

**Verfahren zur Auswahl  
von  
qualitätssicherungsrelevanten Versorgungsaspekten  
und  
Methoden der Qualitätssicherung  
im Unterausschuss  
Qualitätsbeurteilung und -sicherung  
des Gemeinsamen Bundesausschusses**

**Februar 2008**

## **Erläuterung**

**zu**

### **„Verfahren zur Auswahl von qualitätssicherungsrelevanten Versorgungsaspekten und Methoden der Qualitätssicherung im Unterausschuss Qualitätsbeurteilung und -sicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses“**

Bei den Verfahren zur Auswahl von qualitätssicherungsrelevanten Versorgungsaspekten und Methoden der Qualitätssicherung handelt es sich ausschließlich um die Beschreibung der Vorgehensweise für den vertragsärztlichen Bereich im Unterausschuss „Qualitätsbeurteilung und -sicherung“ des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Zum 1. Juli 2008 ändert sich die Zusammensetzung und Arbeitsstruktur des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz.

Die Umstrukturierung wird auch die Ebene der Unterausschüsse betreffen. Der Unterausschuss „Qualitätsbeurteilung und -sicherung“ wird in seiner jetzigen Struktur – längstens bis zum 30. September 2008 – weiterarbeiten. Nach dem 30. September 2008 wird der Unterausschuss „Qualitätsbeurteilung und -sicherung“ in dieser Form nicht mehr existieren. Seine Aufgaben werden dann von einem anderen Gremium des Gemeinsamen Bundesausschusses wahrgenommen.

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung</b> .....	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Definition von „Qualität“</b> .....	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Ziele der Qualitätssicherung</b> .....	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>Gesetzgeberischer Auftrag</b> .....	<b>6</b>
<b>5</b>	<b>Methoden und Instrumente der Sicherung und Weiterentwicklung der Versorgungsqualität</b> .....	<b>7</b>
<b>5.1</b>	<b>Qualitätsindikatoren</b>	<b>9</b>
<b>5.2</b>	<b>Stichprobe</b>	<b>10</b>
5.2.1	Beschreibung	10
5.2.2	Anwendungsprofil	11
5.2.3	Beispiele	11
<b>5.3</b>	<b>Vollerhebung</b>	<b>11</b>
5.3.1	Beschreibung	11
5.3.2	Anwendungsprofil	12
5.3.3	Beispiele	12
<b>5.4</b>	<b>Datengestützte Feedback-Strategien</b>	<b>12</b>
5.4.1	Beschreibung	12
5.4.2	Anwendungsprofile	12
5.4.3	Beispiele	13
<b>5.5</b>	<b>Peer Review</b>	<b>13</b>
5.5.1	Beschreibung	13
5.5.2	Anwendungsprofil	14
5.5.3	Beispiele	14
<b>5.6</b>	<b>Patientenbefragung</b>	<b>15</b>
5.6.1	Beschreibung	15
5.6.2	Anwendungsprofil	15
5.6.3	Beispiele	15
<b>5.7</b>	<b>Visitation</b>	<b>16</b>
5.7.1	Beschreibung	16
5.7.2	Anwendungsprofil	16
5.7.3	Beispiele	16
<b>5.8</b>	<b>Sonstige Methoden und Instrumente</b>	<b>17</b>
<b>6</b>	<b>Prioritätensetzung</b> .....	<b>18</b>
<b>6.1</b>	<b>Themensammlung</b>	<b>18</b>
<b>6.2</b>	<b>Vorauswahl</b>	<b>19</b>
<b>6.3</b>	<b>Vertiefte Analyse der vorausgewählten Themenfelder</b>	<b>20</b>
<b>6.4</b>	<b>Weitere Kriterien</b>	<b>20</b>
<b>6.5</b>	<b>Veröffentlichung</b>	<b>20</b>

<b>7</b>	<b>Vorgehen bei der Entwicklung einer Richtlinie .....</b>	<b>20</b>
7.1	Literaturrecherche	21
7.2	Bewertung der recherchierten Informationen	21
7.3	Auswahl von Instrumenten und Verfahren	21
7.4	Richtlinienentwurf	21
<b>8</b>	<b>Implementierung und Begleitung der Richtlinie.....</b>	<b>22</b>
<b>9</b>	<b>Überarbeitung (Neufassung) der Richtlinie .....</b>	<b>22</b>
<b>10</b>	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>23</b>
<b>11</b>	<b>Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>25</b>
<b>12</b>	<b>Anlage 1: Kriterien und Fragestellungen als Instrument zur Unterstützung bei der Themenfindung und Priorisierung.....</b>	<b>27</b>
<b>13</b>	<b>Anlage 2: Patientenpfad für den Bereich „Onkologie – kolorektales Karzinom“ .....</b>	<b>31</b>

## 1 Einleitung

Der Erkenntnisgewinn in der Medizin schreitet in den letzten Jahren exponentiell voran. Die Vielzahl neuer diagnostischer und therapeutischer Möglichkeiten und Leistungserbringer<sup>1</sup> sind für den Patienten, aber auch für zuweisende Ärzte und die Kostenträger hinsichtlich ihrer Qualität und damit ihres Benefits für den Betroffenen kaum einzuordnen, so dass die Entscheidung für ein Verfahren oder für eine durchführende Institution oft nicht ausreichend objektiv getroffen werden kann. Steigende Gesundheitskosten bei gleichzeitig stetiger Leistungsmengenausweitung nähren die Befürchtung, dass eine zunehmende Quantität zu Lasten der Qualität gehen könnte. Die Festlegung von Qualitätsanforderungen und die Überprüfung ihrer Einhaltung, also der vorhandenen Qualität, sollen dem entgegenwirken. Viele Maßnahmen der Qualitätssicherung werden bereits seit Jahren erfolgreich durchgeführt, wobei der Gemeinsame Bundesausschuss insbesondere dort tätig wird, wo er die sonstigen Mechanismen der Selbstregulation als nicht ausreichend wirksam vermutet.

Mit diesem Papier wird das Ziel verfolgt, die Arbeitsweise und die methodischen Grundlagen für die Erarbeitung von Qualitätssicherungsvorgaben des Unterausschusses Qualitätsbeurteilung und -sicherung für den vertragsärztlichen Bereich abzubilden bzw. zu fundieren. Dazu gehören neben der Darstellung der Verfahren zur Priorisierung von Themen im Unterausschuss Qualitätsbeurteilung und -sicherung auch die Darstellung der Anwendung der Instrumente und Methoden der Qualitätssicherung.

Die Arbeitsweise des Unterausschusses Qualitätsbeurteilung und -sicherung unterliegt grundsätzlich den Bestimmungen der Geschäftsordnung und der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses.

## 2 Definition von „Qualität“

Nach der DIN EN ISO 8402 wird „Qualität“ definiert als „die Gesamtheit von Merkmalen (und Merkmalswerten) einer Einheit bezüglich ihrer Eignung, festgelegte und vorausgesetzte Erfordernisse zu erfüllen“. Diese abstrakte Definition wird von van Eimeren folgendermaßen konkretisiert: Qualität ist das Verhältnis vom Machbaren bezogen auf das Erwünschte. Letztendlich geht es bei der Qualitätssicherung darum, den vorhandenen Ist-Zustand mit einem zuvor festgelegten Soll-Zustand anhand geeigneter Messgrößen zu vergleichen oder anders ausgedrückt, die Konformität mit den zuvor festgelegten Merkmalen zu überprüfen (nach Donabedian 1966).

Wie dieser Soll-Zustand als Ausdruck der „guten Qualität“ in der Gesundheitsversorgung näher zu definieren ist, mag dabei allerdings je nach Blickwinkel von verschiedenen Akteuren unterschiedlich bewertet werden (Geraedts, Selbmann 1997).

## 3 Ziele der Qualitätssicherung

Zu den verschiedenen Akteuren im Gesundheitswesen zählen die Leistungserbringer, die Kostenträger, die Patienten und die Politik.

---

<sup>1</sup> Mit den in diesem Dokument verwendeten Personen- und Berufsbezeichnungen sind, auch wenn sie nur in einer Form auftreten, gleichwertig beide Geschlechter gemeint.

Aus gesundheitspolitischem Blickwinkel wird unter der Sicherung einer guten Qualität die Steigerung von Gesundheit bzw. Senkung von Krankheit in der Bevölkerung verstanden. Der Gesetzgeber hat die Verpflichtung zu Qualitätsmanagement und -sicherung, einschließlich einrichtungsübergreifender Maßnahmen, explizit im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) formuliert. Die Qualität einer Leistung wird hierbei auch mitbestimmt durch die Berücksichtigung des allgemeinen Standes des medizinischen Fortschrittes, die Qualitätssicherung dient hierbei der stetigen Verbesserung insbesondere der Ergebnisqualität.

Gute Qualität beinhaltet in erster Linie die Kenntnis des medizinischen Wissensstandes und die Befähigung zur anschließenden Ableitung individueller patientenorientierter Konzepte. Niederschlag finden diese u. a. in den Behandlungsstandards der medizinischen Fachgesellschaften (z. B. Leitlinien).

