



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie

Abschlussbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 27. Oktober 2017

Impressum

Thema:

Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie. Abschlussbericht

Ansprechpartner:

Dr. Sven Bungard

Vertraulichkeitshinweis:

Dieser Bericht ist bis zum Beschluss der Veröffentlichung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vertraulich.

Zitierhinweis:

IQTIG (2017). Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie. Abschlussbericht. Stand: 27. Oktober 2017. Berlin: Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen.

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

17. März 2016

Datum der Abgabe:

27. Oktober 2017

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

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

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	8
1 Auftragsverständnis und Auftragskonkretisierung	10
1.1 Die Qualitätsmanagement-Richtlinie	10
1.2 Auftrag zur Entwicklung methodischer Hinweise und Empfehlungen gemäß Teil A § 6 Abs. 1 QM-RL	11
2 Bisherige Darlegung des Umsetzungsstands von einrichtungsinternem QM gemäß Richtlinien des G-BA	16
2.1 Vertragsärztliche Versorgung (Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung, ÄQM-RL)	16
2.2 Vertragszahnärztliche Versorgung (Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung, ZÄQM-RL)	17
2.3 Nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Qualitätsmanagement-Richtlinie Krankenhäuser, KQM-RL)	18
2.4 Zusammenfassung	18
3 Konzept zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands	19
3.1 Überblick zu den Empfehlungen	19
3.2 Entwicklungsmethodik	21
3.2.1 Fachgespräche	21
3.2.2 Literaturrecherche	22
3.2.3 Itementwicklung für Einrichtungsbefragungen	23
3.2.4 Expertenworkshop	24
3.2.5 Fragebogentestung	25
4 Entwicklungsergebnisse im Detail	26
4.1 Erhebungsmethode	26
4.2 Befragungsinstrumente	27
4.2.1 Aufbau der Fragebogenentwürfe	28
4.2.2 Themenübergreifende Aspekte der Itementwicklung	31
4.2.3 Hintergründe zu den Items zu den QM-Maßnahmen	33
4.2.4 Hintergründe der Items zu den Anwendungsbereichen	41
4.2.5 Zusammenfassung	45

4.3	Nutzung vorhandener Informationsquellen	47
4.3.1	Vorgehensweise	48
4.3.2	QM-Themen im Qualitätsbericht der Krankenhäuser	48
4.3.3	Nutzung von Daten des Qualitätsberichts	49
4.4	Stichprobenkonzept und Erhebungsintervall.....	51
4.4.1	Logistik und Datenfluss	51
4.4.2	Stichprobengrößen.....	52
4.4.3	Non-Response und Rücklaufkontrolle.....	55
4.4.4	Erhebungsintervall	56
4.5	Auswertungskonzept	56
4.5.1	Stichprobenbeschreibung	57
4.5.2	Auswertung der Basisfragen	57
4.5.6	Auswertung eigens genannter Anwendungsbereiche	60
4.5.7	Allgemeine Hinweise zur Auswertung	60
4.6	Kriterien zur Bewertung der Umsetzung der QM-Richtlinie.....	62
4.7	Berichtslegung.....	67
4.7.1	Allgemeine Hinweise	67
4.7.2	Beschreibung der Stichprobenziehung	68
4.7.3	Deskriptive Statistiken der Stichprobe.....	68
4.7.4	Ergebnisteil.....	69
4.7.5	Abschließende Interpretation und Beurteilung der Ergebnisse	71
5	Besondere Aspekte der Beauftragung und Limitationen des Konzepts.....	73
6	Fazit	80
	Literatur.....	81

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht zur Anzahl der Items insgesamt und mit sektorspezifischen Anpassungen in den Erhebungsinstrumenten.....	45
Tabelle 2: Beispieltabelle zur Ergebnisdarstellung der Antworten auf eine Basisfrage einschließlich 95%-Konfidenzintervall in Klammern (fiktive Daten).....	57
Tabelle 3: Beispieltabelle zur Ergebnisdarstellung der Antworten auf eine Detailfrage zur Umsetzung von Patientenbefragungen einschließlich 95%-Konfidenzintervall in Klammern (fiktive Daten).....	59
Tabelle 4: Beispielhafte Darstellung der Antwortverteilungen der Evaluationsfragen separat aufgeführt für Einrichtungen, die das Instrument umgesetzt haben, und Einrichtungen, die das Instrument nicht umgesetzt haben (95%-Konfidenzintervalle in Klammern; fiktive Daten)	59
Tabelle 5: Darstellung der Antworten auf die Basisfragen, welche als Erfüllung der Anforderungen der QM-RL für die jeweilige QM-Maßnahme gelten.....	63
Tabelle 6: Beispieltabelle zur Darstellung der Stichprobenziehung anhand des Beispiels Vertragsärztinnen und Vertragsärzte	68
Tabelle 7: Beispieltabelle zur Stichprobenbeschreibung anhand des Items „Um welchen Typ handelt es sich bei Ihrer Einrichtung?“	69
Tabelle 8: Beispieltabelle zur Stichprobenbeschreibung anhand des Items „Gibt es in Ihrer Einrichtung Zertifizierungen nach Qualitätsmanagementsystemen?“	69
Tabelle 9: Beispielhafte Auswertung der Basisfrage „Nimmt Ihre Einrichtung an Patientenbefragungen teil?“	70

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: QM-Methoden und -Instrumente sowie eigens genannte Anwendungsbereiche gemäß Teil A § 4 der QM-RL	29
Abbildung 2: Beispielhafte Darstellung der Antworthäufigkeiten auf die Frage, weshalb auf die Umsetzung des QM-Instruments Schnittstellenmanagement verzichtet wurde (fiktive Daten)	58
Abbildung 3: Beispielhafte Darstellung der Antwortverteilung der Evaluationsfragen (fiktive Daten)	60
Abbildung 4: Beispielhafte Darstellung des Stichprobenprofils zum Stand der Umsetzung der QM-Maßnahmen nach Teil A § 4 der QM-RL (fiktive Daten)	65

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Erklärung
AMTS	Arzneimitteltherapiesicherheit
ÄQM-RL	Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
FMS	Fehlermeldesystem
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KQM-RL	Qualitätsmanagement-Richtlinie Krankenhäuser
KV	Kassenärztliche Vereinigung(en)
KVP	Kontinuierlicher Verbesserungsprozess
KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
KZV	Kassenzahnärztliche Vereinigung(en)
LKG	Landeskrankenhausgesellschaft(en)
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
Qb-R	Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser
QM	Qualitätsmanagement
QM-RL	Qualitätsmanagement-Richtlinie
QS	Qualitätssicherung
SGB	Sozialgesetzbuch
ZÄQM-RL	Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung

Zusammenfassung

Mit Beschluss vom 17. März 2016 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das IQTIG mit der Entwicklung methodischer Hinweise und Empfehlungen gemäß Teil A § 6 Abs. 1 Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL) beauftragt. Diese sollen laut Beauftragung die Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der sektorenübergreifenden QM-RL auf Basis einer Stichprobenerhebung der Leistungserbringer aus dem stationären Sektor, dem vertragsärztlichen und vertragspsychotherapeutischen Sektor sowie dem vertragszahnärztlichen Sektor ermöglichen. In diesem Bericht legt das IQTIG entsprechende Empfehlungen in Form einer Einrichtungsbefragung auf Stichprobenbasis einschließlich Hinweisen zur Auswertung und Bewertung der Ergebnisse vor. Bisherige Erhebungen oder sonstige Datenquellen bilden diejenigen Informationen, die zu einer differenzierten Darstellung des Umsetzungsstands der QM-RL nötig sind, nicht direkt ab. Daher wurden Fragebogenentwürfe entwickelt, deren Items diese Informationen gezielt adressieren.

Ziel der Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der QM-RL sollte aus Sicht des IQTIG eine Darstellung des bisherigen Umsetzungserfolgs von QM-Maßnahmen der Einrichtungen sein, welche die Ableitung von gezielten Fördermaßnahmen der QM-Umsetzung durch die Institutionen auf Bundes- und Landesebene in den drei Sektoren erlaubt. Eine Prüfung und Bewertung des Qualitätsmanagements (QM) einzelner Einrichtungen wird nicht empfohlen, da die gezielte Förderung auf Grundlage valider Daten im Vordergrund stehen sollte.

Damit aus den Ergebnissen der vorgeschlagenen Einrichtungsbefragung differenzierte Hinweise zur Unterstützung des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses abgeleitet werden können, müssen die Erhebungsinstrumente einerseits eine ausreichende Detailtiefe aufweisen, andererseits soll das Ausfüllen die befragten Leistungserbringer nicht zu stark belasten. Zudem umfasst die QM-RL eine große Anzahl an QM-Methoden und -Instrumenten und lässt dabei den Einrichtungen berechtigterweise Spielraum in der Ausgestaltung der konkreten QM-Maßnahmen. Die empfohlenen Erhebungsinstrumente haben daher nicht zum Ziel, alle denkbaren Ausgestaltungsmöglichkeiten von QM zu erfassen, sondern sollen typische Aspekte herausgreifen, aus denen potenziell Förderbedarfe abgeleitet werden können.

Entsprechend den Vorgaben der Richtlinie ermöglicht das vorgeschlagene Konzept eine separate Darstellung des Umsetzungsstands in den drei Sektoren und den 16 Bundesländern. Dies wird zum einen erreicht, indem getrennte Stichproben für jede der resultierenden 48 Populationen (3 Sektoren × 16 Bundesländer) gezogen werden. Zum anderen wird den Unterschieden in den Rahmenbedingungen für QM zwischen den drei Sektoren durch teilweise sektorspezifische Items Rechnung getragen.

Die Qualität der erhobenen Daten wird als wichtige Basis für die Validität der daraus zu ziehenden Schlussfolgerungen angesehen. Ein Kernpunkt der Empfehlungen stellt daher die anonyme Durchführung der Befragung dar. Dadurch sollen Antworten nach sozialer Erwünschtheit vermieden und eine Darstellung des tatsächlichen Umsetzungsstands erzielt werden. Außerdem wird es so möglich, Fragen zur Evaluation der Regelungen in der QM-RL zu stellen.

Bezüglich des Erhebungsintervalls und der Stichprobengrößen für die 48 Populationen werden im Bericht verschiedene Optionen diskutiert, die einen Kompromiss zwischen Erhebungsaufwand und Präzision der Erhebungsergebnisse darstellen. In Abwägung der Vor- und Nachteile empfiehlt das IQTIG, die Stichprobengrößen so zu wählen, dass die Breite der Konfidenzintervalle der Schätzparameter maximal ± 5 Prozentpunkte beträgt, und die Erhebungen in 2-Jahres-Abständen durchzuführen. Für die Umsetzung der Erhebung, die nach Teil A § 6 Abs. 3 QM-RL den Institutionen auf Landesebene mit ihren jeweils unterschiedlichen Strukturen obliegt, wird eine Online-Befragung empfohlen, da diese Vorteile hinsichtlich der Fragenführung im Fragebogen, der Vollständigkeit und der korrekten Erfassung der Angaben, der Datenverarbeitung sowie der Rücklaufkontrolle aufweist.

Auftragsgemäß wurden des Weiteren Empfehlungen ausgearbeitet, wie die Berichte der Dachorganisationen nach Teil A § 4 Abs. 4 QM-RL zur Darlegung des Umsetzungsstands auf Basis des Erhebungskonzepts strukturiert sein sollen und welche Inhalte und Bewertungskriterien hierbei genutzt werden sollen.

Die vorgestellten Empfehlungen zur Erhebung des Umsetzungsstands der QM-RL erlauben eine differenzierte Darstellung, die auf die Förderung von QM und die Identifikation von Umsetzungshürden in der Praxis als vorrangige Ziele hin ausgerichtet ist und damit für die Institutionen auf Bundes- und Landesebene sowie die Leistungserbringer selbst hilfreich sein soll. Eine weitere Differenzierung der Bewertungskriterien ist möglich, sobald die ersten empirischen Daten vorliegen.

1 Auftragsverständnis und Auftragskonkretisierung

Mit Beschluss vom 17. März 2016 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das IQTIG mit der Entwicklung methodischer Hinweise und Empfehlungen gemäß Teil A § 6 Abs. 1 Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL) beauftragt. Im Folgenden werden zunächst die Richtlinie und das Verständnis des IQTIG von diesem Auftrag dargestellt.

1.1 Die Qualitätsmanagement-Richtlinie

Die QM-RL wurde am 17. Dezember 2015 vom G-BA beschlossen und trat mit Wirkung zum 16. November 2016 in Kraft.¹ Diese sektorenübergreifende Richtlinie löst die bisherigen sektorspezifischen Richtlinien zum Qualitätsmanagement (QM) ab und vereinheitlicht in Teil A die durch den G-BA formulierten Anforderungen an das QM für die Leistungserbringer des Gesundheitswesens im Rahmen des SGB V. In Teil B der Richtlinie finden sich ergänzende sektorspezifische Konkretisierungen der Rahmenbestimmungen für die stationäre Versorgung, die vertragsärztliche Versorgung und die vertragszahnärztliche Versorgung.

In Teil A § 1 der Richtlinie wird QM definiert als „die systematische und kontinuierliche Durchführung von Aktivitäten [...], mit denen eine anhaltende Qualitätsförderung im Rahmen der Patientenversorgung erreicht werden soll“. In der Richtlinie werden mehrere Ziele für QM genannt. Als zentrale Ziele von QM sind vor allem die Sicherung und Verbesserung der Patientenversorgung und der Organisationsentwicklung (Präambel, Teil A § 1), Patientensicherheit (Präambel, Teil A § 1), Patientenorientierung (Präambel) und Patientenzufriedenheit (Teil A § 1) genannt. Damit wird ein Schwerpunkt auf die Sicherstellung und Steigerung der Qualität der Patientenversorgung im weiteren Sinn und auf die Patientensicherheit im engeren Sinn gelegt. Neben diesen patientenorientierten Zielen werden allerdings auch der Charakter von QM als Organisationsentwicklungsinstrument (Präambel) und die Rolle der Mitarbeiterorientierung (Teil A § 1, Teil A § 3) betont.

Die zentralen Regelungen zum QM finden sich vor allem in Teil A § 3, der sechs Grundelemente von QM angibt, und in Teil A § 4, der 14 Methoden und Instrumente von QM benennt. Diese Methoden und Instrumente werden in der Richtlinie als etablierte Bestandteile von QM bezeichnet, auf deren Anwendung nur in besonders begründeten Fällen verzichtet werden kann. Außerdem werden in Teil A § 4 Abs. 2 fünf Bereiche genannt, in denen QM insbesondere zur Anwendung kommen soll. Die in Teil A § 4 genannten Methoden und Instrumente stellen damit den Kern der Anforderungen der Richtlinie an das QM dar.

Die Beschreibung der 14 Methoden und Instrumente von QM erfolgt in der Richtlinie auf einem abstrakten Niveau, das den Anwendern in der Praxis Raum für individuelle Ausgestaltungen der Instrumente und Methoden einräumt. Dieser Aspekt wird auch explizit in Teil A § 1 thematisiert,

¹ Ein Änderungsbeschluss wurde am 15. September 2016 gefasst.

wo darauf hingewiesen wird, dass die Ausgestaltung eines QM-Systems von den Leistungserbringern an die einrichtungsspezifischen Gegebenheiten angepasst sein soll.

1.2 Auftrag zur Entwicklung methodischer Hinweise und Empfehlungen gemäß Teil A § 6 Abs. 1 QM-RL

Die vom IQTIG zu entwickelnden Empfehlungen sollen laut Beauftragung die Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der QM-RL auf Basis einer Stichprobenerhebung der Leistungserbringer aus dem stationären Sektor, dem vertragsärztlichen und vertragspsychotherapeutischen Sektor sowie dem vertragszahnärztlichen Sektor ermöglichen (Sachstandserhebung). Laut Beauftragung sollen diese Empfehlungen den G-BA in die Lage versetzen, konkrete Vorgaben für die Durchführung der Erhebung und die Darlegung des Umsetzungsstands der Richtlinie zu machen. Der Beauftragungsbeschluss des G-BA vom 17. März 2016 nennt im Titel „methodische Hinweise und Empfehlungen“, die vom IQTIG erwartet werden. Im weiteren Beschlusstext wird aber auch festgelegt, dass diese Empfehlungen nicht allgemein und vage bleiben, sondern inhaltlich so konkret sein sollen, dass der G-BA auf ihrer Grundlage konkrete Entscheidungen treffen kann, z. B. hinsichtlich der Struktur und Inhalte der Erhebungsinstrumente sowie hinsichtlich der Anforderungen an die Erhebungsinstrumente. Daher wird der Auftrag als Entwicklungsauftrag für ein konkretes Erhebungsinstrument verstanden, das den G-BA in die Lage versetzt, zu einer konkreten Beschlussfassung zu kommen.

Laut Teil A § 6 Abs. 3 QM-RL obliegt die Durchführung der Erhebung gemäß der vom G-BA zu beschließenden Vorgaben den Kassenärztlichen Vereinigungen (KV), den Kassenzahnärztlichen Vereinigungen (KZV) und den Landeskrankenhausgesellschaften (LKG). Die Berichtslegung soll laut Teil A § 6 Abs. 4 QM-RL durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV) und die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) erfolgen. Die Beauftragung des IQTIG beschränkt sich demzufolge auf die Entwicklung eines Erhebungskonzepts, mittels dessen sich der Umsetzungsstand der QM-RL auf Basis einer Stichprobe der Leistungserbringer darlegen lässt. Die Umsetzung des Erhebungskonzepts, d. h. die konkrete Durchführung von Datenerhebung, Datenauswertung, Ergebnisdarstellung und Bewertung sind nicht Teil der Beauftragung des IQTIG.

Nach Teil A § 6 Abs. 4 QM-RL müssen die Empfehlungen erlauben, die Ergebnisse der Erhebung des Umsetzungsstands bundesländerspezifisch und spezifisch für den stationären, den vertragsärztlichen und den vertragszahnärztlichen Sektor darzustellen. Dabei soll für jeden Sektor auch ein Vergleich der einzelnen Bundesländer untereinander möglich sein. Die Möglichkeit eines Vergleichs zwischen dem stationären Sektor, dem vertragsärztlichen Sektor und dem vertragszahnärztlichen Sektor ist nicht explizit als Ziel in der Beauftragung formuliert. Auch sind die Ermöglichung von Vergleichen verschiedener Subgruppen innerhalb der Leistungsbringer jedes Sektors (z. B. Hausärztinnen / Hausärzte versus Fachärztinnen / Fachärzte oder Psychotherapeutinnen / Psychotherapeuten) nicht als primäre Ziele in der Beauftragung oder der Richtlinie genannt.

Neben der Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Richtlinieninhalte beinhaltet die Beauftragung auch die Entwicklung von Hinweisen und Empfehlungen zu Kriterien für die

Auswertung und Bewertung der Ergebnisse. Diese Kriterien für die Bewertung der Ergebnisse werden als Kriterien verstanden, nach denen entschieden werden kann, in welchem Ausmaß die Richtlinieninhalte umgesetzt sind. Die konkrete Bewertung, inwieweit die Richtlinieninhalte umgesetzt sind, kann erst auf Grundlage von Daten erfolgen. Die Aufgabe des IQTIG im Rahmen des Auftrags ist daher nicht diese Bewertung selbst, sondern lediglich die Entwicklung von Empfehlungen, wie eine wissenschaftlich fundierte Beurteilung des Umsetzungsstands der QM-RL anhand von Daten vorgenommen werden könnte.

Weiterhin sollen Empfehlungen hinsichtlich von Instrumenten zur Unterstützung des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses der Leistungserbringer formuliert werden. Dies wird als Auftrag verstanden, Vorschläge zu unterbreiten, welche Instrumente (z. B. Beratungsgesprächsangebote, Abschluss von Zielvereinbarungen) für welche Leistungserbringer und für welche Umsetzungshürden oder -schwierigkeiten der Richtlinieninhalte geeignet erscheinen.

Zwar sieht die Beauftragung auch die Berücksichtigung von Zertifikaten und Gütesiegeln vor, sofern Gütekriterien für diese durch den G-BA beschlossen sind; da dies zum Zeitpunkt der Konzeptentwicklung jedoch nicht der Fall war, können Zertifikate und Gütesiegel im Bericht noch nicht berücksichtigt werden.

Darüber hinaus beinhaltet die Beauftragung, Empfehlungen zu entwickeln, die sich auf die Struktur, die Inhalte, die Dokumentationsanforderungen und die Laienverständlichkeit der auf Basis der Stichprobenerhebung zu verfassenden Berichte beziehen. Dementsprechend wurden Hinweise ausgearbeitet, wie die Berichte zur Darlegung des Umsetzungsstands auf Basis des Erhebungskonzepts strukturiert sein sollen.

In § 6 Abs. 7 QM-RL ist auch festgehalten, dass der G-BA die Regelungen der QM-RL insbesondere auf Basis der Berichte der KBV, KZBV und DKG zum Umsetzungsstand der Richtlinie evaluieren soll. Das IQTIG soll im Rahmen der Entwicklung methodischer Hinweise und Empfehlungen zur Darlegung des Umsetzungsstands der QM-RL für diese Berichte Empfehlungen bezüglich der Inhalte etc. aussprechen. Damit also diese Berichte den Anspruch der QM-RL erfüllen können und eine Evaluation der Richtlinie erlauben, muss das Konzept zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands auch Informationen, die der Evaluation der QM-RL dienen können, zur Verfügung stellen.

Zusätzlich zu diesen Aspekten umfasst die Beauftragung weitere allgemeine Anforderungen wie Bürokratieabbau, Einbettung bzw. Nutzung des Berichtswesens für eine kontinuierliche Weiterentwicklung der einrichtungsinternen Qualitätskultur und Berücksichtigung von vorhandenen Informationsquellen. In dem vorliegenden Bericht wird erläutert, wie diese Anforderungen bei der Entwicklung der Empfehlungen berücksichtigt wurden.

Herausforderungen

Eine zentrale Herausforderung der Beauftragung besteht darin, ein Konzept zu entwickeln, das es erlaubt, den Umsetzungsstand der in weiten Teilen abstrakt formulierten QM-RL bei den Leistungserbringern darzustellen. Denn zu diesem Zweck muss eine Festlegung getroffen werden, welche qualitative und quantitative Umsetzung von QM-Maßnahmen als QM-Umsetzung im

Sinne der Richtlinie gilt. Die Richtlinie selbst nennt jedoch häufig lediglich Kategorien von Maßnahmen und Instrumenten, ohne konkrete Umsetzungen und Ausgestaltungsmöglichkeiten zu beschreiben. So wird beispielsweise das Instrument „Messen und Bewerten von Qualitätszielen“ in Teil A § 4 Abs. 1 folgendermaßen beschrieben: „Wesentliche Zielvorgaben zur Verbesserung der Patientenversorgung oder Einrichtungsorganisation werden definiert, deren Erreichungsgrad erfasst, regelmäßig ausgewertet und gegebenenfalls Konsequenzen abgeleitet.“ Hier bleibt offen, welche Zielvorgaben als wesentlich zu erachten sind. Diese Zielvorgaben können von der Wartezeit für Patientinnen und Patienten bis zur möglichst kleinen Wundinfektionsrate reichen. Damit lässt die Richtlinie den Leistungserbringern sinnvollerweise Spielraum in ihrer Ausgestaltung der konkreten QM-Maßnahmen. Für die Erhebung des Umsetzungsstands ergibt sich daraus jedoch die Herausforderung, dass offenbleibt, was als Umsetzung von QM im Sinne der Richtlinie zählen soll.

Dieser Herausforderung kann auf zwei Weisen begegnet werden. Eine Möglichkeit könnte darin bestehen, dass sich die Erhebung in ihrem Abstraktionsniveau vollständig auf dem Niveau der Richtlinie bewegt und somit die Frage umgeht, welche konkreten Ausgestaltungen als Umsetzung der Richtlinie gelten. Als umgesetzt gälte in diesem Fall das Vorhandensein irgendeiner Maßnahme pro Methode oder Instrument, wie sie in Teil A § 4 Abs. 1 der Richtlinie aufgelistet werden. Es bliebe also dem befragten Leistungserbringer überlassen, ob er seine konkrete Ausgestaltung von QM als Umsetzung der Richtlinieninhalte ansieht. Damit würde die interpretative Unschärfe der Richtlinie an den Leistungserbringer weitergereicht werden. Allerdings würde damit auch ignoriert werden, dass sich die Ausgestaltungen der Umsetzung in ihrer Eignung für das QM unterscheiden.

Alternativ könnte im Rahmen des zu entwickelnden Konzepts definiert werden, welche konkreten Umsetzungen von QM-Methoden und -instrumenten als Umsetzung im Sinne der Richtlinie gelten sollen. Dies würde ermöglichen, detailliertere Fragen zum Umsetzungsstand zu stellen, und würde damit eine Darstellung des Umsetzungsstands auf höherem Auflösungslevel erlauben. In diesem Fall müsste das IQTIG jedoch Empfehlungen aussprechen, welche QM-Maßnahmen als richtlinienkonform einzuschätzen wären. Dies ginge über den Umfang der aktuellen Beauftragung hinaus und würde die Freiheit der Leistungserbringer, für sie individuell sinnvolle Umsetzungen von QM zu implementieren, in ungerechtfertigter Weise einschränken.

Keine dieser beiden Möglichkeiten wird daher als zielführend eingestuft. Weder das Verbleiben auf dem Abstraktionsniveau der Richtlinie noch konkrete Empfehlungen zu richtlinienkonformen Methoden werden der Beauftragung gerecht. Daher hat das Institut eine dritte Lösung erarbeitet, die einen Kompromiss zwischen den beiden Alternativen darstellt und im Rahmen dieses Berichts dargestellt wird.

Ziele der Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands

Jede Datenerhebung muss daraufhin ausgerichtet werden, welche Ziele mit der Erhebung verfolgt werden sollen. In der Gesamtschau der Richtlinienvorgaben zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands (Teil A § 6 QM-RL) und der Beauftragung des IQTIG vom 17. März 2016

wird jedoch nicht deutlich, ob das Ziel der Beauftragung ein Erhebungskonzept zur stichprobenbasierten Darstellung des Umsetzungsstands oder die Identifikation einzelner Leistungserbringer, die in ihrer Umsetzung der QM-RL kontrolliert und individuell gefördert werden sollen, sein soll. Für beide Interpretationen finden sich Anhaltspunkte. Für die Interpretation als stichprobenbasierte Erhebung sprechen die Vorgaben im Auftrag und im Richtlinienentwurf, Empfehlungen zur Größe der jeweils repräsentativen Stichproben zu machen, sowie die Festlegung im Richtlinienentwurf, dass die Ergebnisse in den Bundesländern zusammenfassend und vergleichend darzustellen sind. Für die Interpretation als Identifikationsinstrument von förderbedürftigen Leistungserbringern sprechen die Vorgaben, Instrumente zur Unterstützung des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (KVP) vorzuschlagen sowie mittels der Bewertung von Siegeln und Zertifikaten Aussagen zu treffen, ob QM-Verpflichtungen eingehalten wurden. Beide Ziele sind aus Sicht des IQTIG nachvollziehbar, jedoch nicht mit einem einheitlichen Konzept erreichbar. Ein Konzept, das die repräsentative Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der QM-RL verfolgt, muss auf Basis von Stichproben belastbare Aussagen über die Population(en) erlauben, während ein Konzept zur Identifikation von förderbedürftigen Leistungserbringern gezielt diese Gruppe und ihren Förderbedarf auf individueller Ebene aufdecken muss. In der Beauftragung wird jedoch explizit festgehalten, dass mittels der vom Institut zu entwickelnden Empfehlungen der Umsetzungsstand der Richtlinie „repräsentativ und valide festgestellt werden können“ muss. Aufgrund dieser wiederholten Betonung einer repräsentativen Stichprobenerhebung wird davon ausgegangen, dass dieses Ziel für die Beauftragung prioritär ist.

Aus der Beauftragung geht jedoch auch hervor, dass Instrumente zur Unterstützung des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses vorgeschlagen werden sollen. Aus dieser Anforderung kann das Ziel abgeleitet werden, Umsetzungsdefizite von QM-Maßnahmen bei den Leistungserbringern zu identifizieren und damit einhergehend Förderbedarf bezüglich der Umsetzung von QM-Maßnahmen aufzudecken. Die Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands sollte also für die Trägerorganisationen des G-BA sowie für die Organisationen, die sich einrichtungsübergreifend an der Umsetzung von QM-Maßnahmen beteiligen, hilfreich sein bei der genaueren Identifikation von Schwierigkeiten, Hürden und Förderbedarf bei der Umsetzung von QM. Dabei kann es jedoch nicht das Ziel sein, Förderbedarf auf der Ebene individueller Leistungserbringer zu identifizieren. Dies widerspricht den Vorgaben der Beauftragung, Empfehlungen für eine repräsentative Stichprobenbefragung zu entwickeln, denn das Ziel von Stichprobenbefragungen ist immer ein Rückschluss auf die gesamte Population und nicht die Untersuchung einzelner, zufällig gezogener Einheiten. Daher kann es aus Sicht des IQTIG auch nicht um eine Sanktionierung von Umsetzungsdefiziten bei einzelnen Leistungserbringern gehen. Stattdessen sollte das Ziel sein, Förderbedarf bezüglich der Umsetzung von QM-Maßnahmen auf Ebene der Populationen der Leistungserbringer² zu ermitteln. Das bedeutet, es sollte mit dem Erhebungskonzept möglich sein, für jede der 14 in der QM-RL genannten Methoden und Instrumente festzustellen, ob und, wenn ja, welche Umsetzungshürden in den Populationen der Leistungserbringer aktuell vorliegen.

² Als Populationen werden hier die Leistungserbringergruppen verstanden, auf die nach Teil A § 6 Abs. 4 QM-RL durch Stichprobenziehung Rückschlüsse getroffen werden soll. Dies sind die drei Sektoren, jeweils unterteilt in Bundesländer.

Um dies zu erreichen, reicht es allerdings nicht, die Umsetzung der QM-Maßnahmen auf dem abstrakten Niveau der Richtlinie zu erfassen. In diesem Fall wäre aus den Erhebungsergebnissen nicht ableitbar, ob und welche Schwierigkeiten bei der Umsetzung von QM-Maßnahmen in der Praxis bestehen und welche Gruppen von Leistungserbringern besonderen Förderbedarf aufweisen. Demzufolge sollte die Erhebung weitere Informationen zur Verfügung stellen, die es den Verantwortlichen erlauben, solchen Förderbedarf zu identifizieren.

2 Bisherige Darlegung des Umsetzungsstands von einrichtungsinternem QM gemäß Richtlinien des G-BA

Die verpflichtende Darlegung des Stands der Einführung, Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem QM erfolgte bisher separat für die Krankenhäuser, die Vertragsärztinnen und -ärzte und die Vertragszahnärztinnen und -ärzte. Für den ambulanten Sektor wurden bisher durch die Kassenärztlichen Vereinigungen bzw. Kassenzahnärztlichen Vereinigungen jährliche Stichprobenprüfungen bei ihren Vertragsärztinnen und -ärzten sowie Vertragspsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten bzw. ihren Vertragszahnärztinnen und -ärzten mittels einer Einrichtungsbefragung durchgeführt und die Ergebnisse in aggregierter Form über die jeweilige Bundesvertretung an den G-BA berichtet. Für den stationären Sektor erfolgte die Darlegung der QM-Maßnahmen über die jährlichen strukturierten Qualitätsberichte. Diese sektorspezifischen Erhebungs- und Darlegungsformen des einrichtungsinternen QM werden im Folgenden kurz dargestellt.

