz, Mindestanforderungen zu erfüllen, um einem Wegfall des Vergütungsanspruchs zu entgehen, abschwächen, da die Leistungserbringer erst im späteren Verlauf mit Konsequenzen rechnen müssten.

7.3.3 Kosten aus der Perspektive von Patientinnen und Patienten

Neben den – im Vergleich zu Maßnahmen mit reinem Fördercharakter – größeren zu erwartenden Qualitätsgewinnen können Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse auch Kosten für die Patientinnen und Patienten verursachen. Ein Wegfall des Vergütungsanspruchs könnte

Vertraulich

dazu führen, dass weniger Leistungserbringer eine bestimmte Leistung anbieten. Potenzielle negative Konsequenzen für die Patientinnen und Patienten könnten längere Wegezeiten zum nächstgelegenen Leistungserbringer und längere Wartezeiten sein.

Darüber hinaus setzt sowohl der prospektive – über den zunächst drohenden Wegfall des Vergütungsanspruchs bei Nichterfüllung der Anforderungen – als auch der retrospektive Wegfall des Vergütungsanspruchs Anreize zur Erfüllung der Mindestanforderungen. Hier sind mögliche unbeabsichtigte negative Auswirkungen dieser Anreize zu berücksichtigen. Solche negativen Auswirkungen können beispielsweise die Verschlechterung der Versorgung in nicht incentivierten Bereichen („teaching to the test"; Berenson et al. 2013, Bilimoria 2015) oder die bevorzugte Versorgung von „leichteren" Fällen – d. h. von Fällen, in denen die Qualitätsanforderungen mit höherer Wahrscheinlichkeit erfüllt werden können – (Risikoselektion; Lilford et al. 2004, Quentin et al. 2019) sein (siehe Abschnitt 4.3). Um derartige negative Auswirkungen zu vermeiden, müssen diese möglichen unbeabsichtigten Folgen bereits bei der Gestaltung antizipiert bzw. in der Umsetzung frühzeitig erkannt und entsprechende Gegenmaßnahmen ergriffen werden (Scott et al. 2011, Kondo et al. 2016, Milstein und Schreyoegg 2016). Ist eine Behebung nicht für alle negativen Auswirkungen möglich, muss abgewogen werden, ob der mit den durch das Steuerungsinstrument „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse" gesetzten Anreizen verbundene Nutzen die negativen Auswirkungen überwiegt.

7.3.4 Kosten aus Leistungserbringerperspektive

Durch die Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse würden bei den Leistungserbringern im Regelbetrieb verschiedene Aufwände anfallen. Abhängig von der gewählten Datenquelle ist mit Dokumentationsaufwänden zu rechnen (z. B. fallbezogene Dokumentation der Leistungserbringer). Weitere Aufwände können beim Einsatz risikoadjustierter Prozess- und Ergebnisindikatoren entstehen, weil für die Risikoadjustierung ggf. zusätzliche Daten bei den Leistungserbringern zu erheben wären. Würde als zusätzlicher Prüfschritt ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt, kämen für einige Leistungserbringer zusätzliche Aufwände für das Verfassen von Stellungnahmen hinzu. Diese zusätzlichen Aufwände durch ein Stellungnahmeverfahren könnten aber aus Leistungserbringersicht durch eine höhere Spezifität und damit höhere Fairness des Vorgehens bestehend aus indikatorbasierter Qualitätsmessung und Stellungnahmeverfahren aufgewogen werden (siehe Kapitel 5).

Schließlich sind die Kosten des Handlungsanschlusses zu bedenken: Würde ein prospektiver Wegfall des Vergütungsanspruchs gewählt, so würde eine Einschränkung der Berufsfreiheit der Versorgenden vorgenommen (Art. 12 Abs. 1 Satz 1 Grundgesetz, GG). Ein retrospektiver Wegfall des Vergütungsanspruchs würde wiederum Umsatzeinbußen nach sich ziehen und dadurch gegebenenfalls die betriebswirtschaftliche Tragfähigkeit beeinflussen. Diese Kosten aus Perspektive der Leistungserbringer sind zudem abhängig von der Wahl der Bezugsebene für die Festlegung von Mindestanforderungen; beispielsweise wären die potenzielle Einschränkung der Berufsfreiheit und die potenziellen Umsatzeinbußen größer, wenn der Wegfall des Vergütungsanspruchs auf Ebene der Einrichtung und nicht auf Ebene einer Fachabteilung oder eines Standorts erfolgen würde.