Darüber hinaus gehört zu einer guten Qualität neben der leichten und gleichmäßigen Zugänglichkeit medizinisch hochwertiger Leistungen unter anderem auch eine ausreichende Gesprächszeit mit einem empathischen Arzt und eine reibungslose Koordination des Therapieablaufes bis hin zu pflegerischen, physiotherapeutischen, psychosozialen oder psychotherapeutischen Leistungen. Weiterhin ist die Relation von Ressourceneinsatz zu erwartendem Ergebnis im Sinne einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung ein Qualitätsaspekt.

Diese verschiedenen Aspekte der Qualität werden von den Akteuren des Gesundheitswesens unterschiedlich akzentuiert.

Weitere Anliegen der Qualitätssicherung sind die Darstellung der erreichten Qualität im Markt, Unterstützung bei der Auswahl eines Leistungserbringers sowie der Nachweis eines effizienten Mitteleinsatzes.

Die zu ergreifenden Maßnahmen für eine Messung der Qualität der gesundheitlichen Versorgung hängen insofern auch davon ab, für wen und zu welchem Zweck die Ergebnisse bestimmt sind und sollten die unterschiedlichen Erwartungshaltungen ausreichend berücksichtigen.

#### **4 Gesetzgeberischer Auftrag**

Der Gesetzgeber fordert einerseits, dass die Leistungserbringer sich durch innerbetriebliche Maßnahmen bemühen müssen, den Qualitätsanforderungen zu genügen (internes Qualitätsmanagement, § 135a Abs. 2 Nr. 2 SGB V). Darüber hinaus fordert er eine Beteiligung an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (externe Qualitätssicherung, § 135a Abs. 2 Nr. 1 SGB V).

Bei der Ausgestaltung der externen Qualitätssicherung in der vertragsärztlichen Versorgung sind bestimmte Vorgaben zu beachten:

Der Gesetzgeber hat eine umfassende Qualitätssicherung vorgeschrieben. Zwar soll der Schwerpunkt bei der Verbesserung der Ergebnisqualität liegen, die Strukturqualität und die Prozessqualität sind aber auch zu berücksichtigen.

Qualitätsbeurteilung bedarf grundsätzlich der Vergleichsmöglichkeiten, z. B. Vergleich mit Erwartungen, Vergleich mit anerkannten Standards, Vergleich mit Leistungen anderer Anbieter. In § 135a SGB V liegt der Fokus auf der zuletzt genannten Variante, der „einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung“.

Vergleichende Analysen setzen einen im Geltungsbereich des Gesetzes einheitlichen Maßstab und einheitliche Messinstrumente voraus. Daher sind keine unterschiedlichen, z. B. kassenarten-spezifischen, medizinischen Maßstäbe zugelassen. Vielmehr soll der Gemeinsame Bundesausschuss als zentrales Organ in § 137 SGB V n. F. die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Abs. 2 SGB V vorgeben. Ebenso sind die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement durch Richtlinien zu regeln.

Nach Auffassung des Gemeinsamen Bundesausschusses müssen die Qualitätsanalysen darüber hinaus eine detaillierte Rückmeldung an die Einrichtungen über die Messergebnisse erlauben, denn diese haben den Einrichtungen als Grundlage für ein effektives internes Qualitätsmanagement zu dienen. Die Instrumente und Verfahren der externen Qualitätsmessung müssen so gestaltet sein, dass über ein pauschales Qualitätsurteil hinaus die Möglichkeit besteht, die Defizite in den einzelnen Qualitätsdimensionen auch im Detail zu identifizieren und aufzuarbeiten.

Schließlich geht es bei der Qualitätssicherung nicht nur um die Gewährleistung eines definierten Zustandes. Entgegen einem möglichen ersten Verständnis des Begriffes geht es vielmehr um eine Verbesserung (§ 135a Abs. 2 Nr. 1 SGB V) sowie um eine ständige Weiterentwicklung (§ 135a Abs. 1 SGB V) von Strukturen, Prozessen und Ergebnissen. Darin ist einerseits eine Verpflichtung zu einer standardgemäßen Leistungserbringung enthalten, das bedeutet auch – im Falle einer negativen Abweichung vom Standard – eine rechtliche Verpflichtung, Maßnahmen zur Verbesserung durchzuführen. Andererseits wird damit berücksichtigt, dass der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse sich selbst weiterentwickeln kann und damit neue Maßstäbe setzt.

## **5 Methoden und Instrumente der Sicherung und Weiterentwicklung der Versorgungsqualität**

In der vertragsärztlichen Versorgung werden bereits für viele ärztliche Leistungen zur Genehmigungserteilung für die Ausführung und Abrechnung Mindestanforderungen an die fachliche Qualifikation und die räumlich-apparative Ausstattung gestellt. Damit wird für Teilbereiche bereits der Zugang zur vertragsärztlichen Versorgung gesondert gleichsam durch eine Akkreditierung geregelt.

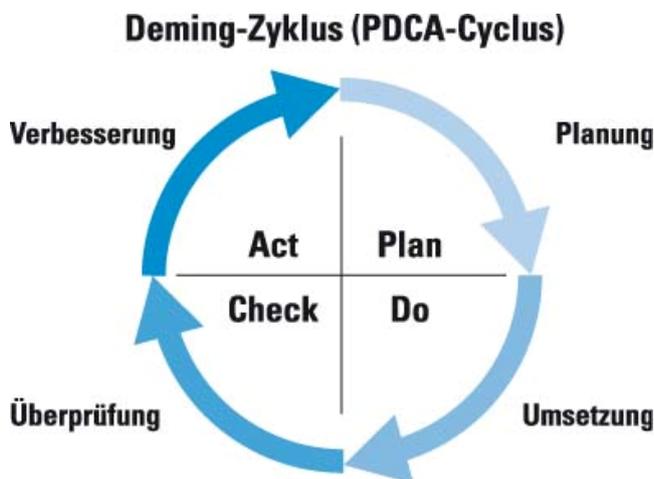
Hierzu hat der Vertragsarzt der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung vor Erbringung und Abrechnung bestimmter Leistungen nachzuweisen, dass er diese Mindestanforderungen erfüllt. Die Qualitätssicherung von Leistungen, die besonderer Kenntnisse und Erfahrungen sowie einer speziellen Praxisausstattung oder weiterer Anforderungen an die Strukturqualität bedürfen, ist in § 135 Abs. 2 SGB V geregelt. Entsprechende Vereinbarungen werden von den Partnern der Bundesmantelverträge geschlossen.

Methoden der Qualitätssicherung bzw. des Qualitätsmanagements befassen sich mit der Art und Weise, wie Strukturen, Prozesse und Ergebnisse der medizinischen Versorgung zum gesundheitlichen Wohl des Patienten verbessert und wie mögliche versorgungsbedingte Schäden vermieden werden können. Verschiedene Instrumente stehen zu Gebote. Für jede Fragestellung bedarf es der gezielten Auswahl des jeweils am besten geeigneten Instrumentes oder auch einer passgerechten Kombination von Maßnahmen. Die Effektivität von Qualitätssicherung ist letztlich von der Angemessenheit der Interaktion zwischen Methode und konkreter Anwendungssituation abhängig.

Eines der wesentlichen Elemente des Qualitätsmanagements ist das Konzept der „ständigen Qualitätsverbesserung“ (continuous quality improvement [CQI], kontinuierlicher Verbesserungsprozess [KVP]). Dieses Konzept geht zurück auf W. E. Deming und dem von ihm entwickelten Plan-Do-Check-Act-Zyklus (PDCA-Zyklus). Unter der Annahme, dass jeder Vorgang als Prozess betrachtet und als solcher schrittweise verbessert werden kann, dient der PDCA-Zyklus als Vorgehensmodell für den Prozess der ständigen Verbesserung (vgl. Sens et al. 2007).

Der PDCA-Zyklus besteht aus vier Elementen:

- Planung (Plan) einer Verbesserung mit Zielvorgabe
- Ausführung / Realisierung (Do) einer Verbesserungsmaßnahme
- Analyse / Prüfung (Check) der Wirkung der Maßnahme
- Umsetzung / Weiterentwicklung (Act) oder ggf. Absetzung der Maßnahme und Überlegung zu weiteren Verbesserungen (der Zyklus beginnt von vorne)



Quelle: [http://www.kassenarzt.de/ar.print/data/d/deming\\_zyklus.jpg](http://www.kassenarzt.de/ar.print/data/d/deming_zyklus.jpg); Zugriff am 29.09.2007

In der konkreten Planung und Umsetzung von typischen Qualitätsverbesserungs-Projekten (z. B. Reduktion der Wartezeiten im Wartezimmer, Sicherstellung vorgegebener Entscheidungs-Entbindungszeiten (E-E-Zeit) bei Notfallkaiserschnitten (BQS-Verfahren), Minderung von Versorgungsungleichheiten in Präventionsprogrammen (Umsetzung von § 20 SGB V)) konkretisiert sich der PDCA-Zyklus in folgende Abschnitte:

- Beschreibung des Problems
- Messung des Problem-Ausmaßes (Ist-Analyse) mit Hilfe von z. B. Qualitätsindikatoren
- Formulierung der Ziel-Erreichung („Soll“)
- Klärung der Ursachen der Probleme
- Maßnahmen zur Beseitigung der Probleme und deren Umsetzung
- Evaluation (Ermittlung des Erfolgs) der Maßnahmen
- Messung der Beseitigung der Probleme: Ist das Ziel nachweislich erreicht? (Das heißt: Die Zielerreichung wurde mit Hilfe von z. B. Qualitätsindikatoren gemessen?)