2.1 Vertragsärztliche Versorgung (Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung, ÄQM-RL)

Die verpflichtende Erhebung des Umsetzungsstands von QM im vertragsärztlichen Bereich erfolgt durch die Kassenärztlichen Vereinigungen seit 2008 durch Ziehung einer jährlichen Zufallsstichprobe von 2,5 % der Vertragsärztinnen und -ärzte sowie Vertragspsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten auf Landesebene (2014: $n = 3.237$). Die Vertragsärztinnen und -ärzte sowie Vertragspsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten der Stichprobe werden aufgefordert, einen „Fragebogen zum Einführungs- und Entwicklungsstand des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in Ihrer Praxis/Einrichtung“ (kurz: Fragebogen A) auszufüllen und der jeweiligen KV zurückzusenden. Zur Erleichterung der Bearbeitung dieses Fragebogens erhalten die Vertragsärztinnen und -ärzte einen zusätzlichen Fragebogen („Selbstbewertungsbogen zur Einschätzung Ihres internen Qualitätsmanagements“ kurz: Fragebogen B), der detaillierter auf die einzelnen Richtlinieninhalte (ÄQM-RL §§ 3 und 4) eingeht und zur eigenen Dokumentation zum Verbleib in der Praxis/Einrichtung empfohlen ist.

Der vierseitige Fragebogen A enthält insgesamt zehn Fragen, die am Plan-Do-Check-Act-Zyklus (PDCA-Zyklus) orientiert sind. Es werden folgende Phasen unterschieden: I „Planung“, II „Umsetzung“, III „Überprüfung“ und IV „fortlaufende Weiterentwicklung“. Jeder dieser vier Phasen sind zwischen zwei und vier Fragen zugeordnet, die erfragen, ob die Praxis/Einrichtung die Schritte der Einführung von QM durchgeführt hat, die in der jeweiligen Phase relevant sind. Die Antwortmöglichkeiten sind für jede Frage identisch: „Ja“ und „Nein, noch nicht“. Zur Ermittlung, in welcher Phase sich die Praxis/Einrichtung befindet, soll der Fragebogen B ausgefüllt werden.

Die Befragung erfolgt verpflichtend und ist nicht anonym. Den Befragten wird allerdings zugesichert, dass ihre Angaben nur für die Erhebung des Umsetzungsstands des QM sowie für die Weiterentwicklung des Dienstleistungsangebots der KBV verwendet werden. Die Rücklaufquote lag nach Angaben der KBV im Jahr 2014 bei 95 % (KBV 2015).

Die Auswertung für die Berichterstattung an den G-BA erfolgt zum einen für die gesamte Stichprobe und zum anderen zusätzlich getrennt für die Stichproben der einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen. Dabei wurden jeweils die Anteilswerte der Antworthäufigkeiten aggregiert über alle ausgefüllten Fragebögen berechnet. Konfidenzintervalle für die Stichprobenparameter wurden nicht berichtet. Damit muss offenbleiben, in welchem Bereich sich die wahren Populationsparameter befinden. Zusätzliche Auswertungen weisen die Verteilung der Antworthäufigkeiten separat für alle Fachgruppen und Kassenärztlichen Vereinigungen aus, obwohl offenbar keine Stratifizierung der Stichprobe nach diesen Kriterien erfolgte. Ohne die Angabe von Konfidenzintervallen ist auch hier keine Aussage über die Belastbarkeit der Ergebnisse möglich.

Die Bewertung des Umsetzungsstands der QM-Maßnahmen erfolgt auf Basis der Anteilswerte der Praxen/Einrichtungen, die sich nach den Angaben in dem Fragebogen A in den Phasen I bis IV befinden.

2.2 Vertragszahnärztliche Versorgung (Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung, ZÄQM-RL)

Die verpflichtende Erhebung des Umsetzungsstandes von QM im vertragszahnärztlichen Bereich erfolgt durch die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen seit 2011 durch Ziehung einer jährlichen Zufallsstichprobe von 2 % (2014: $n = 923$) der Vertragszahnärztinnen und -zahnärzte. Die Vertragszahnärztinnen und -zahnärzte der Stichprobe werden dabei aufgefordert, einen „Berichtsbogen für das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement“ auszufüllen und der jeweiligen KZV zurückzusenden. Der einseitige Fragebogen ist in Matrixform aufgebaut, wobei für jede der 15 in der Richtlinie genannten QM-Instrumente bzw. QM-Methoden (Zeilen im Fragebogen) angekreuzt werden soll, in welcher Phase des PDCA-Zyklus („wird angewendet“, „wird ausgewertet“, „wird fortentwickelt“, „Änderung geplant“) sich die Umsetzung des Instruments bzw. der Methode befindet (Spalten im Fragebogen). Als weitere Antwortkategorie ist „Zurzeit kein Anlass“ aufgeführt.

Die Befragung ist nicht anonym und die Befragten müssen mit ihrer Unterschrift versichern, dass sie die QM-Instrumente gemäß ihren Angaben umgesetzt haben und ihre Praxisabläufe gemäß gesetzlicher und vertraglicher Rahmenbedingungen ausgerichtet haben. Die Rücklaufquote lag nach eigenen Angaben der KZBV im Jahr 2014 bei 99 % (KZBV 2015).

Die Auswertung für die Berichterstattung an den GB-A erfolgte aggregiert über die Angaben aller Befragten in Form von Anteilswerten für jede Antwortkategorie pro QM-Maßnahme ohne Angabe von Konfidenzintervallen für die Stichprobenparameter, zum einen für die gesamte Stichprobe und zum anderen zusätzlich getrennt für die Stichproben der einzelnen Kassenzahnärztlichen Vereinigungen. Zur Bewertung des Umsetzungsstands der einzelnen QM-Maßnahmen

wurden die Anwohthäufigkeiten für jedes QM-Instrument über die vier dem PDCA-Zyklus entsprechenden Anwohthmöglichkeiten aggregiert.

2.3 Nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Qualitätsmanagement-Richtlinie Krankenhäuser, KQM-RL)

Angaben zur Umsetzung der Richtlinienvorgaben zum QM in Krankenhäusern (KQM-RL) erfolgen nach § 136b Abs. 1 Nr. 3 SGB V in den strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser, die jährlich an den G-BA zu übermitteln sind. Die Inhalte der Qualitätsberichte legt der G-BA in seinen Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R) fest.

Der strukturierte Qualitätsbericht der Krankenhäuser gliedert sich in die drei Teile:

- A) Struktur- und Leistungsdaten des Krankenhauses bzw. des Krankenhausstandortes
- B) Struktur- und Leistungsdaten der Fachabteilungen bzw. Organisationseinheiten
- C) Qualitätsdaten aus der externen stationären Qualitätssicherung

Die QM-bezogenen Inhalte der Qualitätsberichte werden in Abschnitt 4.2 dargestellt, in dem alternative Datenquellen für die Erhebung des Umsetzungsstands der QM-RL diskutiert werden. Die Inhalte sind nicht auf die Abbildung der aktuellen QM-RL ausgerichtet. Eine Zusammenfassung und Bewertung des Umsetzungsstands der QM-Maßnahmen in Krankenhäusern erfolgte bisher nicht.

2.4 Zusammenfassung

Die bisherigen sektorspezifischen Erhebungen und Darlegungen des Umsetzungsstands von QM-Maßnahmen sind an den bisherigen sektorspezifischen QM-Richtlinien orientiert und damit nur bedingt übertragbar auf die neue sektorenübergreifende QM-RL. Die Erhebungen mittels Einrichtungsbefragungen im Zuständigkeitsbereich der KBV bzw. der KZBV sind zwar als Stichprobenerhebungen ausgelegt, jedoch nicht anonym und für die Stichprobenparameter werden keine Konfidenzintervalle berechnet. Das Stichprobenkonzept scheint nicht auf die Optimierung der Schätzgenauigkeit der Stichprobenparameter ausgelegt zu sein. Die verpflichtende, nicht anonyme Befragung könnte außerdem ein Antwortverhalten in Richtung erwünschter oder durch die Richtlinie vorgeschriebener Antworten befördern. Überdies lassen sich auf Basis der Befragungsergebnisse keine Rückschlüsse auf mögliche Umsetzungshürden für QM-Maßnahmen ziehen. Die Qualitätsberichte der Krankenhäuser stellen dagegen als bundesweite Vollerhebung eine umfangreiche Datenerhebung dar, die allerdings nicht auf die aktuelle QM-RL abgestimmt ist.

3 Konzept zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands

Die bisher zur Erhebung des Umsetzungsstands der sektorspezifischen Qualitätsmanagementrichtlinien eingesetzten Instrumente wurden als nicht geeignet eingeschätzt, um den Umsetzungsstand der neuen sektorenübergreifenden QM-RL zu erheben. Daher wurde ein neues Konzept zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands vom G-BA beauftragt. Die Empfehlungen des IQTIG hierzu werden im Folgenden zunächst in ihren Grundzügen dargestellt. Die diesen Empfehlungen zugrunde liegende Entwicklungsmethodik wird anschließend erläutert. Die Details und Begründungen der Empfehlungen werden in Kapitel 4 ausführlich dargestellt.

3.1 Überblick zu den Empfehlungen

Um den Umsetzungsstand der Methoden und Instrumente sowie der Grundelemente der QM-RL differenziert zu erheben und darzustellen, empfiehlt das IQTIG eine stichprobenbasierte Einrichtungsbefragung. Wie in Kapitel 2 dargelegt deckt keine sektorspezifische oder sektorenübergreifende Datenquelle direkt diejenigen Informationen ab, die zu einer differenzierten Darstellung des Umsetzungsstands der QM-RL nötig sind. Die Richtlinieninhalte umfassen eine große Anzahl an Methoden und Instrumenten sowie Anwendungsbereichen von QM, deren Umsetzungsstand in der Praxis nicht durch die bestehenden Erhebungsinstrumente, die nicht auf die Richtlinie abgestimmt sind, dargestellt werden können.

Einrichtungsbefragung

Das IQTIG empfiehlt daher, mit einer umfassenden Einrichtungsbefragung in einem 2-Jahres-Turnus auf Basis von Stichproben den Umsetzungsstand der QM-RL darzustellen. Die vorgeschlagenen Instrumente zur Einrichtungsbefragung sollen bezogen auf die Inhalte der QM-RL sektorgleich sein, in der Erfassung des konkreten Umsetzungsstands jedoch an die sektorspezifischen Besonderheiten angepasst sein. Die Einrichtungsbefragung erfordert aufgrund der Unterschiede in der Ausgestaltung der Umsetzung der QM-RL zwischen den Sektoren verschiedene, teilweise sektorspezifische Fragebögen. Das vorgeschlagene Konzept zur Darlegung des Umsetzungsstands der QM-RL ist außerdem auftragsgemäß daraufhin ausgerichtet, sektorspezifische Vergleiche des Umsetzungsstands zwischen den Bundesländern zu ermöglichen.

Ein wichtiger Grundstein für das Konzept zur Erfassung des Umsetzungsstands der QM-RL ist die Qualität der erhobenen Daten und damit auch die Validität der daraus zu ziehenden Schlussfolgerungen. Unter dem Begriff der Validität wird hier das Ausmaß verstanden, zu dem die Ergebnisse der Stichprobenerhebung Rückschlüsse auf den tatsächlichen Umsetzungsstand der QM-RL in der Praxis erlauben. Mit den vorgeschlagenen Erhebungsinstrumenten sollen u. a. Informationen erfasst werden, die aus Sicht der Befragten vertraulich zu behandeln sind. Dies betrifft insbesondere Fragen zur Umsetzung verpflichtender Maßnahmen sowie zur Einschätzung der Nützlichkeit von QM-Maßnahmen, aber auch viele weitere Detailfragen, bei denen das Ri-

siko besteht, dass Antworten nach sozialer Erwünschtheit gegeben werden. Es wird daher empfohlen, die Befragung anonym durchzuführen. Damit werden Sanktionsmöglichkeiten bei Nicht-Erfüllen der Richtlinienvorgaben ausgeschlossen und soll die Bereitschaft gesteigert werden, Probleme und Defizite in der Umsetzung offen anzugeben.

Die Anonymisierung der Einrichtungsbefragung führt zwar dazu, dass eventuelle Umsetzungsdefizite einzelner Leistungserbringer in der Erhebung nicht individuell erfasst werden können. Dies sollte aus Sicht des IQTIG allerdings auch nicht das Ziel der Darlegung des Umsetzungsstands von QM sein. Vielmehr soll eine sanktionsfreie Stichprobenerhebung die Darstellung des tatsächlichen Umsetzungsstands ermöglichen und so den Entscheidungsträgern auf Landes- und Bundesebene gegebenenfalls Handlungsbedarfe aufzeigen. Das IQTIG spricht sich daher dafür aus, den Fokus auf eine möglichst valide Datengrundlage für Förderungsmaßnahmen der QM-Umsetzung auf Populationsebene zu legen und dies durch anonyme Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands zu unterstützen. Es wird davon ausgegangen, dass Maßnahmen zur individuellen Förderung einzelner Einrichtungen auch dann sinnvoll möglich sind, wenn diese nicht Teil der Stichprobe waren oder wenn deren Antworten auf die Fragen zur QM-Sachstandserhebung der fördernden Institution nicht bekannt sind.

Die bisherigen sektorspezifischen Erhebungsmethoden des Umsetzungsstands des QM sind heterogen und erlauben Aussagen nur auf eher grobem Auflösungsniveau (siehe Kapitel 2). Die Beauftragung des IQTIG beinhaltet allerdings auch die Empfehlung von Instrumenten zur Unterstützung des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses. Solche Empfehlungen können jedoch nur zielgerichtet erfolgen, wenn die Instrumente zur Erhebung des Umsetzungsstands eine differenzierte Darstellung des Umsetzungsstands und vor allem von Hürden bei der Umsetzung erlauben. Hier musste ein Kompromiss gefunden werden zwischen einer schlanken Befragung, die die befragten Leistungserbringer nicht zu stark belastet, und einer Detailtiefe der Befragung, die tatsächlich eine differenzierte Darstellung des Umsetzungsstands erlaubt. Daher empfiehlt das IQTIG eine detailliertere und damit notwendigerweise umfangreichere Einrichtungsbefragung, als sie bisher erfolgte.

Empfehlungen zur Umsetzung der Befragung

Die vorgeschlagene Einrichtungsbefragung ist sowohl als papierbasierte Befragung als auch als Online-Befragung denkbar. Für eine Online-Befragung sprechen der geringere Materialverbrauch und die entfallende Digitalisierung der Daten (Einscannen der Fragebögen) in der Auswertungsstelle. Außerdem ist ein entscheidender Vorteil einer Online-Befragung die Möglichkeit, die Befragten einfacher durch den Fragebogen zu führen (z. B. Überspringen bestimmter Fragen in Abhängigkeit von der Antwort auf vorausgegangene Fragen). Des Weiteren wird bei einer Online-Befragung die Problematik fehlender Werte deutlich reduziert, da das Beantworten der Fragen zu einer Voraussetzung für das Absenden des Fragebogens gemacht werden kann. Aus diesen Gründen wird eine Online-Befragung empfohlen. Das IQTIG empfiehlt, dass der Fragebogen grundsätzlich von den zentralen QM-Beauftragten (in größeren Einrichtungen die Leitung des zentralen QM) ausgefüllt werden sollte. Bei einer Online-Befragung wird jedoch empfohlen sicherzustellen, dass der Fragebogen von mehreren Personen ausgefüllt werden kann

(z. B. um Vertretungen zu ermöglichen) und dass vor dem Absenden noch einmal alle Eingaben geprüft werden können.

Die diesem Bericht beiliegenden sektorspezifischen Itemsammlungen (siehe Anhang A) sind als Entwurfsversionen für Fragebögen zu verstehen, die sowohl für den papierbasierten Einsatz als auch für den Einsatz als Online-Befragung adaptiert werden müssen. Dies beinhaltet auch die Entwicklung eines ansprechenden Layouts, das das korrekte Ausfüllen der Fragebögen unterstützt. Das Layout ist ein essentieller Bestandteil einer Befragung und ist auch abhängig von dem gewählten Modus der Befragung (papierbasiert oder online). Da dieser nur empfohlen werden kann, kann eine Implementierung und Layoutgestaltung in Form einer Online-Befragung nicht Bestandteil des aktuellen Auftrags sein.

3.2 Entwicklungsmethodik

In die Entwicklung des Konzepts und der Erhebungsinstrumente sind Informationen aus Fachgesprächen, aus der einschlägigen Literatur sowie Hinweise aus einem Expertenworkshop und dem Feedback aus einer Fragebogentestung eingeflossen. Im Folgenden werden diese methodischen Entwicklungselemente erläutert.

3.2.1 Fachgespräche

Zur Einbindung externer Expertise wurden Fachgespräche mit QM-erfahrenen Leistungserbringern aus der Praxis der verschiedenen Sektoren durchgeführt. Die Fachgespräche dienten der Informationsgewinnung im Hinblick auf sektorspezifische Besonderheiten in der praktischen Umsetzung von Inhalten der QM-RL (und deren Dokumentation) sowie auf Defizite und Hürden bei der Umsetzung.

Die Fachgespräche orientierten sich an einem einheitlichen Leitfaden, der anhand der Richtlinieninhalte strukturiert ist. Der Leitfaden enthält Fragen, die die Ausgestaltung und Dokumentation der Umsetzung der Richtlinienforderungen betreffen, sowie Fragen zu Problemen und Defiziten in der praktischen Umsetzung von QM-Maßnahmen. Die Leitfragen zu jedem der 14 Methoden und Instrumente nach Teil A § 4 QM-RL waren:

- Wie wird die Methode bzw. das Instrument typischerweise / üblicherweise umgesetzt?
- Welche möglichen Umsetzungsarten sind Ihnen noch bekannt?
- Wie wird die Umsetzung der Methode / des Instruments typischerweise dokumentiert? (Gibt es noch alternative Datenquellen?)
- Welche Verzichtsgründe / Hinderungsgründe / Defizite der Umsetzung sind Ihnen bekannt?

Bei Bedarf erfolgten ergänzende Fragen zur Detaillierung der Aussage der Gesprächspartnerinnen und -partner. Die Expertinnen und Experten erhielten vor dem Gespräch den Leitfaden zur gezielten Vorbereitung auf das Gespräch.

Die Expertengespräche wurden handschriftlich und stichpunktartig protokolliert.

Für die Gespräche wurden Expertinnen und Experten ausgewählt, die zum einen über QM-Wissen bzw. QM-Erfahrung verfügen (z. B. im Rahmen einer Tätigkeit als QM-Verantwortliche / QM-

Verantwortlicher, QM-Auditorin / QM-Auditor oder Visitorin / Visitor) und die zum anderen aktuell in der direkten Patientenversorgung tätig sind. Somit sollte sichergestellt werden, dass die Expertinnen und Experten ihr QM-Wissen hinsichtlich der praktischen Umsetzungsmöglichkeiten reflektieren können.

Weil QM-Methoden bzw. -Instrumenten in verschiedenen Sektoren und in verschiedenen Versorgungsstufen wahrscheinlich unterschiedlich umgesetzt werden, wurden Expertinnen und Experten aus unterschiedlichen Sektoren und Versorgungsstufen bzw. Arten ambulanter Versorgung rekrutiert: Im Sektor der stationären Versorgung wurde je eine Expertin oder ein Experte für die Grund- und Regelversorgung, Schwerpunkt- und Maximalversorgung sowie für die Fachkrankenhäuser (v. a. psychiatrische Kliniken) interviewt. Im Bereich der ambulanten Versorgung wurde je eine Expertin oder ein Experte für die hausärztliche Versorgung, die fachärztliche Versorgung, für MVZ/Praxisgemeinschaften, die psychotherapeutische Versorgung und für die zahnärztliche Versorgung interviewt.

Die Auswahl geeigneter Expertinnen und Experten erfolgte überwiegend auf Empfehlungen der DKG, KBV und KZBV. Die Namen der Expertinnen und Experten werden nicht in diesem Bericht veröffentlicht, da ihnen Anonymität zugesichert wurde. Die Expertinnen und Experten erhielten eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 250 EUR.

3.2.2 Literaturrecherche

Um bei der Entwicklung von Items für die Erhebung der Umsetzung der QM-RL besonders wichtige Elemente von einrichtungsinternem QM berücksichtigen zu können, wurde in der wissenschaftlichen Literatur und im Internet nach etablierten Erfassungsinstrumenten für QM gesucht. Diese Recherche war explorativ angelegt, d. h., primäres Ziel der Recherche war eine orientierende Übersicht über wichtige Elemente, nicht die vollständige Abbildung von möglichen Elementen einrichtungsinternen Qualitätsmanagements. Darüber hinaus sollte in den Studien auch nach Hinweisen gesucht werden, welche organisatorischen Aspekte oder Schwierigkeiten bei der Messung der Umsetzung von QM zu bedenken sind. Eine systematische Recherche und Bewertung von Evidenz für die Wirksamkeit von QM-Maßnahmen (z. B. nach PICO-Schema: Population, Intervention, Comparison, Outcome) war nicht das Ziel. Für die Recherche wurden folgende Suchfragen formuliert:

1. Gibt es Studien, die die Umsetzung von Qualitätsmanagement in deutschen Einrichtungen der Akutversorgung untersucht haben?
2. Gibt es Instrumente, die die Umsetzung von Qualitätsmanagement in Einrichtungen der Akutversorgung bewerten?

Dieser Suchstrategie liegt die Annahme zugrunde, dass in Publikationen zu diesen Fragestellungen besonders solche Aspekte von QM genannt werden, die als Kernpunkte der jeweiligen QM-Methoden angesehen werden können. Aufgrund des explorativen Charakters der Fragestellungen wurde die Recherche als orientierende Recherche mit qualitativer Analyse der Rechercheergebnisse durchgeführt.

Die Recherche bestand aus zwei Elementen:

- einer Handsuche ausgehend von bereits bekannten, relevanten Publikationen zum Thema sowie
- einer strukturierten Recherche mittels definierter Suchfilter.

Über die Handsuche wurden in der Medline-Datenbank (via Pubmed) im Schneeballsystem zunächst anhand des Publikationstitels 3.033 Veröffentlichungen mit möglichem Bezug zu den o. g. Fragestellungen identifiziert. Es wurde keine Einschränkung nach Nationalität oder Studientyp vorgegeben.

Die strukturierte Recherche erfolgte in den Datenbanken Medline (via Ovid) und Embase (via Elsevier) mittels einer Suchstrategie, die an ein systematisches Review zu Assessmentinstrumenten für die Implementation von QM (Groene et al. 2013) angelehnt war und für die o. g. Fragestellungen angepasst wurde. Dazu wurden Blöcke von Suchbegriffen erstellt für die Themen Qualitätsmanagement, Erhebungsinstrumente sowie Versorgungseinrichtungen. Diese Blöcke wurden mittels Und-Verknüpfung miteinander kombiniert. Die Suche wurde über einen Filter weiter eingengt, der Studien ermitteln soll, die sich auf Deutschland beziehen (siehe Anhang B; nach (Pieper et al. 2015)). Wegen der zunächst sehr hohen Trefferzahl wurde angesichts des explorativen Charakters der Recherche eine zusätzliche Einschränkung auf wissenschaftliche Zeitschriften vorgenommen, in denen sich nach der Erfahrung aus Vorrecherchen und aus der Handsuche gehäuft Publikationen zu QM finden. Eine detaillierte Auflistung der Suchbegriffe findet sich im Anhang B. Nach Entfernung von Dubletten und bereits über die Handsuche gefundener Publikationen verblieben 2.871 Treffer.

Die Titel und Zusammenfassungen der Treffer aus beiden Rechercheanteilen wurden gesichtet (Titel-Abstract-Screening) und 243 Artikel im Volltext beschafft. Die Volltexte wurden unter den oben genannten Fragestellungen auf Relevanz für die Entwicklung eines Erhebungsinstruments untersucht. QM-Methoden und -Elemente, die in diesen Publikationen z. B. als Bestandteile von Fragebögen genannt wurden, dienten als Hinweise, welche Themen bei der Entwicklung von Items zur Sachstandserhebung der QM-RL berücksichtigt werden sollten.

3.2.3 Itementwicklung für Einrichtungsbefragungen

Die ermittelten Informationen wurden für die Entwicklung von Fragebogenentwürfen als dem vorgesehenen Erhebungsinstrument (siehe Kapitel 4) verwendet. Vorläufige Items wurden zunächst in enger Anlehnung an die Inhalte der QM-RL und unter Hinzuziehung der Ergebnisse der oben beschriebenen Recherche sowie unter Berücksichtigung der Erkenntnisse aus den Fachgesprächen entwickelt. Im ersten Schritt wurde eine Eingrenzung der Befragung auf die 14 QM-Methoden und -Instrumente und die fünf Anwendungsbereiche nach Teil A § 4 QM-RL vorgenommen. Um die Verwendungszwecke der Erhebung (siehe Abschnitt 1.2) mit den Items angemessen adressieren zu können, wurde für diese Themen ein allgemeines Schema für die Items entwickelt. Ziel dabei war, mit den zu entwickelnden Items Aussagen zur Umsetzung der QM-Instrumente, zu Verzichtsgründen, zu Förderbedarfen und zur Evaluation treffen zu können. Nach diesem Schema wurde für jede der 14 Methoden und Instrumente sowie für die fünf Anwendungsbereiche nach Teil A § 4 QM-RL ein vorläufiges Itemset entwickelt. Dabei wurden die

sektorspezifischen Besonderheiten berücksichtigt, die sich aus den Anhängen der Richtlinie, einschließlich der Tragenden Gründe, aus den Fachgesprächen, der Literaturrecherche und – in den späteren Überarbeitungsschritten – aus dem Expertenworkshop sowie dem Feedback aus der Fragebogentestung (siehe Abschnitt 3.2.5) ergaben. In einem wiederkehrenden Prozess wurde zum einen das Fragenschema modifiziert und wurden zum anderen die vorläufigen Items hinsichtlich Nützlichkeit, Verständlichkeit und Zumutbarkeit (Praktikabilität für die Befragten) eingeschätzt und dabei Auswahl sowie Formulierung der Items angepasst. Die Ergebnisse der Itementwicklung einschließlich des Fragenschemas, bestehend aus Basisfrage, Verzichtsfra­ge, Detailfragen und Evaluationsfragen, sind im Detail in Abschnitt 4.2 dargestellt, und die konkreten Itemsammlungen finden sich in Anhang A.

3.2.4 Expertenworkshop

Zur kritischen Reflexion und Diskussion der vorläufigen Entwicklungsergebnisse wurde nach der vorläufigen Itementwicklung ein Workshop mit einer Expertengruppe durchgeführt. Ziel dieses eintägigen Workshops war es, die Entwicklungsergebnisse ausgewiesenen QM-Expertinnen und -Experten zur Diskussion zu stellen und Hinweise zur Optimierung aus wissenschaftlich-fachlicher Perspektive und der Praxisperspektive zu erhalten. Dazu wurden den Expertinnen und Experten das Erhebungskonzept und erste Entwürfe der Fragebogenitems vorgestellt und dieses mit ihnen diskutiert. Ein besonderes Augenmerk lag auf der Diskussion der Fragebogeninhalte, die von den Expertinnen und Experten hinsichtlich folgender Fragen kritisch geprüft werden sollten:

- Können die Fragen von den Einrichtungen zuverlässig beantwortet werden?
- Handelt es sich bei den für jedes QM-Instrument ausgewählten Fragen und Antwortmöglichkeiten jeweils um Kernpunkte der QM-Umsetzung?

Die inhaltlichen Anregungen aus diesem Expertenworkshop gingen in die Überarbeitung des Konzepts und der Fragebogenitems ein.

Für die Auswahl der Expertinnen und Experten waren folgende Kriterien entscheidend:

- Die Expertinnen und Experten sollten einrichtungsübergreifende QM-Erfahrung besitzen. Infrage kamen daher vor allem Mitglieder von Fachgesellschaften zu QM, Expertinnen und Experten in (leitender) Tätigkeit, etwa in der QM-Abteilung eines Klinikverbundes, und QM-Expertinnen und -Experten aus dem vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Sektor.
- Die Expertinnen und Experten sollten praktische QM-Erfahrung besitzen.
- Die Expertinnen und Experten mussten ihr Einverständnis abgeben, dass sie namentlich genannt werden, und mussten bereit sein, ihre Interessenkonflikte offenzulegen (siehe Anhang E).

Die Auswahl der Expertinnen und Experten erfolgte durch das IQTIG, wobei darauf geachtet wurde, möglichst Personen aus verschiedenen Bereichen der Versorgung zu beteiligen und die Auswahl von Personen mit naheliegenden kommerziellen Interessenkonflikten (z. B. hauptbe-

rufliche Tätigkeit als externer QM-Berater / externe QM-Beraterin) zu vermeiden. Die Expertinnen und Experten erhielten eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 500 EUR. Die Reisekosten wurden zusätzlich erstattet.

Folgende Expertinnen und Experten nahmen an dem Workshop am 8. Mai 2017 teil:

- Dr. med. Maria Ines Cartes Febrero, Deutsche Gesellschaft für Klinisches Prozessmanagement e. V.
- Dr. Regine Chenot, Zentrum Zahnärztliche Qualität
- Dr. med. Ulf Debacher, Leiter Konzernbereich Qualität Asklepios Kliniken GmbH
- Prof. Dr. med. Maria Eberlein-Gonska, Zentrales QM, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Dresden
- Dr. med. Heidemarie Haeske-Seeberg, Qualitätsmanagement Sana Kliniken AG
- Dr. med. Ruth Hecker, Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.
- Dr. med. Armin Mainz, Hausarzt und QM-Visitor
- PD Dr. med. Guido Schmiemann, Sektionssprecher Qualitätsförderung DEGAM
- Sabine Steinbach MSc, Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V.
- Prof. Dr. med. Ralf Waßmuth, Gesellschaft für Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen

3.2.5 Fragebogentestung

Die anhand der Anregungen aus dem Workshop überarbeiteten Items wurden in Form von Fragebogenentwürfen den Expertinnen und Experten aus den Fachgesprächen zu Beginn der Entwicklung zugesendet, mit der Bitte, die Items probeweise zu beantworten und für ein Telefonat zur Verfügung zu stehen. In den ein- bis zweistündigen Telefonaten wurden die Expertinnen und Experten zu ihren Erfahrungen beim Beantworten der Fragen des jeweiligen Sektors befragt. Dabei ging es vor allem um folgende Themen:

- unklare Formulierungen
- fehlende Antwortkategorien
- Angaben, die sich nicht oder nur mit hohem Aufwand machen lassen
- Reihenfolge der Fragen
- sektorspezifische Passung der Fragen

Auf Basis der Erfahrungen der Expertinnen und Experten mit der Bearbeitung der Fragen wurden diese noch einmal überarbeitet und optimiert. Die im Anhang A dieses Berichts vorliegenden Versionen der Itemsammlungen entsprechen dem finalen Zustand nach der Überarbeitung auf Basis aller genannten Entwicklungsschritte einschließlich kleinerer Anpassungen auf Grundlage der Rückmeldungen aus den Stellungnahmen zum Vorbericht.

4 Entwicklungsergebnisse im Detail

Im Folgenden werden die vorgeschlagene Erhebungsmethode, die Befragungsinstrumente, das Stichproben- und Erhebungskonzept sowie Hinweise zur Auswertung, Ergebnisdarstellung und Berichtslegung ausführlich dargestellt.