Vertraulich

8 Kriterien für den Einsatz des Steuerungsinstruments „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“

In Kapitel 2 wurde der Wegfall des Vergütungsanspruchs bei Nichterreichen der Anforderung als entscheidendes Charakteristikum von Mindestanforderungen beschrieben. Um eine Empfehlung auszusprechen, welche Anforderungen an Prozesse und Ergebnisse der Versorgung hüftgelenknaher Femurfrakturen mit Wegfall des Vergütungsanspruchs durchgesetzt werden sollten, benötigt das IQTIG Entscheidungskriterien. In Abschnitt 3.1 wurde ausgeführt, dass die Eignungskriterien – die „fachwissenschaftlichen Voraussetzungen“ – lediglich die notwendigen Bedingungen beschreiben, die Qualitätsindikatoren erfüllen müssen, damit mit ihrer Hilfe eine Unterschreitung einer Mindestanforderung an Prozesse oder Ergebnisse festgestellt werden kann. Anhand der Eignungskriterien kann jedoch nicht entschieden werden, welche Anforderungen an die Gesundheitsversorgung im Allgemeinen und an die Versorgung hüftgelenknaher Femurfrakturen im Speziellen mit dem „Wegfall des Vergütungsanspruchs“ durchgesetzt werden sollten. Für eine solche Empfehlung durch das IQTIG ist eine Abwägung nötig, ob das Steuerungsinstrument „Wegfall des Vergütungsanspruchs bei Nichterfüllung von Mindestanforderungen“ das geeignete Instrument zur Durchsetzung der entsprechenden Anforderung an den konkreten Prozess oder das konkrete Ergebnis ist oder ob ein alternatives Steuerungsinstrument möglicherweise geeigneter ist. Im Folgenden wird dargelegt, anhand welcher Kriterien eine solche Abwägung erfolgen könnte.

Eine Entscheidung, welche konkrete Anforderung als Mindestanforderung an die Versorgung festgelegt und an den Wegfall des Vergütungsanspruchs gekoppelt werden soll, erfordert im Kern eine Abwägung des Nutzens – also der erzielbaren Qualitätsgewinne für die Patientinnen und Patienten, wenn diese Anforderung als Mindestanforderung durchgesetzt würde – mit den Kosten, die mit diesem Steuerungseingriff verbunden sind. Wie in Abschnitt 7.3 erläutert wurde, ist die Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse ein Steuerungsinstrument, das mit Kosten, durch die hohe Verbindlichkeit und Reichweite jedoch auch mit einem potenziell hohen Nutzen verbunden ist.

Neben der Verbindlichkeit und der Reichweite hängt der erwartete Nutzen eines Steuerungsinstruments vor allem davon ab, wie effektiv das Steuerungsinstrument die einem Qualitätsdefizit zugrunde liegenden Ursachen adressiert (z. B. Howlett 2018). Für jede der Qualitätsanforderun-

vertraulich

gen, die fachlich begründet in einem Versorgungsbereich gestellt werden, müssen daher zunächst systematische, leistungserbringerübergreifende[15] Ursachen für bekannte oder vermutete Qualitätsdefizite analysiert werden. Das IQTIG unterscheidet dafür zunächst mindestens drei Kategorien als Ursachen für Defizite:

- mangelndes Wissen und Können bei den Leistungserbringern
- Fehlanreize
- andere bekannte oder unbekannte Ursachen

Anschließend ist für jede Anforderung zu prüfen, mit welchen Wirkmechanismen sich diese potenziellen Ursachen für Qualitätsdefizite grundsätzlich adressieren lassen. Bei Wissens- und Kompetenzdefiziten als Ursache für Defizite bei bestimmten Anforderungen (beispielsweise einer zu späten Diagnostik seltener Erkrankungen infolge mangelnden Wissens über gültige Leitlinien) ist die Qualitätsförderung (*improvement*-Strategie) der naheliegende Wirkmechanismus. Bei unbekannten Ursachen würden sich zunächst ebenfalls Maßnahmen mit Fördercharakter eignen, da diese einen geringeren Steuerungseingriff darstellen.