Qualitätsverbesserungs-Maßnahmen können nur dann als solche bezeichnet werden, wenn sie den PDCA-Zyklus vollständig durchlaufen haben und den „Nachweis“ der Verbesserung mit Zahlen und Fakten belegen können.

## 5.1 Qualitätsindikatoren

Der Weg von der Auswahl relevanter Versorgungsaspekte zu deren Messung und Bewertung führt über die Bestimmung von Kriterien hin zur Formulierung von Qualitätsindikatoren und Referenzbereichen. Diesem Vorgehen liegt die Annahme zugrunde, dass Qualität in der medizinischen Versorgung messbar ist. Unter „Kriterien“ werden Prüfmerkmale verstanden, deren Erfüllung im Rahmen der medizinischen Versorgung typischerweise bei einer qualitativ hochwertigen Versorgung erwartet wird. Eine international gebräuchliche Liste solcher Kriterien stammt von der Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO 1988). Die Qualitätsaspekte können den Dimensionen der Qualität nach Donabedian (1966), der Struktur- (z. B. Zugang, Sicherheit), Prozess- (z. B. Angemessenheit/Indikationsstellung, Kontinuität, Wirksamkeit) und Ergebnisqualität (z. B. Zufriedenheit) zugeordnet werden. Zur Operationalisierung dieser Kriterien bei einzelnen Versorgungsaspekten dienen Qualitätsindikatoren. Diese kommen bei den nachfolgend vorgestellten Maßnahmen zum Einsatz. Ein Qualitätsindikator ist dabei kein direktes Maß der Qualität, sondern als eine Hilfsgröße zu verstehen, welche die Qualität einer Einrichtung durch Zahlen bzw. Zahlenverhältnisse (Ausprägungen der Messgrößen) indirekt abbilden soll. Die Ausprägung eines Indikators kann mit guter bzw. schlechter Qualität in Verbindung gebracht werden. Dabei ist der Referenzbereich dasjenige Intervall, innerhalb dessen die Ausprägung eines Qualitätsindikators von der mit der Qualitätsdefinition beauftragten Institution als „unauffällig“ („angemessene Qualität“) festgelegt wird. Ein Referenzwert oder Standard ist ein Referenzbereich, dessen Unter- und Obergrenze zusammenfallen. Sie sind somit normative Vorgaben qualitativer oder quantitativer Art bezüglich der Erfüllung vorausgesetzter Qualitätsanforderungen (Sens et al. 2007). Standards werden entweder über einen empirischen (statistischen) oder normativen (z. B. Expertenkonsens auf der Basis von Evidenzbelegen) Ansatz bestimmt.

Qualitätsindikatoren entfalten Steuerungswirkungen. So kommt es durch ihre Auswahl zur Betonung von Versorgungsaspekten (die in den Indikatoren abgefragt werden) und einer Fokussierung auf bestimmte Leistungserbringer (die den Referenzbereich erreichen). Die Verwendung von unwichtigen, ungenauen oder in die Irre führenden Indikatoren kann somit sogar zu einer Verschlechterung der Versorgungsqualität führen, da die dabei einzusetzenden Ressourcen anderen Versorgungsaspekten nicht mehr zur Verfügung stehen (Eddy 1998). Daher sollten nur solche Indikatoren zur Anwendung kommen, die tatsächlich eine verlässliche Aussage über die Qualität der Leistungserbringung erlauben. Sie müssen deshalb methodischen Anforderungen, d. h. Auswahl- und Gütekriterien, genügen.

Die Auswahl von Qualitätsindikatoren erfolgt nach evidenzbasierten Gesichtspunkten. Die Leistungskennzahlen (Indikatoren) können sich auf die Prozess- und Ergebnisqualität beziehen. Prozessindikatoren kommen dabei nur in Betracht, wenn nachgewiesen ist, dass der zu messende Prozess mit einem guten Behandlungsergebnis korreliert. Das Behandlungsergebnis, das mit einem Ergebnisindikator gemessen wird, sollte durch den Leistungserbringer mittels geeigneter Prozesse beeinflussbar sein. Die Joint Commission bezieht auch praktische Erwägungen in ihre Auswahlkriterien für Qualitätsindikatoren ein. Demnach sollten Qualitätsindikatoren relevant für die zu untersuchende Fragestellung, präzise formuliert, sowohl für Leistungserbringer und Patienten verständlich und eindeutig messbar sein. Die An-

forderungen sollen im Bereich des Machbaren liegen (Wilson 1987). Als Gütekriterien gelten Evidenzbasierung, Diskriminationsfähigkeit, Reliabilität, Adjustierbarkeit, Spezifität, Sensitivität, Kosteneffektivität und Machbarkeit.

Unterschiedliche Zusammensetzungen der Patientengruppen (Casemix) in Bezug auf Risikofaktoren, welche die Indikatorausprägung beeinflussen, können bei externen Qualitätssicherungsmaßnahmen selbst bei validen und reliablen Indikatoren zu verzerrten Ergebnissen führen und dann Anlass für Fehlinterpretationen sein. Die „Kontrolle“ dieser patientenbezogenen Risikofaktoren (Confounder) erfordert eine angemessene Adjustierung für den Einsatz als Instrument der externen Qualitätssicherung.

Die einer Maßnahme zugrunde liegenden Qualitätsindikatoren und Referenzbereiche der Messgrößen müssen im Voraus festgelegt sein. Die Festlegung der Qualitätsindikatoren und Referenzbereiche erfolgt in einem transparenten Verfahren.

Das Prinzip der Datensparsamkeit sollte bei der Entwicklung neuer Indikatoren beachtet werden: bereits im Behandlungsablauf verfügbare Daten sollten Verwendung finden.

Für die im Folgenden aufgezählten Instrumente (Kapitel 5.2. – 5.8) besteht bereits Erfahrung bei ihrem Einsatz. Sie werden daher kurz beschrieben, ihre Kernkompetenz wird herausgestellt, ergänzt durch Anwendungsbeispiele.

## **5.2 Stichprobe**

In der vertragsärztlichen Versorgung erbrachte Leistungen, für deren Durchführung und Abrechnung spezielle Qualitätsanforderungen definiert werden können und die selbst bzw. deren Dokumentationen überprüfbar sind, eignen sich zur Prüfung im Stichprobenverfahren.

### **5.2.1 Beschreibung**

Als Stichprobe bezeichnet man eine Teilmenge einer Grundgesamtheit, die unter bestimmten Gesichtspunkten ausgewählt wurde. Stichproben werden mit Hilfe statistischer Anwendungen immer dort gezogen, wo es aufgrund des Umfangs nicht möglich oder auch nicht notwendig ist, die Grundgesamtheit zu untersuchen.

Um die einzelnen Elemente einer Stichprobe zu erhalten, stehen verschiedene Auswahlverfahren zur Verfügung. Es gibt zwei wesentliche Gütekriterien von Stichproben: die Repräsentativität und die Präzision mit der auf die Grundgesamtheit geschlossen werden kann. Eine Stichprobe ist dann repräsentativ, wenn alle Elemente der Grundgesamtheit die gleiche Chance besitzen, in die Stichprobe zu gelangen. Die Präzision einer Aussage aufgrund einer Stichprobenuntersuchung ist abhängig von der Stichprobengröße. Je größer eine Stichprobe, desto genauer ist das Ergebnis auf die Grundgesamtheit übertragbar.

Wichtig ist in diesem Zusammenhang, dass es bei Stichprobenprüfungen keine 100 %ige Sicherheit geben kann. Dieser Umstand ist hinsichtlich der vorzuziehenden Konsequenzen für den Leistungserbringer zu berücksichtigen. Bei der Wahl des Stichprobenverfahrens ist im Einzelfall abzuwägen zwischen der noch notwendigen Präzision der Ergebnisse und dem in diesem Zusammenhang zu leistenden Aufwand zur Durchführung der Stichprobenprüfung. Der Abwägung ist bei der Ergebnisbewertung Rechnung zu tragen.

Gleichermaßen wie die Qualitätskriterien zur Beurteilung des Einzelfalls müssen die Bestehenskriterien der Stichprobenprüfung vordefiniert sein.