4.1 Erhebungsmethode

Das IQTIG hat im Rahmen der Entwicklung des vorliegenden Konzepts verschiedene Alternativen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der QM-RL geprüft und ist zu dem Schluss gekommen, dass eine anonyme Einrichtungsbefragung die effizienteste Methode darstellt. Alternative Erhebungsmethoden sind Visitationen, Sekundärauswertungen von bestehenden Datenquellen sowie die Prüfung und Auswertung von QM-Unterlagen der Leistungserbringer (z. B. QM-Handbücher). Bezüglich Sekundärauswertungen hat das Institut bei der Prüfung alternativer Datenquellen festgestellt, dass sich mit keiner bestehenden Datenquelle die Umsetzung der QM-RL abbilden lässt (siehe Kapitel 2). Lediglich die strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser decken in ihrem Berichtswesen teilweise Bereiche ab, die Aufschluss über die Umsetzung der QM-RL zulassen.

Eine Auswertung von QM-Unterlagen der Leistungserbringer, z. B. von QM-Handbüchern, Checklisten oder Prozessbeschreibungen, könnte von einer zentralen Stelle auf Landes- oder Bundesebene nach Zusendung aus den Einrichtungen vorgenommen werden. Bei dieser Erhebungsform ergibt sich die Herausforderung, die Auswertung einrichtungsindividueller Unterlagen so zu standardisieren, dass zuverlässige aggregierte Aussagen auf Populationsebene möglich werden. Aus Sicht des IQTIG ist bei diesem Vorgehen Durchführungsobjektivität sehr viel schwerer zu erreichen als bei einer Einrichtungsbefragung mittels standardisierter Fragebögen. In welchem Maße QM in der jeweiligen Einrichtung auch tatsächlich gelebt wird, kann dagegen auch mit der Auswertung zugesandter QM-Unterlagen nicht zuverlässig beurteilt werden. Somit ergibt sich kein Vorteil gegenüber einer Einrichtungsbefragung. Eine Prüfung und Auswertung von QM-Unterlagen ist daher aus Sicht des IQTIG nur im Rahmen von Visitationen zielführend.

Visitationen könnten als Alternative in Betracht gezogen werden. So wäre beispielsweise vorstellbar, dass im Rahmen von Begehungen für eine zufällig ausgewählte Gruppe von Leistungserbringern eine Fremdbeurteilung des QM durch Visitatorinnen und Visitatoren erfolgt. Dies ist ein regelmäßiger Bestandteil der meisten Zertifizierungsverfahren. Die Vorteile gegenüber einer Einrichtungsbefragung liegen im Umfang und der Tiefe der Prüfung, die bei einer Visitation möglich sind. Allerdings ist der Aufwand für die Durchführung einer Begehung in Verbindung mit der Auswertung von Dokumenten für alle Beteiligten erheblich größer als für die Durchführung einer Einrichtungsbefragung. Außerdem ergibt sich aus der Beauftragung und der Richtlinie die Vorgabe, dass repräsentative Stichproben gezogen werden sollen. Diese Vorgabe erfordert die Ziehung von 3×16 Stichproben (3 Sektoren \times 16 Bundesländer), was einen erheblichen Umfang darstellt. Das IQTIG hat vor dem Hintergrund des Aufwands, den Visitationen in dieser Größen-

ordnung sowohl für die durchführenden Institutionen als auch die visitierten Einrichtungen bedeutet hätten, einer detaillierten Einrichtungsbefragung den Vorzug gegeben. Darüber hinaus ergäben sich aus einem solchen Visitationsverfahren eine direkte Konkurrenz und Redundanz zu bestehenden Zertifizierungsverfahren, u. a. mit der Folge, dass widersprüchliche Bewertungen durch die Visitorinnen und Visitor nach QM-RL und die Visitorinnen und Visitor der Zertifizierungssysteme auftreten könnten.

Die Fragebögen der empfohlenen Einrichtungsbefragung nehmen insbesondere die in Teil A § 4 QM-RL genannten Methoden und Instrumente in den Blick, da diese in der Richtlinie als etablierte und verpflichtende Bestandteile von QM bezeichnet werden. Zusätzlich werden auch QM-Maßnahmen im Rahmen der eigens genannten Anwendungsbereiche nach Teil A § 4 Abs. 2 QM-RL abgedeckt.

4.2 Befragungsinstrumente

Die Entwicklung der Befragungsinstrumente erfolgte entsprechend dem in Abschnitt 1.2 erläuterten Auftragsverständnis, d. h., die Vorschläge zur Sachstandserhebung des einrichtungsinternen QM folgen den in der QM-RL festgelegten Inhalten und Definitionen. Um die Unterschiede in der Ausgestaltung der Umsetzung der QM-RL zwischen den Sektoren angemessen berücksichtigen zu können, wurden drei separate Fragebogenentwürfe entwickelt, die Items zu allen in Teil A § 4 QM-RL genannten QM-Maßnahmen und Anwendungsbereichen enthalten. Die diesem Bericht angehängten Itemsammlungen sind lediglich als Entwürfe von Fragebögen zu verstehen, da ihr Layout abhängig von dem gewählten Modus der Befragung (papierbasiert oder online) ist und vor einer Verwendung entsprechend gestaltet werden müsste.

Die Items umfassen jeweils einen sogenannten Aufgabenstamm (d. h. eine Frage) und ein Antwortformat mit ggf. mehreren Antwortalternativen. Die Items werden im Folgenden oft auch vereinfachend als Fragen bezeichnet. Der abschließende Vorschlag umfasst für jede QM-Maßnahme insgesamt zwischen fünf und neun Einzelitems, für die Anwendungsbereiche mit durchschnittlich drei Einzelitems etwas weniger (siehe Tabelle 1 in Abschnitt 4.2.5). Die Fragebogenentwürfe folgen einem einheitlichen Schema und wurden in Teilen sektorspezifisch unter Berücksichtigung der in der Entwicklungsmethodik genannten Informationsquellen (siehe Abschnitt 3.2) angepasst. Im Folgenden werden der Aufbau der Fragebogenentwürfe, themenübergreifende Aspekte bei der Itementwicklung sowie themenspezifische Hintergründe für die Auswahl, Priorisierung und Formulierung der Einzelfragen erläutert. Die Itemsammlungen finden sich im Anhang A.

Die primären Adressaten der Fragebögen sind die zentralen QM-Beauftragten der Einrichtung. In ärztlichen, psychotherapeutischen und zahnärztlichen Einzelpraxen sind dies in der Regel die Praxisinhaberinnen und -inhaber, bei größeren Einrichtungen wie Krankenhäusern sind die Fragebögen an die Leitung der zentralen (ggf. standortübergreifenden) Qualitätsmanagementabteilung zu richten. Bei der Durchführung der Befragung sollte den Fragebögen ein einheitliches Begleitschreiben beigelegt werden, in dem

- über die Ziele und Hintergründe der Befragung und den Verwendungszweck der Ergebnisse informiert wird,

- die Durchführung als Zufallsstichprobe erläutert wird,
- auf die Anonymität der Befragung und die Auswertung in aggregierter Form hingewiesen wird,
- der inhaltliche Aufbau des Fragebogens skizziert wird,
- erläutert wird, dass wegen der Teilnahme von vertragsärztlichen und -psychotherapeutischen Einrichtungen an derselben Befragung nicht alle Fragen und Antwortoptionen passgenau für die teilnehmende Einrichtung sind, und
- auf die Verpflichtung zur Teilnahme hingewiesen wird.

4.2.1 Aufbau der Fragebogenentwürfe

Der grundsätzliche Aufbau der Fragebogenentwürfe wird nachfolgend beschrieben und ist für die drei Sektoren gleich. Sie beginnen mit der Abfrage der Stammdaten, der weitere Aufbau der Fragebogenentwürfe für jede QM-Maßnahme nach Teil A § 4 Abs. 1 QM-RL, d. h. für jede Methode bzw. jedes Instrument, folgt einem wiederkehrenden Schema aus

- Basisfrage,
- Verzichtsfage,
- Detailfragen und
- Evaluationsfrage.

Am Ende der Fragebogenentwürfe sind ergänzende Fragen zu den in Teil A § 4 Abs. 2 QM-RL genannten Anwendungsbereichen aufgeführt. Für diese Anwendungsbereiche wurde das Schema auf die Detailfragen verkürzt (siehe Abschnitt 4.2.4).

Abfrage der Stammdaten

Um die Praxen bzw. Einrichtungen in Bezug auf Art und Größe sowie Versorgungsbereich einschätzen zu können, wurden entsprechende Fragen entworfen. Zusätzlich wurden die Fragen, ob es eine QM-Zertifizierung und QM-Beauftragte in der Praxis bzw. Einrichtung gibt, als Basisinformation in diesem Fragenblock verortet. Diese Informationen werden zur Stichprobenbeschreibung verwendet oder sind für Subgruppenanalysen nutzbar. Die Fragen sind sektorspezifisch formuliert worden und nehmen bei der Abfrage von Fallzahlen oder Mitarbeiterzahlen Bezug auf Informationen, die bereits in der Einrichtung vorliegen (z. B. für den stationären Sektor auf die Qualitätsberichte der Krankenhäuser), um den Bearbeitungsaufwand zu minimieren und eindeutige Angaben zu erhalten.

QM-Methoden bzw. Anwendungsbereiche

Die Entwicklung der auf die Stammdaten folgenden Basis- bzw. Detailfragen orientierte sich an den 14 QM-Methoden und -Instrumenten sowie den fünf Anwendungsbereichen nach Teil A § 4 QM-RL (siehe Abbildung 1). Die QM-Methoden und -Instrumente werden innerhalb dieses Berichts auch zusammenfassend als QM-Maßnahmen bezeichnet. Bei den QM-Methoden und -instrumenten handelt es sich laut QM-RL um etablierte und praxisbezogene Bestandteile von QM, die verpflichtend anzuwenden sind. Zusätzlich nennt die QM-RL Anwendungsbereiche, in

denen QM-Maßnahmen insbesondere zu regeln sind. Diese wurden ebenfalls in die Fragebogenentwürfe integriert. Die QM-Maßnahmen bzw. die Anwendungsbereiche bilden die Abschnitte für die Fragebogenentwürfe, die (inkl. der Stammdaten) jeweils in 20 Themenbereiche gegliedert sind. Für die QM-Maßnahmen und die Anwendungsbereiche wurden Fragen aus den nachfolgend beschriebenen Fragetypen entwickelt.

Qualitätsmanagement-Richtlinie



Abbildung 1: QM-Methoden und -Instrumente sowie eigens genannte Anwendungsbereiche gemäß Teil A § 4 der QM-RL

Basisfrage

Für jede QM-Maßnahme wurde eine Basisfrage entworfen, mit der erhoben werden soll, ob durch den befragten Leistungserbringer eine Umsetzung gemäß den Anforderungen der QM-RL erfolgt ist. Da die Anforderungen in der QM-RL auf einem hohen Abstraktionsniveau formuliert wurden, muss die Formulierung der Basisfrage diesem Abstraktionsniveau entsprechen (siehe Herausforderungen in Abschnitt 1.2). Die Antworten auf die Basisfragen erlauben daher lediglich eine pauschale Einschätzung der Umsetzung. Offen bleibt mit den Basisfragen, wie die Umsetzung konkret erfolgt. Da für die fünf Anwendungsbereiche nach QM-RL keine konkreten QM-Maßnahmen vorgeschrieben sind, entfällt für diese die Basisfrage.

Detailfragen

Um die Art und Weise zu ermitteln, wie eine QM-Maßnahme in der befragten Einrichtung umgesetzt wurde, wurden Detailfragen zum Umsetzungsgrad und zur Implementierung der jeweiligen Maßnahme entwickelt. Damit wird der Tatsache Rechnung getragen, dass QM-Maßnahmen unterschiedlich umfangreich umgesetzt sein können. Zudem lässt die QM-RL den Einrichtungen Spielraum in der Ausgestaltung der konkreten QM-Maßnahmen und berücksichtigt, dass abhängig von den Besonderheiten der Einrichtung bestimmte Umsetzungselemente der QM-

Maßnahmen unterschiedlich sinnvoll sind. Dementsprechend können die Detailfragen nicht alle denkbaren Umsetzungsarten erfassen, sondern nur Hinweise liefern (Tracer-Prinzip). Die Anzahl der Detailfragen musste zudem begrenzt, also eine Priorisierung von Themen vorgenommen werden, um den späteren Ausfüllaufwand der Fragebögen in einem vertretbaren Rahmen zu halten. Die Umsetzungsbeispiele, die in die Fragebogenentwürfe aufgenommen wurden, wurden danach priorisiert, inwiefern sie in dem jeweiligen Versorgungssektor typisch für die QM-Maßnahme sind. Dabei wurde darauf geachtet, voraussichtlich weit verbreitete Maßnahmen sowie erwartbare Umsetzungen in den Fragen und Antwortkategorien der Items zu berücksichtigen. Inhalt der Detailfragen sind zudem oftmals von der QM-RL als optional vorgegebene Anforderungen, die nicht zwingend von den Leistungserbringern umzusetzen sind, im Unterschied zu den Inhalten der Basisfragen. Durch die getroffene Auswahl und Formulierung der Detailfragen sollten insbesondere sektorspezifische Besonderheiten adressiert werden. Für die fünf Anwendungsbereiche nach Teil A § 4 Abs. 2 QM-RL wurden ausschließlich Detailfragen entwickelt. Allerdings finden sich auch in den Antwortoptionen der Detailfragen zu den QM-Maßnahmen nach Teil A § 4 Abs. 1 QM-RL Informationen, die diese Anwendungsbereiche betreffen.

Verzichtsfrage

Die QM-RL lässt es unter bestimmten Umständen zu, dass QM-Maßnahmen nicht umgesetzt werden (Teil A § 4 Abs. 1 Satz 2 QM-RL). Als Beispiele führt die QM-RL strukturelle und medizinisch-fachliche Besonderheiten an. Bei Nicht-Anwendung der Methode oder des Instruments sollen die befragten Einrichtungen daher die zutreffenden Verzichtsgründe aus einer Liste angeben. Die Antwortkategorien für die Verzichtsfragen wurden unter dem Gesichtspunkt entworfen, dass trotz beschränkter Kategorienanzahl aus den Angaben der Förderbedarf oder die Gründe für die Nicht-Anwendung einer QM-Maßnahme deutlich werden. Soweit sinnvoll, wurden die Verzichtsfragen und die Antwortkategorien für die 14 QM-Maßnahmen möglichst einheitlich formuliert.

Die QM-RL nennt einige QM-Maßnahmen, auf die nicht verzichtet werden darf. Dies betrifft das Risiko- und Fehlermanagement, inkl. der Fehlermeldesysteme, und unter bestimmten Bedingungen das Beschwerdemanagement und die Verwendung von Checklisten. Die Erhebungsinstrumente enthalten dennoch aus Gründen der Konsistenz sowie zur Ermöglichung einer Evaluation der Regelungen Verzichtsfragen zu diesen QM-Maßnahmen.

Evaluationsfrage

Für jede QM-Maßnahme sollen die Befragten bewerten, wie hilfreich diese in der Einrichtung zum einen für die Verbesserung der Patientenversorgung und zum anderen für die Mitarbeiterorientierung ist. Die Antworten auf diese Fragen sollen, bezogen auf die befragte Population, Aufschluss über die wahrgenommene Nützlichkeit der in der Richtlinie vorgesehenen QM-Maßnahme für die Erreichung der Ziele der QM-RL geben. Mit dieser Bewertungsfrage wird der Anforderung an die Berichte der Dachorganisationen entsprochen, eine Evaluation der QM-RL zu ermöglichen (Teil A § 6 Abs. 7 QM-RL). Die Perspektive der Leistungserbringer, die primär von den Regelungen der QM-RL betroffen sind, sollte bei der Evaluation der QM-RL Berücksichtigung finden. Dafür wird mittels dieser Evaluationsfragen eine empirische Basis geschaffen. Außerdem

wird den Befragten damit die Möglichkeit gegeben, Rückmeldungen ihrer Erfahrungen mit den Richtlinieninhalten zu geben. Dies kann einerseits die Akzeptanz für die Befragung erhöhen und andererseits den Trägerorganisationen des G-BA wichtige Informationen über die Einstellung der Leistungserbringer zur QM-RL geben.

Da in den Evaluationsfragen allein aus Platzgründen nicht alle Ziele von QM, wie sie in der QM-RL mit unterschiedlichen Begriffen und an verschiedenen Stellen genannt werden (Präambel, Teil A §§ 1 und 3), aufgenommen werden konnten, wurde die Auswahl auf zwei Ziele begrenzt. Dies war auch deswegen notwendig, um wegen der inhaltlichen Überschneidungen der verwendeten Begrifflichkeiten die Verständlichkeit für die Befragten zu erhöhen. Beispielsweise wurden im Rahmen der Fragebogentestung (siehe Abschnitt 3.2.5) Abgrenzungsprobleme zwischen den Aspekten Patientenversorgung, Patientenorientierung und Patientensicherheit deutlich. Die Auswahl der Ziele Patientenversorgung und Mitarbeiterorientierung erfolgte vor dem Hintergrund, dass diese entweder explizit als Grundelemente in der QM-RL genannt werden (Teil A § 3) oder als zentrale Ziele des QM zum Teil sogar mehrfach in der QM-RL dargestellt werden (Präambel und Teil A § 1).

4.2.2 Themenübergreifende Aspekte der Itementwicklung

Einige Entwicklungsergebnisse können übergreifend und unabhängig von dem betroffenen Themenbereich, wie den QM-Maßnahmen bzw. den Anwendungsbereichen gemäß Teil A § 4 QM-RL, festgehalten werden.

Themenauswahl

Die QM-RL regelt Themenbereiche, die auch durch viele andere Vorgaben, z. B. aus dem Vertragsarztrecht (SGB V), durch staatliche Normen oder im Berufsrecht angesprochen werden. Hier kann es zu Überschneidungen und Abgrenzungsproblemen kommen. Generell wurde daher die Abfrage von Themenschwerpunkten, die neben der QM-RL auch durch andere Rechtsbereiche adressiert werden und ebenfalls verpflichtend von den Leistungserbringern umzusetzen sind, weitgehend vermieden (z. B. Infektionsschutz, Arbeitsschutz). Auch in den Fachgesprächen wurde bei den betroffenen Themen ein geringerer Bedarf gesehen, diese für die Erhebung aufzugreifen.

Des Weiteren wurden bei der Auswahl und Gestaltung der Items unmittelbar patientenbezogene QM-Maßnahmen und Umsetzungsbeispiele bevorzugt integriert. Dies steht im Einklang mit der QM-RL, die u. a. in der Präambel das Grundelement der Patientenorientierung im weiteren Sinne bzw. der Patientensicherheit im engeren Sinne besonders hervorhebt.

Es wurden zusätzlich solche Fragen bevorzugt entwickelt, die im Sinne einer Betonung des Prinzips der kontinuierlichen Verbesserung (KVP, siehe auch Abschnitt 1.2) erfassen, ob praktische Konsequenzen aus den QM-Maßnahmen in der Organisation resultieren. Dies wurde auch von den Teilnehmerinnen und Teilnehmern des Expertenworkshops als sinnvoll empfohlen.

Die Befragungsinstrumente sollen Anwendungs- und Umsetzungsmöglichkeiten der QM-Maßnahmen beleuchten, die auf Grundlage der Informationsquellen als besonders relevant oder

defizitär und förderungswürdig eingeschätzt wurden oder die im Richtlinientext besonders hervorgehoben sind. Daher wurden beispielsweise Items für die in Teil A § 4 QM-RL eigens genannten Anwendungsbereiche in die Fragebogenentwürfe aufgenommen. Auch aus dem Expertenworkshop kamen Hinweise und Argumente für die explizite Aufnahme der in der QM-RL genannten Anwendungsbereiche in die Fragebogenentwürfe.

Sektorspezifische Besonderheiten

Es wurde bei der Entwicklung der Items deutlich, dass wegen der Vielfalt, mit der QM in den verschiedenen Sektoren gelebt wird, die Formulierung sektorenübergreifend einheitlicher Fragen zuweilen nicht sinnvoll ist, sondern sektorspezifische Anpassungen erfolgen sollten. Das zeigte sich u. a. bei der Fragebogentestung. Statt abstrakter Begriffe und Formulierungen erleichterte die Verwendung praxisnaher Beispiele das Verständnis. Typische Umsetzungsbeispiele zur Erläuterung der abgefragten QM-Maßnahmen wurden daher sektorspezifisch ausgewählt. Etwa 10 % der Items innerhalb der einzelnen Fragebogenentwürfe wurden auf diese Weise sektorspezifisch entwickelt, besonders im Themenbereich Schnittstellenmanagement und im Anwendungsbereich Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). Zudem ergaben sich durch die sektorspezifische Anpassung der Fragebogenentwürfe etwas unterschiedliche Schwerpunkte innerhalb der QM-Maßnahmen. Denn angesichts der im ambulanten Bereich durchschnittlich eher kleinen Einrichtungen erschienen manche QM-Maßnahmen nach Rückmeldung z. B. aus der Fragebogentestung als zu aufwendig (z. B. einzelne, aber nicht alle Maßnahmen im Risikomanagement) oder als nicht umsetzbar (z. B. anonyme Mitarbeiterbefragung).

Trotz der Berücksichtigung sektorspezifischer Besonderheiten bei der Itementwicklung sollte das empfohlene Erhebungskonzept jedoch erlauben, die Ergebnisse der Befragung dort für die Sektoren parallel darstellen zu können, wo ähnliche Aspekte thematisiert werden. Daher wurde das Prinzip verfolgt, weitestgehend einheitliche Basisfragen sowie, wo sinnvoll, einheitliche Detailfragen neben sektorspezifisch angepassten Detailfragen zu entwickeln.

Abfrage von Zahlenangaben

Methodisch wurde im Rahmen der Detailfragen darauf verzichtet, Hinweise auf den Umfang der Umsetzung von QM-Maßnahmen über die Abfrage konkreter Zahlenangaben (z. B. Anzahl von Prozessbeschreibungen) zu gewinnen. Stattdessen wurden, sofern eine Ja-Nein-Antwortskala als nicht ausreichend angesehen wurde, mehrstufige Skalen für eine Selbsteinschätzung des Umfangs gewählt. Dies geschah zum einen, um den Aufwand für die Befragten zu begrenzen, und zum anderen, weil die Interpretation abgefragter Zahlen oftmals als schwierig angesehen wurde. Beispielsweise wäre die Angabe einer hohen Anzahl vorhandener Prozessbeschreibungen nicht zwangsläufig gleichbedeutend mit einem qualitativ guten Prozessmanagement und hätte daher wenig Aussagekraft und Nutzen.

4.2.3 Hintergründe zu den Items zu den QM-Maßnahmen

Nachfolgend wird auf die entwickelten Fragen zu allen 14 QM-Methoden und -Instrumenten einzeln eingegangen.

Messen und Bewerten von Qualitätszielen

Die QM-RL beschreibt in Teil A § 4 als eine verpflichtend anzuwendende QM-Maßnahme die Definition von Qualitätszielen, die Erfassung und regelmäßige Auswertung des Erreichungsgrades sowie gegebenenfalls die Ableitung von Konsequenzen daraus. Die Richtlinie spezifiziert nicht näher, um welche Qualitätsziele es sich handeln soll, sondern fordert allgemein „Zielvorgaben zur Verbesserung der Patientenversorgung oder der Einrichtungsorganisation“. Um die Umsetzung dieses QM-Instruments im Sinne der Richtlinie zu erfassen, wurde die Eingangsfrage (2.1) zu dem Fragenblock „Messen und Bewerten von Qualitätszielen“ auf dem gleichen Auflösungs-niveau formuliert. Das bedeutet zunächst, dass die Interpretation des Begriffs „regelmäßig“ sowie die Interpretation, welche Messungen Bezug zur Patientenversorgung oder Einrichtungsorganisation haben, auf der Einschätzung der Person beruht, die den Fragebogen ausfüllt. Aus der Literaturrecherche und aus den Fachgesprächen wurde deutlich, dass allgemeingültige Vorgaben, welche konkreten Ziele im QM einer Einrichtung zu messen sind, wegen der hohen individuellen Ausgestaltungsmöglichkeiten im QM eine Herausforderung sind. In einer weiteren Frage dieses Themenblocks (2.3) wurden daher zwar einige Themen aufgegriffen, es kann aber nicht für jede Gruppe von Leistungserbringern erwartet werden, dass alle diese Maßzahlen bestimmt werden. Der Fokus bei den exemplarischen Themen wurde auf die eigens genannten Anwendungsbereiche (Teil A § 4 Abs. 2 QM-RL) und die Patientenorientierung gelegt. Dies wird gefolgt von Fragen zur Abschätzung von Häufigkeit und Umfang der Bewertung und Konsequenzen der QM-Maßnahme entsprechend dem PDCA-Zyklus bzw. dem KVP-Prinzip.

Erhebung des Ist-Zustandes und Selbstbewertung

Die QM-RL fordert für diese QM-Maßnahme eine regelmäßige Erhebung des Ist-Zustandes mit anschließender Selbstbewertung, was dazu dienen soll, Ziele des internen QM bewusst festzulegen und zu überprüfen. Da dies in der QM-RL als separate QM-Maßnahme genannt wird, ist offenbar in Abgrenzung zur QM-Maßnahme „Messen und Bewerten“ nicht die Erhebung und Bewertung konkreter versorgungsbezogener Qualitätsziele gemeint, sondern die übergeordnete Selbstbewertung des internen QM.

Im Fragebogenentwurf wird die Erhebung des „Ist-Zustand“ nicht formuliert, da eine Selbstbewertung diese impliziert. Dementsprechend werden im Folgenden Fragen nach Werkzeugen der Selbstbewertung gestellt. Erneut ist die Interpretation des Begriffs „regelmäßig“ unklar. Daher wurde hier, wie auch bei folgenden Fragen, mit Bezugnahme auf einen 2-Jahres-Zeitraum gearbeitet, um eine Klarheit für die Fragestellung zu schaffen. Es folgen weitere Fragen zu Art und Weise der Umsetzung. Da nicht explizit in der QM-RL genannt, wurde nicht in der Basisfrage, sondern lediglich in zwei der Detailfragen thematisiert, ob eine schriftliche Dokumentation der Ergebnisse erfolgt. Die Detailfragen sollen Einblicke in die Transparenz der Ergebnisse (Dokumentation, Kommunikation) sowie in Konsequenzen der QM-Maßnahme geben.

Regelung von Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten

In Bezug auf Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten nennt die QM-RL anders als bei anderen QM-Maßnahmen explizit eine schriftliche Festlegung. Die QM-RL benennt konkret vier zu adressierende Aspekte, wie z. B. Entscheidungskompetenzen, bietet Umsetzungsbeispiele, wie z. B. Organigramme, und betont die Notwendigkeit von Festlegungen für „alle sicherheitsrelevanten Prozesse“. Nicht festgelegt ist jedoch, welche Aufgaben und Prozesse konkret davon umfasst werden sollten und wie die verwendeten Begriffe „Verantwortlichkeiten“ und „Zuständigkeiten“ voneinander abzugrenzen sind.

In der Fragebogentestung wurde von den Teilnehmerinnen und Teilnehmern Verantwortlichkeit oftmals als grundsätzlich beim Leistungserbringer selber angesiedelt und als nicht delegierbar verstanden, während der Begriff Zuständigkeiten oft auf an Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter übertragbare Aufgaben bezogen wurde. Entsprechend gab es bei den Fachgesprächen und der Fragebogentestung Hinweise darauf, dass die Anforderung einer schriftlichen Niederlegung von Verantwortlichkeiten in kleinen Arbeitseinheiten nicht als hilfreich wahrgenommen wird und nicht vollumfänglich gemäß QM-RL erfolgt.

Es wurde daher für die Beantwortung der Basisfrage keine binäre Ja-Nein-Antwortmöglichkeit vorgesehen und stattdessen die Aufnahme der Antwortmöglichkeit „nur mündlich“, entsprechend dem „nein“ der sonst üblichen Basisfrage, vorgenommen. Damit soll eine differenzierte Darstellung ermöglicht werden. Die weiteren Antwortkategorien „schriftlich“ und „schriftlich und mündlich“ entsprechen demnach den Anforderungen der QM-RL. Entsprechend heben auch die Detailfragen ausschließlich auf die schriftlich dokumentierten Verantwortlichkeiten ab, und thematisieren zum einen Art und Weise der Umsetzung, zum anderen deren Umfang auf Basis einer Selbsteinschätzung. Inhaltlich gibt es teilweise Überlappung zur QM-Maßnahme „Prozess- und Ablaufbeschreibungen“, daher wird hier auf die Benennung von Verantwortlichkeiten beziehungsweise von Zuständigkeiten fokussiert, im Abschnitt zu den Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen dagegen mehr auf die Beschreibung der Prozesse.

Prozess- und Ablaufbeschreibungen

Die QM-RL spricht von einer Regelung und Darstellung der „wesentlichen Prozesse“, benennt diese aber nicht konkret, sondern lässt Raum für eine individuelle Identifizierung relevanter Abläufe in den Einrichtungen. Erneut wird im Sinne der grundsätzlichen Ziele des QM der Fokus auf sicherheitsrelevante Prozesse gelegt, ergänzend kommt die konkrete Bezugnahme zu „fachlichen Standards“ hinzu.

Die Begriffe Prozess- und Ablaufbeschreibungen werden als semantisch identisch aufgefasst, daher wird zwecks besserer Verständlichkeit in den Detailfragen oft lediglich von Prozessbeschreibungen gesprochen. Die Stichworte Patientenversorgung und Einrichtungsorganisation aus der QM-RL werden in den Detailfragen nicht näher angesprochen, da diese als Grundelemente weit gefasst und wenig konkret sind. Die Abfrage einer „Berücksichtigung fachlicher Standards“ wie Leitlinien wird nicht als sinnvoll bewertet, da für diese Selbsteinschätzung durchgehend Ja-Antworten zu erwarten sind und diese daher wenig Aussagekraft hätte.

Da die QM-RL von „Beschreibungen“ und „dargestellt“ spricht, wurde in der Basisfrage die Bedingung einer schriftlichen Festlegung aufgenommen. Eine ausschließlich elektronische Steuerung von Prozessen (im Sinne von *forcing functions*, die schriftliche Prozessfestlegungen vollständig entbehrlich machen könnte) in den Einrichtungen wird nicht mit relevanter Häufigkeit angenommen.

In den Detailfragen werden wiederum Umsetzungsbeispiele abgefragt, die hier wegen größerer Unterschiede in den Sektoren sektorspezifisch formuliert wurden. Im stationären Sektor spielt beispielsweise die Aufnahme von Patientinnen und Patienten eine wichtige Rolle, im ambulanten Sektor dagegen die Folgeverordnung von Arzneimitteln, während das Terminmanagement in allen Sektoren ein relevantes Thema darstellt. Zudem wurden in den Detailfragen die Überprüfung (d. h. die Aktualität) und die Kommunikation der Prozessbeschreibungen thematisiert, was auch in den Fachgesprächen zurückgespiegelt wurde.