Weiterhin muss geprüft werden, ob und wenn ja, welche Fehlanreize bestehen, beispielsweise im Rahmen des Vergütungssystems oder aufgrund der sektoralen Trennung der Versorgung. Wird die Einhaltung von Qualitätsanforderungen durch Fehlanreize beeinträchtigt, ist der Wirkmechanismus Förderung allein nicht zielführend (Hamblin 2008, Bevan und Fasolo 2013, Berwick et al. 2003). Sofern diese Fehlanreize nicht behoben werden (können), sollten Steuerungsinstrumente, die über Anreize oder Auswahlentscheidungen wirken, eingesetzt werden. Das Steuerungsinstrument „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“ kommt also insbesondere dann infrage, wenn Fehlanreize die Einhaltung von begründeten Anforderungen an die Versorgung beeinträchtigen.

In die Überlegungen sollte weiterhin der bisherige Verlauf der Qualitätssteuerung einbezogen werden. Persistiert ein Qualitätsdefizit längere Zeit und haben bisherige Maßnahmen – beispielsweise der Qualitätsförderung – nicht die gewünschte Qualitätssteigerung erzielt (vgl. Gunningham 2017), so sind ebenfalls Maßnahmen mit einer größeren Eingriffstiefe zu prüfen, beispielsweise die Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse der Versorgung.

Der Einsatz des Steuerungsinstruments „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“ ist aus Sicht des IQTIG also insbesondere dann zu prüfen, wenn nicht Wissensdefizite, sondern Fehlanreize für die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen verantwortlich sind und/oder wenn bisherige Maßnahmen der Qualitätssicherung nicht die gewünschte Qualitätssteigerung erzielt haben.

[15] Bei der Empfehlung von Steuerungsinstrumenten auf Systemebene sollten Ursachen für Qualitätsdefizite identifiziert werden, die erwartungsgemäß einen erheblichen Anteil der Leistungserbringer und/oder der Patientinnen und Patienten im Versorgungsbereich betreffen. Diese Ursachenanalyse auf Systemebene ist daher nicht zu verwechseln mit der Ursachenanalyse bei einzelnen Leistungserbringern, die der organisationsinternen Verbesserung von Strukturen und Prozessen der Versorgung dient.

Vertraulich

9 Zusammenfassung des Konzepts und der Empfehlungen

Zusammenfassend empfiehlt das IQTIG folgendes sektorenübergreifendes Konzept und Vorgehen zur Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse in einem gegebenen Versorgungsbereich, wie der Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur:

- Mindestanforderungen stellen ein Qualitätssteuerungsinstrument dar, das sich durch den Wegfall des Vergütungsanspruchs bei Nichterreichen einer Anforderung auszeichnet.
- Die durch den G-BA zu treffenden Entscheidungen, ob der Wegfall des Vergütungsanspruchs prospektiv oder retrospektiv erfolgt und ob ein Duldungszeitraum eingeräumt wird oder nicht, haben Einfluss auf die Kosten-Nutzen-Abwägung bezüglich des Steuerungsinstruments „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“ und sind damit ebenfalls relevant für die Entscheidung, welche Anforderungen an Prozesse oder Ergebnisse mit diesem Steuerungsinstrument adressiert werden sollten.
- Für eine kriteriengeleitete Empfehlung, welche Anforderungen an Prozesse oder Ergebnisse mit dem Wegfall des Vergütungsanspruchs adressiert werden sollen – und für welche Anforderungen ein anderes Instrument zur qualitätsorientierten Versorgungssteuerung geeigneter erscheint –, betrachtet das IQTIG zunächst die möglichen Qualitätsanforderungen in dem jeweiligen Versorgungsbereich (Qualitätsmodell) und analysiert bestehende und potenzielle Qualitätsdefizite.
- Im nächsten Schritt führt das IQTIG eine Analyse der systematischen, leistungserbringerübergreifenden Ursachen der Qualitätsdefizite durch. Mindestanforderungen an Prozesse oder Ergebnisse werden vom IQTIG vor allem dann geprüft, wenn nicht Wissensdefizite, sondern Fehlanreize für die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen verantwortlich sind, und/oder wenn bisherige Maßnahmen der Qualitätssicherung nicht die gewünschte Qualitätssteigerung erzielt haben.
- In eine solche Ursachenanalyse bezieht das IQTIG insbesondere Qualitätsdefizite mit ein, die ggf. bereits in bestehenden QS-Verfahren mit Bezug zum betreffenden Versorgungsbereich (z. B. Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur) durch Qualitätsindikatoren adressiert werden.
- Bei der Empfehlung an den G-BA, welche Anforderungen an die Versorgung mithilfe des Steuerungsinstruments „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“ durchgesetzt werden sollten, berücksichtigt das IQTIG ebenfalls, inwieweit mögliche unbeabsichtigte negative Auswirkungen wie die Vernachlässigung nicht incentivierter Merkmale der Versorgungsqualität oder die bevorzugte Versorgung von „leichteren“ Fällen (Risikoselektion) durch entsprechende Gegenmaßnahmen vermieden werden können.
- Anschließend entwickelt das IQTIG Qualitätsindikatoren zur Messung und Bewertung, ob die Versorgung Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse unterschreitet, entlang der Eignungskriterien bzw. prüft, ob bereits in QS-Verfahren eingesetzte Qualitätsindikatoren geeignet sind.