## 5.2.2 Anwendungsprofil

Stichprobenprüfungen kommen einerseits bei häufig erbrachten Leistungen bzw. von vielen Leistungserbringern erbrachten Leistungen in Betracht. Andererseits eignen sich Stichprobenprüfungen auch für Leistungen, deren Prüfung besonders aufwendig ist (z. B. Bilddokumentationen bei der Koloskopie).

Die zufallsgesteuerte Stichprobenprüfung kann sich auf die Grundgesamtheit der Leistungserbringer und/oder alle je Leistungserbringer erbrachten Leistungen (eines Leistungsbereichs) beziehen. In Abhängigkeit von der Größe der Grundgesamtheiten sind Kombinationen beider Verfahren in Betracht zu ziehen. Eine Zufallsauswahl ist i. d. R. dann sinnvoll, wenn eine vorherige Eingrenzung der Grundgesamtheit nicht möglich ist. Im Gegensatz dazu kann eine kriterien- bzw. anlassbezogene Stichprobenprüfung erwogen werden, wenn vorab Kriterien definiert werden können, welche die zu überprüfende Grundgesamtheit eingrenzen. Das Ergebnis können zielgerichtetere Prüfungen bei gleichem Prüfaufwand sein.

## 5.2.3 Beispiele

### Zufallsstichproben

- Messgröße: Güte der Leistung, z. B. von Röntgenaufnahmen (Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der radiologischen Diagnostik gemäß § 136 Abs. 2 SGB V) oder Präparatequalität (Qualitätssicherungsvereinbarung gem. § 135 Abs. 2 SGB V zur Zervix-Zytologie).
- Dokumentation der Leistung, z. B. Bild-/Filmdokumentationen Koloskopie, Labor- und Prozessdaten Dialysebehandlung, Dokumentation der Indikationsstellung)

### Anlassbezogene Stichproben:

- Regelungen zur Güte der Leistung finden sich z. B. in § 8 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Sicherung der Qualität von Dialyse-Behandlungen nach den §§ 136 und 136a SGB V (Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse).
- Regelungen sind in § 4 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Auswahl, Umfang und Verfahren bei Qualitätsprüfungen im Einzelfall nach § 136 Abs. 2 SGB V („Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung“) enthalten.

## 5.3 Vollerhebung

Die Vollerhebung von Messgrößen zu bestimmten Leistungen der ambulanten Versorgung wird aus unterschiedlichem Anlass und mit unterschiedlicher Zielsetzung vorgenommen.

### 5.3.1 Beschreibung

Bei einer Vollerhebung werden alle Elemente einer Grundgesamtheit erfasst. Sie kann sich auf die Leistungserbringer und auf die je Leistungserbringer erbrachten Leistungen (eines Leistungsbereichs) beziehen. Vollerhebungen können als Grundlage für Einzelfallprüfungen (Auffälligkeitsprüfungen) und für einrichtungsübergreifende Qualitätssicherungsmaßnahmen, beispielsweise zum Zweck des Benchmarking dienen (siehe Kapitel 5.4).

### 5.3.2 Anwendungsprofil

Vollerhebungen im Rahmen von Einzelfallprüfungen sollten dann vorgesehen werden, wenn innerhalb des entsprechenden Leistungsbereichs entweder nur wenige Einrichtungen Leistungen erbringen oder je Einrichtung wenige Leistungen durchgeführt werden. Ferner können Vollerhebungen dann in Betracht gezogen werden, wenn bestimmte Leistungen einer besonderen Überprüfung bedürfen (z. B. Indikationsstellung bei MR-Angiographie der großen Venen).

Vollerhebungen zum Zwecke eines Benchmarkings kommen in Betracht, wenn valide Indikatoren mit angemessener Risikoadjustierung definiert werden können, die entweder einer Routedokumentation entnehmbar oder möglichst wenig aufwendig durch die Leistungserbringer erhebbar sind.

### 5.3.3 Beispiele

Im Rahmen der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse werden Vollerhebungen durchgeführt. Eine Vollerhebung als Voraussetzung zur Auffälligkeitsprüfung findet im Rahmen der Abrechnungsprüfung von Vertragsärzten statt.

## 5.4 Datengestützte Feedback-Strategien

### 5.4.1 Beschreibung

Feedback im Kontext der Qualitätssicherung bzw. des Qualitätsmanagements bezeichnet die Rückspiegelung von in der Einrichtung selbst erhobenen Prozess- und Ergebnisdaten. Aus den dokumentierten Daten der einzelnen Leistungen werden i. d. R. mittels festgelegter Algorithmen Qualitätsindikatoren berechnet und im Rahmen eines Feedback-Berichts für die einzelnen Leistungserbringer anschaulich aufbereitet.

Beim Feedback findet kein Vergleich mit individuell erkennbaren, sondern in der Regel mit vielen (anonymisierten) Leistungserbringern statt. Dies erweitert den Blickwinkel für den einzelnen Arzt.

Benchmarking (= Maßstäbe setzen) bezeichnet ein Konzept, mit dem Verbesserungsmöglichkeiten durch den Vergleich von Leistungsmerkmalen verschiedener Leistungserbringer zu erkennen sind. Es kann im geschützten oder offenen System erfolgen, je nach dem, welchem Personenkreis die Ergebnisse zur Verfügung gestellt werden. Ein Benchmark-Bericht entspricht einem Feedbackbericht (vgl. oben), in dem jeder Leistungserbringer erkennen kann, wie er im Vergleich zu den anderen in der Rangreihenfolge steht. Mit dem Benchmark-Konzept verbunden ist der Ansatz, von denen zu lernen, die besonders gute Qualitätsergebnisse erzielt haben.

### 5.4.2 Anwendungsprofile

Vollerhebungen zum Zwecke der vergleichenden Qualitätsdarlegung kommen in Betracht, wenn valide Indikatoren mit angemessener Risikoadjustierung definiert werden können. Die den Indikatoren zugrunde liegenden Daten können entweder einer Routedokumentation entnommen werden oder – möglichst wenig aufwendig – durch die Leistungserbringer erhoben werden. Eine automatisierte Übermittlung der Daten in nicht zu großen Intervallen (z. B. 3 Monate) an eine auswertende Stelle sowie eine möglichst zeitnahe Rücksendung der

Benchmark-Berichte sollten gewährleistet sein, um kurzfristig Rückschlüsse und gegebenenfalls Veränderungsprozesse seitens der die Leistung erbringenden Einrichtung zu ermöglichen. Sofern es Sollwerte bzw. Referenzbereiche gibt, sind diese in die Benchmark-Berichte zu integrieren. Vollerhebungen zum Zwecke eines Benchmarking und deren Ergebnisse sind in der Regel in ein Qualitätsmanagement(system) eingebettet.

Grundsätzlich ist die Veröffentlichung von Benchmark-Berichten im Sinne einer offenen Qualitätsberichterstattung anzustreben. Dazu muss aber gewährleistet sein, dass die Güte der Indikatoren auch tatsächlich unmissverständliche Erkenntnisse zulässt. Ist dies nicht gewährleistet, empfiehlt sich die Nutzung von Benchmark-Berichten, insbesondere im Rahmen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements (Selbmann 2007).

Prinzipielle Nutzungsmöglichkeiten von Feedbacks und vergleichenden Qualitätsdarlegungen bestehen z. B. in einer qualitätsbezogenen Vergütung, im qualitätsbezogenen Vertragswettbewerb und in der Patienteninformation.

### 5.4.3 Beispiele

Anwendungsbereiche sind die Feedback-Berichte im Rahmen der Disease-Management-Programme (DMP) und Feedback-Listen zum Ordnungsverhalten bei Arzneimitteln auf Basis von Verträgen in einzelnen Bundesländern.

Eine Vollerhebung bei allen Leistungserbringern eines Leistungsbereichs mit dem Ziel des Benchmarkings ist mit der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse realisiert.

## 5.5 Peer Review

### 5.5.1 Beschreibung

Peer Review ist definiert als eine kontinuierliche, systematische und kritische Reflexion durch mehrere Angehörige einer Berufsgruppe über die eigene Leistungsfähigkeit und die der Kollegen, unter Verwendung eines strukturierten Prozesses und mit dem Ziel einer kontinuierlichen Verbesserung der Qualität der Patientenversorgung (Grol 1994). Umgesetzt wird dieses Prinzip mit unterschiedlicher Akzentuierung beispielsweise im Rahmen von Qualitätszirkeln und Fallkonferenzen.

Qualitätszirkel in der medizinischen Versorgung dienen der Weiterqualifizierung durch kritische Überprüfung der eigenen Tätigkeit und mittels eines auf den Erfahrungen der Teilnehmenden aufbauenden Lernprozesses. Qualitätszirkel arbeiten mit selbst gewählten Themen auf der Grundlage des kollegialen Erfahrungsaustausches, der in gleichberechtigter Diskussion der Teilnehmer eine gegenseitige Supervision zum Ziel hat ("Peer Review Group"; Curriculum Ärztliches Qualitätsmanagement 2007). Eine Bewertung ihrer Wirkung ist eine Voraussetzung für Qualitätssicherung und -förderung mit Hilfe von Qualitätszirkeln. Sie kann stichprobenartig erfolgen. Analysiert und bewertet werden sollen beispielsweise die Arbeitsweise des Zirkels oder der Zirkelteilnehmer, Veränderungen in der Versorgungszufriedenheit der Patienten und Veränderungen in der beruflichen Lebensqualität der am Qualitätszirkel Teilnehmenden.