Schnittstellenmanagement

In der aktuellen QM-RL wird Schnittstellenmanagement beschrieben bzw. definiert als ein „systematisches Management an den Schnittstellen der Versorgung“, das die „gezielte Kommunikation und abgestimmte Zusammenarbeit aller Beteiligten“ umfasst. Als ein wesentlicher Aspekt des Schnittstellenmanagements wird zusätzlich die vollständige und rechtzeitige Weitergabe von versorgungsrelevanten Informationen in der Versorgungskette genannt. Offen bleibt damit für die Leistungserbringer bzw. Einrichtungen, welche relevanten Schnittstellen es konkret zu koordinieren gilt. Hier zeigten sich zudem deutliche Unterschiede in den Sektoren mit mal mehr, mal weniger Schnittstellen. Für den vertragszahnärztlichen Sektor benennt die QM-RL in den sektorspezifischen Konkretisierungen (Teil B) die externen Schnittstellen zu anderen „zahnmedizinischen und den ärztlichen Fachrichtungen“ sowie „die Koordination zwischen zahnärztlicher Einrichtung und zahntechnischem Labor“.

Im ambulant vertragsärztlichen Bereich verstanden z. B. die Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Fragebogentestung unter Schnittstellen überwiegend Kontakte zu anderen medizinischen Kolleginnen und Kollegen oder pflegerischen Einrichtungen mit insgesamt einer großen Bandbreite von wechselnden Ansprechpersonen. In den Fachgesprächen waren wesentliche Themen des Schnittstellenmanagements im Krankenhaussektor der Aufnahmeprozess, hierbei v. a. die Aufnahme von elektiven Patientinnen und Patienten, sowie das Entlassmanagement. Um die Basisfrage verständlich und eindeutig zu machen, wurde daher auf die Formulierung der Basisfrage mit Ja-Nein-Antwort verzichtet und Mehrfachantworten entworfen, die die Schnittstellen differenziert erheben. Die Antwortkategorie „Es sind keine Schnittstellen geregelt“ ist dabei gleichbedeutend mit einer Nicht-Anwendung von Schnittstellenmanagement.

Die Detailfragen wurden entsprechend den Anforderungen der QM-RL auf die systematische Vorgehensweise des Schnittstellenmanagements ausgerichtet und es wurde vergleichbar mit dem Vorgehen bei den Prozessbeschreibungen auch nach einer schriftlichen Festlegung gefragt. Wie die von der Richtlinie geforderte Vollständigkeit („alle erforderlichen“) weitergegebener In-

formationen definiert und erhoben werden sollte, wurde in den Expertenrückmeldungen innerhalb und außerhalb der Sektoren unterschiedlich beurteilt. Es wird daher eine Selbsteinschätzung durch die Leistungserbringer bzw. Einrichtungen empfohlen.

Checklisten

In der aktuellen QM-RL werden Checklisten wie folgt beschrieben: „In Checklisten werden Einzelaspekte eines Prozesses systematisiert, um deren verlässliche Umsetzung zu gewährleisten“. Die QM-RL betont besonders den Einsatz bei „sicherheitsrelevanten Prozessen“, führt dazu insbesondere operative Eingriffe und die Kontrolle von Equipment an und bezeichnet das „konsequente Anwenden“ als bedeutsames Element. Checklisten sollen demnach v. a. patientensicherheitsrelevante Prozesse standardisieren, gewährleisten, dass für diese Prozesse die erforderlichen funktionierenden Strukturen vorhanden sind, und regelhaft eingesetzt werden.

Da wie auch schon bei anderen QM-Maßnahmen nicht festgelegt ist, wofür genau Checklisten eingesetzt werden sollten, um den Anforderungen der QM-RL zu entsprechen, wird hier ebenfalls die Basisfrage nicht als Ja-Nein-Frage, sondern mit Mehrfachantwort gestaltet. Unter anderem in den Fachgesprächen konnten einige wichtige Einsatzbereiche neben den in der Richtlinie genannten identifiziert werden. Diese wurden in die Fragen integriert, z. B. mit der Kontrolle der Notfallausrüstung und der Prüfung der Arzneimitteltherapie.

Weil die QM-RL die Anwendung von Checklisten im operativen Bereich betont, wurde dieser Aspekt in den Detailfragen aufgenommen, beschränkt auf tatsächlich operativ tätige Leistungserbringer und Einrichtungen. Eine operative Tätigkeit kann in jedem Sektor erfolgen, die Fragen wurden daher sektorgleich formuliert. Ein weiterer Fokus wurde bei der Entwicklung der Detailfragen auf die konsequente Anwendung von Checklisten gelegt, indem nicht nur die Nutzung überhaupt, sondern auch die Überprüfung der Anwendung erhoben werden soll.

Teambesprechungen

Die QM-RL fordert für Teambesprechungen Regelmäßigkeit, Struktur und die vollständige Einbeziehung aller Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Inhaltlich werden als Beispiele in der QM-RL die Besprechung von „aktuelle[n] Themen und Probleme[n]“ vorgegeben. Für den vertragszahnärztlichen Bereich ist in Teil B der QM-RL gefordert, dass die Ergebnisse der Teambesprechungen für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter verfügbar gemacht werden sollen. Vermutlich wegen der durchschnittlich eher kleinen Mitarbeiterzahlen ist dort außerdem ergänzt, dass die Berücksichtigung „personeller Gegebenheiten“ erfolgen soll.

In den Fachgesprächen und dem Expertenworkshop wurde deutlich, dass die Rahmenbedingungen für Teambesprechungen, z. B. kleine oder große Teams, sehr unterschiedlich sind und dass die Regelmäßigkeit entsprechend unterschiedlich interpretiert wird. In der Basisfrage wird daher erneut von den Antwortmöglichkeiten „ja“ oder „nein“ abgesehen und stattdessen differenziert nach regelmäßiger und nicht regelmäßiger Umsetzung. Auf die konkrete Abfrage der Häufigkeit von Teambesprechungen wurde verzichtet, da zum einen die Richtlinie „regelmäßig“ nicht definiert und zum anderen die Häufigkeit im stationären Bereich pauschal kaum zu beantworten ist (z. B. viele verschiedene Teams sowie Besprechungsformate mit unterschiedlicher

Häufigkeit). Die Anforderung einer strukturierten Umsetzung (etwa im Sinne einer schriftlichen Dokumentation) wurde in den Fragen ebenfalls nicht formuliert, da sich aus der QM-RL keine Hinweise ableiten lassen, wie dies für die Befragung zu operationalisieren ist.

Bei den Detailfragen wurde für den ambulanten Bereich auf konkrete Inhalte der Besprechungen fokussiert und die Angaben an die Bedingung der Regelmäßigkeit geknüpft, um die typische Umsetzung der Besprechungen zu erfassen und Deckeneffekte der Frage zu vermeiden. Es zeigte sich bei den Expertenrückmeldungen, dass sowohl patientenbezogene als auch nicht patientenbezogene Themen Inhalt der Teambesprechungen sind. Dabei wurden bei der Auswahl der vorgegebenen Antwortmöglichkeiten wegen der gewünschten Patientenorientierung im QM die patientenbezogenen Themen bevorzugt berücksichtigt. Die interdisziplinäre und interprofessionelle Ausrichtung von Teambesprechungen wurde zwar als relevantes Thema herausgearbeitet, aber aufgrund der Variabilität und Unterschiedlichkeit der möglichen Besprechungsformate und Beteiligten als nicht zuverlässig und praktikabel erhebbar angesehen.

Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen

Die wesentlichen Anforderungen der Richtlinie für die Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen sind das Vorhandensein eines Konzepts, die Berücksichtigung aller Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und die Abstimmung mit der Leitung der Einrichtung.

In der Basisfrage wird bewusst gemäß den Anforderungen in der Richtlinie nach einem Konzept für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter gefragt, wobei dies bei der Fragebogentestung Verständnisschwierigkeiten aufwarf. So blieb oft unklar, was ein Konzept umfasst und wie streng die Auslegung der Formulierung „alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter“ zu erfolgen hat. Zudem ist von der Möglichkeit auszugehen, dass in großen Einrichtungen (v. a. Krankenhäusern) in verschiedenen Bereichen auch unterschiedliche Fortbildungskonzepte genutzt werden. Die Basisfrage wurde daher nicht mit der Antwortmöglichkeit „ja“ oder „nein“ formuliert, sondern die Antwortmöglichkeit nach ein oder mehreren Konzepten differenziert.

In den Fachgesprächen und dem Expertenworkshop traten weitere Verständnisfragen zur Fortbildung und Schulung auf. Dies betraf z. B. die Abgrenzung zu Pflichtfortbildungen (Beauftragtenwesen: Strahlenschutz, Arbeitsschutz, Datenschutz, Gefahrstoffe, Hygiene) und ähnlichem (v. a. Notfallschulung). Auch war unklar, ob die Durchführung in der Arbeitszeit und mit oder ohne Freistellung oder Beurlaubung ein differenzierendes Kriterium sei. Dennoch wurde keine sektorspezifische Basisfrage entwickelt, sondern ein möglicher Deckeneffekt im stationären Bereich in Kauf genommen, da die Richtlinie keine sektorspezifischen Einschränkungen vorgibt.

Bei den Detailfragen wurde hingegen, da Pflichtfortbildungen ohnehin zu verlangen sind, nur auf die darüberhinausgehenden Fortbildungen und Schulungen abgestellt.

Patientenbefragungen

Gemäß QM-RL sollen Patientenbefragungen regelmäßig erfolgen, die Ergebnisse der Leitung und den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zurückgemeldet sowie Verbesserungsmaßnahmen abgeleitet werden. Optional sind möglichst validierte Befragungsinstrumente zu verwenden, jedoch werden keinerlei Vorgaben zu Inhalt, Umfang und Häufigkeit der Befragungen gemacht.

Daher wird mit der Basisfrage zu diesem Instrument auch keine weitere Konkretisierung der Richtlinieninhalte vorgenommen. Somit bleibt die Interpretation von „regelmäßig“ als Richtlinienvorgabe sowohl bei der Umsetzung der Richtlinie als auch bei der Beantwortung des Fragebogens den Leistungserbringern überlassen. Für unterschiedliche Einrichtungen können unterschiedliche Intervalle für Patientenbefragungen sinnvoll sein, was auch bei den Detailfragen berücksichtigt wird.

Für die Formulierung der Basisfrage war abweichend von der sonstigen direkten Durchführung der QM-Maßnahme durch den Leistungserbringer bzw. die Einrichtung eine Berücksichtigung Dritter notwendig, da z. B. nach Auskunft in den Fachgesprächen häufig externe Dienstleister für die Patientenbefragungen beauftragt werden. Auch wurde hier aufgrund der berichteten Verständnisschwierigkeiten die Ja-Nein-Antwort um die Unterscheidung nach „fortlaufend“, „regelmäßig“ oder „unregelmäßig“ ergänzt.

In den Detailfragen wird allerdings, um tiefere Einblicke in die Umsetzung und damit auch die Interpretation der Vorgabe durch die Leistungserbringer zu erhalten, die Häufigkeit von Patientenbefragungen erfragt. Eine sektorspezifische Formulierung wurde für den stationären Sektor gewählt, da davon ausgegangen wird, dass neben krankenhausweiten auch abteilungsspezifische Patientenbefragungen nicht unüblich sind. Zudem wird hier unter Berücksichtigung von Expertenrückmeldungen abgewichen von dem 2-Jahres-Zeitraum, der sonst überwiegend in den Erhebungsinstrumenten zugrunde gelegt wird. Um einen Einblick in die Themen der durchgeführten Patientenbefragungen zu erhalten, wurde eine entsprechende Detailfrage mit möglicher Mehrfachantwort entwickelt. Des Weiteren fokussieren die Detailfragen gemäß der Richtlinianforderung auf die Rückmeldung der Befragungsergebnisse an die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter bzw. sektorspezifisch für das Krankenhaus zusätzlich an die Führungskräfte und auf abgeleitete Verbesserungsmaßnahmen.

Mitarbeiterbefragungen

Mitarbeiterbefragungen sollen regelmäßig und anonym durchgeführt werden mit dem Zweck, auf Basis der Mitarbeiterperspektive Verbesserungsmaßnahmen abzuleiten.

Die Basisfrage greift daher die zentralen Merkmale der regelmäßigen Durchführung auf, nicht jedoch die Anonymität. Hier ergeben sich als Verichtsgründe u. a. offensichtliche Gründe wie eine geringe Anzahl an Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern, die eine anonyme Befragung unmöglich machen. Analog zum Vorgehen bei Patientenbefragungen erfolgt auch hier keine Definition des Begriffs „regelmäßig“ und die Basisfrage wird erneut als Mehrfachantwort formuliert.

In einer Detailfrage wird die tatsächliche Häufigkeit von Mitarbeiterbefragungen erfasst. Ebenso wie bei Patientenbefragungen wird mit zwei weiteren Fragen erfragt, ob die Ergebnisse der Mitarbeiterbefragungen an alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie Führungskräfte zurückgemeldet wurden. Auch hier wurden für die Rückmeldung von Ergebnissen und die Frage, ob Verbesserungsmaßnahmen aus den Ergebnissen abgeleitet wurden, entsprechende Detailfragen entworfen.

Beschwerdemanagement

Die QM-RL fordert die Einrichtung eines patientenorientierten Beschwerdemanagements, das eine Information der Patientinnen und Patienten über die Möglichkeit, sich persönlich oder anonym zu beschweren, die Analyse der Beschwerden und ggf. die Ableitung von Veränderungsmaßnahmen umfasst.

Mit einer Basisfrage als Ja-Nein-Frage wird erfasst, ob eine geregelte Bearbeitung von Patientenbeschwerden besteht. Mit den Detailfragen wird erhoben, ob dieses System die Möglichkeit einer anonymen Beschwerde ermöglicht, da die Richtlinie dies als optionale Anforderung stellt. Ein weiterer Fokus wird durch die Detailfragen darauf gelegt, wie die Patientinnen und Patienten auf die Beschwerdemöglichkeit hingewiesen werden und ob auch mündliche Beschwerden ein so hoher Stellenwert gegeben wird, dass sie geregelt bearbeitet werden und nicht möglicherweise in Vergessenheit geraten.

Die Detailfragen nach einer Zielvorgabe für ein Zeitfenster für die Beschwerdebearbeitung gehen über die Forderungen der Richtlinie hinaus und sind daher nicht für die formale Bewertung der Umsetzung der Richtlinie vorgesehen. Sie gibt jedoch Aufschluss über die konkrete Umsetzung der Richtlinie in der Praxis, wobei ein kurzes Zeitfenster als patientenorientiert (Grundelement der QM) gelten und gerade in großen Einrichtungen eine Herausforderung darstellen kann.

Patienteninformation und -aufklärung

Die Richtlinie fordert eine Patienteninformation und -aufklärung, die die Mitwirkung (Empowerment) und die Sicherheit der Patientinnen und Patienten fördern. Sie nennt Aspekte, wie „gezielte“, „zuverlässige“ und „verständliche“ Patienteninformationen und erwähnt explizit Angebote von Selbsthilfeorganisationen und Beratungsstellen.

Es wird in der Basisfrage, obwohl nicht in der Richtlinie gefordert, bewusst auf schriftliche Informationen abgestellt, da die Frage, ob überhaupt informiert und aufgeklärt wird, wegen zu befürchtender Reaktanz bzw. zu erwartendem Deckeneffekt nicht sinnvoll so gestellt werden kann. Aus ähnlichen Gründen wird in den Fragen nicht auf die gesetzlich verpflichtenden Aufklärungsmaßnahmen vor Behandlungen fokussiert. In den Fachgesprächen kam es auch zu entsprechenden Abgrenzungsproblemen und Verständnisfragen. Stattdessen wird wie im Richtlinienentwurf auf schriftliche Informationsmaterialien fokussiert. Die in der Richtlinie genannte „Zusammenstellung [...] von Angeboten von Selbsthilfeorganisationen und Beratungsstellen“ wird ebenfalls als schriftliche Informationen für Patientinnen und Patienten verstanden.

Es wurden keine weiteren Detailfragen zu den Inhalten der Patienteninformationen formuliert, da die Auswahl, welche Informationen bereitgestellt werden sollten, sehr vom Tätigkeitsfeld der Leistungserbringer bzw. Einrichtung abhängt und stark variieren wird. Aus den Expertenrückmeldungen ergab sich zudem, dass die Erstellung von spezifischem Patienteninformationsmaterial sehr aufwendig ist und daher häufig auf externes Material zurückgegriffen wird, von dem oft Aktualität und Neutralität unklar sind oder nicht geprüft werden. Die weiteren Detailfragen zielen daher auf die Aspekte ab, wie gezielt informiert wird und wie die Patientenverständlichkeit der Materialien sichergestellt wird.

Risiko- und Fehlermanagement

Die QM-RL fordert für das Risikomanagement ein auf die Einrichtung abgestelltes Konzept, wie Risiken systematisch erkannt, bewertet, bewältigt und überwacht werden können. Informationen aus anderen QM-Instrumenten sollen in das Risikomanagement einfließen, Präventionsmaßnahmen sollen abgeleitet und umgesetzt werden. Als bedeutend werden auch angesehen, dass eine Sicherheitskultur und eine strukturierte Risikokommunikation in den Einrichtungen geschaffen werden. Unter Risiken werden in der Richtlinie „potenzielle Risiken“, „Fehler“, „unerwünschte Ereignisse“ und „kritische Ereignisse“ subsummiert. Als Ziel wird die Vermeidung von Schaden und die Erhöhung von Sicherheit genannt, beides bezogen auf die Patienten- und die Mitarbeiterperspektive.

Das Fehlermanagement wird in der Richtlinie als ein Teil des Risikomanagements beschrieben, weswegen die Erhebung dazu in den entwickelten Fragebogenentwürfen mit dem Risikomanagement zusammengeführt wurde. Die Rückmeldungen aus den Fachgesprächen und dem Expertenworkshop bestätigen dies.

In der Basisfrage wurde der Begriff Risikomanagement bewusst mit Erläuterung verwendet, da dieser ohne Erläuterung sowohl im Expertenworkshop als auch bei der Fragebogentestung Verständnisfragen aufwarf. Dies betraf den Begriff an sich wie auch die Begriffsabgrenzung. In kleineren Einrichtungen war der konkrete Inhalt, z. B. über ein Fehlermanagement hinaus, unklar, besonders für größere Einrichtungen war fraglich, ob das „betriebliche Risikomanagement“ (d. h. für Risiken, die nicht die individuelle Patientenbehandlung, sondern mehr die Funktionsfähigkeit der Einrichtung betreffen) in der Formulierung der QM-RL mit eingeschlossen ist oder nicht. Insofern wurde für eine bessere Verständlichkeit der Begriff Risikomanagement in der Basisfrage erläutert und auf das klinische Risikomanagement begrenzt. Um mit der Antwortmöglichkeit „ja“ alle eingangs in der QM-RL genannten Arten von Risiken zu erfassen, wurden diese unterschiedlichen Begriffe (d. h. Risiken, Fehler, kritische Ereignisse) in die Fragenformulierungen integriert.

Für die Detailfragen wurde angesichts der Vielfältigkeit der möglichen Risiken und Fehlerquellen in den verschiedenen Sektoren auf die Abfrage von inhaltlichen Schwerpunkten verzichtet, stattdessen wurden Fragen entwickelt, die die Umsetzung des Grundprinzips von Risikomanagement (Identifizierung, Analyse, Bewertung, Bewältigung von Risiken) und die Kommunikation der Ergebnisse erfassen. Für die Erfassung der Kommunikation wurde die standardisierte Vorgehensweise als wichtiges Element für ein systematisches Vorgehen und für eine Sicherheitskultur angesehen und in die Detailfrage integriert.

Fehlermeldesysteme (FMS)

Die Anforderungen an ein Fehlermanagement gemäß der Richtlinie wurden wegen der Nähe des Fehlermanagements zum Risikomanagement in die dortige Erfassung integriert und nicht nochmals separat aufgeführt. Entsprechend zielen alle Fragen für die QM-Maßnahme „Fehlermanagement und Fehlermeldesysteme“ (QM-RL) im vorgeschlagenen Fragebogenentwurf ausschließlich auf FMS ab.

Für die Basisfrage ergaben die Expertenrückmeldungen den Hinweis, zur Erhöhung der Verständlichkeit die Begriffe „Fehlerberichts- und Lernsystem“ und „CIRS“ aufzunehmen. Da es neben internen FMS im stationären Bereich zudem häufig und im ambulanten Bereich immer öfter auch eine Beteiligung an externen FM gibt, wurde eine Mehrfachantwort für die Basisfrage entwickelt. Diese Unterscheidung findet sich auch im Qualitätsbericht der Krankenhäuser.

In den Detailfragen erlaubte die Einschränkung auf FMS hier konkrete Zahlen zu Fehlermeldungen zu erheben und damit die tatsächliche Umsetzung des QM-Instruments zu erfragen. Auch wenn die genaue Zahl selbst weniger von Interesse ist, gab der geringe Aufwand der Beantwortung (auch laut Feedback bei der Fragebogentestung) den Ausschlag für die Wahl dieses Antwortformats. Anforderungen der Richtlinie nach Möglichkeiten einer freiwilligen, anonymen, leichten und sanktionsfreien Meldung für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und nach einer Sammlung, die fach- und berufsübergreifend ist, wurden aufgrund der zu erwartenden Deckeneffekte bei Nutzung der gängigen Fehlermeldesysteme nicht als Fragen formuliert. Dafür wurde die regelmäßige Schulung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter für die FMS-Nutzung als Detailfrage formuliert, da dies ein wesentlicher Faktor für eine gute Datenqualität ist.

4.2.4 Hintergründe der Items zu den Anwendungsbereichen

Der Auftrag fordert die Berücksichtigung der in Teil A § 4 Abs. 2 QM-RL genannten Anwendungsbereiche von internem Qualitätsmanagement, die QM-RL macht jedoch keine Vorgaben, welche QM-Maßnahmen hier zur Anwendung kommen sollen. Die 14 QM-Maßnahmen laut Teil A § 4 Abs. 1 QM-RL sind vom Wesen her nicht themengebunden und daher auch für die genannten Bereiche anwendbar. Dementsprechend enthalten die entwickelten Fragen und Antwortmöglichkeiten für die 14 QM-Maßnahmen auch Formulierungen mit Bezug auf die gesondert genannten Anwendungsbereiche. Für diese wurden daher grundsätzlich keine Basisfragen, Verzichtsfragen und Evaluationsfragen entwickelt. Als ein Ergebnis des Expertenworkshops wurden in die Erhebung des Umsetzungsstands aber ergänzende Detailfragen bezüglich dieser Anwendungsbereiche aufgenommen, soweit diese nicht bereits in den Fragen und Antwortmöglichkeiten der 14 QM-Methoden und -Instrumente adressiert sind. Dies wurde von Expertinnen und Experten sowohl aus dem stationären als auch aus dem ambulanten Bereich befürwortet, da den Anwendungsbereichen eine hohe Relevanz bescheinigt und sektorspezifische Qualitätsverbesserungspotenziale vermutet wurden, insbesondere in den Bereichen Notfälle und AMTS. Für das Hygienemanagement wird auf das Vorhandensein vielfältiger anderer z. B. gesetzlicher Regelungen verwiesen. Weitere Anwendungsbereiche, die über die in Teil A § 4 Abs. 2 QM-RL genannten hinausgehen und ggf. Berücksichtigung hätten finden sollen, wurden von den Expertinnen und Experten im Workshop nicht gesehen.

Notfallmanagement

Die QM-RL fordert für das Notfallmanagement „entsprechende Notfallausstattung“, „Notfallkompetenz, die durch regelmäßiges Notfalltraining aktualisiert wird“, und die Schulung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Erkennen von Notfallsituationen.

Die Detailfragen für das Notfallmanagement beleuchten diese Aspekte von Qualitätsmanagement, die bei Notfallsituationen von Bedeutung sind. Der Begriff Notfallmanagement wird wegen seiner Abstraktheit in der Frageformulierung jedoch bewusst vermieden und mit „Regelungen von Notfallsituationen“ ersetzt. Als Notfall im Sinne der Richtlinie werden ausschließlich Notfälle verstanden, die sich auf einzelne Patientinnen und Patienten beziehen, nicht etwa Risiken durch Ausfälle, die die Behandlerinnen und Behandler oder die Einrichtung betreffen. Zu diesem Ergebnis kam auch die Einschätzung im Expertenworkshop. Daher wurde in der Frageformulierung mit „Patienten-Notfallsituationen“ eine entsprechende Eingrenzung vorgenommen.

Zusätzlich wurde ein weiterer Aspekt als Frage formuliert, der Teil des klassischen (Risiko-) Managements ist, aber gerade beim Thema Notfallmanagement relevant ist, nämlich die Aufarbeitung von lebensbedrohlichen Notfällen (z. B. als Nachbesprechung oder sogenanntes Debriefing).

Das Thema Verantwortlichkeiten (inkl. SOPs und Checklisten) bezüglich Notfällen wurde bereits durch Items zu anderen Methoden und Instrumenten erfasst.

Hygienemanagement

Die QM-RL fordert einen „sachgerechten Umgang mit allen hygieneassoziierten Strukturen- und Prozessen“ mit dem Ziel der „Vorbeugung von Infektionen und Krankheiten“ und nennt konkret antimikrobielle Substanzen sowie multiresistente Erreger. Die sektorspezifischen Konkretisierungen fordern für den stationären Bereich ergänzend einen „gezielten und kontrollierten Umgang mit Antibiotika“ durch „entsprechend qualifizierte[s]“ Personal.

Für Aspekte bezüglich der Hygiene existieren diverse Regelungen im Infektionsschutzgesetz (IfSG) und darauf basierenden Landesverordnungen gerade für den Krankenhausbereich und ambulant operierende Einrichtungen. Dies entsprach auch der Einschätzung der Leistungserbringer im Expertenworkshop. Zudem werden vielfältige Informationen auch zum QM im Hygiene- und Infektionsschutzbereich über die Befragung ambulanter Einrichtungen (sogenannte einrichtungsbezogene QS-Dokumentation) des sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* erhoben. Daher wurden für Befragung zu diesem Anwendungsbereich nur zwei Detailfragen entwickelt. Der Fokus wurde auf die Themen Verantwortlichkeit und Prozessbeschreibungen gelegt, wofür für letztere typische Umsetzungsbeispiele ausgewählt wurden.

Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)

Die QM-RL nennt in ihrer Präambel die Sicherung und Verbesserung der Patientenversorgung mit dem „primären Ziel einer größtmöglichen Patientensicherheit“. Das Erreichen einer hohen Sicherheit in der Arzneimitteltherapie ist ein Teilaspekt der Patientensicherheit und wird als ein insbesondere zu regelnder Anwendungsbereich in Teil A § 4 Abs. 2 QM-RL genannt. Die Richtlinie definiert AMTS als „die Gesamtheit aller Maßnahmen zur Gewährleistung eines optimalen Medikationsprozesses“ sowie das Ziel, „vermeidbare Risiken [...] zu verringern“. Die Richtlinie schränkt die Risiken auf „vermeidbare Risiken“ und „Medikationsfehler“ weiter ein. Letzteres

sind anwenderbezogene, nicht produktbezogene Arzneimittelrisiken. Des Weiteren werden zwei Elemente des klassischen Risikomanagements herausgegriffen (Erkennen und Bewältigen) und für zwei Teilschritte des Medikationsprozesses (Verordnung und Verabreichung von Arzneimitteln, wobei letzteres v. a. auf den stationären Bereich zutrifft) gefordert. Dazu wird auf „einschlägige Empfehlungen“ verwiesen.

Die QM-RL lässt offen, welche die Bestandteile eines optimalen Medikationsprozesses und welche die einschlägigen Mindeststandards für den sicheren Umgang mit Arzneimitteln sind. Es wird nicht konkretisiert, wer die Beteiligten sind, welche Verantwortlichkeiten abzustimmen wären und welche Typen von Medikationsfehlern vorrangig zu adressieren wären. Alle genannten Aspekte werden je nach Setting unterschiedlich sein, sind jedoch in Teil B der QM-RL nicht sektorspezifisch konkretisiert. Für die stationäre Versorgung wird dort das Ziel eines gezielten und kontrollierten Umgangs mit Antibiotika durch entsprechend qualifiziertes Personal als thematischer Schwerpunkt gesetzt. Der zahnärztliche Bereich nennt in seiner Agenda zur Qualitätsförderung als sektorspezifische Besonderheit, geringe Schnittmengen zu anderen Sektoren und Arzneimittelverordnungen in nur eingeschränktem Maße durch Zahnärztinnen und -ärzte (KZBV/BZÄK 2014). Die für die Befragung ausgewählten Detailfragen zielen daher auf die QM-Maßnahmen zu Zuständigkeiten, Prozessorganisation und Schnittstellenmanagement hinsichtlich der Arzneimitteltherapie ab.

In den Fachgesprächen wurde bei der Thematik AMTS entsprechend die Herausforderung darin gesehen, die Verantwortlichkeiten zu verorten und den Medikationsprozess sektorenübergreifend abzustimmen. Eine Detailfrage bezieht sich daher auf die Regelung von Zuständigkeiten und wurde zudem sektorspezifisch formuliert. Bei der Testung der Fragebogenentwürfe zeigten sich Verständnisschwierigkeiten mit dem Begriff „Verantwortlicher“, weswegen dieser durch „Zuständiger“ ersetzt wurde.

Ebenso wurde die Notwendigkeit gesehen, die eher abstrakten Begriffe wie Prozessmanagement und AMTS zu umschreiben und durch „Vorgehensweisen“, „Regelungen“ und „Hilfsmittel“ zu ersetzen. Wegen der Breite des Themas AMTS wurden Detailfragen mit Mehrfachantwort und konkreter Vorgabe von Umsetzungsbeispielen bzw. Hilfsmitteln formuliert. Die Auswahl der Umsetzungsbeispiele folgte u. a. Vorschlägen aus dem Expertenworkshop. Insbesondere für die Versorgung an Sektorenübergängen wurden Maßnahmen gegen Unvollständigkeit und Übertragungsfehler sowie Standards für ein ausreichendes Arzneimittel-Monitoring als wichtige Aspekte der AMTS genannt. Aktuelle Aktivitäten des Gesetzgebers zielen in die gleiche Richtung (bundeseinheitlicher Medikationsplan, Entlassmanagement). Eine weitere Detailfrage stellt daher auch auf die Regelung der Arzneimittelanamnese ab. Nach Ansicht der Expertinnen und Experten im Workshop fehlen oft zuverlässige und vollständige Informationen über die aktuelle Gesamtmedikation von Patientinnen und Patienten als Grundlage für Therapie und damit für AMTS.

Für den zahnärztlichen Sektor wurden die Detailfragen aufgrund der oben genannten Rahmenbedingungen verkürzt. Eingeschlossen blieb die Abfrage einer Prüfung auf Arzneimittelrisiken, da trotz weniger Verordnungen in Kombination mit anderen Medikamenten potenziell risikoreiche Arzneimittel wie Antibiotika und Schmerzmittel eingesetzt werden (vgl. Halling 2014).

Schmerzmanagement

Die QM-RL fordert in Bezug auf Schmerzpatientinnen und -patienten ein Management „von der Erfassung bis hin zur Therapie“, ohne konkrete Teilschritte zu benennen. Der Rahmen umfasst sowohl Patientinnen und Patienten mit „bestehenden“ als auch Patientinnen und Patienten mit „zu erwartenden“ Schmerzen. Als Ziel legt die Richtlinie die Vorbeugung, Reduktion bzw. Beseitigung von Schmerzen fest.