vertraulich

- Im Rahmen der Entwicklung der Qualitätsindikatoren ist genau festzulegen, wodurch die „Leistungen“, für die bei Nichterfüllung von Mindestanforderungen der Wegfall des Vergütungsanspruchs eintritt, definiert sind.
- Weiterhin ist durch den G-BA die Bezugsebene für die Messung und Bewertung, ob die Leistungserbringung Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse erfüllt, festzulegen. „Standort“ kann dabei eine geeignete Bezugsebene sein, aber auch für andere Bezugsebenen wie z. B. Fachabteilung oder Einrichtung ist aus Sicht des IQTIG eine solche Messung und Bewertung umsetzbar. Die Ebene, auf der die Messung und Bewertung erfolgt, ob Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse erfüllt sind, sollte dabei kongruent zu der Ebene sein, auf der der Handlungsanschluss „Wegfall des Vergütungsanspruchs“ erfolgt.
- Schließlich muss durch den G-BA eine Abwägung erfolgen, ob ein Stellungnahmeverfahren eingesetzt werden sollte. Das IQTIG empfiehlt, das Konzept für ein Stellungnahmeverfahren aus dem Bericht zur „Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern“ (IQTIG 2020) einzusetzen.

vertraulich

Literatur

Baker, DW; Yendro, S (2018): Setting Achievable Benchmarks for Value-Based Payments: No Perfect Solution. *JAMA* 319(18): 1857-1858. DOI: 10.1001/jama.2018.2360.

Berenson, RA; Pronovost, PJ; Krumholz, HM (2013): Achieving the Potential of Health Care Performance Measures. *Timely Analysis of Immediate Health Policy* (2). URL: https://www.urban.org/sites/default/files/publication/23636/412823-achieving-the-potential-of-health-care-performance-measures.pdf (abgerufen am: 19.10.2020).

Berwick, DM (1991): Controlling Variation in Health Care: A Consultation from Walter Shewhart. *Medical Care* 29(12): 1212-1225. DOI: 10.1097/00005650-199112000-00004.

Berwick, DM (2002): A User's Manual For The IOM's 'Quality Chasm' Report. Patients' experiences should be the fundamental source of the definition of "quality.". *Health Affairs* 21(3): 80-90. DOI: 10.1377/hlthaff.21.3.80.

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.

Bevan, G; Hood, C (2006): What's Measured Is What Matters: Targets and Gaming in The English Public Health Care System. *Public Administration* 84(3): 517-538. DOI: 10.1111/j.1467-9299.2006.00600.x.

Bevan, G; Fasolo, B (2013): Models of governance of public services: empirical and behavioural analysis of 'econs' and 'humans'. Chapter 2. In: Oliver, A: *Behavioural Public Policy.* Cambridge, GB: Cambridge University Press, 38-62. ISBN: 978-1-107-61737

Bilimoria, KY (2015): Facilitating Quality Improvement. Pushing the Pendulum Back Toward Process Measures. *JAMA* 314(13): 1333-1334. DOI: 10.1001/jama.2015.12470.