Eine Fallkonferenz kennzeichnet sich durch kollegiale Beratung von Behandlungsfällen auf Basis der bisherigen diagnostischen Abklärung und ggf. von therapeutischen (Teil-) Ergeb-

nissen, die mono-, inter- oder multidisziplinär stattfinden mit dem Ziel, das weitere diagnostische und/oder therapeutische Vorgehen abzustimmen.

Das Kolloquium ist ein kollegiales Fachgespräch zur Feststellung der fachlichen Befähigung eines Arztes.

### 5.5.2 Anwendungsprofil

Grundlage einer kritischen Überprüfung der eigenen Tätigkeit und der Evaluation der Qualitätszirkelarbeit als Instrument der Qualitätssicherung sollten hinreichende, mit den geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen vereinbare Erhebungen zur Abbildung der eigenen Tätigkeit sein, z. B. auf der Basis der vorhandenen Praxisdokumentation. Qualitative und quantitative Methoden kommen in Betracht, die je nach Thema variierend auch kombiniert werden können.

Speziell in der vertragsärztlichen Versorgung erhält das Kolloquium eine spezielle Bedeutung, wenn es bei Antragsverfahren auf (Wieder-)Erteilung der Genehmigung zur Erbringung und Abrechnung von Leistungen oder als Konsequenz nicht bestandener (Stichproben-) Prüfungen eingesetzt wird. Die inhaltliche Gestaltung der Kolloquien bezieht sich i. d. R. auf versorgungsrelevante Sachverhalte. Bei Anträgen auf Wiedererteilung der Genehmigung sowie bei Kolloquien im Zuge von Stichprobenprüfungen umfasst dies insbesondere die jeweils beanstandete Leistungserbringung. Werden spezielle ärztliche Fertigkeiten geprüft, muss gewährleistet sein, dass mindestens ein Prüfer auch in diesen Fertigkeiten besondere Erfahrungen besitzt.

### 5.5.3 Beispiele

Im Rahmen von DMP wird vielfach die Teilnahme an Qualitätszirkeln für die teilnehmenden Ärzte festgelegt.

Von onkologischen Schwerpunkten als Zusammenschluss von Krankenhäusern und der niedergelassenen Ärzteschaft werden regelmäßig Fallkonferenzen abgehalten.

Kolloquien sind in der Anlage 9.2 der Bundesmantelverträge zur „Versorgung im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening“ festgelegt.

Im Rahmen der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur kurativen Mammographie (Mammographie-Vereinbarung) müssen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärzte mit der Zusatzbezeichnung "Röntgendiagnostik der Mamma" ihre fachliche Qualifikation u. a. regelmäßig durch erfolgreiche Teilnahmen an der Beurteilung von Mammographieaufnahmen (Fallsammlungsprüfung) nachweisen.

Im vertragsärztlichen Sektor obliegt die Durchführung der Kolloquien der jeweils zuständigen Qualitätssicherungskommission der Kassenärztlichen Vereinigung. Die Organisation der Kolloquien wird von der Kassenärztlichen Vereinigung durchgeführt. Das Verfahren ist in der Qualitätssicherungs-Richtlinie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 75 Abs. 7 SGB V vom 20. Januar 2000 beschrieben.

## 5.6 Patientenbefragung

### 5.6.1 Beschreibung

Traditionelle Endpunkte der medizinischen Versorgung werden ärztlicherseits erhoben, wie Mortalität, Morbidität, Überlebensraten (Jahre), Rezidiv-Freiheit (Zeit), Remission (Rate, Dauer), Nebenwirkungen, biochemische Variablen, Liegezeiten, funktioneller Status und Kosteneffektivität. Sie finden Niederschlag in Indikatoren. Hermeneutische Endpunkte werden vom Patienten berichtet, z. B. Lebensqualität, Erwartungen, Ausmaß von Schmerz, emotionale Gesundheit etc. Daten zur Patienten-Zufriedenheit ergänzen das Abbild zum Versorgungsergebnis. Die Aspekte, zu denen Patienten befragt werden, können entweder objektiv oder von außen beobachtbar sein (zum Beispiel die Fähigkeit zu laufen) oder nicht von außen bestimmbar und nur dem Patienten bekannt sein (etwa Gefühle oder Schmerz).

Patientenbefragungen dienen einerseits als wichtiges Element dem internen Qualitätsmanagement einer Arztpraxis im Sinne von Zufriedenheitsmessungen. Andererseits können Patientenbefragungen auch im Sinne von Patient-Reported Outcomes (PRO) eingesetzt werden (s. Kapitel 5.6.2).

Mittlerweile befassen sich auch Patientenorganisationen mit der Entwicklung und Anwendung patientenrelevanter Qualitätsparameter. Hierzu nutzen sie u. a. die strukturierte Erfassung von Patientenerfahrungen (Sänger et al. 2007).

### 5.6.2 Anwendungsprofil

Im Rahmen von Patientenbefragungen können Informationen bezüglich der Praxisorganisation (z. B. Wartezeiten, Informationsmanagement u. ä.) erhoben werden.

Wenn Patientenbefragungen als extern-vergleichendes Instrument Einsatz finden sollen, sind eine adäquate Durchführung mit validen Erhebungsbögen und eine angemessene Rückmeldung der Ergebnisse Voraussetzungen für die Akzeptanz durch die Ärzte. Dies gilt ebenso für den Transfer der Befragungsergebnisse in patientenbezogene Veränderungen der Praxisorganisation.

PRO geben einen bestimmten (oder mehrere) Aspekt(e) im Krankheitsbild oder Gesundheitszustand eines Patienten wieder. Hier ist die alleinige Informationsquelle der Patient – kein Arzt oder Interviewer "filtert" oder interpretiert die Informationen. Patienten können dabei zu folgenden Aspekten ihres Gesundheitszustands befragt werden: rein symptomatische Aspekte (z. B. Kopfschmerzen) oder komplexere Aspekte (etwa die Fähigkeit, alltägliche Handlungen auszuführen) sowie sehr komplexe Aspekte (z. B. Lebensqualität, in die physische, psychologische und soziale Komponenten einfließen).

### 5.6.3 Beispiele

Die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren (Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung), in Kraft seit dem 1. Januar 2006, sieht als verpflichtendes Instrument die Patientenbefragung vor. Die Umsetzung wird durch die Qualitätskommissionen überprüft und dem Gemeinsamen Bundesausschuss berichtet.

In klinischen Untersuchungen können PRO-Instrumente dazu genutzt werden, die Wirkung und Nebenwirkungen eines Arzneimittels oder einer Behandlungsform zu ermitteln.

## **5.7 Visitation**

### **5.7.1 Beschreibung**

Die Visitation (Einrichtungsbegehung, Audit) wird als Instrument der „externen“ Qualitätssicherung und zur Unterstützung des internen Qualitätsmanagements verstanden, mit dem strukturelle und prozessuale Gegebenheiten einer Gesundheitseinrichtung von einrichtungsfremden neutralen Experten vor Ort in den Blick genommen werden. Es handelt sich um ein Instrument, das die verschiedenen Qualitätsdimensionen unterschiedlich betonen kann und insbesondere geeignet ist, der Vielschichtigkeit der konkreten Versorgungssituation Rechnung zu tragen. Die diesem Instrumentarium immanenten subjektiven Elemente verlangen nach einer fach- und sachorientierten standardisierten Strukturierung des Verfahrens auf der Basis von evidenz-basierten Erkenntnissen.

### **5.7.2 Anwendungsprofil**

Spezifische Vorteile einer Visitation sind darin zu sehen, dass die Qualitätsüberprüfung unmittelbar in der Einrichtung erfolgt, parallel Informationen aus unterschiedlichen Quellen einbezogen werden (Gespräche, Dokumente, Gegebenheiten vor Ort) und im sachverständigen Dialog Erkenntnisse zur Verbesserung der Qualität gefunden und Maßnahmen vereinbart werden können.

Die „Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung“ sieht obligat Darlegungen zur Patientendokumentation und Qualitätsdokumentation vor. Hieraus ergeben sich Ansatzpunkte für die Einbeziehung von einzelnen Aspekten der Ergebnisqualität in ein Visitationsverfahren. Die Analyse der Dokumentation von einzelnen Behandlungsverläufen und zur Patientenberatung eröffnet in besonderer Weise Einblick in die Patientenorientierung. Die Einbeziehung qualitätsbezogener Dokumentationen, insbesondere die Dokumentation zur systematischen Überprüfung der Zielerreichung, erlaubt einen Zugang zu den Ergebnissen der Einrichtung.