In den Fachgesprächen gab es Verständnisfragen bezüglich der „bestehenden und zu erwartenden Schmerzen“, da eher die Einteilung in akute und chronische Schmerzen verbreitet ist. Als Ergebnis wurde gefolgert, dass akute und chronische Schmerzen gleichermaßen adressiert werden, unabhängig davon, ob schon sie vorhanden sind oder möglicherweise zukünftig auftreten. Da im zahnärztlichen Sektor überwiegend Patientinnen und Patienten mit akuten Schmerzen behandelt werden, oft abschließend (z. B. Reparatur des Zahns als Ursache für die Schmerzen), war diese Klarstellung wichtig. Es stellen sich jedoch auch für die Profession der Zahnärztinnen und -ärzte z. B. Fragen, wie ein Schmerzmanagement bei kurzfristigen akuten Schmerzen gestaltet werden kann. Dementsprechend wurden sektorspezifische Detailfragen formuliert. In den Expertenrückmeldungen wurde auf die große Breite der Themen im Bereich der Schmerztherapie hingewiesen und angeregt, die grundsätzliche systematische Vorgehensweise (vgl. Expertenstandards des DNQP: Osterbrink et al. 2011, Osterbrink et al. 2015) in der Schmerzbehandlung und damit die Integration dieses Themas in das QM insgesamt abzufragen. Insofern wurden zum einen eine Frage, die auf eher abstrakter Ebene die Nutzung von Regelungen zum Schmerzmanagement abfragt, und zum anderen detailliertere Fragen, die zusätzlich verschiedene Selbsteinschätzungen einfordern, inwiefern eine systematische Vorgehensweise bei Teilprozessen der Schmerzbehandlung vorgesehen ist, entworfen.

Sturzvermeidung

Die QM-RL fordert auch für die „Maßnahmen zur Vermeidung von Stürzen und Sturzfolgen“ grundsätzliche Elemente des Risikomanagements (Erkennen, Bewerten, Bewältigen und Überwachen). Entsprechend der in der Richtlinie konkret benannten Risikoeinschätzung wurde daher eine Detailfrage entworfen, die die Umsetzung einer Sturzrisikoanalyse erfassen soll und nach der tatsächlichen Durchführung dieser QM-Maßnahme in einem aktuellen Bezugszeitraum (von zwei Jahren vor Befragung) fragt.

Insgesamt wurden in Übereinstimmung mit den Hinweisen aus den Fachgesprächen und dem Expertenworkshop für dieses Anwendungsgebiet nur wenige Fragen entwickelt. Besondere Bedeutung besitzt diese Thematik vor allem bei großen Einrichtungen und Krankenhäusern, in denen räumlich und durch längere Patientenaufenthalte mehr Gelegenheiten für Stürze entstehen, sowie in der Behandlung von geriatrischen Patientinnen und Patienten.

4.2.5 Zusammenfassung

Als Ergebnis der Entwicklungsarbeit sind 3 Fragebogenentwürfe für die 3 Sektoren entstanden, die jeweils 114 bis 116 Einzelfragen zu allen 14 in der QM-RL genannten Maßnahmen und den fünf eigens genannten Anwendungsbereichen umfassen. Damit werden entsprechend dem Auftragsverständnis Erhebungsinstrumente angeboten, die die Darlegung des Umsetzungsstands der QM-RL für alle Themenbereiche gleichermaßen ermöglichen. Der Aufbau der Fragebogenentwürfe folgt in allen drei Sektoren einem einheitlichen Schema und damit der Intention der QM-RL nach einer möglichst einheitlichen sektorenübergreifenden Regelung, d. h., es wird eine parallele Darstellung der Umsetzung in den Sektoren dort möglich, wo ähnliche Aspekte erfasst werden. Dennoch sind insbesondere bei den Detailfragen sektorspezifische Anpassungen erfolgt, die die unterschiedliche Ausgestaltung von QM in den Sektoren wie gewünscht berücksichtigen. Die meisten Anpassungen an sektorspezifische Besonderheiten wurden bei den Fragen zum Schnittstellenmanagement sowie bei den in Teil A § 4 Abs. 2 QM-RL aufgeführten Anwendungsbereichen (siehe Tabelle 1) vorgenommen. Die Gestaltung der Stammdatenabfrage lässt darüberhinaus weitere Subgruppenanalysen zu (siehe Abschnitt 4.5).

Tabelle 1: Übersicht zur Anzahl der Items insgesamt und mit sektorspezifischen Anpassungen in den Erhebungsinstrumenten

Themenbereiche	stationäre Versorgung		vertragsärztliche Versorgung		vertragszahnärztliche Versorgung	
	Anzahl Items	davon spezifisch angepasst	Anzahl Items	davon spezifisch angepasst	Anzahl Items	davon spezifisch angepasst
Abfrage der Stammdaten	6	5	7	6	7	6
QM-Maßnahmen						
Messen und Bewerten von Qualitätszielen	9	1	8	-	8	-
Erhebung des Ist-Zustandes und Selbstbewertung	8	-	8	-	8	-
Regelung von Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten	6	-	6	-	6	-
Prozess- und Ablaufbeschreibungen	7	1	7	1	7	1
Schnittstellenmanagement	5	2	5	2	5	2
Checklisten	6	-	6	-	6	-
Teambesprechung	4	-	6	2	6	2

Themenbereiche	stationäre Versorgung		vertragsärztliche Versorgung		vertragszahnärztliche Versorgung	
	Anzahl Items	davon spezifisch angepasst	Anzahl Items	davon spezifisch angepasst	Anzahl Items	davon spezifisch angepasst
Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen	8	1	7	-	7	-
Patientenbefragungen	7		7		7	
Mitarbeiterbefragungen	8	-	8	-	8	-
Beschwerde-management	9	-	9	-	9	-
Patienteninformation und -aufklärung	7	-	8	1	8	1
Risiko- und Fehlermanagement	7	-	7	-	7	-
Fehlermeldesysteme	5	1	4	-	4	-
Anwendungsbereiche						
Notfallmanagement	2	-	2	-	2	-
Hygienemanagement	2	-	3	1	3	1
Arzneimitteltherapie-sicherheit	4	2	4	1	4	2
Schmerzmanagement	2	1	2	1	2	1
Maßnahmen zur Vermeidung von Stürzen	2	-	2	-	2	-
Summe	114	14	116	15	116	16

Die Empfehlung, zum einen Basisfragen auf einem abstrakteren Niveau und zum anderen ergänzende spezifischere Detailfragen zu verwenden, begegnet der Herausforderung (siehe Abschnitt 1.2), den Umsetzungsstand im Sinne von erkennbaren Mindestanforderungen der QM-RL, gleichzeitig aber auch Details der Umsetzung, die darüber hinausgehen, transparent zu machen.

Der Umfang der Fragebogenentwürfe wird als akzeptabler Kompromiss zwischen Detailgrad und Aufwand für die Ausfüllenden eingeschätzt. Im Rahmen der Fragebogentestung gaben alle Teilnehmenden einen Zeitbedarf von höchstens einer Stunde für die Beantwortung der Items an. Da der Fragebogentestung keine repräsentative Stichprobe zugrunde lag, ist eine Extrapolation dieses Werts auf die gesamte Population der Einrichtungen methodisch zwar nicht zulässig. Es

wird jedoch angenommen, dass benötigte Zeitdauer im Regelbetrieb der Befragung nicht viel größer sein wird.

Die empfohlenen Detailfragen sind so entwickelt worden, dass sie einen Einblick in die individuelle Umsetzung der Leistungserbringer bzw. Einrichtungen bezogen auf die QM-Maßnahmen ermöglichen sollen. Detail- und Verzichtsfragen zusammen sollen zudem Rückschlüsse auf Hürden bei der Umsetzung erkennen lassen, was die gewünschten Hinweise auf Verbesserungspotenziale und Ansatzpunkte für eine Qualitätsförderung liefern soll.

Die Beauftragung nennt u. a. als Ziel, den G-BA in die Lage zu versetzen, konkrete Vorgaben für die Erhebung des Umsetzungsstands von QM zu machen. Die entwickelten Fragebogenentwürfe enthalten bereits die konkret empfohlenen Itemsammlungen, für eine unmittelbare Nutzung sind jedoch weitere Schritte vorab nötig (siehe auch Abschnitt 3.1), die im Aufgabenbereich der Institutionen liegen, die in Teil A § 6 Abs. 3 QM-RL genannt sind und die Erhebung durchführen.

4.3 Nutzung vorhandener Informationsquellen

Gemäß der Beauftragung soll für die Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands des einrichtungsinternen QM eine möglichst datensparsame Regelung konzipiert werden. Um unnötige Bürokratie durch Mehrfachdokumentation zu vermeiden, sollen daher „vorhandene Informationsquellen (wie z. B. in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser) genutzt werden“ (Beauftragung vom 17. März 2016). Neben den strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser kommen als alternative Informationsquelle gegebenenfalls Daten infrage, die z. B. aufgrund verschiedener gesetzlicher Regelungen (etwa Infektionsschutzgesetz, Arbeitsschutzgesetz) bereits erhoben werden. Dies zu untersuchen war Teil des Auftrags.

Eine umfassende Durchsicht von Berichten zur Qualität in der Patientenversorgung (z. B. Gesundheitsberichtserstattung des Bundes) auf ggf. darin enthaltene Informationen zu einrichtungsinternem QM erschien angesichts der bei der Grobsichtung kaum QM-spezifischen Items nicht gerechtfertigt. Wegen der großen Vielfalt an möglichen Datenquellen wurde bei der Recherche und Prüfung daher auf solche Datenquellen fokussiert, die bereits zum Zeitpunkt der Recherche für den angestrebten Zweck einer populationsbezogenen Darstellung aufwandsarm verwendet werden könnten. Die möglichen alternativen Datenquellen sollen daher mindestens die folgenden Kriterien erfüllen:

- Die Daten liegen für mindestens einen Sektor als repräsentative Stichprobe oder Vollerhebung vor (d. h. keine fakultative oder freiwillige Datenerhebung mit möglichem Selektionsbias).
- Die Daten liegen bundesweit (d. h. nicht nur für einzelne Bundesländer) und bundeslandbezogen vor.
- Die Daten liegen leistungserbringerübergreifend vor (d. h., sie müssen nicht noch einmal von den Leistungserbringern übermittelt werden).
- Die Daten liegen kontinuierlich und in möglichst gleichbleibender Form (z. B. als jährlicher Bericht) vor, d. h., es handelt sich nicht um einmalige Erhebungen.

Informationsquellen mit Bezug zu QM-Themen, die den oben genannten Kriterien nicht entsprechen, wurden nicht detaillierter betrachtet, auch wenn ggf. zukünftig eine Nutzung dieser Datenquellen und der zugehörigen Datenübermittlungswege denkbar wäre.

4.3.1 Vorgehensweise

Zunächst wurden Gesetze und Vorschriften für die medizinische Praxis recherchiert, aus denen sich Anforderungen zu Themen im Sinne der QM-RL ableiten. Beispiele dafür sind neben dem bereits erwähnten Infektionsschutzgesetz und dem Arbeitsschutzgesetz z. B. das Bundesdatenschutzgesetz und das Medizinproduktegesetz sowie Gefahrenstoffverordnungen, aber auch Berufsordnungen. Aus diesen ergeben sich oft auch zentrale und einheitliche Vorgaben zu verschiedenen Arten von Datenerhebungen. Das Ergebnis war eine Sammlung von verpflichtenden Regelungen, die von Leistungserbringern bzw. Einrichtungen bei der Ausübung ihrer Tätigkeiten zu beachten sind.

Als wesentliche Rechtsvorschriften und untergesetzliche Normen für Ärztinnen und Ärzte bzw. Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten konnten allerdings allein nahezu 200 verschiedene Referenzen ermittelt werden (KBV 2016, KZBV [kein Datum]). Diese umfassen allgemeingültige Themen, aber auch berufsbezogene Vorschriften mit Bezug zu QM-Themen. Untergesetzliche Regelungen sind oft auch in Verordnungen auf Landesebene verortet.

Unter Anlegung der oben genannten Kriterien konnten lediglich die strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser als potenziell verwendbare Informationsquelle identifiziert werden. Die Nutzung der Qualitätsberichte der Krankenhäuser war thematisch bereits naheliegend, die Qualitätsberichte werden auch beispielhaft für vorhandene Informationsquellen im Auftrag an das Institut genannt. Weder der Auftrag an das IQTIG noch die Rückmeldungen aus dem Expertenworkshop erbrachten Hinweise auf weitere nützliche Informationsquellen und bestätigten damit dieses Ergebnis. Perspektivisch wird es lediglich mit den Daten der Einrichtungsbefragung im Rahmen des bundesweiten Qualitätssicherungsverfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* weitere QM-bezogene Daten im Anwendungsbereich des Hygienemanagements geben.

Für die weitere Analyse wurde die gültige Fassung der Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R vom 24. November 2016) auf der Detailebene bis zu den einzelnen Datenfeldern hin überprüft. Dazu wurden die Regelungen zu allen Teilabschnitten der Qualitätsberichte der Krankenhäuser auf Überschneidungen mit den Themen der QM-RL und den darin behandelten QM-Maßnahmen und Anwendungsbereichen gesichtet. Auf das Ergebnis wird im folgenden Abschnitt eingegangen.

4.3.2 QM-Themen im Qualitätsbericht der Krankenhäuser

Die Hintergründe, die rechtlichen Grundlagen und der prinzipielle Aufbau der Qualitätsberichte der Krankenhäuser wurden bereits in Kapitel 2 beschrieben. Die in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser dokumentierten Daten tangieren an vielen Stellen Themen, die in der QM-RL beschrieben werden. Die Qualitätsberichte werden jährlich erstellt, sind öffentlich zugänglich

und erfüllen die o. a. Kriterien für mögliche alternative Datenquellen (siehe Einleitung von Abschnitt 4.3).

Die Inhalte der strukturierten Qualitätsberichte im stationären Bereich werden übergreifend für alle Berichte in den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R) festgelegt. Die Qualitätsberichte unterlagen in den letzten Jahren immer wieder inhaltlichen Veränderungen. Dabei wurden die darin enthaltenen QM-Themen zunehmend differenzierter formuliert und ab 2016 im vorderen Abschnitt (A) des Qualitätsberichts verortet.

Die überwiegende Mehrheit an inhaltlichen Überschneidungen zwischen den Datenfeldern nach Qb-R und den Themen der QM-RL finden sich in Teil A der Qualitätsberichte. Hier wurden unter der Überschrift „Struktur- und Leistungsdaten der Krankenhäuser“ etwa 25 Abschnitte (teilweise mit mehreren Datenfeldern) identifiziert. In Teil B (Struktur- und Leistungsdaten der Fachabteilungen) waren es mit etwa 10 Abschnitten bzw. Datenfeldern, meist die Ausbildung betreffend, und in Teil C (Daten der externen QS) mit nur einem Abschnitt deutlich weniger. Es wurden zu den folgenden QM-Themenbereichen (QM-Maßnahmen) inhaltliche Überschneidungen ermittelt (sortiert nach absteigendem Umfang):

- Fortbildung- und Schulung (6 Abschnitte)
- Patienteninformation (4 Abschnitte)
- Regelung von Verantwortlichkeiten (3 Abschnitte)
- Schnittstellenmanagement, Risiko- und Fehlermanagement (je 2 Abschnitte)
- Prozessbeschreibungen, Checklisten (1 Abschnitt)
- Patientenbefragung, Beschwerdemanagement, Mitarbeiterbefragung (je 1 Datenfeld)

Für die QM-Maßnahmen Messen und Bewerten von Qualitätszielen, Erhebung des Ist-Zustandes und Selbstbewertung sowie Teambesprechungen fanden sich keine Angaben im Qualitätsbericht.

Zu den Anwendungsbereichen nach Teil A § 4 Abs. 2 QM-RL wurden folgende inhaltliche Überschneidungen ermittelt:

- Hygienemanagement (3 Abschnitte)
- AMTS (4 Datenfelder)
- Schmerzmanagement (1 Abschnitt, 1 Datenfeld)
- Sturzvermeidung (3 Datenfelder)
- Notfallmanagement (3 Datenfelder)

Die Überschneidungen von QM-RL und Qb-R (mit Nennung der Abschnitte und Datenfelder aus den Qualitätsberichten der Krankenhäuser) sind in Anhang D tabellarisch dargestellt.

4.3.3 Nutzung von Daten des Qualitätsberichts

Im Ergebnis kann für diesen Teil des Auftrags festgehalten werden, dass lediglich eine einzelne Informationsquelle eruiert werden konnte, die derzeit den herausgearbeiteten Voraussetzungen entspricht, nämlich die Qualitätsberichte der Krankenhäuser. Ein Beitrag zur Datensparsamkeit, zumindest für den stationären Bereich, ist dennoch dadurch derzeit nicht zu erwarten. Eine Nutzung von Datenfeldern aus den Qualitätsberichten der Krankenhäuser anstelle von einzelnen

Items des Befragungsinstruments für den stationären Sektor ist aus folgenden Gründen nicht möglich:

- Die Datenfelder aus dem Qualitätsbericht der Krankenhäuser können nicht ohne Weiteres den Fragebögen aus der anonymen Stichprobenbefragung zugeordnet werden.
- Eine Zusammenführung, insbesondere wenn der anonyme Charakter der Befragung gewahrt werden soll, wäre mit hoher Wahrscheinlichkeit technisch und logistisch aufwendiger als eine doppelte Dokumentation einiger weniger Angaben durch die Krankenhäuser.
- Die Datenfelder aus dem Qualitätsbericht decken andere Inhalte ab als die vorgeschlagenen Befragungsisems und könnten daher eher nur ergänzende Informationen liefern.
- Selbst wenn Datenfelder inhaltlich gleich sind, erfolgt die Datenerhebung für die Qualitätsberichte unter anderen Bedingungen als in dem entwickelten Erhebungskonzept (z. B. Erhebungsintervall, Anonymität, zeitlicher Bezug), sodass in besonderem Maße auf Unterschiede bei der Interpretation geachtet werden müsste.

In drei Stammdatenitems des entwickelten Befragungsinstruments wird ein direkter Bezug auf den Qualitätsbericht der Krankenhäuser genommen, sodass für diese Angaben rein formal eine Doppeldokumentation vorläge. Hierbei handelt es sich aber um einen sehr geringen Umfang von drei Zahlen, die lediglich aus dem letzten vorhandenen Qualitätsbericht übertragen werden müssten.

Eine Zusammenführung von Daten aus dem Qualitätsbericht auf Einrichtungsebene und ein nennenswerter Verzicht auf Items in den Fragebögen erscheinen aus den oben aufgeführten Gründen derzeit nicht sinnvoll. Falls zukünftige geänderte Erhebungsinhalte einen Ersatz von Befragungsisems durch Datenfelder aus den Qualitätsberichten der Krankenhäuser sinnvoll erscheinen lassen, müsste dann auf eine Konstanz der verwendeten Datenfelder und eine Abstimmung zwischen Qb-R und QM-RL bei Überarbeitungen der jeweiligen Regelungen durch den G-BA geachtet werden. Bei einer solchen gegenseitigen Anpassung der Qualitätsberichte der Krankenhäuser und der hier vorgestellten Erhebungsinstrumente könnte der Datenfluss für den stationären Bereich ggf. als Modul in die Qualitätsberichte der Krankenhäuser integriert und dadurch effizienter werden. Dies sollte aber nur dann erfolgen, wenn sich die aus Gründen der Validität empfohlene Anonymität der Befragung weiterhin realisieren ließe.

Fazit

Das Ziel, die Erhebung der Umsetzung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement durch Nutzung vorhandener Datenquellen, besonders der Qualitätsberichte der Krankenhäuser, datensparsamer zu gestalten, ist derzeit aufgrund der unterschiedlichen Inhalte und Zielsetzungen beider Erhebungen (einrichtungsbezogene Transparenz versus populationsbezogene Aussagen) schwer erreichbar. Allenfalls können an manchen Stellen aggregierte Daten aus den Qualitätsberichten der Krankenhäuser für den stationären Sektor die zukünftigen Berichte mit den aggregierten Informationen aus der QM-Sachstandserhebung sinnvoll ergänzen. Beispielsweise wurde im Erhebungsinstrument für den stationären Bereich eine Frage zur Nutzung eines Fehlermeldesystems integriert. Der Qualitätsbericht der Krankenhäuser bietet hier die Information, welche Fehlermeldesysteme genau genutzt werden.

4.4 Stichprobenkonzept und Erhebungsintervall

Um den Umsetzungsstand der QM-RL bei den etwa 2.000 von der Richtlinie betroffenen Krankenhäusern, bei den etwa 104.000 vertragsärztlichen Praxen und Medizinischen Versorgungszentren sowie bei den etwa 44.000 vertragszahnärztlichen Praxen zu erfassen und darzustellen, eignet sich in Anbetracht der Größe der Populationen, über die eine Aussage getroffen werden soll, ein Stichprobenverfahren. Eine Vollerhebung würde einen nicht zu rechtfertigenden Erhebungsaufwand bedeuten, während ein Stichprobenverfahren ebenso belastbare Aussagen über den Umsetzungsstand in der Population der Leistungserbringer erlaubt.

Das hier vorgeschlagene Stichprobenkonzept berücksichtigt dabei die Anforderung des G-BA-Auftrags, dass die Ergebnisse der Erhebung bundesländerspezifisch und spezifisch für den stationären, den vertragsärztlichen und den vertragszahnärztlichen Sektor darstellbar sein sollen. Für die Berechnung der benötigten Stichprobengrößen nicht berücksichtigt wird die Möglichkeit, Aussagen über den Umsetzungsstand für unterschiedliche Subgruppen von Krankenhäusern (z. B. nach Zahl der Behandlungsfälle pro Jahr) oder unterschiedliche Subgruppen von Vertragsärztinnen und -ärzten bzw. Vertragszahnärztinnen und -zahnärzte (z. B. Fachärztinnen / Fachärzte versus Hausärztinnen / Hausärzte) zu treffen. Dies ist nicht expliziter Bestandteil der Beauftragung und würde zu einem komplexeren Stichprobenkonzept und zu deutlich größeren Stichproben führen. Die Ergebnisse der Stichprobenberechnungen sind pro Sektor und Bundesland im Anhang C dargestellt.

Da die Empfehlung des IQTIG eine Stichprobenziehung beinhaltet, sind bei der Darstellung der Ergebnisse Konfidenzintervalle um die Punktschätzer der Stichprobendaten zu berichten (siehe Abschnitt 4.5). Ohne Angabe von Konfidenzintervallen sind Stichprobenergebnisse nicht wissenschaftlich interpretierbar.

4.4.1 Logistik und Datenfluss

Gemäß Teil A § 6 Abs. 3 QM-RL obliegt die Durchführung der Erhebung gemäß der vom G-BA zu beschließenden Vorgaben den Kassenärztlichen Vereinigungen, den Kassenzahnärztlichen Vereinigungen und den Landeskrankenhausesgesellschaften. Die Berichterlegung soll laut Teil A § 6 Abs. 4 QM-RL durch die KBV, die KZBV und die DKG erfolgen. Da in der Richtlinie die Durchführung der Erhebung von der Berichterlegung unterschieden wird, aber die Auswertung der erhobenen Daten nicht erwähnt wird, wird davon ausgegangen, dass die Auswertung der erhobenen Daten von den Stellen vorgenommen wird, die die Erhebung durchführen.

Laut Teil A § 6 Abs. 4 QM-RL können die Institutionen auf Landesebene auch Dritte mit der Durchführung der Erhebung beauftragen. Im Folgenden wird aus Gründen der Übersichtlichkeit nur von den Institutionen auf Landesebene gesprochen und damit sind immer auch von diesen Institutionen beauftragte Dritte gemeint. Gemäß Richtlinie haben die Stichprobenziehung und die Zusendung der Fragebögen an die ausgewählten Leistungserbringer durch die Institutionen auf Landesebene zu erfolgen. Bei einer papierbasierten Befragung müssen dann die Fragebögen einschließlich Anschreiben und Rückumschlag an die in der Stichprobe gezogenen Leistungserbringer versendet werden. Für eine Rücklaufkontrolle, die auch Reminder ermöglicht,

müssten bei einer papierbasierten Befragung die ausgefüllten Fragebögen von den Leistungserbringern an eine Vertrauensstelle gesendet werden, die den Rücklauf kontrolliert und die anonymisierten Fragebögen an die auswertende Stelle weiterleitet. Sofern der Empfehlung des Instituts gefolgt wird und eine Online-Befragung umgesetzt wird (siehe Abschnitt 3.1), erfolgen der Datenfluss und ggf. eine Rücklaufkontrolle über das Online-Befragungsinstrument.

4.4.2 Stichprobengrößen

Es wird vorgeschlagen, dass jede KV, jede KZV und jede LKG eine Zufallsstichprobe der Größe n aus der Population (der Größe N) aller ihr zugeordneten Leistungserbringer, für die die QM-RL verbindlich gilt, zieht. Für Nordrhein-Westfalen ergibt sich die Besonderheit, dass dort jeweils zwei Kassenärztliche bzw. Kassenzahnärztliche Vereinigungen (Nordrhein und Westfalen-Lippe) laut Teil A § 6 Abs. 3 QM-RL für die Erhebung zuständig sind, aber die Erhebungsergebnisse nach Teil A § & Abs. 4 QM-RL nur auf Bundeslandebene zu berichten sind. Daher wird im vorliegenden Konzept davon ausgegangen, dass für Nordrhein-Westfalen eine gemeinsame Population gebildet wird, und auch die Stichprobengröße wurde entsprechend berechnet.³ Da sich die QM-RL auf Krankenhäuser bezieht und anders als etwa in den Verfahren der externen Qualitätssicherung keine standortbezogene Veröffentlichung von Ergebnissen beabsichtigt ist, sollen die Befragung und die Stichprobenziehung im stationären Sektor auf Ebene von Krankenhäusern und nicht auf Ebene von Standorten stattfinden. Im vertragsärztlichen und im vertragszahnärztlichen Sektor bezieht sich die Stichprobenziehung auf Einrichtungen im Sinne von Praxen und MVZ.

Um eine Zufallsstichprobe handelt es sich genau dann, wenn jeder Leistungserbringer der Population die gleiche (wenn auch geringe) Wahrscheinlichkeit hatte, in die Stichprobe zu gelangen. Zufallsstichproben führen zu unverzerrten Schätzungen der wahren Populationsparameter (sog. „Repräsentativität“; Lohr 2010: 29).

Die pro Institution auf Landesebene (KV bzw. KZV bzw. LKG) benötigte Stichprobengröße n ist abhängig von der gewünschten Präzision der Parameterschätzung. Im vorliegenden Kontext bezeichnet die Parameterschätzung das Heranziehen der Antworthäufigkeiten (= Parameter) der Leistungserbringer in einer Stichprobe als Schätzung für die Antworthäufigkeit in der Population der Leistungserbringer. Die Präzision, mit der diese Antworthäufigkeiten auf Basis der Stichprobe geschätzt werden, drückt sich in der Breite des Konfidenzintervalls um den jeweiligen Parameter aus. Daher ist das Konfidenzintervall die Größe, die im Rahmen der Fallzahlberechnungen für das Stichprobenkonzept optimiert werden soll – es soll möglichst schmal sein. Im Folgenden wird dieses Stichprobenkonzept detailliert dargestellt.

Da die zentrale Auswertung der Befragungsdaten auf die Anteilswerte der verschiedenen Antwortoptionen abzielt, wird eine Binomialverteilung der Antworten zugrunde gelegt (Agresti 2013: 5) und auf dieser Basis wird das Konfidenzintervall konstruiert, dessen gewünschte Breite der Ausgangspunkt für die Stichprobengrößenschätzung bildet.

³ Im Bericht wird, wenn die verantwortlichen Institutionen der drei Sektoren auf Landesebene gemeint sind, auch für Nordrhein-Westfalen vereinfachend von KV bzw. KZV gesprochen.

Die Breite eines Konfidenzintervalls ist im Allgemeinen abhängig von folgenden Größen (Lohr 2010: 46 f.):

- der Varianz in der Population S^2
- der Irrtumswahrscheinlichkeit α
- der Größe der jeweiligen Netto-Stichprobe n
- der Größe der jeweiligen Population N

Um die benötigte Netto-Stichprobengröße pro Institution auf Landesebene (KV, KZV bzw. LKG) zu schätzen, wurden im ersten Schritt die gewünschte maximale Breite der Konfidenzintervalle und die Irrtumswahrscheinlichkeit α festgelegt. Die Irrtumswahrscheinlichkeit wird hier wie üblich mit 5 % festgelegt, sodass ein 95%-Konfidenzintervall resultiert. Als maximale Breite, die das 95%-Konfidenzintervall nicht überschreiten soll, wird 10 Prozentpunkte (Punktschätzer ± 5 Prozentpunkte) vorgeschlagen. Dies stellt aus Sicht des IQTIG einen vertretbaren Kompromiss aus benötigter Stichprobengröße und resultierender Präzision der Parameterschätzung dar.

Als Grundlage zur Stichprobengrößenabschätzung wird die Formel 2.25 von Lohr (2010: 47) herangezogen:

$$n = \frac{z_{\alpha/2}^2 \times S^2}{e^2 + \frac{z_{\alpha/2}^2 \times S^2}{N}}$$

- e entspricht hier der gewünschten einseitigen Breite des Konfidenzintervalls von 5 Prozentpunkten.
- Für die Irrtumswahrscheinlichkeit α wird die konventionelle Größe von 5 % angesetzt, was in einem zweiseitigen 95%-Konfidenzintervall resultiert.

Um mittels obiger Formeln zu Schätzungen der minimal benötigten Stichprobengröße zu kommen, müssen Annahmen über die Varianz in der Population S^2 getroffen werden. Da sich S^2 bei der Erfassung von Anteilswerten direkt aus dem Populationsparameter P nach $S^2 = P(1 - P)$ ableitet und bei einem Anteilswert von $P = 0,5$ die Varianz maximal ist, wird im Sinne einer konservativen Schätzung von einem einheitlichen Populationsparameter von $P = 0,5$ ausgegangen. Diese Annahme ist deshalb konservativ, da bei allen davon abweichenden tatsächlichen Populationsparametern S^2 geringer ist und damit das Konfidenzintervall schmaler ausfällt (Lohr 2010: 46 f.).

Die auf Basis dieser Formel pro Institution auf Landesebene (KV, KZV bzw. LKG) ermittelte Zahl n stellt die Netto-Stichprobengröße dar, die benötigt wird, um ein 95%-Konfidenzintervall zu erhalten, dessen Grenzen nicht mehr als 5 Prozentpunkte ober- und unterhalb des Punktschätzers liegen. Ohne Berücksichtigung der Populationsgrößen führen die obigen Annahmen immer zu einer benötigten Stichprobengröße von $n = 384$.

Der Korrekturfaktor für endlich große Populationen in dieser Formel berücksichtigt zusätzlich die Größe der Population und beeinflusst das Ergebnis umso stärker, je kleiner die Population ist. Da sich die Populationen aller drei Sektoren in Größenordnungen bewegen, in denen der Korrekturfaktor die Stichprobengröße merklich beeinflusst, resultieren für jedes Bundesland

und jeden Sektor unterschiedlich große Stichproben, wenn die gleiche Präzision der Parameterschätzung (hier: Punktschätzer ± 5 Prozentpunkte) erreicht werden soll.