Brook, RH; McGlynn, EA; Shekelle, PG (2000): Defining and measuring quality of care: a perspective from US researchers. *International Journal for Quality in Health Care :* 12(4): 281-295. DOI: 10.1093/intqhc/12.4.281.

Bruckel, J; Liu, X; Hohmann, SF; Karson, AS; Mort, E; Shahian, DM (2017): The denominator problem: national hospital quality measures for acute myocardial infarction. *BMJ Quality & Safety* 26(3): 189-199. DOI: 10.1136/bmjqs-2015-004888.

Bühner, M (2011): Einführung in die Test- und Fragebogenkonstruktion. 3., aktualisierte und erweiterte Auflage. München [u. a.]: Pearson. ISBN: 978-3-86894-033-6.

Campbell, SM; Reeves, D; Kontopantelis, E; Sibbald, B; Roland, M (2009): Effects of Pay for Performance on the Quality of Primary Care in England. *The New England Journal of Medicine* 361(4): 368-378. DOI: 10.1056/NEJMsa0807651.

Castle, NG; Ferguson, JC (2010): What Is Nursing Home Quality and How Is It Measured? *The Gerontologist* 50(4): 426-442. DOI: 10.1093/geront/gnq052.

Vertraulich

Cattel, D; Eijkenaar, F; Schut, FT (2020): Value-based provider payment: towards a theoretically preferred design. *Health Economics, Policy and Law* 15(1): 94-112. DOI: 10.1017/S1744133118000397.

Chassin, MR; Loeb, JM; Schmaltz, SP; Wachter, RM (2010): Accountability Measures - Using Measurement to Promote Quality Improvement. *The New England Journal of Medicine* 363(7): 683-688. DOI: 10.1056/NEJMsb1002320.

Committee on Quality of Health Care in America; Institute of Medicine (2001): Crossing the Quality Chasm. A New Health System for the 21st Century. Washington, US-DC: National Academy Press. ISBN: 978-0-309-07280-9.

Deming, WE (1953): On the Distinction between Enumerative and Analytic Surveys. *Journal of the American Statistical Association* 48(262): 244-255. DOI: 10.1080/01621459.1953.10483470.

Döring, N; Bortz, J (2016): Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften. 5. vollständig überarbeitete, aktualisierte und erweiterte Auflage. Berlin: Springer [u. a.]. ISBN: 978-3-642-41088-8.

Drummond, MF; Sculpher, M; Claxton, K; Stoddart, GL; Torrance, GW (2015): Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Fourth Edition. Oxford, GB: Oxford University Press. ISBN: 978-0-19-966588-4.

Eckhardt, H; Smith, P; Quentin, W (2019): Pay for Quality: using financial incentives to improve quality of care. Part II, Chapter 14. In: Busse, R; Klazinga, N; Panteli, D; Quentin, W; Hrsg.: *Improving healthcare quality in Europe. Characteristics, effectiveness and implementation of different strategies.* (Health Policy, Series 53). Kopenhagen, DK: WHO [World Health Organization] [u. a.], 357-400. ISBN: 978-92-890-5175-0. URL: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/327356/9789289051750-eng.pdf (abgerufen am: 06.08.2020).

Eijkenaar, F (2013): Key issues in the design of pay for performance programs. *The European Journal of Health Economics* 14(1): 117-131. DOI: 10.1007/s10198-011-0347-6.

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).

Gerteis, M; Edgman-Levitan, S; Daley, J; Delbanco, T (1993): Through the patient's eyes. Understanding and promoting patient-centered care. San Francisco, US-CA: Wiley. ISBN: 978-0-7879-6220-3.

Vertraulich

Gibbons, R (1998): Incentives in Organizations. *Journal of Economic Perspectives* 12(4): 115-132. DOI: 10.1257/jep.12.4.115.