### **5.7.3 Beispiele**

Die Zulassung zur Erbringung von ambulant-operativen Leistungen oder Röntgenuntersuchungen ist an Ausstattungsanforderungen geknüpft, die nötigenfalls vor Ort überprüft werden können. Hier kommt das Verfahren mit Blick auf die Strukturqualität zum Einsatz.

Die geforderte Ausstattung wird vom Arzt bzw. von der Einrichtung beim Antragsverfahren dargelegt. Die Kassenärztliche Vereinigung ist berechtigt eine Überprüfung in der Praxis bzw. Einrichtung des Arztes durchzuführen, wenn Zweifel an der Angemessenheit der Ausstattung oder Organisation derselben bestehen. Eine Visitation kann bspw. auch dann erfolgen, wenn bei der Überprüfung der Dokumentationen im Rahmen von Stichprobenverfahren oder eines Kolloquiums Zweifel an der Ausstattung aufkommen.

Das Verfahren einer Visitation ist für bestimmte Teilbereiche in der Qualitätssicherungs-Richtlinie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 75 Abs. 7 SGB V geregelt.

Die Anlage 9.2 zu den Bundesmantelverträgen zur „Versorgung im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening“ regelt die Zertifizierung und Rezertifizierung von Screeningeinheiten (§ 37). Hierbei werden die Screeningeinheiten vor Ort hinsichtlich der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität überprüft. Die Überprüfung erfolgt nach Erteilung der Genehmigung und vor dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages (Zertifizierung) sowie in regelmäßigen Abständen nach dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages (Rezertifizierung).

Zur Sicherstellung der Hygienequalität bei der Durchführung von Koloskopien sind regelmäßig hygienisch-mikrobiologische Überprüfungen der Aufbereitung der Endoskope in der Arztpraxis durchzuführen. Diese Überprüfung der Hygienequalität ist in § 7 der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie von 2006 geregelt.

## 5.8 Sonstige Methoden und Instrumente

Weitere systematische Instrumente, die ggf. als Quellen für qualitätsrelevante Informationen und damit zur Einleitung von Verbesserungsmaßnahmen genutzt werden können, sind z. B. Informationen aus

### - Registerdatenbanken

Ein Register ist eine strukturierte Sammlung von medizinischen Informationen, darunter (Struktur-,) Prozess- und Ergebnisdaten. Die Erfassung erfolgt themenbezogen (z. B. prozeduren- oder indikationsbezogen). Grundsätzlich werden klinische und epidemiologische Register unterschieden. Beispiele hierfür sind die Krebsregister oder die IVF-Register, welche Daten zur reproduktionsmedizinischen Versorgung sammeln. Sie eignen sich u. a. zur Analyse von Versorgungsunterschieden.

### - Qualitätsmanagement-Systemen

Ein Qualitätsmanagementsystem (QM-System) ist jener Teil eines übergeordneten Managementsystems, der die Organisationsstruktur, Planungstätigkeiten, Verantwortlichkeiten, Methoden, Verfahren, Prozesse und Ressourcen zur Entwicklung, Umsetzung, Erfüllung, Bewertung und Aufrechterhaltung der Qualität umfasst. Grundsätzlich sind die Leistungserbringer frei in der Gestaltung ihres Qualitätsmanagement-Systems, wie in der „Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung“ vom 18. Oktober 2005 dargelegt. In der Regel sind (Selbst-)bewertungsverfahren vorgesehen, deren Ergebnisse genutzt werden können. Zu den Instrumenten eines Qualitätsmanagement-Systems zählen beispielsweise:

#### o Critical Incident Reporting Systeme (CIRS)

CIRS sind anonyme Berichtssysteme für (Beinahe-)fehler und kritische Ereignisse, die an zentraler Stelle gesammelt werden. Durch Analyse der Einträge können Problemfelder erkannt und kommuniziert werden.

#### o Beschwerdemanagement-Systeme

Unter Beschwerdemanagement wird die systematische Nutzung und Auswertung von Beschwerden für Hinweise auf Verbesserungspotenziale verstanden.

#### o Befragungen zur Mitarbeiterzufriedenheit

Die Mitarbeiterzufriedenheit ist ein wesentlicher Faktor für den Erfolg einer Organisation/Praxis und ist u. a. abhängig vom Führungsverhalten, dem Betriebsklima und der Motivation der Mitarbeiter. Im Qualitätsmanagement wird die Mit-

arbeiterzufriedenheit regelmäßig ermittelt. Ergeben sich Gründe für eine mangelnde Zufriedenheit, sind diese Hinweise auf Verbesserungspotenziale.

- Sekundärdatenanalysen

Sekundärdatenanalyse bezeichnet die Analyse von Daten im Rahmen (wissenschaftlicher) Untersuchungen ohne direkten Bezug zum primären Erhebungsanlass (DGSMP 2005). Die Daten, die später für sekundäre Analysen eingesetzt werden, werden von den Primärnutzern für ihre Aufgaben (primär) erhoben, gespeichert und genutzt. Im Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung sind dies vor allem die Krankenkassen oder Kassenärztlichen Vereinigungen, die versichertenbezogene (medizinische) Daten für administrative Aufgaben speichern.

o Abrechnungsdaten (administrative Daten)

Im Rahmen der Abrechnung der Leistungsanbieter mit der Kassenärztlichen Vereinigung oder den Krankenkassen müssen bestimmte Angaben zu den behandelten Patienten, der erbrachten Leistung und ggf. weitere geforderte Informationen übermittelt werden. Diese Abrechnungsdaten können eine Grundlage für Analysen der Prozess- bzw. Ergebnisqualität darstellen.

o Daten aus DMP-Dokumentationssystemen

Im Rahmen der DMP werden jährlich Rückmeldeberichte für die Leistungsanbieter und Evaluationsberichte für die Krankenkassen bzw. das Bundesversicherungsamt (BVA) erstellt. Die Berichte sollen Aufschluss geben über die Entwicklungen der Versorgung von chronisch erkrankten Patienten und Verbesserungspotenzial.

o Arzneimittelverordnungsdaten

Die Rezeptdaten aufgrund von Arzneimittelverordnungen der niedergelassenen Ärzte werden in Rechenzentren gesammelt und weiter verarbeitet. Zur Feststellung von Über- und Unterschreitungen von fachgebietsspezifischen Richtgrößen werden die Daten an die Kassenärztlichen Vereinigungen weitergeleitet.

## 6 Prioritätensetzung

Der Unterausschuss Qualitätsbeurteilung und -sicherung erarbeitet zur Beschlussfassung des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 Abs. 5 SGB V eine Liste zu beratender Themen zur Sicherung oder Verbesserung der ambulanten Versorgungsqualität, wobei möglichst alle relevanten Felder der ambulanten Versorgung einbezogen werden sollten. Die Themen müssen hinsichtlich ihrer Bedeutung und Dringlichkeit eingehend nach den Grundsätzen der hier beschriebenen Vorgehensweise begründet und in der Gesamtschau aller vorliegenden Themen für eine Beschlussfassung im Gemeinsamen Bundesausschuss gem. § 91 Abs. 5 SGB V priorisiert werden. Die Notwendigkeit für die Einleitung eines Priorisierungsverfahrens ist regelmäßig zu überprüfen.

### 6.1 Themensammlung

Themen werden insbesondere auf folgenden Wegen ermittelt:

1. Themen, die durch die Beratungsparteien des Gemeinsamen Bundesausschusses eingebracht werden.

2. Themen, die auf dem Wege einer systematisierten Sammlung ermittelt werden. Hierzu gehören folgende Zugangswege:
  - Vorschläge, die über eine standardisierte Befragung von Fachgruppen erhoben werden.
  - Einbeziehung von strukturierten Erfahrungen von Patienten, Selbsthilfegruppen, Patientenberatungsstellen und Patientenorganisationen.
  - Vorschläge, die auf Hinweisen über die Auswertung von Routinedatenbanken (z. B. Abrechnungsdatenbanken), Registern oder anderen Datenbanken beruhen.
  - Schriftliche Mitteilungen und Eingaben von Dritten an den Gemeinsamen Bundesausschuss über Versorgungsbereiche, die potenziell von einer Qualitätssicherungsmaßnahme profitieren.
3. Themen, die durch andere Unterausschüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses dem Unterausschuss Qualitätsbeurteilung und -sicherung mitgeteilt werden.