Die unter Berücksichtigung dieses Korrekturfaktors berechneten Stichprobengrößen pro Bundesland und Sektor sind in Anhang C dargestellt. Für die Populationen der Vertragsärztinnen und -ärzte und der Vertragszahnärztinnen und -zahnärzte spielt dieser Korrekturfaktor damit eine kleinere Rolle als für die Populationen der Krankenhäuser, deren Größe in kleineren Bundesländern häufig unter 50 Krankenhäusern liegt. Der prozentuale Anteil der Stichprobe an der Population steigt aufgrund des Korrekturfaktors mit sinkender Populationsgröße, wenn der gleiche Anspruch an die Präzision der Parameterschätzung beibehalten wird. Dies führt bei Landeskrankengesellschaften mit einer kleinen Anzahl an Krankenhäusern ($N < 50$) unvermeidlich zu Vollerhebungen. Aber auch bei Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen mit einer kleineren Anzahl an Einrichtungen ($N < 2.000$) fällt der prozentuale Anteil der Stichprobe an der Population zwangsläufig größer aus als bei Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen mit einer größeren Anzahl an Einrichtungen.

Zusammenfassung

Besonders für die im Vergleich zu der Population der Vertragsärztinnen und -ärzte kleine Population der Krankenhäuser in Deutschland führt die Anforderung, die Ergebnisse bundeslandspezifisch darzustellen, zu einer im Vergleich zur Gesamtpopulation großen Gesamtstichprobe. Für eine bundeslandspezifische Ergebnisdarstellung, bei der die obigen Anforderungen an die Größe der Konfidenzintervalle in jeder bundeslandspezifischen Stichprobe erfüllt sind, müssten unter der Annahme eines vollständigen Rücklaufs in der Summe 1.299 aller 1.956 Krankenhäuser befragt werden. Für 11 Bundesländer bedeutete dies, dass 80 % und mehr der jeweiligen Krankenhauspopulation zu befragen wären. Wäre eine bundeslandspezifische Ergebnisdarstellung verzichtbar, könnte dagegen mit einer Stichprobengröße von $n = 321$ Krankenhäusern eine bundesweite Ergebnisdarstellung erreicht werden, die die obigen Anforderungen an die Größe der Konfidenzintervalle erfüllt. Dann wären jedoch entgegen der Intention der QM-RL keine bundeslandspezifischen Auswertungen mehr möglich.

Für den ambulanten vertragsärztlichen Sektor bewegt sich der Anteil der zu befragenden Einrichtungen je Bundesland bei Annahme eines vollständigen Rücklaufs zwischen 1,7 % und 26,1 %, wenn das Konfidenzintervall für die Ergebnisse nicht breiter als ± 5 Prozentpunkte sein soll. Ähnlich verhält es sich im vertragszahnärztlichen Sektor (siehe Anhang C).

Alternativ könnten auch die Anforderungen an die Präzision der Parameterschätzung für die bundeslandspezifische Ergebnisdarstellung reduziert werden, und zwar in Form von breiteren Konfidenzintervallen. In Anhang C sind zusätzlich die Stichprobengrößen für jeden Sektor und jedes Bundesland dargestellt, die benötigt würden, um ein Konfidenzintervall zu erhalten, dessen Grenzen 10 Prozentpunkte ober- und unterhalb des Punktschätzers liegen. Bei einem 95%-Konfidenzintervall, dessen Grenzen nicht mehr als 10 Prozentpunkte ober- und unterhalb des Punktschätzers liegen (Gesamtbreite = 20 Prozentpunkte), wäre beispielsweise nur eine Gesamtstichprobengröße von 718 Krankenhäusern (zusammengesetzt aus den Stichproben der

einzelnen Bundesländer) nötig. Allerdings kämen auch in diesem Szenario noch in einigen kleinen Bundesländern die Stichprobenziehungen Vollerhebungen gleich. Außerdem ist zu beachten, dass Konfidenzintervalle, deren Grenzen 10 Prozentpunkte ober- und unterhalb des Punktschätzers liegen, einen sehr großen Unsicherheitsbereich (= 20 Prozentpunkte) bedeuten.

Insgesamt empfiehlt das IQTIG, die Stichprobengröße so festzulegen, dass eine maximale Breite des Konfidenzintervalls der Anteilswerte von ± 5 Prozentpunkten resultiert. Dies wird als vertretbarer Kompromiss zwischen Aufwand und Präzision der Ergebnisse gesehen. Im stationären Bereich wurde der Aufwand für die Befragung in der Fragebogentestung als gering geschildert, im ambulanten Bereich wird die Belastung für die Einrichtungen durch die geringere Wahrscheinlichkeit, als Teil der Stichprobe gezogen zu werden, reduziert. Der logistische Aufwand für die Institutionen, die die Erhebung durchführen, ist zudem im Falle einer Online-Befragung weitgehend unabhängig von den Stichprobengrößen.

4.4.3 Non-Response und Rücklaufkontrolle

Bei den nach dem oben dargestellten Vorgehen ermittelten Stichprobengrößen n handelt es sich um die erforderlichen Netto-Stichprobengrößen je KV, KVZ und LKG. Demnach sind eventuelle Ausfälle durch Non-Response noch nicht berücksichtigt. Während für Befragungen von Einzelpersonen sehr viele Studien zu Non-Response vorliegen, ist es in dem hier vorliegenden Fall einer Einrichtungsbefragung in diesem Bereich schwierig abzuschätzen, wie hoch der Non-Response-Anteil sein könnte. Allerdings sind die Leistungserbringer gemäß Teil A § 6 Abs. 2 QM-RL verpflichtet, an der Erhebung teilzunehmen. Wird der Empfehlung des Instituts, eine Online-Befragung durchzuführen, gefolgt, ist auch bei einer anonymen Befragung eine Rücklaufkontrolle möglich. So kann beispielsweise über Befragungsquittungen, die nach erfolgreichem Abschicken eines Online-Fragebogens ausgestellt werden, überprüft werden, ob alle gezogenen Leistungserbringer auch an der Befragung teilgenommen haben. Dies kann unter Wahrung der Anonymität der Ergebnisse geschehen und wird daher empfohlen. Die empfohlenen Versendehalten für die Fragebögen entsprechen hier den oben genannten Netto-Stichprobengrößen.

Eine Rücklaufkontrolle unter Wahrung der Anonymität ist prinzipiell auch bei einer papierbasierten Befragung möglich, würde aber einen Datenfluss erfordern, der in Analogie zu dem Datenfluss der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL) eine Vertrauensstelle benötigt. Sollte die Entscheidung zugunsten einer papierbasierten Befragung ohne Vertrauensstelle und damit ohne Rücklaufkontrolle fallen, lässt sich der tatsächliche Non-Response-Anteil erst nach Abschluss der Befragung feststellen. Um eine ausreichende Stichprobengröße auch unter Berücksichtigung von Non-Response sicherzustellen, sollte in diesem Fall daher für jede Stichprobengrößenberechnung mit einem Aufschlag von 20 % gerechnet werden (siehe Anhang C).

4.4.4 Erhebungsintervall

Die bisherigen Erhebungen des Umsetzungsstands sowie die Qualitätsberichte der Krankenhäuser haben Daten im Jahresrhythmus zur Verfügung gestellt. Allerdings waren die Erhebungsinstrumente der KBV und der KZB auch deutlich weniger umfangreich als die hier vorgeschlagenen Erhebungsinstrumente. Da auch eine Stichprobenbefragung in Anbetracht des Umfangs der Befragungsinstrumente mit einem erheblichen Aufwand für die jeweils befragten Leistungserbringer verbunden ist, erscheint eine jährliche Befragung als übermäßig starke Belastung der ambulanten Einrichtungen. Außerdem beziehen sich viele Fragen auf einen Referenzzeitraum von zwei Jahren und länger, da die Durchführung bestimmter QM-Maßnahmen auch bei optimaler Umsetzung nicht häufiger erwartet werden kann (siehe Abschnitt 4.2). Des Weiteren spricht für einen Abstand von mehr als einem Jahr zwischen den Befragungen, dass substantielle Veränderungen in der Umsetzung von QM eher in größeren Zeiteinheiten erwartet werden und dass wiederholte Erhebungen eines unveränderten Sachstands – besonders im stationären Bereich, in dem die Einrichtungen öfter Teil der Stichprobe werden – die Akzeptanz der Befragung schmälern können. Vorteile einer jährlichen Befragung sind demgegenüber die höhere Aktualität der Erhebungsergebnisse für die Entscheider auf Systemebene und die Angleichung an die üblichen Erhebungs- und Berichtszyklen nach anderen Regelungen wie z. B. für die Qualitätsberichte der Krankenhäuser. In Abwägung der geschilderten Vor- und Nachteile empfiehlt das IQTIG, die Befragung in einem zweijährlichen Turnus vorzunehmen.

4.5 Auswertungskonzept

Das in diesem Abschnitt beschriebene Auswertungskonzept für die Darstellung des Umsetzungsstands der QM-RL gibt Hinweise und Empfehlungen zur Auswertung der Daten, die mit den vorgeschlagenen Fragebogenentwürfen erhoben werden. Laut Teil A § 6 Abs. 4 QM-RL sollen die Ergebnisse der Bundesländer sowohl vergleichend als auch zusammenfassend dargestellt werden. Als vergleichende Darstellung wird im vorliegenden Konzept eine separate Auswertung der Daten der einzelnen Bundesländer verstanden, deren Ergebnisse dann vergleichend nebeneinander dargestellt werden sollen. Als zusammenfassende Darstellung wird die Auswertung der über alle Bundesländer aggregierten Daten gemeinsam verstanden. Daher beziehen sich alle folgenden Ausführungen sowohl auf die Daten, die bei den Institutionen auf Landesebene anfallen, als auch auf die zusammengeführten Daten auf Bundesebene. Die Hinweise zur Auswertung und Bewertung sind in beiden Fällen gleichermaßen anwendbar.

Bei der Darlegung des Umsetzungsstands kann zwischen der Auswertung der Daten im engeren Sinne und der Bewertung des Umsetzungsstands unterschieden werden. Während die Auswertung der mittels der Befragung erhobenen Daten den Sachstand der Umsetzung der QM-RL darlegt, erfolgt die Bewertung unter den beiden Gesichtspunkten der formalen Richtlinienerfüllung und des möglichen Förderbedarfs. Der Abschnitt 4.5 geht auf die Auswertung und Darstellung der Erhebungsdaten ein, während der folgende Abschnitt 4.6 die Kriterien für die Bewertung der formalen Umsetzung der QM-RL erläutert. Hinweise und Empfehlungen zur Struktur der Berichte gemäß Teil A § 6 Abs. 4 QM-RL werden in Abschnitt 4.7 gegeben.

4.5.1 Stichprobenbeschreibung

Die Stichprobe der Einrichtungen, die auf die Befragung geantwortet haben, soll anhand einiger zentraler Stammdatenitems beschrieben werden. Zu diesem Zweck sollen die wichtigsten Stammdatenitems deskriptiv ausgewertet und den weiteren Auswertungen vorausgehend dargestellt werden (siehe Abschnitt 4.7). Dazu sollen für ordinalskalierte Stammdatenitems die relativen Anwohnhäufigkeiten berechnet werden (z. B. „bei 45 % der kassenärztlichen Praxen handelt es sich um Einrichtungen zur hausärztlichen Versorgung“). Für Items mit metrischen Antwortmöglichkeiten sollen Mittelwert und Standardabweichung berechnet werden. Eine inferenzstatistische Analyse, beispielsweise mittels Konfidenzintervallen, ist nicht sinnvoll, da es sich um eine Stichprobenbeschreibung und nicht um eine Populationsbeschreibung handelt.

4.5.2 Auswertung der Basisfragen

Die Antworten auf die Basisfragen (siehe Abschnitt 4.2.1) dienen der Beurteilung des Umsetzungsstands der Richtlinie auf dem gleichen Auflösungs niveau wie die Richtlinie. Damit wird der Tatsache Rechnung getragen, dass QM immer eine individuelle Ausgestaltung von Maßnahmen bedeutet, die mit einer standardisierten Erhebung nicht abbildbar ist, ohne Konkretisierungen vorzunehmen, die über den Richtlinientext hinausgingen. Die Bewertung des formalen Umsetzungsstands (siehe Abschnitt 4.6) soll dementsprechend insbesondere anhand der Auswertung der Stichprobenantworten auf diese 14 Basisfragen erfolgen. Dazu soll für jede der 14 Basisfragen der Anteil der befragten Einrichtungen berechnet werden, die angeben, die jeweilige Maßnahme umgesetzt zu haben. Eine beispielhafte Darstellung findet sich in Tabelle 2).

Tabelle 2: Beispieltabelle zur Ergebnisdarstellung der Antworten auf eine Basisfrage einschließlich 95%-Konfidenzintervall in Klammern (fiktive Daten)

Frage	Antwort		
	schriftlich	schriftlich und mündlich	nur mündlich
Wie sind in Ihrer Einrichtung Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten festgelegt?	55 % [45 – 65]	40 % [30 – 50]	5 % [2 – 9]

4.5.3 Auswertung der Fragen nach den Verzichtsründen

Sofern die Umsetzung einer QM-Maßnahme verneint wird, sollen die Gründe dafür durch Beantwortung der Verzichtsrunden angegeben werden. Die Verzichtsrunden beinhalten ein auf die jeweilige QM-Maßnahme abgestimmtes Mehrfachwahlset aus möglichen Gründen für den Verzicht auf die Umsetzung der jeweiligen Maßnahme. Auf Basis der Antworten auf diese Fragen und auf Basis der Antworten auf die Detailfragen zur konkreten Ausgestaltung der Umsetzung der einzelnen Maßnahmen kann möglicher Förderbedarf bei den Leistungserbringern abgeleitet werden. So weisen vor allem die Antworten auf die Fragen nach den Verzichtsründen auf mögliche Hürden in der Umsetzung und damit auch auf Förderbedarf hin.

Auch hier sollen die Anteilswerte für alle Antwortmöglichkeiten einschließlich Konfidenzintervallen berechnet und berichtet werden. Die grafische Ergebnisdarstellung für die Frage nach den Verzichtsründen soll nach dem Vorbild von Abbildung 2 erfolgen. Diese Abbildung stellt beispielhaft die Häufigkeiten der angegebenen Verzichtsründe einschließlich Konfidenzintervalle für das QM-Instrument Schnittstellenmanagement dar.

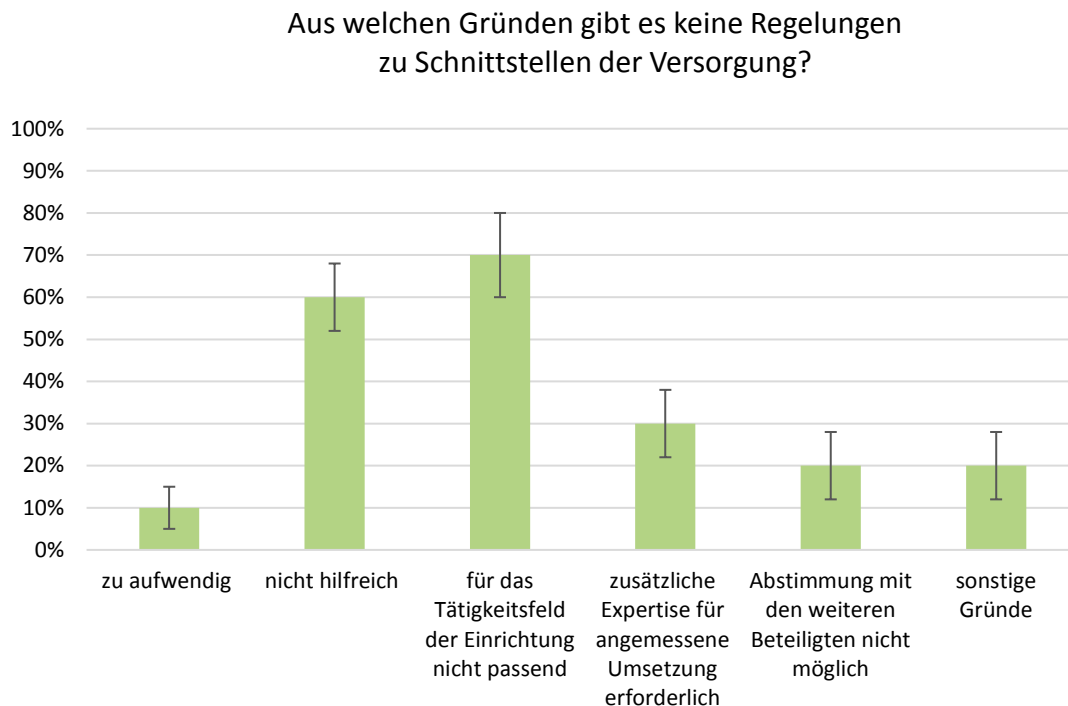


Abbildung 2: Beispielhafte Darstellung der Antworthäufigkeiten auf die Frage, weshalb auf die Umsetzung des QM-Instruments Schnittstellenmanagement verzichtet wurde (fiktive Daten)

4.5.4 Auswertung der Detailfragen

Um einen detaillierteren Einblick in die Art und Weise zu erhalten, wie die QM-Maßnahmen umgesetzt wurden, können die Ergebnisse der Antworten auf die jeweiligen Detailfragen pro QM-Maßnahme betrachtet werden. Die Antworten auf die Folgefragen zur konkreten Ausgestaltung der QM-Instrumente geben Hinweise darauf, wie die QM-Maßnahmen in der Praxis umgesetzt werden. So fordert die QM-RL beispielsweise die regelmäßige Durchführung von Patientenbefragungen, ohne zu spezifizieren, was regelmäßig bedeutet. Durch die Folgefrage zur Häufigkeit von Patientenbefragungen in den letzten drei Jahren lassen sich Einblicke gewinnen, wie häufig Patientenbefragungen von Einrichtungen durchgeführt werden, die angeben, regelmäßig Patientenbefragungen durchzuführen. Auch hier sollen die Antworthäufigkeiten in Form von Anteilswerten einschließlich Konfidenzintervalle dargestellt werden. Für Fragen, deren Antworten auf Intervallskalenniveau vorliegen, sollen Mittelwerte und Konfidenzintervalle berechnet und dargestellt werden.

Zugunsten der Übersichtlichkeit sollen die Ergebnisse der Detailfragen nicht grafisch, sondern numerisch nach dem Vorbild von Tabelle 3 dargestellt werden.

Tabelle 3: Beispieltabelle zur Ergebnisdarstellung der Antworten auf eine Detailfrage zur Umsetzung von Patientenbefragungen einschließlich 95%-Konfidenzintervall in Klammern (fiktive Daten)

Frage	Antwort		
	mehrfach	einmalig	In den letzten 3 Jahren wurde keine Patientenbefragung durchgeführt.
Wie häufig hat Ihre Einrichtung in den letzten 3 Jahren Patientenbefragungen durchgeführt?	80 % [75 – 85]	10 % [5 – 15]	10 % [2 – 18]

4.5.5 Auswertung der Evaluationsfragen

Für jede der 14 QM-Maßnahmen haben die Befragten die Möglichkeit anzugeben, für wie hilfreich sie das Instrument für die Erreichung zweier zentraler Ziele von QM halten: Verbesserung der Patientenversorgung und Verbesserung der Mitarbeiterorientierung. Bei den Antwortmöglichkeiten handelt es sich um eine vierstufige Rating-Skala, mittels derer die Befragten ihre Zustimmung ausdrücken können. Auch hier sollen die Antworthäufigkeiten als Anteilswerte ausgewertet werden, um eine quantitative Darstellung der Bewertung der Regelungen in der Richtlinie zu ermöglichen. Dies ermöglicht eine Einschätzung, inwieweit die verschiedenen Methoden und Instrumente von den Anwendern tatsächlich auch als hilfreich für die Zielerreichung der QM-RL angesehen werden. Zusätzlich ergeben sich in der Zusammenschau mit den Detailfragen Hinweise, in welcher Ausprägung bei verschiedenen Gruppen innerhalb der Leistungserbringer ein Instrument oder eine Methode als hilfreich angesehen wird.

Die Auswertung soll getrennt erfolgen für die Gruppe der Leistungserbringer, die angeben, das jeweilige QM-Instrument umgesetzt haben, und diejenigen Leistungserbringer, die angeben, das jeweilige QM-Instrument nicht umgesetzt zu haben (siehe Tabelle 4).

Tabelle 4: Beispielhafte Darstellung der Antwortverteilungen der Evaluationsfragen separat aufgeführt für Einrichtungen, die das Instrument umgesetzt haben, und Einrichtungen, die das Instrument nicht umgesetzt haben (95%-Konfidenzintervalle in Klammern; fiktive Daten)

QM-Instrument umgesetzt?	Item: Die schriftliche Festlegung von Prozessen ist in meiner Einrichtung hilfreich für die Verbesserung der ...	Antwort			
		stimme zu	stimme eher zu	stimme eher nicht zu	stimme nicht zu
ja [80 %]	Patientenversorgung	60 % [45 – 65]	20 % [16 – 24]	15 % [12 – 17]	5 % [2 – 8]
	Mitarbeiterorientierung	25 % [22 – 27]	50 % [45 – 55]	10 % [8 – 12]	15 % [12 – 17]
nein [20 %]	Patientenversorgung	40 % [30 – 50]	20 % [10 – 30]	20 % [10 – 30]	20 % [10 – 30]
	Mitarbeiterorientierung	15 % [10 – 20]	35 % [25 – 45]	30 % [20 – 40]	20 % [10 – 30]

Für jede Maßnahme nach Teil A § 4 QM-RL sollen die Antworten auf die Evaluationsfragen für diejenigen Leistungserbringer, die die Umsetzung des Instruments bejaht haben, auch nach Abbildung 3 grafisch dargestellt werden.

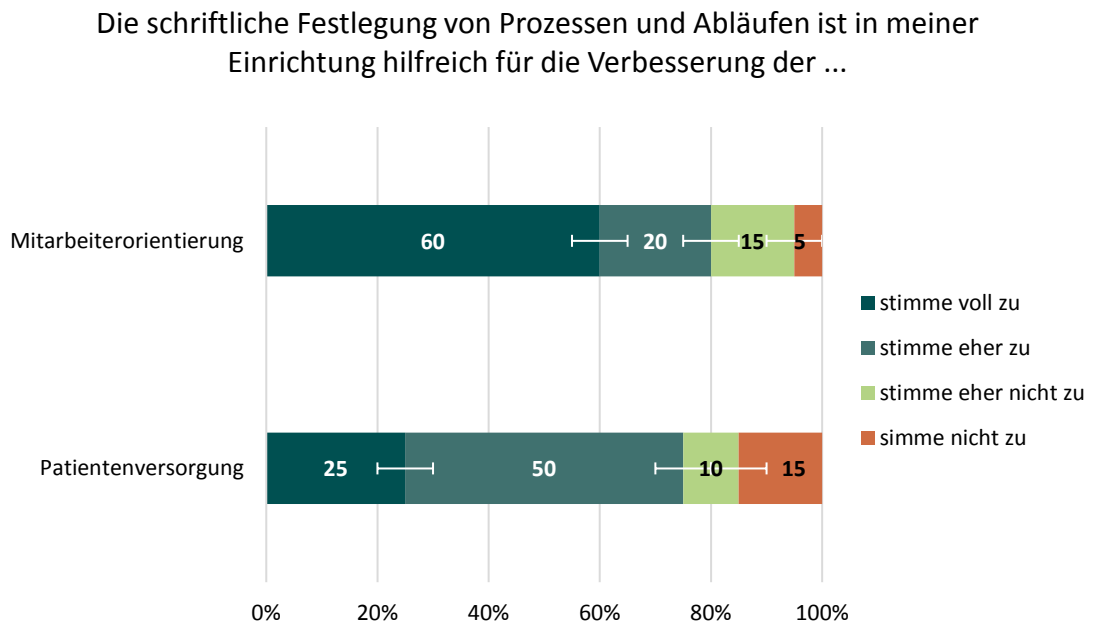


Abbildung 3: Beispielhafte Darstellung der Antwortverteilung der Evaluationsfragen (fiktive Daten)

4.5.6 Auswertung eigens genannter Anwendungsbereiche

Da die Fragen zu den eigens genannten Anwendungsbereichen nicht dem Schema der Fragen nach den Methoden und Instrumenten nach Teil A § 4 Abs. 1 QM-RL folgen, orientiert sich das Auswertungsschema an dem für die Detailfragen (siehe Abschnitt 4.5.4). Analog zu diesen sollen für alle Fragen zu den eigens genannten Anwendungsbereichen in tabellarischer Form die Anteilswerte und entsprechende Konfidenzintervalle berichtet werden.

4.5.7 Allgemeine Hinweise zur Auswertung

Bei der Ergebnisdarstellung sollen grundsätzlich wissenschaftlich gerundete Anteilswerte ohne Nachkommastellen angegeben werden, da die Darstellung von Nachkommastellen bei Anteilswerten als Stichprobenparameter eine Präzision suggeriert, die eine Stichprobenerhebung nicht erzielen kann. Außerdem sind immer Konfidenzintervalle zu berichten.

Berechnung von Konfidenzintervallen

Das Ziel der Einrichtungsbefragung ist die stichprobenbasierte Darstellung der Umsetzung von einrichtungsinternem QM in den Populationen aller Krankenhäuser, Vertragsärztinnen und -ärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten sowie Vertragszahnärztinnen und -zahnärzte. Da dies aufgrund der Größe der Populationen mittels einer Stichprobenbefragung geschehen soll, stellen die Befragungsergebnisse lediglich Schätzungen der Populationswerte dar. Deswegen soll die Berechnung von Konfidenzintervallen erfolgen. Für die Auswertung der ausgefüllten Fragebögen wird daher die Berechnung von Anteilswerten (%-Angaben) und

von 95%-Konfidenzintervallen um die Anteilswerte für jede Frage empfohlen. Die 95%-Konfidenzintervalle sollen nach der Formel 2.21 von (Lohr 2010: 42) berechnet werden:

$$p \pm t_{(0,975; df)} \sqrt{1 - \frac{n}{N}} \sqrt{\frac{p(p-1)}{n}}$$

$t_{(0,975; df)}$ = Wert der t -Statistik für ein 95%-Konfidenzintervall bei gegebenen Freiheitsgraden ($df = n-1$)

p = der ermittelte Anteilswert in der Stichprobe

n = Anzahl der gültigen Antworten (Größe der Stichprobe)

N = Anzahl der Einrichtungen, die hätten befragt werden können (Größe der Population)

Dieser Formel liegt eine Approximation der Stichprobenkennwerteverteilung durch die t -Verteilung zugrunde. Da es sich um eine Approximation handelt, entspricht die Überdeckungswahrscheinlichkeit der so berechneten Konfidenzintervalle jedoch nicht unbedingt der a priori gewählten Überdeckungswahrscheinlichkeit (Agresti 2013: 14). Da in der Literatur keine eindeutigen Empfehlungen für alternative Berechnungsmöglichkeiten für Konfidenzintervalle wie etwa nach der Clopper-Pearson-Methode vorliegen und die oben genannte Approximation durch die t -Verteilung einfach anzuwenden ist, wird diese hier empfohlen.

Die Stichprobengrößen wurden so gewählt, dass ein mittels dieser Formel berechnetes Konfidenzintervall unter bestimmten Annahmen (siehe Abschnitt 4.4.2) nicht breiter als insgesamt 10 Prozentpunkte ist. Unterschiede zwischen Stichprobenparametern (z. B. Anteil der Ja-Antworten auf eine Basisfrage zwischen den Stichprobenergebnissen zweier Kassenärztlicher Vereinigungen) sind dann als bedeutungsvoll zu interpretieren, wenn die Konfidenzintervalle um diese beiden Anteilswerte sich nicht überlappen. In diesem Fall ist der Unterschied zwischen den beiden Anteilswerten mit ausreichend großer Wahrscheinlichkeit nicht auf einen Stichprobenfehler zurückzuführen.

Umgang mit fehlenden Werten

Sollte bei der Umsetzung der Befragung die Entscheidung zugunsten einer papierbasierten Befragung fallen, kann es vorkommen, dass nicht alle Befragten alle Fragen beantworten. Solche fehlenden Werte müssen bei der Auswertung berücksichtigt werden. In diesem Fall wird empfohlen, fehlende Werte von der Analyse auszuschließen, d. h., die Berechnung der Anteilswerte pro Frage soll nur bezogen auf die Anzahl der Fragebögen, bei denen die jeweilige Frage beantwortet wurde, berechnet werden. Dies soll für jede Frage individuell geschehen. Damit beziehen sich die so berechneten Anteilswerte für verschiedene Fragen dann möglicherweise auf jeweils unterschiedliche Stichprobengrößen.⁴

⁴ Diesem Vorgehen liegt die Annahme zugrunde, dass die fehlenden Werte in keiner Beziehung zu den wahren Werten stehen. Diese Annahme ist zwar selten gerechtfertigt, aufgrund der Verpflichtung zur Teilnahme an der Befragung wird hier jedoch mit einem niedrigen Anteil fehlender Werte und einem niedrigen Anteil an Non-Response gerechnet. Darüber hinaus sind alternative Verfahren wie die Ersetzung fehlender Werte durch Mittelwerte, regressionsbasierte Verfahren oder Multiple Imputationen nur mit erheblich größerem Aufwand umzusetzen. Der Gewinn an Präzision in der Parameterschätzung, der durch solche Verfahren hier erwartet wird, wird als nicht groß genug eingeschätzt, um diesen Aufwand zu rechtfertigen.

Subgruppenanalysen

Separate Auswertungen der Ergebnisse für verschiedene Subgruppen der Populationen wie etwa nach Praxistyp (z. B. Einzelpraxen, Gemeinschaftspraxis) oder nach Praxisgröße (z. B. Anzahl Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, Fallzahlen) im vertragsärztlichen Bereich können von Interesse sein. Sie sind insbesondere für QM-Methoden und -Instrumente sinnvoll, bei denen sich große Unterschiede der ermittelten Ergebnisse zwischen den Bundesländern oder eine unerwartet seltene Umsetzung gezeigt haben. Eine solche Analyse könnte Unterschiede im Umsetzungsstand und im Förderbedarf zwischen den verschiedenen Subgruppen aufzeigen, sodass beispielsweise Förderangebote zielgerichteter an bestimmte Gruppen von Leistungserbringern gerichtet werden und effektiver wirken könnten.

Um belastbare Aussagen über den Umsetzungsstand in solchen Subgruppen treffen zu können, müssen die Stichproben der Subgruppen allerdings ausreichend groß sein. Kleine Stichproben resultieren in großen Konfidenzintervallen und mit größeren Konfidenzintervallen werden die Aussagen zunehmend unsicherer. Da der Auftrag keine statistische Absicherung für Subgruppenanalysen fordert, ist das Stichprobenkonzept nicht auf Subgruppenanalysen ausgelegt. Um dennoch Subgruppenanalysen durchzuführen, können die Daten der Institutionen auf Landesebene zu einem gemeinsamen Datenpool auf Bundesebene zusammengeführt werden. Aufgrund der Größe des Datensatzes wären hier mit größerer Wahrscheinlichkeit die Stichproben in den Subgruppen ausreichend groß für Subgruppenanalysen. Dann könnten für diese Analysen jedoch keine Aussagen mehr auf Ebene einzelner Kassenärztlicher Vereinigungen, Kassenzahnärztlicher Vereinigungen oder Landeskrankenhausgesellschaften getroffen werden.