Goldhammer, F; Hartig, J (2012): Interpretation von Testresultaten und Testeichung. Kapitel 8. In: Moosbrugger, H; Kelava, A; Hrsg.: *Testtheorie und Fragebogenkonstruktion.* 2., aktualisierte und überarbeitete Auflage. Berlin [u. a.]: Springer, 173-201. ISBN: 978-3-642-20071-7.

Goodwin, LD (1996): Focus on Quantitative Methods: Determining Cut-Off Scores. *Research in Nursing & Health* 19(3): 249-256. DOI: 10.1002/(SICI)1098-240X(199606)19:3<249::AID-NUR8>3.0.CO;2-K.

Greco, S; Ishizaka, A; Tasiou, M; Torrisi, G (2019): On the Methodological Framework of Composite Indices: A Review of the Issues of Weighting, Aggregation, and Robustness. *Social Indicators Research* 141: 61-94. DOI: 10.1007/s11205-017-1832-9.

Gunningham, N (2017): Compliance, Enforcement, and Regulatory Excellence. (RegNet Research Paper, No.124). School of Regulation and Global Governance (RegNet). URL: https://papers.ssrn.com/sol3/Delivery.cfm/SSRN_ID2929568_code170891.pdf?abstractid=2929568&mirid=1 (abgerufen am: 13.08.2020).

Hamblin, R (2007): Publishing 'quality' measures: how it works and when it does not? *International Journal for Quality in Health Care* 19(4): 183-186. DOI: 10.1093/intqhc/mzm024.

Hamblin, R (2008): Regulation, measurements and incentives. The experience in the US and UK: does context matter? *The Journal of the Royal Society for the Promotion of Health* 128(6): 291-298. DOI: 10.1177/1466424008096617.

Hartig, J; Frey, A; Jude, N (2012): Validität. Kapitel 7. In: Moosbrugger, H; Kelava, A; Hrsg.: *Testtheorie und Fragebogenkonstruktion.* 2., aktualisierte und überarbeitete Auflage. Berlin [u. a.]: Springer, 143-171. ISBN: 978-3-642-20071-7.

Holmstrom, B; Milgrom, P (1991): Multitask Principal-Agent Analyses: Incentive Contracts, Asset Ownership, and Job Design. *The Journal of Law, Economics and Organization* 7(Special Issue: [Papers from the Conference on the New Science of Organization, January 1991]): 24-52.

Howlett, M (2018): The criteria for effective policy design: character and context in policy instrument choice. *Journal of Asian Public Policy* 11(3): 245-266. DOI: 10.1080/17516234.2017.1412284.

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).

Veröffentlicht

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].

JCAHO [Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations] (1990): Primer on Indicator Development and Application: Measuring Quality in Health Care. Oakbrook Terrace, US-IL: JCAHO. ISBN: 0-86688-213-8.

Kerr, S (1975): On the Folly of Rewarding A, While Hoping for B. *Academy of Management Journal* 18(4): 769-783. DOI: 10.5465/255378.

Kondo, KK; Damberg, CL; Mendelson, A; Motu'apuaka, M; Freeman, M; O'Neil, M; et al. (2016): Implementation Processes and Pay for Performance in Healthcare: A Systematic Review. *Journal of General Internal Medicine* 31(Suppl. 1): S61-S69. DOI: 10.1007/s11606-015-3567-0.

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.

Lilford, R; Mohammed, MA; Spiegelhalter, D; Thomson, R (2004): Use and misuse of process and outcome data in managing performance of acute medical care: avoiding institutional stigma. *The Lancet* 363: 1147-1154. DOI: 10.1016/s0140-6736(04)15901-1.

Mainz, J (2003): Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. *International Journal for Quality in Health Care* 15(6): 523-530. DOI: 10.1093/intqhc/mzg081.

Mant, J (2001): Process versus outcome indicators in the assessment of quality of health care. *International Journal for Quality in Health Care* 13(6): 475-480. DOI: 10.1093/intqhc/13.6.475.

McGlynn, EA (2003): Selecting Common Measures of Quality and System Performance. *Medical Care* 41(1, Suppl.): I-39-I-47. DOI: 10.1097/00005650-200301001-00005

Michaels, RK; Makary, MA; Dahab, Y; Frassica, FJ; Heitmiller, E; Rowen, LC; et al. (2007): Achieving the National Quality Forum's "Never Events". Prevention of Wrong Site, Wrong Procedure, and Wrong Patient Operations. *Annals of Surgery* 245(4): 526-532. DOI: 10.1097/01.sla.0000251573.52463.d2.