## 6.2 Vorauswahl

Der Unterausschuss Qualitätsbeurteilung und -sicherung hat zur Vorauswahl der eingegangenen Themenfelder einen Kriterienkatalog entwickelt, der durch den Unterausschuss sektorübergreifende Qualitätssicherung gem. § 137b SGB V nach Modifikation unter dem Titel „Kriterien und Fragestellungen als Instrument zur Unterstützung bei der Themenfindung und Priorisierung“ übernommen wurde (Anlage 1). Die darin enthaltenen Kriterien spiegeln den Stand der internationalen Diskussion wider und finden sich auch in den Kriterien der OECD (Kelley, Hurst 2006). Dabei sollen insbesondere solche Versorgungsaspekte einer Bewertung zugeführt werden, die

- mit hoher Frequenz durchgeführt werden, ein hohes Risiko für die Patienten beinhalten oder bekanntermaßen oft mit Problemen einhergehen (Wilson 1987; JCAHO 1990),
- unter Verdacht stehen, dass eine Über-, Unter-, Fehlversorgung vorliegen könnte (Chassin 1991),
- einer bekanntermaßen hohen Versorgungsvariabilität unterliegen, deren Versorgung sich kürzlich stark verändert hat, deren finanzielle Bedeutung hoch ist und bei denen praktische Erwägungen positiv beschieden werden, wie die grundsätzliche Messbarkeit und Veränderbarkeit sowie eine Akzeptanz durch die Gruppe Betroffener (Crombie et al. 1993),
- die Möglichkeit bieten, die Versorgung und das Gesundheitsergebnis tatsächlich zu verbessern, bei denen ein großes Verbraucherinteresse besteht und mit denen die Entscheidungsfindung (für oder gegen einen bestimmten Leistungserbringer) eventuell verbessert werden kann (FACCT 1996).

Diese Vorauswahl berücksichtigt als orientierende Analyse die Inhalte des Kriterienblocks „Wichtigkeit/Bedeutung“ (siehe Anlage 1), um diejenigen Versorgungsaspekte zu identifizieren, die einer vertieften Prüfung unterzogen werden sollen.

### **6.3 Vertiefte Analyse der vorausgewählten Themenfelder**

Der Unterausschuss Qualitätsbeurteilung und -sicherung berücksichtigt bei seiner weiteren Bewertung der vorausgewählten Themenfelder die Kriterienblöcke zur wissenschaftlichen Fundierung und zur Machbarkeit (siehe Anlage 1). Darüber hinaus sind eine Ist-Analyse der Versorgungsqualität sowie ein Patientenpfad zu erstellen. Eine beispielhafte Darstellung eines Patientenpfades für den Bereich „Onkologie – kolorektales Karzinom“ findet sich in Anlage 2. Angestrebte Verbesserungen sind möglichst detailliert zu beschreiben. Hierzu gehört die Beschreibung des Versorgungsaspektes, die Analyse des Verbesserungspotenzials und die Benennung konkreter Ziele. Anzugeben sind weiterhin die Maßnahmen, mit denen möglicherweise eine Sicherung oder Weiterentwicklung der Versorgungsqualität realisiert werden kann. Hierzu gehört auch die Prüfung, welche Erfolgsaussichten diese Maßnahmen im ambulanten Versorgungskontext haben unter Berücksichtigung der Aufwände, getrennt nach dem Ort der Entstehung (Patienten, Krankenkassen, Leistungserbringer, Gemeinsamer Bundesausschuss).

Der Unterausschuss Qualitätsbeurteilung und -sicherung soll zusätzlich die betroffenen Patienten- und/oder Leistungserbringergruppen, Kostenträger sowie Sachverständige anhören. Er kann mit weiteren Verfahren eine tiefer gehende Problemanalyse durchführen (z. B. durch Fokusgruppen).

Während für die Phase der Themenvorauswahl nominale Gruppenprozesse zur Eingrenzung und Prioritätensetzung hilfreich sind, bedarf die letztgültige Auswahl der mehrdimensionalen Entscheidungsfindung auf der Basis des sachverständigen Diskurses und der offenen Konsensfindung.

### **6.4 Weitere Kriterien**

Der Unterausschuss Qualitätsbeurteilung und -sicherung entscheidet unter Berücksichtigung der Ergebnisse von Kapitel 6.1 bis 6.3, welche Themen vorrangig bearbeitet werden. Dabei ist zu beachten, dass sich aufgrund neuer Entwicklungen Änderungen in der Dringlichkeit ergeben können.

Die durch den Unterausschuss Qualitätsbeurteilung und -sicherung ermittelten Themen werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur Beschlussfassung vorgelegt.

### **6.5 Veröffentlichung**

Die Liste mit den priorisierten Themen, für die Richtlinien erarbeitet werden sollen, ist zu begründen und zu veröffentlichen.

Darüber hinaus sind auch die Themen zu veröffentlichen, bei denen der Gemeinsame Bundesausschuss nach der Vorauswahl (gem. Kapitel 6.2) Handlungsbedarf aber derzeit keine Umsetzungsmöglichkeiten, wie z. B. aufgrund fehlender Instrumente oder mangelnder Regelungskompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses sieht.

## **7 Vorgehen bei der Entwicklung einer Richtlinie**

Das Verfahren für die Erarbeitung einer Richtlinie basiert auf der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Gem. § 5 Abs. 1 S. 1 Verfahrensordnung beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss die Einleitung des Beratungsverfahrens und beauftragt soweit erforderlich einen Unterausschuss mit seiner Durchführung. Gem. § 4 Abs. 3 S. 1 Ver-

fahrensordnung kann der Unterausschuss zur Vorbereitung und Bearbeitung des Themas eine Arbeitsgruppe einsetzen. Gem. §§ 38 ff Verfahrensordnung können für spezifische Fragestellungen externe Sachverständige hinzugezogen werden.

### **7.1 Literaturrecherche**

In einer eingehenden internationalen Recherche sollen Informationen über geeignete qualitätsverbessernde Maßnahmen und insbesondere die Erfahrungen mit ihrer Anwendung gesammelt werden. Dabei sollen die möglichen Adaptionen des Instruments in der Übertragung auf den hiesigen Versorgungskontext und die mit dem Einsatz der Instrumente verbundenen Aufwände überprüft werden.

### **7.2 Bewertung der recherchierten Informationen**

In Kenntnis der Eigenschaften der zur Verfügung stehenden Instrumente soll die Angemessenheit des geplanten Instrumentariums für die konkrete Fragestellung geprüft und Erkenntnisse aus diesem Prozess in die Richtlinienentwicklung integriert werden. Dies betrifft auch die Beachtung biometrischer Grundsätze bei der Aggregation von Daten und der Auswertung von datengestützten Qualitätssicherungsmaßnahmen oder aber der Durchführung von Stichproben.

### **7.3 Auswahl von Instrumenten und Verfahren**

Die Auswahl der Instrumente und Verfahren (vgl. Kapitel 5) erfolgt unter Berücksichtigung der bisher genannten Kriterien in einem konsensualen Prozess.

Es kann sich die Notwendigkeit ergeben, vorhandene Instrumente an die Fragestellungen zu adaptieren oder neue Instrumente zu entwickeln, um erkannte Qualitätsdefizite zu beheben.

### **7.4 Richtlinienentwurf**

Die Arbeitsgruppe legt dem Unterausschuss Qualitätsbeurteilung und -sicherung als Arbeitsergebnis einen Richtlinienentwurf vor, in dem sie die Zielsetzung, die Auswahl und den Einsatz der Instrumente sowie die geplante Ergebnisdarstellung vorstellt und begründet. Im Weiteren sollen in diesem Entwurf detaillierte Regelungen zur Überprüfung und Evaluation der Richtlinie sowie die Rahmenbedingungen insbesondere bezüglich der Art der durchführenden Einrichtung dargestellt werden.

Nach Beratung des Richtlinienentwurfs im Unterausschuss Qualitätsbeurteilung und -sicherung leitet das Beschlussgremium gem. § 91 Abs. 5 SGB V das Stimmnahmeverfahren gem. § 91 Abs. 8a SGB V bzw. gem. § 136a SGB V und § 33 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ein. Nach Ablauf der Stimmnahmefrist werden die eingegangenen Stimmnahmen von der Arbeitsgruppe für den Unterausschuss aufbereitet. Hierbei werden die Ergebnisse der Beratungen zu den einzelnen Stimmnahmen und die wesentlichen Gründe sowohl für die Berücksichtigung als auch für die Nichtberücksichtigung von Einwänden oder Änderungswünschen zu dem Entwurf für den Unterausschuss dokumentiert. Nach erneuter Beratung im Unterausschuss Qualitätsbeurteilung und -sicherung wird der Richtlinienentwurf dem Beschlussgremium zur Beschlussfassung vorgelegt.

Sieht die Richtlinie eine Erprobung vor ihrer flächendeckenden Einführung in die vertragsärztliche Versorgung vor, so muss ein entsprechendes Konzept entworfen werden, in dem

auch eine Ressourcenabschätzung enthalten sein soll. Eine Erprobung kann insbesondere finanzielle und qualitative Risiken präzisieren und ggf. reduzieren. Die Konzeption einschließlich Festlegung des Zeitraums der Erprobung, die Modellregion sowie die finanziellen Rahmenbedingungen sind in der Richtlinie zu regeln

Sollte die Erprobung das erwünschte Ergebnis nicht zeigen, erfolgt eine Überarbeitung und problemorientierte Anpassung der Richtlinie. Die weitere Verfahrensweise – vom Stellungnahmeverfahren bis zur Beschlussfassung – erfolgt wie oben beschrieben.