Da sich erst anhand der empirischen Daten ergibt, welche Analysen von besonderem Interesse sind, sind abschließende Empfehlungen zu den Subgruppen im Rahmen dieses Berichts nicht sinnvoll und die Auswahl der Subgruppen sollte die Expertise der Institutionen auf Bundes- und Landesebene einbeziehen. Wenn Subgruppenanalysen vorgenommen werden, empfiehlt das IQTIG für den vertragsärztlichen Sektor unter anderem eine separate Analyse für Hausärztinnen und Hausärzte, Fachärztinnen und Fachärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten (siehe auch Kapitel 5), da diese Subgruppen vermutlich unterschiedliche Bedarfe an QM-Systemen haben. Auch eine Subgruppenanalyse für den Einrichtungstyp (Einzelpraxis, Praxisgemeinschaft, Gemeinschaftspraxis, MVZ, sonstiger Typ) könnte interessante Unterschiede in der Umsetzung von QM und Förderbedarf aufdecken.

Für den stationären Sektor werden vor allem Subgruppenanalysen in Abhängigkeit der Anzahl der Patientenfälle vorgeschlagen. Hier bietet es sich eine stratifizierte Auswertung nach Quartilen der Anzahl der Patientenfälle an.

4.6 Kriterien zur Bewertung der Umsetzung der QM-Richtlinie

Die Bewertung der mittels der Fragebögen erhobenen Daten soll unter zwei Gesichtspunkten erfolgen. Zum einen soll die Bewertung des Umsetzungsstands anhand der Auswertung der Antworten auf die 14 Basisfragen erfolgen, da diese laut QM-RL etablierte und praxisbezogene Bestandteile von QM sind, die verpflichtend anzuwenden sind. Nur bei Besonderheiten der Einrichtung oder medizinisch-fachlich begründeten Besonderheiten, die deren Umsetzung ent-

gegenstehen, darf auf deren Umsetzung laut QM-RL verzichtet werden. Diese 14 Basisfragen erfassen jeweils das Vorhandensein oder Nicht-Vorhandensein der Maßnahmen nach Teil A § 4 QM-RL und bilden ohne weitere, über die Richtlinie hinausgehende Konkretisierungen die 14 zentralen Instrumente und Methoden der Richtlinie ab. In der weiteren Entwicklung der Bewertung soll zunehmend diese dichotome Bewertung (Umsetzung ja/nein) durch differenziertere Aspekte z. B. im Sinne von Erreichungsgrad berücksichtigt werden. Hierzu können die Detailfragen dienen, die den 14 Basisfragen zugeordnet sind. Allerdings kann erst ein Anwendungstest mit etwas größerer Teilnehmerzahl zeigen, welche Inhalte für eine solche Differenzierung in der Anwendung am geeignetsten sind. Die Differenzierung des Bewertungskonzepts ist daher bereits angedacht, kann aber erst in weiteren Umsetzungsschritten der Erhebung erfolgen.

Der zweite Gesichtspunkt, unter dem eine Bewertung vorgenommen werden soll, ist die Bewertung des Förderbedarfs bei der Umsetzung der QM-RL. Dieser lässt sich u. a. durch die Auswertung der Antworten auf die Fragen nach den Verzichtsgründen für die Umsetzung einer QM-Maßnahme und durch die Auswertung der Antworten auf die Detailfragen zu einer QM-Maßnahme bewerten. Da dies die konkrete Arbeit der verantwortlichen Einrichtungen auf Landesebene in Zusammenarbeit mit den ihnen zugeordneten Leistungserbringern betrifft, werden diese selbst die thematischen Schwerpunkte im Rahmen ihrer Arbeit festlegen, die für sie wichtig sind bei der Bewertung und der sich anschließenden gezielten Förderung des QM.

Bewertung anhand der Basisfragen

Die Antworten auf die Basisfragen (siehe Abschnitt 4.2.1) dienen der Bewertung des Umsetzungsstands der Richtlinie auf dem gleichen Auflösungs niveau wie die Richtlinie. Neben der Darstellung der originalen Antwortkategorien wie unter Abschnitt 4.5.2 beschrieben wird für die Bewertung anhand der Basisfragen eine dichotome Kodierung der Antworten benötigt. Bei Basisfragen, bei denen mehr als zwei Antwortkategorien vorgegeben sind, sollen daher diejenigen Antwortkategorien zusammengefasst werden, die als richtlinienkonforme Umsetzung der Anforderungen definiert wurden und diejenigen, die als nicht richtlinienkonforme Umsetzung definiert wurden. Dies ist in Tabelle 5 dargestellt. Zu dem Ausmaß, zu dem die Befragten die Umsetzung der 14 QM-Methoden und -Instrumente bejahen (z. B. „90% der befragten Einrichtungen geben an, dass sie regelmäßig Mitarbeiterbefragungen durchführen.“), kann die Richtlinie für diese QM-Maßnahmen als formal umgesetzt bewertet werden.

Tabelle 5: Darstellung der Antworten auf die Basisfragen, welche als Erfüllung der Anforderungen der QM-RL für die jeweilige QM-Maßnahme gelten

QM-Maßnahme	Antwortkategorien der Basisfrage, welche als Umsetzung gemäß QM-RL gewertet werden
Messen und Bewerten	„ja“
Ist-Zustand und Selbstbewertung	„ja“
Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten	„schriftlich“ oder „schriftlich und mündlich“

QM-Maßnahme	Antwortkategorien der Basisfrage, welche als Umsetzung gemäß QM-RL gewertet werden
Prozess- und Ablaufbeschreibungen	„ja“
Schnittstellenmanagement	eine der genannten Antwortmöglichkeiten, außer „Es sind keinen Schnittstellen geregelt.“
Checklisten	eine der genannten Antwortmöglichkeiten, außer „Nein, es werden keinen Checklisten eingesetzt.“
Teambesprechungen	„ja, regelmäßig in festgelegten wiederkehrenden Abständen“
Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen	„ja, ein einheitliches Konzept für die gesamte Einrichtung“ oder „ja, mehrere Konzepte (z. B. für ...)“
Patientenbefragungen	„ja, fortlaufend“ oder „ja, regelmäßig in festgelegten wiederkehrenden Abständen“
Mitarbeiterbefragungen	„ja, regelmäßig in festgelegten wiederkehrenden Abständen“
Beschwerdemanagement	„ja“
Patienteninformation und -aufklärung	eine der genannten Antwortmöglichkeiten, außer „Es werden keine schriftlichen Patienteninformationen zur Verfügung gestellt.“
Risiko- und Fehlermanagement	„ja“
Fehlermeldesysteme	„ja, ausschließlich ein einrichtungsinternes“ oder „ja, sowohl ein einrichtungsinternes als auch ein einrichtungsübergreifendes“

Die grafische Ergebnisdarstellung für die 14 Basisfragen soll nach dem Vorbild von Abbildung 4 erfolgen. In dieser Beispielabbildung wird der Anteilswert der Leistungserbringer, die angeben, die jeweilige QM-Maßnahme umgesetzt zu haben, einschließlich Konfidenzintervall (siehe Abschnitt 4.5.7) dargestellt. Diese Darstellung bietet damit ein Profil des Umsetzungsstands der Richtlinie auf der jeweiligen Aggregationsebene der Auswertung (z. B. LKG, KV, KZV).

Anteil der Einrichtungen, die die QM-Maßnahmen nach Teil A § 4 QM-RL umgesetzt haben

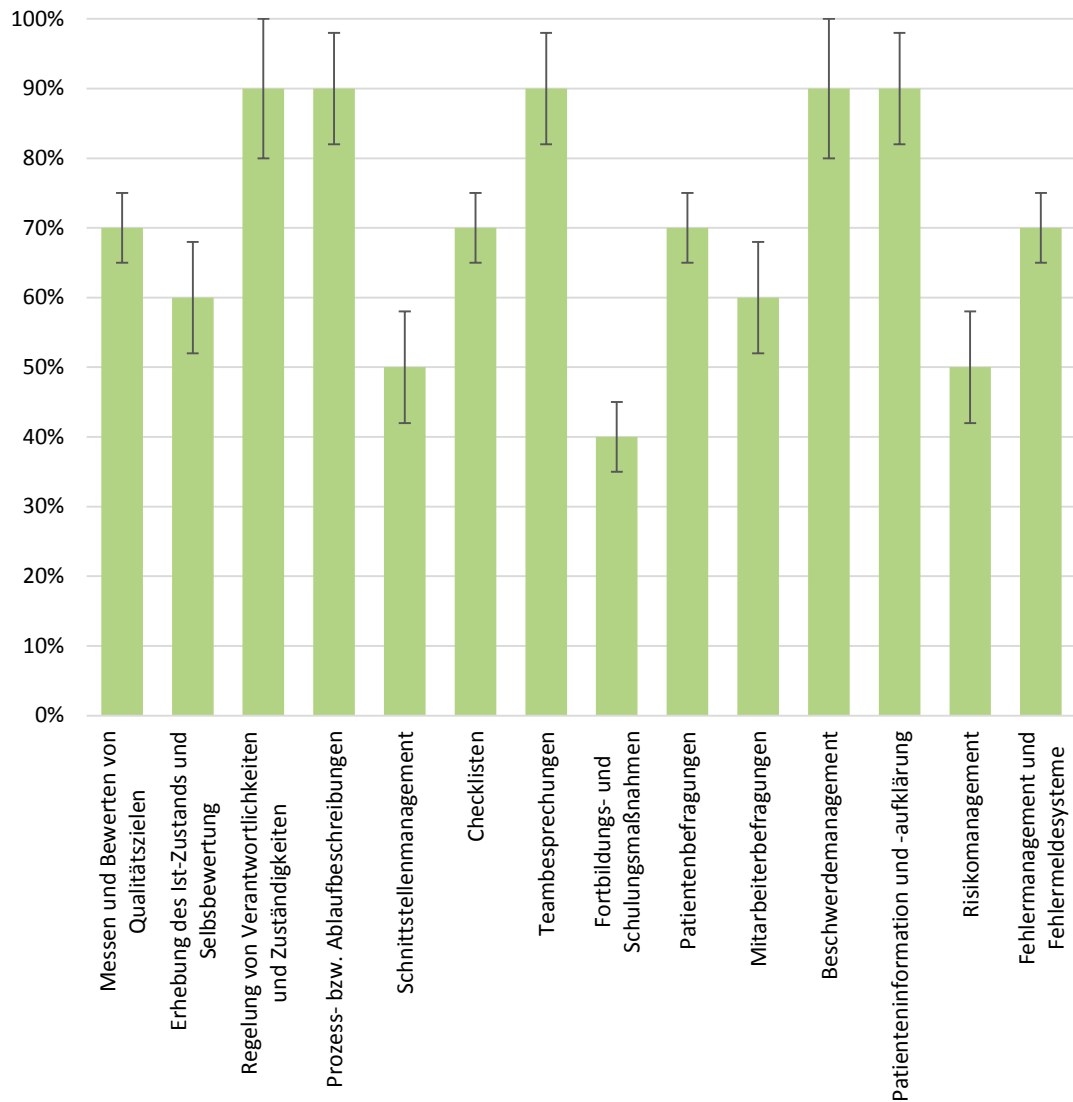


Abbildung 4: Beispielhafte Darstellung des Stichprobenprofils zum Stand der Umsetzung der QM-Maßnahmen nach Teil A § 4 der QM-RL (fiktive Daten)

Die Fragen zu den eigens genannten Anwendungsbereichen werden nicht für die Bewertung des Umsetzungsstands herangezogen, da diese als Anwendungsbereiche für die QM-Methoden und -Instrumente zu verstehen sind und nicht selbst QM-Methoden und -Instrumente im eigentlichen Sinn darstellen. Außerdem zählen diese Anwendungsbereiche nicht zu den verpflichtenden Methoden und Instrumenten nach Teil A § 4 Abs. 1 QM-RL. Dies bedeutet, dass eine Erfassung des Umsetzungsstands mittels Basisfragen analog zu den 14 QM-Methoden und -Instrumenten nicht sinnvoll ist. Daher folgen die Fragen zu diesen Bereichen auch nicht dem Schema der Fragen nach den Methoden und Instrumenten nach § 4 Abs. 1 QM-RL (siehe Abschnitt 4.2.4). Statt-

dessen orientieren sich diese Fragen an den Detailfragen und erfassen typische QM-Maßnahmen für den jeweiligen Anwendungsbereich. Die Fragen zu den Anwendungsbereichen erlauben so zwar einen Einblick in das QM in diesen Bereichen, sollen aber nicht zur Bewertung des Umsetzungsstands herangezogen werden, da sie in ihrer konkreten Umsetzung über die formalen Anforderungen der Richtlinie hinausgehen.

Angaben aus den Detailfragen zu den QM-Methoden und -Instrumenten sollen ebenfalls zunächst nicht in die Bewertung der formalen Umsetzung der Richtlinie einbezogen werden, sondern wie dargelegt für die Ableitung von Förderbedarf genutzt werden. Perspektivisch können sich aus den ersten Datenerhebungen der Detailfragen auch Hinweise darauf ergeben, ob sich ein über die Grundanforderungen hinausgehender Umsetzungsgrad von einrichtungsinternem QM über diese Angaben differenzierter darstellen lässt. Zum jetzigen Zeitpunkt liegt jedoch für die neu entwickelten Erhebungsinstrumente noch keine ausreichende empirische Datengrundlage vor, um wissenschaftlich fundiert Bewertungskriterien für die Unterscheidung zwischen verschiedenen Umsetzungsgraden der QM-Maßnahmen abzuleiten.

Index zur Bewertung des Umsetzungsstands

Für einen orientierenden Überblick und eine Bewertung des Umsetzungsstands für alle 14 QM-Maßnahmen gemeinsam kann zusätzlich noch die über alle Leistungserbringer in der Stichprobe gemittelte Anzahl der 14 Basisfragen, die mit „ja“ (bzw. mit einer entsprechenden Antwortkategorie) beantwortet wurden, berechnet und berichtet werden. Dieses Maß kann als gleichgewichteter Index über die 14 Instrumente und Methoden nach Teil A § 4 QM-RL verstanden werden, der eine aggregierte Information über den Umsetzungsstand der QM-RL in den Populationen der Leistungserbringer darstellt. Dieser Gesamtindex gibt die durchschnittliche Anzahl der umgesetzten QM-Maßnahmen an. Anhand dieser Kennzahl könnten beispielsweise Vergleiche zwischen den Sektoren und/oder Landeskrankenhausgesellschaften, Kassenärztlichen Vereinigungen bzw. Kassenzahnärztlichen Vereinigungen erfolgen. Für einen statistisch abgesicherten Vergleich sind auch hier immer Konfidenzintervalle (siehe Abschnitt 4.5.7) um diese Kennzahl zu berichten. Laut Teil B der QM-RL sind im vertragsärztlichen bzw. vertragszahnärztlichen Sektor die in Teil A § 4 QM-RL genannten QM-Maßnahmen innerhalb von drei Jahren nach Zulassung bzw. Ermächtigung zur Teilnahme an der Versorgung umzusetzen. Daher sollen bei der Berechnung der Indizes für diese beiden Sektoren nur diejenigen Einrichtungen berücksichtigt werden, die seit drei und mehr Jahren an der Versorgung teilnehmen (erfasst wird diese Information in der Stammdatenabfrage).

Zusätzlich oder alternativ zum Gesamtindex können auch mehrere Indizes gebildet werden, die den Umsetzungsstand der 14 QM-Maßnahmen in Gruppen ähnlicher Methoden und Instrumente darstellen und damit ein detaillierteres Profil des Umsetzungsstands ergeben als nur ein einzelner Index. So könnten beispielsweise die Antworten auf die Fragen zu eher prozessbezogenen QM-Maßnahmen (Messen und Bewerten von Qualitätszielen, Erhebung des Ist-Zustandes und Selbstbewertung, Regelung von Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten, Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen, Schnittstellenmanagement), zu den eher mitarbeiterbezogenen Methoden (Teambesprechungen, Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen, Mitarbeiterbefragungen), zu den Methoden der Patientensicherheit (Checklisten, Risikomanagement, Fehlermanagement

und Fehlermeldesysteme) sowie zu den Methoden der Patientenorientierung (Patientenbefragungen, Beschwerdemanagement, Patienteninformation und -aufklärung) zu vier separaten Indizes zusammengefasst werden.

4.7 Berichtslegung

Gemäß Teil A § 6 Abs. 3 QM-RL obliegt die Durchführung der Erhebung gemäß der vom G-BA zu beschließenden Vorgaben den Kassenärztlichen Vereinigungen, den Kassenzahnärztlichen Vereinigungen und den Landeskrankengesellschaften. Die Berichtslegung soll laut Teil A § 6 Abs. 4 QM-RL durch die Dachorganisationen KBV, KZBV und DKG erfolgen. Daher beziehen sich die folgenden Hinweise zur Berichtslegung der Ergebnisse auf die von den Dachorganisationen zu verfassenden Berichte. Es wird empfohlen, die Berichte der drei Institutionen nach den folgenden Vorgaben zu strukturieren.

4.7.1 Allgemeine Hinweise

In den Berichten sollen jeweils die Daten der Landeskrankengesellschaften, Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenzahnärztlichen Vereinigungen aggregiert berichtet werden. Dies bedeutet, dass die auf Landesebene vorliegenden Daten zu jeweils einem Bundesdatenpool zusammengeführt werden sollen und die Auswertungen und die Berichtslegung nach den folgenden Vorgaben für jeden der drei resultierenden Datenbestände vorgenommen werden sollen.

Laut Teil A § 6 Abs. 4 QM-RL sollen die Ergebnisse in den Berichten der Dachorganisationen für die einzelnen Bundesländer sowohl zusammenfassend als auch vergleichend dargestellt werden. Dies bedeutet für die Berichtslegung, dass für jedes Item die Ergebnisse sowohl pro Bundesland als auch für die Bundesrepublik als Ganzes dargestellt werden sollen. In Anbetracht der Anzahl der Detailfragen und der teilweise großen Anzahl an Antwortkategorien würde dieses Vorgehen zu einer sehr großen Anzahl an Tabellen und Abbildungen führen. Eine vollumfängliche Berichterstattung zu allen Items in jedem Sektor und jedem Bundesland im fortlaufenden Berichtstext würde daher den Blick auf die wichtigsten Ergebnisse verstellen. Für die Berichtslegung durch die Dachorganisationen wird daher eine komprimierte Darstellung empfohlen, die einen Überblick über die zentralen Ergebnisse in den drei Sektoren auf Bundesebene erlaubt und einen Einblick in möglichen Förderbedarf gibt. Dazu sollen in den bundesweiten Berichten lediglich die Ergebnisse der Basisfragen, des Index und der Verzichtsfragen sowohl für die Bundes- als auch für die Landesebene vollumfänglich berichtet werden. Für die Detailfragen und Evaluationsfragen hingegen soll die Ergebnisdarstellung im Berichtstext nur für die Bundesebene erfolgen, während die Ergebnisse der einzelnen Bundesländer in einem separaten Tabellenanhang oder in elektronischer Form veröffentlicht werden sollen. Ab der zweiten Erhebungsrunde sollte außerdem in den begleitenden Texten zu den Tabellen und Abbildungen und insbesondere im Abschnitt zur abschließenden Interpretation und Beurteilung der Ergebnisse auch Bezug auf die Ergebnisse der vorherigen Berichte genommen werden, indem beispielsweise Trends im Umsetzungsstand der QM-Maßnahmen beschrieben werden.

Nach Maßgabe der Beauftragung ist für diese Berichte auf Laienverständlichkeit zu achten. Allerdings ist das primäre Ziel der Berichte, den Organisationen auf Bundes- und Landesebene und den Versorgungseinrichtungen Hinweise über den Umsetzungsstand der QM-RL und gegebenenfalls Förderbedarf zu geben. Daher sollten die Berichte vor allem für dieses Ziel nutzbar sein. Die Laienverständlichkeit dieser Berichte, die größtenteils aus den Abbildungen und Tabellen zu den Fragebogenitems bestehen werden, ergibt sich im Wesentlichen durch die Verständlichkeit der Fragebogenitems und den darauf aufbauenden Berichtselementen. Zusätzlich sollten die Berichte allerdings ein Glossar enthalten, in dem insbesondere auch die QM-Maßnahmen in laienverständlicher Form erläutert werden. Außerdem sieht das Auswertungskonzept die Veranschaulichung der Ergebnisse durch grafische Darstellungen vor.

Die Gliederung der Berichte soll die folgende, grundlegende Struktur aufweisen:

1. Einleitung und Erläuterung des Hintergrunds
2. Beschreibung der Stichprobenziehung (siehe Abschnitt 4.7.2)
3. Beschreibung der Stichprobe (siehe Abschnitt 4.7.3)
4. Ergebnisteil (siehe Abschnitt 4.7.4)
5. Abschließende Interpretation und Beurteilung der Ergebnisse (siehe Abschnitt 4.7.5)

4.7.2 Beschreibung der Stichprobenziehung

Die Beschreibung der Stichprobenziehung soll vor den Ergebnissen der Befragung berichtet werden und analog zu Tabelle 6 erfolgen. Zusätzlich soll beschrieben werden, wie die konkrete Stichprobenziehung erfolgt ist, um eine Einschätzung zu ermöglichen, ob das Vorgehen zu einer Zufallsstichprobe geführt hat.

Tabelle 6: Beispieltabelle zur Darstellung der Stichprobenziehung anhand des Beispiels Vertragsärztinnen und Vertragsärzte

Bundesland	Anzahl Vertragsärztinnen und Vertragsärzte	gezogene Vertragsärztinnen und Vertragsärzte	zurückgesendete Fragebögen	Rücklaufquote in %
Baden-Württemberg	[Anzahl]	[Anzahl]	[Anzahl]	[Wert]
Bayern	[Anzahl]	[Anzahl]	[Anzahl]	[Wert]
...	[Anzahl]	[Anzahl]	[Anzahl]	[Wert]
Deutschland	[Spaltensumme]	[Spaltensumme]	[Spaltensumme]	[Wert]

4.7.3 Deskriptive Statistiken der Stichprobe

Nach der Beschreibung der Stichprobenziehung soll die Stichprobe anhand einiger zentraler Stammdatenitems beschrieben werden. Dies soll numerisch in Tabellenform erfolgen, wie Tabelle 7 und Tabelle 8 zeigen. Dabei soll für jede Antwortkategorie eines Stammdatenitems eine Spalte in die Tabelle zur Stichprobenbeschreibung aufgenommen werden. In jeder Zelle soll der Anteilswert (%) und in Klammern die absolute Häufigkeit der Antworten berichtet werden. In der letzten Zeile sollen die Daten für die gesamte Bundesrepublik berichtet werden. Für

folgende Stammdatenitems ist eine solche Tabelle zu erstellen, die einen Vergleich der einzelnen Bundesländer erlaubt:

- Um welchen Typ handelt es sich bei Ihrer Einrichtung?
- Zu welchem Versorgungsbereich gehört Ihre Einrichtung?
- Gibt es in Ihrer Einrichtung Zertifizierungen nach Qualitätsmanagementsystemen?

Die andere Stammdatenitems sind für weitere Analysen heranzuziehen, werden aber nicht zwingend für die Stichprobenbeschreibung benötigt.

Tabelle 7: Beispieltabelle zur Stichprobenbeschreibung anhand des Items „Um welchen Typ handelt es sich bei Ihrer Einrichtung?“

Bundesland	Einzelpraxen	Gemeinschaftspraxen	Praxisgemeinschaften	MVZ	sonstiger Typ
Baden-Württemberg	% [Anzahl]	% [Anzahl]	% [Anzahl]	% [Anzahl]	% [Anzahl]
Bayern	% [Anzahl]	% [Anzahl]	% [Anzahl]	% [Anzahl]	% [Anzahl]
...	% [Anzahl]	% [Anzahl]	% [Anzahl]	% [Anzahl]	% [Anzahl]
Deutschland	% [Anzahl]	% [Anzahl]	% [Anzahl]	% [Anzahl]	% [Anzahl]

Tabelle 8 stellt beispielhaft die Auswertung eines weiteren nominalskalierten Items zur Stichprobenbeschreibung im stationären Sektor dar.

Tabelle 8: Beispieltabelle zur Stichprobenbeschreibung anhand des Items „Gibt es in Ihrer Einrichtung Zertifizierungen nach Qualitätsmanagementsystemen?“

Landeskrankengesellschaft	ja, für die gesamte Einrichtung	ja, für die gesamte Einrichtung und zusätzlich für einen oder mehrere Teilbereiche	ja, nur für einen oder mehrere Teilbereiche	nein
Baden-Württemberg	% [Anzahl]	% [Anzahl]	% [Anzahl]	% [Anzahl]
Bayern	% [Anzahl]	% [Anzahl]	% [Anzahl]	% [Anzahl]
...	% [Anzahl]	% [Anzahl]	% [Anzahl]	% [Anzahl]
Deutschland	% [Anzahl]	% [Anzahl]	% [Anzahl]	% [Anzahl]

4.7.4 Ergebnisteil

Die Berichtslegung im Ergebnisteil soll aus Gründen der Übersichtlichkeit in zwei Abschnitte unterteilt sein. Der erste Abschnitt soll sich den Ergebnissen auf Bundesebene widmen und die grafischen Darstellungen zum Umsetzungsstand der 14 Instrumente und Methoden sowie die Ergebnisse des Index (und ggf. der weiteren Indizes), die Abbildungen zu den Verzichtsfragen und die Abbildungen zu den Evaluationsfragen wie in Abschnitt 4.5 erläutert beinhalten. Die Ergebnisse der Detailfragen sollen lediglich numerisch in Tabellenform berichtet werden.

Im zweiten Abschnitt sollen die Ergebnisse vergleichend für die Bundesländer dargestellt werden. Dabei wird empfohlen, auf Abbildungen zu verzichten, da aufgrund der großen Anzahl an Items eine sehr große Anzahl an Abbildungen für jedes Bundesland resultieren würde. Stattdessen sollen die Ergebnisse auf Landesebene in diesem zweiten Abschnitt nur tabellarisch dargestellt werden. Aufgrund des Umfangs wird außerdem empfohlen, auf die Darstellung der Ergebnisse der Detailfragen und der Evaluationsfragen auf Landesebene an dieser Stelle zu verzichten und hier nur die Ergebnisse der Basisfragen und der Verzichtsfragen darzustellen. Die länderspezifischen Ergebnisse der Detailfragen und Evaluationsfragen sollen in einem separaten Tabellenanhang oder in elektronischer Form veröffentlicht werden. Die Ergebnisse der Fragen zu den eigens erwähnten Anwendungsbereichen sollen wegen der kleineren Anzahl vollumfänglich in Tabellenform dargestellt werden.

Ergebnisdarstellung der Basisfragen

Für die Ergebnisdarstellung der Basisfragen auf Bundesebene wird auf die Auswertungshinweise in Abschnitt 4.5 und Abschnitt 4.6 verwiesen. Die Darstellung der Ergebnisse für die bundeslandvergleichende Darstellung soll nur tabellarisch erfolgen. Tabelle 9 zeigt beispielhaft die Ergebnisdarstellung für eine nominalskalierte Basisfrage aus dem ambulanten Sektor. In den Zeilen sollen die Bundesländer (einschließlich des Ergebnisses auf Bundesebene in der letzten Zeile zum Vergleich) stehen, und in den Spalten sollen die Antwortmöglichkeiten stehen. In den Zellen sollen die Anteilswerte der jeweiligen Antworten einschließlich der Grenzen der Konfidenzintervalle (KI) angegeben werden.

Tabelle 9: Beispielhafte Auswertung der Basisfrage „Nimmt Ihre Einrichtung an Patientenbefragungen teil?“

Bundesland	ja, fortlaufend	ja, regelmäßig in festgelegten wiederkehrenden Abständen	ja, unregelmäßig	nein
Baden-Württemberg	% [KI]	% [KI]	% [KI]	% [KI]
Bayern	% [KI]	% [KI]	% [KI]	% [KI]
...	% [KI]	% [KI]	% [KI]	% [KI]
Deutschland	% [KI]	% [KI]	% [KI]	% [KI]

KI = Konfidenzintervall

Ergebnisdarstellung der Fragen nach den Verichtsgründen

Im Abschnitt der Bundesdaten sollen die Ergebnisse der Fragen nach den Verichtsgründen grafisch nach den Vorgaben im Abschnitt 4.5 aufbereitet werden. Ihre Darstellung soll jeweils direkt auf die Ergebnisdarstellungen zu den Basisfragen folgen. Wie die Ergebnisse der Basisfragen sollen die Ergebnisse der Verichtsfragen für die einzelnen Bundesländer im zweiten Abschnitt des Ergebnisteils nur numerisch in Tabellenform dargestellt werden.

Ergebnisdarstellung der Detailfragen

Die Ergebnisdarstellung aller Detailfragen für jedes Bundesland separat würde aufgrund der Anzahl der Detailfragen, der unterschiedlichen Antwortformate (Mehrfachwahlset, dichotom, metrisch etc.) und der Anzahl an Antwortkategorien sehr umfangreich. Daher wird empfohlen, diese Ergebnisse nur im ersten Abschnitt für die Bundesrepublik numerisch in Tabellenform zu berichten, aber im fortlaufenden Berichtstext nicht zusätzlich für die einzelnen Bundesländer darzustellen. Für den stationären Sektor können optional an ausgewählten Stellen Ergebnisse aus den Qualitätsberichten der Krankenhäuser im Sinne von Zusatzinformationen dargestellt werden. Beispielsweise könnte neben den Befragungsergebnissen für die Umsetzung von Fehlermeldesystemen ergänzend eine Übersicht dargestellt werden, welche Fehlermeldesysteme in Krankenhäusern laut Angaben in den Qualitätsberichten genutzt werden.

Ergebnisdarstellung der Evaluationsfragen

Im ersten Abschnitt des Ergebnisteils sollen die Abbildungen zu den Evaluationsfragen auf Bundesebene dargestellt werden. Eine separate Darstellung für die einzelnen Bundesländer wird im fortlaufenden Berichtstext aus Gründen der Übersichtlichkeit nicht empfohlen. Auch ohne bundeslandspezifische Auswertung lässt sich ein Eindruck gewinnen, für wie hilfreich die befragten Leistungserbringer die QM-Methoden und Instrumente in ihren Einrichtungen einschätzen.

Ergebnisdarstellung der Fragen nach den Anwendungsbereichen

Die Ergebnisse der Fragen nach den Anwendungsbereichen sollen vollumfänglich tabellarisch einmal im ersten Abschnitt für die Bundesebene berichtet werden und im zweiten Abschnitt vergleichend für die Bundesländer. Die Darstellung in Tabellenform soll analog zu Tabelle 6 erfolgen.

4.7.5 Abschließende Interpretation und Beurteilung der Ergebnisse

Nach der Darstellung der Ergebnisse, die auch die Bewertung der Umsetzung anhand der oben dargestellten Kriterien (siehe Abschnitt 4.6) einschließt, ist durch die Dachorganisationen eine Interpretation dieser Ergebnisse vorzunehmen. Für diese Interpretationen und ergänzenden Erläuterungen und Beurteilungen kann kein Schema vorgegeben werden, da diese nur in Anbetracht der Erhebungsergebnisse vorgenommen werden können. Daher werden hier lediglich Hinweise gegeben, welche Informationen für welche ergänzenden Bewertungen sinnvoll herangezogen werden können. Diese Hinweise sind allerdings nicht erschöpfend und die Ergebnisbewertung sollte auch um Interpretationen interessanter und unerwarteter Ergebnisse ergänzt werden. Besonders dieser Berichtsteil sollte laienverständlich formuliert sein und an den erforderlichen Stellen Erläuterungen für Laien enthalten.