Milstein, R; Schreyoegg, J (2016): Pay for performance in the inpatient sector: A review of 34 P4P programs in 14 OECD countries. *Health Policy* 120(10): 1125-1140. DOI: 10.1016/j.healthpol.2016.08.009.

Mullen, KJ; Frank, RG; Rosenthal, MB (2010): Can you get what you pay for? Pay-for-performance and the quality of healthcare providers. *The RAND Journal of Economics* 41(1): 64-91. DOI: 10.1111/j.1756-2171.2009.00090.x.

Norcini, JJ; Shea, JA (1997): The Credibility and Comparability of Standards. *Applied Measurement in Education* 10(1): 39-59. DOI: 10.1207/s15324818ame1001_3.

vertraulich

NQF [National Quality Forum] (2015): Measure Evaluation Criteria and Guidance for Evaluating Measures for Endorsement. Effective April 2015. Washington, US-DC: NQF. URL: http://www.qualityforum.org/WorkArea/linkit.aspx?LinkIdentifier=id&ItemID=79434 (abgerufen am: 30.01.2017).

OECD [Organisation for Economic Co-operation and Development]; JRC [Joint Research Centre] European Commission (2008): Handbook on Constructing Composite Indicators. Methodology and User Guide. Paris, FR: OECD. ISBN: 978-92-64-04345-9. URL: https://www.oecd.org/sdd/42495745.pdf (abgerufen am: 06.01.2020).

Popham, WJ; Husek, TR (1969): Implications of Criterion-Referenced Measurement. *Journal of Educational Measurement* 6: 1-9. DOI: 10.1111/j.1745-3984.1969.tb00654.x.

Quentin, W; Partanen, V-M; Brownwood, I; Klazinga, N (2019): Measuring healthcare quality. Part I, Chapter 3. In: Busse, R; Klazinga, N; Panteli, D; Quentin, W; Hrsg.: *Improving healthcare quality in Europe. Characteristics, effectiveness and implementation of different strategies.* (Health Policy, Series 53). Kopenhagen, DK: WHO [World Health Organisation] [u. a.], 31-62. ISBN: 978-92-890-5175-0. URL: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/327356/9789289051750-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y (abgerufen am: 18.11.2020).

Reiter, A; Fischer, B; Kötting, J; Geraedts, M; Jäckel, WH (2007): QUALIFY: Ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren. Düsseldorf: BQS [Bundesgeschäftstelle Qualitätssicherung]. [Zugesandt vom G-BA auf Nachfrage].

Rubin, HR; Pronovost, P; Diette, GB (2001): The advantages and disadvantages of process-based measures of health care quality. *International Journal for Quality in Health Care* 13(6): 469-474. DOI: 10.1093/intqhc/13.6.469.

Schnell, R; Hill, PB; Esser, E (2013): Methoden der empirischen Sozialforschung. 10., überarbeitete Auflage. München: Oldenbourg. ISBN: 978-3-486-72899-6.

Scholl, I; Zill, JM; Härter, M; Dirmaier, J (2014): An Integrative Model of Patient-Centeredness – A Systematic Review and Concept Analysis. *PLoS One* 9(9): e107828. DOI: 10.1371/journal.pone.0107828.

Scott, A; Sivey, P; Ait Ouakrim, D; Willenberg, L; Naccarella, L; Furler, J; et al. (2011): The effect of financial incentives on the quality of health care provided by primary care physicians (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (9). Art. No.: CD008451. DOI: 10.1002/14651858.CD008451.pub2.

Smith, P (1995): On the Unintended Consequences of Publishing Performance Data in the Public Sector. *International Journal of Public Administration* 18(2-3): 277-310.

Solberg, LI; Mosser, G; McDonald, S (1997): The Three Faces of Performance Measurement: Improvement, Accountability, and Research. *Joint Commission Journal on Quality Improvement* 23(3): 135-147. DOI: 10.1016/S1070-3241(16)30305-4.

Verfahren