Dabei soll zunächst der Umsetzungsstand der 14 QM-Maßnahmen aus Sicht der Dachorganisationen kommentiert werden. Für eine zusammenfassende und vergleichende Bewertung können hier die Indexergebnisse (siehe Abschnitt 4.6) herangezogen werden. Ab der zweiten Erhebungsrunde soll auch eine Bewertung der Veränderungen gegenüber dem Vorjahr vorgenommen werden.

Ein zentrales Moment der Ergebnisinterpretation ist die Ableitung von Förderbedarf aus Sicht der Dachorganisationen. Dazu sollen die Ergebnisse der Verzichtsfragen, die Ergebnisse der Detailfragen und die Ergebnisse der Evaluationsfragen herangezogen werden. In der Zusammenschau der Ergebnisse können QM-Methoden identifiziert werden, bei denen zentrale Aspekte bundesweit oder in einzelnen Bundesländern noch nicht umgesetzt sind. Beispielsweise könnte die Erhebung ergeben, dass nur wenige Leistungserbringer angeben, ein standardisiertes Vorgehen zum Umgang mit Risiken zu haben. Hier kann die Analyse der Verichtsgründe Aufschluss auf konkreten Förderbedarf geben, etwa wenn ein großer Anteil an Leistungserbringern angibt, keine Regelungen zum Umgang mit Risiken zu haben, weil zusätzliche Expertise für die angemessene Umsetzung erforderlich ist. Die Erhebung könnte auch zeigen, dass zwar in der Mehrzahl der Einrichtungen Prozesse zum Umgang mit Risiken festgelegt sind und damit formal die Richtlinienanforderung eines Risikomanagements erfüllt ist, dass aber Risiken nur unregelmäßig in Besprechungen thematisiert werden und die Kommunikation von Risiken an alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter nicht geregelt ist. In beiden genannten Konstellationen könnten Fortbildungen und Informationsmaterial angeboten werden, die wichtige Bestandteile eines Risikomanagements und deren beispielhafte Umsetzung in den Einrichtungen darstellen. Seitens der Organisationen auf Landes- und Bundesebene sollte entschieden werden, welche Förderangebote im Sinne von Fortbildungs- und Unterstützungsmöglichkeiten oder Angebote externer Expertise zur Förderung sinnvoll erscheinen. Mögliche Maßnahmen zur Förderung sind beispielsweise persönliche oder telefonische Beratungen, die Veranstaltung von Einführungs- oder Fortbildungskursen zur Umsetzung von QM-Maßnahmen, die Bereitstellung von schriftlichem oder elektronischem Informationsmaterial, Visitationen und Peer Reviews sowie die Vermittlung des Austauschs mit anderen Einrichtungen zum Thema Qualitätsmanagement.

Um eine differenzierte Interpretation vornehmen zu können, sollten auch die Ergebnisse fakultativer, gezielter Subgruppenanalysen (siehe Abschnitt 4.5.7) durch die Dachorganisationen berichtet werden. Dies bietet sich insbesondere für solche QM-Methoden und -Instrumente an, bei denen sich große Unterschiede der ermittelten Ergebnisse zwischen den Bundesländern oder eine unerwartet seltene Umsetzung gezeigt haben. Beispielsweise könnten die Erhebungsergebnisse sichtbar machen, ob Verbesserungspotenziale in der Umsetzung des Risikomanagements vor allem in bestimmten Bundesländern oder in Einrichtungen einer bestimmten Größe oder in Einrichtungen, die keine regelmäßigen Teambesprechungen durchführen, bestehen. Die Organisationen auf Landes- und Bundesebene sollten hier entscheiden, auf welche Gruppen von Einrichtungen die Förderangebote besonders zugeschnitten sein sollten.

Neben der Ableitung von Förderbedarf können die Evaluationsfragen der vorgeschlagenen Erhebungsinstrumente auch Hinweise auf die Evaluation der Regelungen ergeben. Sofern aus Sicht der Dachorganisationen oder des G-BA hieraus ein Anpassungs- oder Konkretisierungsbedarf der Regelungen der QM-Richtlinie abgeleitet wird, sollte dieser ebenfalls in diesem Berichtsteil dargestellt werden.

5 Besondere Aspekte der Beauftragung und Limitationen des Konzepts

Die vorliegenden Empfehlungen beinhalten konkrete Hinweise und Instrumente zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der QM-RL. In diesem Kapitel werden die Limitationen des vorgeschlagenen Erhebungskonzepts in Bezug auf die Anwendung der Instrumente und auf die möglichen Interpretationen der Ergebnisse erläutert und es wird auf den Umgang mit den ergänzenden Anforderungen aus der Beauftragung eingegangen.

Umsetzung der Grundelemente nach Teil A § 3 QM-RL

In Teil A § 3 QM-RL werden zusätzlich grundlegende Elemente von QM genannt, die mit den entwickelten Erhebungsinstrumenten jedoch nicht direkt adressiert werden. Die Gründe hierfür liegen in der Komplexität der genannten grundlegenden Elemente und dem damit verbundenen Erhebungsaufwand. Die in Teil A § 3 QM-RL genannten Grundelemente wie Patientenorientierung, Prozessorientierung sowie Kommunikation und Kooperation sind zentrale Bestandteile von QM. Allerdings handelt es sich dabei um komplexe Konstrukte, die weder klar definiert noch aufwandsarm zu erfassen sind. Um beispielsweise zu erfassen, ob die Prozesse bei einem Leistungserbringer patientenorientiert sind, hätte zunächst eine von vielen Definitionen von Patientenorientierung verbindlich festgelegt werden müssen, um daraus Kriterien abzuleiten, anhand derer Leistungserbringer beurteilt werden könnten. Die Erhebung der Kriterien für alle sechs der in Teil A § 3 QM-RL genannten Grundelemente hätte den Umfang der Befragung deutlich erhöht. Daher wird empfohlen, von einer direkten Erhebung der Umsetzung dieser Grundelemente abzusehen.

Statt einer expliziten Erfassung dieser Grundelemente sind diese jedoch als Hintergrundthemen in den Detailfragen enthalten und haben die Entwicklung und Auswahl der entsprechenden Items geprägt. Eine Ausnahme davon stellt das Grundelement Führung dar, das nicht durch Detailfragen adressiert ist.

Die Rolle von Führung für QM

In der QM-RL wird mehrfach betont, dass QM Führungsaufgabe ist, und auch die Fachgespräche im Rahmen des Auftrags gaben Hinweise darauf, dass das Ausmaß, zu dem die Führungskräfte einer Einrichtung die Einführung und konsequente Umsetzung von QM unterstützen, entscheidend für den Erfolg von QM ist. Trotzdem beinhalten die entwickelten Fragebogenentwürfe zur Umsetzung der QM-RL keine eigenen Items zum Führungsverhalten. Dies hat mehrere Gründe. Zum einen lässt sich QM-orientiertes Führungsverhalten in einer Einrichtungsbefragung nicht einfach mit einer zusätzlichen Frage abbilden. Um Führungsverhalten zu erfassen, wären mehrere zusätzliche Fragen, die sich explizit an die Führungskräfte richten, erforderlich. Zum anderen sollte eine Selbstauskunft der Führungskräfte aus methodischen Gesichtspunkten durch eine Einschätzung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter ergänzt werden. Dazu wäre jedoch eine

Mitarbeiterbefragung für jede Einrichtung in der Stichprobe nötig, die den Aufwand für die Erhebung wesentlich vergrößert hätte. Zudem würde selbst eine alleinige Erfassung der Selbstverpflichtung zu QM durch Befragung der Führungskräfte im Rahmen der Umsetzungserhebung diese in ihrem Umfang weiter vergrößern. Daher empfiehlt das IQTIG, auf eine Erfassung dieses Aspekts von QM zu verzichten.

Abgrenzung von anderen qualitätsfördernden Maßnahmen

Ziel der Befragung ist die Sachstandserhebung im Bereich des QM im Sinne der Festlegungen der QM-RL. Bei der Durchführung der Befragung sollten daher die Leistungserbringer bzw. Einrichtungen vor der Beantwortung des Fragebogens darauf hingewiesen werden, dass die Fragen nicht auf qualitätsfördernde Maßnahmen abzielen, die auf einer anderen Grundlage erfolgen. Nicht angegeben werden sollen beispielsweise Aktivitäten im Rahmen von Disease-Management-Programmen, der verpflichtenden externen Qualitätssicherung oder aufgrund behördlicher Maßnahmen (z. B. externe Audits der Aufsichtsbehörden), damit das Ergebnis der QM-Sachstandserhebung nicht verzerrt wird.

Besonderheit der Vertragspsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten

Die Vertragspsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten stellen eine Subgruppe des vertragsärztlichen Sektors und werden in der Richtlinie daher auch behandelt wie Vertragsärztinnen und -ärzte. Dementsprechend erhalten sie den gleichen Fragebogen wie die Vertragsärztinnen und -ärzte, mit denen sie nach Teil A § 6 Abs. 2 QM-RL eine gemeinsame Stichprobe bilden. Allerdings unterscheiden sich die Anwendungsmöglichkeiten und Ausgestaltungsmöglichkeiten für QM zwischen Vertragsärztinnen und -ärzten und Vertragspsychotherapeutinnen und -therapeuten sehr stark. Viele in der Richtlinie beschriebene QM-Instrumente wie etwa Mitarbeiterbefragungen und die Regelung von Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten spielen kaum eine Rolle für Vertragspsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten, da diese seltener Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter haben und bei ihnen Patientengespräche das Behandlungsprinzip darstellen.

Gemäß Richtlinie kann auf die Anwendung von QM-Maßnahmen unter bestimmten Umständen verzichtet werden und die hier vorgeschlagenen Erhebungsinstrumente beinhalten solche Gründe für den Verzicht als Antwortmöglichkeiten. Außerdem wurde in den Fragebogenentwürfen der Bearbeitungsaufwand für diese Gruppe durch entsprechende Fragenführung (Sprunganweisungen) reduziert. Trotzdem führt eine gemeinsame Auswertung der Angaben von Vertragsärztinnen und -ärzten und Vertragspsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten zu weniger aussagekräftigen Ergebnissen als eine separate Auswertung der Angaben der beiden Gruppen. So wird beispielsweise die Häufigkeit von Ja-Antworten zur Regelung von Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten niemals 100 % erreichen, da sehr wahrscheinlich einige Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten in der Stichprobe sein werden, für die diese Regelung nicht sinnvoll ist. Daher empfiehlt das IQTIG eine separate Auswertung für Vertragsärztinnen und -ärzte und Vertragspsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten. Dazu müsste allerdings

ein stratifiziertes Stichprobenkonzept beschlossen und umgesetzt werden, das separate Stichproben für Vertragsärztinnen und -ärzte und Vertragspsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten vorsieht.

Krankenhäuser: Keine Differenzierung in Abteilungen

Bei der Befragung im stationären Sektor muss berücksichtigt werden, dass sich das Ausmaß der Umsetzung von QM-Maßnahmen zwischen verschiedenen Abteilungen innerhalb eines Leistungserbringers unterscheiden kann. Das Erhebungsinstrument erlaubt jedoch nur eine Erfassung der Umsetzung der QM-RL auf Einrichtungsebene. Damit resultiert eine größere Unschärfe bei der Beurteilung des Umsetzungsstands der QM-RL im stationären Sektor als in den beiden niedergelassenen Sektoren (abgesehen von MVZ, bei denen u. U. eine ähnliche Unschärfe vorliegen könnte wie im stationären Sektor). Bei der Entwicklung wurde von einer Abfrage der QM-Maßnahmen in einzelnen Abteilungen abgesehen, da dies zu einem deutlich erhöhten Aufwand für die Leistungserbringer geführt hätte. Bei einigen Items erfolgt jedoch in der stationären Version des Erhebungsinstruments eine Abfrage, auf wie viele Abteilungen sich eine QM-Maßnahme erstreckt (Messen und Bewerten von Qualitätszielen, Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen, Patientenbefragungen). Die Auswertungen dieser Items erlauben einen ersten Einblick in die Breite der Umsetzung von QM. Trotz dieser Unschärfe in der Erfassung von QM im stationären Sektor wird das hier vorgeschlagene Erhebungskonzept als angemessen für eine Beurteilung des Umsetzungsstands der Richtlinieninhalte angesehen, da die zentralen Methoden und Instrumente auf Ebene der Einrichtung abgebildet werden können.

Umsetzung der Dokumentation nach Teil A § 5 QM-RL

Nach Teil A § 5 QM-RL haben die Leistungserbringer die Umsetzung und Weiterentwicklung ihres QM zu überprüfen und die Ergebnisse dieser Überprüfung zu dokumentieren. Laut G-BA-Auftrag soll die Empfehlung des IQTIG unter anderem die Umsetzung der Dokumentation nach § 5 QM-RL repräsentativ und valide feststellen lassen. Das hier vorgeschlagene Konzept erfasst, ob die Leistungserbringer die Ergebnisse ihrer QM-bezogenen Selbstbewertungen dokumentieren, über die Fragen zu den QM-Maßnahmen. Eine Überprüfung dieser Angabe durch Dritte ist jedoch nicht vorgesehen. Eine solche Überprüfung wäre nur durch Visitationen oder die Übersendung der Dokumentationen durch die Leistungserbringer möglich. Visitationen als Möglichkeit zur Erhebung des Umsetzungsstands der QM-RL wurden jedoch aus weiter oben dargelegten Gründen nicht empfohlen. Die Übersendung der Dokumentationen würde einen erheblichen Aufwand bei der Versendung (durch die Leistungserbringer) und der Auswertung bedeuten, da diese individuell gesichtet und anhand zu entwickelnder Kriterien bewertet werden müssten. Zudem widersprächen beide Maßnahmen dem Konzept, über die Anonymität der Befragung korrekte Beantwortungen der Items zu erzielen. Daher beinhaltet die Empfehlung des IQTIG, auf die Überprüfung der Dokumentation zugunsten einer aussagekräftigen Erhebung des Umsetzungsstands zu verzichten.

Anonymität der Befragung bei kleinen Populationen

Bei den kleinen Populationen der Krankenhäuser in einigen Bundesländern muss davon ausgegangen werden, dass sich die Krankenhäuser auf Basis der Angaben im Fragebogen (z. B. Anzahl der Fachabteilungen) identifizieren lassen. Dies würde die Anonymität der Befragten gegenüber der Stelle aufheben, die die Fragebögen entgegennimmt. Hier sollte bei der konkreten Durchführung der Befragung besonders auf Maßnahmen zur Wahrung der Vertraulichkeit und Einhaltung des Datenschutzes geachtet werden, z. B. durch Verpflichtung der bearbeitenden Personen auf das Datengeheimnis und durch Verzicht auf Subgruppenanalysen. Für die weitere Auswertung (z. B. durch die Organisationen auf Bundesebene) wäre die Anonymität dagegen gewahrt, da die Auswertung nur auf Aggregatebene erfolgen soll. Sofern starke Bedenken hinsichtlich der Wahrung der Anonymität bestehen, wäre eine alternative Lösungsmöglichkeit die gemeinsame Befragung über mehrere Bundesländer hinweg, d. h. die Bildung einer gemeinsamen Stichprobe. Dieses Vorgehen wird jedoch nicht empfohlen, da es der Anforderung der QM-RL nach einer nach Bundesländern getrennten Ergebnisdarstellung widerspricht und keine länderspezifische Ableitung von Förderpotenzial erlaubt.

Systempflege der Befragung

Die Fragebogeninstrumente sollten in regelmäßigen Abständen auf Aktualität und Funktionalität geprüft werden. Vor allem Änderungen an der QM-RL erfordern Anpassungen an den Befragungsinstrumenten. Dazu kann es hilfreich sein, die Ausfüllenden zu Feedback zu den Befragungsinstrumenten zu ermuntern und dieses systematisch zu sammeln und zu analysieren. Vor allem im Lauf der ersten Erhebung mit diesen Instrumenten können sich Anzeichen für Überarbeitungsbedarf in Form von Verbesserungen der Fragenformulierungen und Antwortkategorien ergeben. Dies sollte vor dem nächsten Einsatz des Instruments berücksichtigt werden.

Konkretheit der Richtlinie

Die Richtlinie beschreibt abstrakte Instrumente und Methoden, die umgesetzt werden sollen, aber überlässt berechtigterweise die konkrete Ausgestaltung der Instrumente und Methoden den Leistungserbringern. Dementsprechend muss eine Erhebung und formale Bewertung des Umsetzungsstands zunächst auch auf dem gleichen Abstraktionsniveau verbleiben wie die Vorgaben der Richtlinie. Das vorliegende Konzept erlaubt zunächst eine formale Bewertung des Umsetzungsstands der Richtlinie mittels der Basisfragen und ermöglicht zusätzlich die Erhebung darüber hinausgehender Details zu der konkreten Ausgestaltung der QM-Maßnahmen, von Gründen für die Nicht-Umsetzung von QM-Maßnahmen und der Einschätzung der Leistungserbringer zu den Maßnahmen.

Unterstützung des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses

Ein Aspekt der Beauftragung ist die Berücksichtigung des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (KVP) der Leistungserbringer und dessen Unterstützung durch adäquate Instrumente. Der KVP ist ein zentraler Bestandteil von QM und beschreibt die Umsetzung von Verbesserungen in stetigen kleinen Schritten. So schließen beispielsweise nach eigenen Angaben die QM-Kommis-

sionen einiger Kassenärztlichen Vereinigungen QM-bezogene Zielvereinbarungen mit Leistungserbringern ab, um den KVP dieser Leistungserbringer zu unterstützen. Andere Möglichkeiten zur Unterstützung des KVP durch die auf Landesebene verantwortlichen Institutionen sind beispielsweise Visitationen, Beratungsangebote oder Fortbildungen.

Zwar erlaubt das Konzept einer anonymen Einrichtungsbefragung keine Ansprache einzelner Leistungserbringer der Stichprobe, um derartige Förderangebote zu unterbreiten, es können jedoch aus den Auswertungen der Detailfragen Hinweise abgeleitet werden, bei welchen Instrumenten bei den Leistungserbringern Förderbedarf besteht. Auf dieser Basis können beispielsweise die QM-Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen ihr Förderangebot strukturieren. Ergäbe die Einrichtungsbefragung beispielsweise einen niedrigen Anteil ambulanter Einrichtungen, die regelmäßige Patientenbefragungen durchführen, in Kombination mit einem hohen Anteil ambulanter Einrichtungen, die angeben, zusätzliche Expertise bei der Umsetzung zu benötigen, könnten die QM-Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen ihr Beratungsangebot daraufhin ausrichten.

Eine ergänzende Nutzung der Fragebögen ist zudem für den KVP in den befragten Einrichtungen denkbar. Auch wenn aus methodischer Sicht die vorgeschlagenen Items nicht für diesen Zweck entwickelt wurden und die Detailfragen und deren Antwortoptionen nicht als Anforderungen zu verstehen sind, könnte der ausgefüllte Fragebogen (z. B. eine Papierkopie oder ein Ausdruck aus der Online-Befragung) den Einrichtungen Impulse für ihr internes QM geben. Der spätere Vergleich mit den Berichten nach Teil A § 6 Abs. 4 QM-RL könnte den Einrichtungen dabei zusätzliche Hinweise geben, welche QM-Methoden und -Instrumente in anderen, vergleichbaren Einrichtungen umgesetzt werden.

Weitere Elemente der Beauftragung nach Nr. II des G-BA-Auftrags

Der Auftrag des G-BA vom 17. März 2016 enthält in der Aufzählung unter Nr. II eine Reihe von Aspekten, die bei der Entwicklung des hier vorgeschlagenen Konzepts berücksichtigt werden sollten. Der Umgang mit diesen teils stichwortartig aufgeführten Aspekten wurde dort, wo es sinnvoll ist, bereits in den vorangehenden Kapiteln ausführlich erläutert. Zwecks besserer Übersicht sind Verweise auf die entsprechenden Textstellen oder aber kurze ergänzende Hinweise im Folgenden zusammengestellt:

- Bürokratieabbau, Vermeidung von Mehrfachdokumentationen: Ob und wie vorhandene Informationsquellen genutzt werden können, ist in Abschnitt 4.3 dargestellt.
- Bürokratieabbau, Nachweis der Einhaltung der QM-Richtlinie über Zertifikate und Gütesiegel: Zum Zeitpunkt der Konzeptentwicklung waren noch keine Bewertungskriterien für Zertifikate und Gütesiegel vom G-BA beschlossen, daher konnten diese hier noch nicht berücksichtigt werden.
- Nutzung des Berichtswesens für die Weiterentwicklung der Qualitätskultur: Im vorliegenden Konzept ist dies dadurch berücksichtigt, dass die Fördermaßnahmen von den verantwortlichen Einrichtungen auf Bundes- und Landesebene auf Grundlage der Erhebungsergebnisse abgeleitet werden (siehe oben „Unterstützung des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses“).

- Ausschöpfung sektorspezifischer Qualitätsverbesserungspotenziale, Akzeptanz von QM: Durch die sektorspezifischen Anpassungen der Erhebungsinstrumente, die Erfassung von Verzichtsründen sowie die Evaluationsfragen (siehe Abschnitt 4.2) erlaubt das Konzept, Förderbedarfe und -möglichkeiten sektorspezifisch darzustellen. Das vorgeschlagene Prinzip einer anonymen Befragung setzt sich von den Qualitätsprüfungen nach § 135b SGB V, die als externe Qualitätssicherung zu verstehen sind, bewusst ab und entspricht dem Charakter von Qualitätsmanagement als einrichtungsspezifischer Methode. Dadurch sowie durch die sektorspezifischen Anpassungen wird eine höhere Akzeptanz von QM erwartet.
- wissenschaftliche Fundierung der Bewertung des Umsetzungsstandes: Diese basiert im Wesentlichen auf der Validität der Datengrundlage, welche durch wissenschaftlich begründete Stichprobenziehung, Itementwicklung der Fragebogenentwürfe, Darstellung der Erhebungsparameter mit Konfidenzintervallen sowie durch die Anonymität der Befragung sichergestellt werden soll. Der Anforderung einer wissenschaftlichen Fundierung wird auch dadurch Rechnung getragen, dass das in Abschnitt 4.6 dargestellte Bewertungskonzept zunächst keine über das Abstraktionsniveau der Basisfragen hinausgehende Bewertung vornimmt, die sonst auf Grundlage neu entwickelter und bisher nicht umfangreich getesteter Detailfragen vorzunehmen wäre, für die noch keine zuverlässige empirische Datengrundlage besteht.
- Harmonisierung der aus der Bewertung abzuleitenden Maßnahmen: Im G-BA-Auftrag ist nicht näher erläutert, worin diese Harmonisierung bestehen soll und welchem Zweck diese dienen soll. Für das Konzept einer anonymen Einrichtungsbefragung, die den Umsetzungsstand der QM-RL auf Populationsebene beschreibt und daraus ggf. Förderbedarfe ableitet, ist eine Harmonisierung, verstanden als Angleichung der Maßnahmen, nach Auffassung des IQTIG nicht sinnvoll. Förderung von QM sollte sich vielmehr daran orientieren, welche Maßnahmen unter den jeweiligen Bedingungen am besten zur Förderung geeignet sind, und gerade auch Besonderheiten der Sektoren oder bestimmter zu fördernder Gruppen von Einrichtungen berücksichtigen. Eine Angleichung von Fördermaßnahmen über solche Besonderheiten hinweg ist aus fachlicher Sicht nicht geboten. Welche Aktivitäten zur Förderung des QM in den verschiedenen Sektoren und Bundesländern sinnvoll sind, soll auf Grundlage der Erhebungsergebnisse durch die jeweiligen Institutionen auf Bundes- und Länderebene beurteilt werden, um auf diese Weise die Expertise der jeweiligen Institutionen zu nutzen (siehe Erläuterungen zur Unterstützung des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses und Abschnitt 4.7.5). Ob das QM z. B. in verschiedenen Sektoren jeweils mit den gleichen Maßnahmen gefördert wird, kann nicht a priori im Rahmen des vorliegenden Berichts eingeschätzt werden. Eine Harmonisierung ist aus Sicht des IQTIG allenfalls für die Erhebung selbst dahingehend möglich, dass durch eine gleichartige Erfassung der QM-Umsetzung (z. B. durch Items, die sektorenübergreifend von allen teilnehmenden Einrichtungen gleich abgefragt werden) Parallelen im Umsetzungsstand zwischen verschiedenen Sektoren aufgezeigt werden können. Dies wurde bei den vorgeschlagenen Befragungsinstrumenten berücksichtigt (siehe Abschnitt 4.2.2).
- Evaluation der Regelungen: Die Möglichkeit, die Regelungen zur Erhebung der Umsetzung von QM und ggf. auch die Regelungen der QM-RL zu evaluieren, ist dadurch berücksichtigt, dass Evaluationsfragen und Fragen nach Gründen für den Verzicht auf QM-Maßnahmen in die Er-

hebungsinstrumente aufgenommen wurden (siehe Abschnitte 4.2.1, 4.5.3 und 4.5.5). Sich daraus ergebende Hinweise sollen ggf. bei der oben erläuterten Systempflege der Befragungsinstrumente berücksichtigt werden.

- Aufgabenteilung zwischen G-BA (Normgeber) und IQTIG (fachlich unabhängige Empfehlungen): Die fachliche Unabhängigkeit des Instituts wurde im Rahmen des Projekts insbesondere durch die Beteiligung von Fachexpertinnen und -experten aus möglichst verschiedenen Sektoren und Versorgungsstufen und durch die Herleitung des Konzepts nach wissenschaftlichen und sachlogischen Gesichtspunkten sichergestellt.
- Kooperation zwischen Bundes- und Landesebene: Die Kooperation der zuständigen Organisationen für die Erhebung und Darlegung der Umsetzung von QM fällt in deren Regelungsbereich und ist daher nicht Teil des IQTIG-Konzeptberichts.

6 Fazit

Die hier vorgestellten Empfehlungen erlauben eine differenzierte Erhebung des Umsetzungsstands der QM-RL. Aufgrund der Vielzahl der Anforderungen an diese Umsetzungserhebung sowie aufgrund der Komplexität und der thematischen Breite der Anforderungen der QM-RL (sechs Grundelemente, 14 Methoden und Instrumente, fünf eigens genannte Anwendungsbereiche) kann dies jedoch nur mit Einschränkungen geschehen. Diese Einschränkungen wurden weiter oben dargelegt und es wurde begründet, weshalb das IQTIG diese Einschränkungen für vertretbar hält.

Gemäß der Beauftragung wurden Empfehlungen zur Stichprobengröße, den Erhebungsintervallen, zu Art und Inhalten der Erhebungsinstrumente je Sektor und Kriterien für die Auswertung und Bewertung erarbeitet. Für die Berichtslegung wurden Empfehlungen zu Struktur, Inhalten und Dokumentationsanforderungen skizziert.

Im Rahmen der Auftragskonkretisierung hat das IQTIG die Nützlichkeit der Erhebungsergebnisse für die Förderung von QM und die Identifikation von Umsetzungshürden in der Praxis als vorrangige Ziele der Erhebung identifiziert. Das hier vorgestellte Konzept ist auf diese Ziele hin ausgerichtet. Die Befragungsergebnisse sollen in erster Linie hilfreich sein – für die Trägerorganisationen des G-BA bei der Identifikation von Umsetzungshürden, für die Institutionen auf Landesebene bei der Förderung von QM und für die Leistungserbringer selbst, die ihre Einschätzungen zu der Umsetzung der Richtlinienvorgaben rückmelden können.

Literatur

- Agresti, A (2013): *Categorical Data Analysis*. Hoboken, US-NJ: Wiley-Interscience. ISBN: 978-0-470-46363-5.
- Groene, O; Botje, D; Suñol, R; Lopez, MA; Wagner, C (2013): A systematic review of instruments that assess the implementation of hospital quality management systems. *International Journal for Quality in Health Care* 25(5): 525-541. DOI: 10.1093/intqhc/mzt058.
- Halling, F (2014): Antibiotika in der Zahnmedizin. *Zahnmedizin up2date* 8(1): 67-82. DOI: 10.1055/s-0033-1346918.
- KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung] (2015): *Berichterstattung der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (ÄQM-RL) [Kurzübersicht zur Auswertung der Stichprobenziehung 2014]*. [Stand:] 25.06.2015 Berlin: KBV. URL: https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4055/2016-01-21_AEQM-RL_Bericht-2014_Bericht.pdf (abgerufen am: 16.08.2017).
- KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung] (2016): *Wesentliche Rechtsvorschriften und untergesetzliche Normen für Arzt- und Psychotherapeutenpraxen*. [Stand:] April 2016. Berlin: KBV. URL: http://www.kbv.de/media/sp/Liste_ueber_Gesetze_und_VO_fuer_Arzt_Psychotherapeutenpraxen.pdf (abgerufen am: 16.08.2017).
- KZBV [Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung]; BZÄK [Bundeszahnärztekammer]; Hrsg. (2014): *Agenda Qualitätsförderung Grundsätze und Handlungsempfehlungen der Qualitätsförderung in der zahnmedizinischen Versorgung*. [Stand:] Juli 2014. Berlin: KZBV. URL: https://www.bzaek.de/fileadmin/PDFs/b/agendaQF_web.pdf (abgerufen am: 11.08.2017).
- KZBV [Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung] (2015): *Einrichtungsinernes Qualitätsmanagement (QM). Berichterstattung der KZVen und der KZBV gemäß der QM-Richtlinie Vertragszahnärztliche Versorgung [Kurzübersicht zur Auswertung der Stichprobenziehung 2014]*. [Stand:] 09.07.2015. Köln: KZBV. URL: https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4056/2016-01-21_ZAEQM-RL_Bericht-2014_Bericht.pdf (abgerufen am: 16.08.2017).
- KZBV [Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung] ([kein Datum]): *Gesetze und Verordnungen*. Köln: KZBV. URL: <http://www.kzbv.de/gesetze-und-verordnungen.74.de.html> (abgerufen am: 16.10.2017).
- Lohr, SL (2010): *Sampling: Design and Analysis*. Cengage Learning. Boston, US-MA: Brooks/Cole. ISBN: 978-0-495-11084-2.
- Osterbrink, J; Besendorfer, A; Bohlmann, L; Flake, G; Franke, A; Himpler, K; et al. (2011): *Der Expertenstandard Schmerzmanagement in der Pflege bei akuten Schmerzen. Kapitel 2*. In: DNQP [Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege]; Hrsg.: *Expertenstandard Schmerzmanagement in der Pflege bei akuten Schmerzen*. 1. Aktualisierung 2011. [Stand:] Dezember 2011. Osnabrück: Hochschule Osnabrück, Fakultät für Wirtschafts- und Sozialwissenschaften, 19-24. ISBN: 978-3-00-012743-4.

- Osterbrink, J; Besendorfer, A; Doll, A; Fischer, T; Gnass, I; Heisel, M; et al. (2015): Expertenstandard „Schmerzmanagement in der Pflege bei chronischen Schmerzen“. Kapitel 2. In: DNQP [Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege]; Hrsg.: *Expertenstandard Schmerzmanagement in der Pflege bei chronischen Schmerzen*. [Stand:] April 2015. Osnabrück: Hochschule Osnabrück, Fakultät für Wirtschafts- und Sozialwissenschaften, 21-55. ISBN: 978-3-00-043926-1.
- Pieper, D; Jülich, F; Antoine, S-L; Bächle, C; Chernyak, N; Genz, J; et al. (2015): Studies analysing the need for health-related information in Germany – a systematic review. *BMC: Health Services Research* 15(407). DOI: 10.1186/s12913-015-1076-9.