## **8 Implementierung und Begleitung der Richtlinie**

Nach Inkrafttreten der Richtlinie sind die Anforderungen entsprechend der Richtlinie umzusetzen. Hierzu kommen die Maßnahmen zum Einsatz, die in der Richtlinie detailliert dargestellt sind.

Zur Dokumentation der Ziele und Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen werden derzeit von den Kassenärztlichen Vereinigungen bzw. von den Qualitätssicherungskommissionen jährliche Berichte erstellt.

Im Rahmen der Implementierung kann der Gemeinsame Bundesausschuss den Unterausschuss Qualitätsbeurteilung und -sicherung beauftragen eine Projektgruppe einzurichten. Zu den Tätigkeitsgebieten der Projektgruppe gehört die Auswertung der Evaluation der Richtlinie einschließlich der Erhebung des Grades der Zielerreichung wie auch die Erarbeitung von Vorschlägen zur Weiterentwicklung auf der Grundlage dieser Erkenntnisse. Die Evaluation dient der Feststellung der Wirksamkeit, der erwünschten und unerwünschten Effekte sowie der Kostenangemessenheit der eingesetzten Instrumente und der sich daraus ergebenden Konsequenzen. Gegebenenfalls können in diesem Zusammenhang vom Unterausschuss Qualitätsbeurteilung und -sicherung erneut Sachverständige gehört werden. Dabei geht es auch um die Frage, ob der Nutzen den Aufwand rechtfertigt und wie qualitätssichernde Verfahren zielgerecht eingesetzt werden können, um tatsächlich einen Beitrag zur Verbesserung der Ergebnisse der Gesundheitsversorgung zu leisten (Helou et al. 2002).

## **9 Überarbeitung (Neufassung) der Richtlinie**

Nach Ablauf der in der Richtlinie aufgenommenen Überarbeitungsfrist wird das Ergebnis der Evaluation durch den Gemeinsamen Bundesausschuss im Sinne des PDCA-Zyklus überprüft. Entscheidungsvorbereitende Analysen werden vom Unterausschuss Qualitätsbeurteilung und -sicherung dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorgetragen. Der Gemeinsame Bundesausschuss berät über zu ergreifende Konsequenzen aus der Evaluation der Maßnahme und zwar auf allen betroffenen Versorgungsebenen (Leistungserbringer-, regionale und Bundesebene). Die Vorgehensweise entspricht dem unter Kapitel 7.4 beschriebenen Verfahren.

Je nach Ergebnis kann neben der unveränderten Weiterführung, die Anpassung oder eine Außerkraftsetzung der Richtlinie die Konsequenz aus dieser Überprüfung sein.

## 10 Literaturverzeichnis

Chassin MR. Quality of care: Time to act. JAMA 1991; 266(24): 3472-3473.

Crombie IK, Davies HTO, Abraham SCS. Audit Handbook – Improving health care through clinical audit. Chichester NY: John Wiley and Sons. 1993.

Curriculum Ärztliches Qualitätsmanagement. 4. überarbeitete Auflage Hrsg. von: Bundesärztekammer, Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften ISSN 0945-1951 NE: Texte und Materialien der Bundesärztekammer zur Fortbildung und Weiterbildung, Band 10, 2007. <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/CurrAerztlQM3.pdf>; Zugriff am 01.10.2007

DGSMP 2005: [www.gesundheitsforschung-bmbf.de/\\_media/GPS.pdf](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/GPS.pdf); Zugriff am 30.10.2007

DIR : <http://www.deutsches-ivf-register.de/>; Zugriff am 01.10.2007

Donabedian A. Evaluating the Quality of Medical Care. Milbank Mem Fund Quart. 1966; 44(3): 166-206.

Eddy DM. Performancemeasurement: problems and solutions. Health Affairs.1998; 17(4): 7-25.

Foundation for Accountability (FACCT). The facts about FACCT. Accountability Action. 1996;1: 5-8.

Geraedts M., Selbmann HK. Wer sollte die Qualität der Gesundheitsversorgung definieren – Patienten, Ärzte, Krankenkassen oder Gesundheitspolitiker? In: Helmich P. et al., eds. Primärärztliche Patientenbetreuung – Für Lehre, Forschung und Praxis. Stuttgart: Schattauer, 1997.

Grol R. Quality improvement by peer review in primary care: a practical guide. Qual Health Care. 1994 Sep;3(3):147-52.

Helou F, Schwartz W, Ollenschläger G. Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung in Deutschland, Übersicht auf der Grundlage des Gutachtens "Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit" des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 2000/2001. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz Volume 45, Number 3 / März DOI 10.1007/s00103-001-0372-1 2002.

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO). Guide to Quality Assurance. Chicago: JCAHO 1988.

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO). Primer on indicator development and application. Measuring quality in health care. Oakbrook Terrace: JCAHO. 1990.

Kelley E, Hurst J. Health Care Quality Indicators Project. Conceptual Framework Paper. OECD Health Working Papers NO. 23. März 2006.

Sänger S, Englert G, Brunsmann F, Quadder B, Ollenschläger G. Ermittlung von Patientenpräferenzen / Patientenerfahrungen als eine „Evidenzquelle“ für die NVL-Erstellung. 8. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e. V. Berlin, 22.-24.03.2007. <http://www.ebm-netzwerk.de/netzwerkarbeit/jahrestagungen/pdf/saenger1.pdf>; Zugriff: 19.09.2007.

Selbmann HK. Transparenz der Ergebnisqualität und ergebnisorientierte Vergütungsangebote – Werden sich die Hoffnungen auf Qualitäts- und Effizienzverbesserung erfüllen? *Gesundh ökon Qual manag* 2007; 12 (4):199-201.

Sens B, Fischer B, Bastek A, Eckardt J, Kaczmarek D, Paschen U, Pietsch B, Rath S, Ruprecht T, Thomeczek C, Veit C, Wenzlaff P. Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements - 3. Auflage. *GMS Med Inform Biom Epidemiol*. 2007;3(1):Doc05.

Wilson, C. *Hospital-Wide Quality Assurance: Models for Implementation and Development*, Harcourt Health Sciences, 1987.

## 11 Abkürzungsverzeichnis

Abs.	Absatz
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BVA	Bundesversicherungsamt
CEA	Carcinoembryonales Antigen
CIRS	critical incident reporting system
CQI	continuous quality improvement
CT	Computertomografie
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
DIR	Deutschen IVF-Register
DMP	Disease-Management-Programme
DRV	Deutsche Rentenversicherung
EN	Europäische Norm
FACCT	Foundation for Accountability
FOBT	fäkaler okkultur Bluttest
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GMDS	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V.
i. d. R.	In der Regel
Deutsche ILCO e.V.	Vereinigung der Stomaträger, Menschen mit Darmkrebs und Angehörigen
ISO	Internationale Organisation für Normung (International Organization for Standardization)
IVF	In vitro Fertilisation
JCAHO	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
KVP	kontinuierlicher Verbesserungsprozess
LK	Lymphknoten
LL	Leitlinie
MR	Magnet Resonanz
n. F.	Neue Fassung
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (Organisation for Economic Co-operation and Development)

OP	Operation
PDCA	Plan-Do-Check-Act
PRO	Patient-Reported Outcomes
QEP	„Qualität und Entwicklung in Praxen“, QM-System der KBV
QS	Qualitätssicherung
QM-System	Qualitätsmanagementsystem
Rö-Thorax	Röntgen Thorax
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
TNM	Tumor-Nodus-Metastase
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

**12 Anlage 1: Kriterien und Fragestellungen als Instrument zur Unterstützung bei der Themenfindung und Priorisierung**

<b>Konkretes Thema:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Kurze Definition des Krankheitsbildes / der Methode</li> <li>b) Welche konkreten Qualitätsverbesserungsziele werden vorgeschlagen? (Erläuterungen unter Nummer 3)</li> <li>c) Welche Leistungserbringer sind unmittelbar oder mittelbar an der Leistung beteiligt?</li> </ul>	<b>Kommentar:</b> Die Definition soll laienverständlich gefasst sein.
-------------------------	---	---

**Kriterienblock „Wissenschaftliche Fundierung“**

1. Krankheitslast	Welche funktionellen Beeinträchtigungen, Folgeerkrankungen und Beeinträchtigungen der Lebensqualität sind im genannten Versorgungskontext für die betroffenen Patienten zu erwarten?	<b>Kommentar:</b> Wird eine diagnostische oder therapeutische Methode zur Priorisierung vorgeschlagen, so ist hier die zu diagnostizierende oder therapierende Erkrankung kurz zu erläutern.
2. Prävalenz / Inzidenz	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Wie groß ist die potenziell betroffene Bevölkerungsgruppe (auch in Bezug auf die unter 1. genannten Auswirkungen)?</li> <li>b) Wie setzt sich die von der Erkrankung oder Maßnahme betroffene Bevölkerungsgruppe zusammen?</li> <li>c) Welche Trends sind zu erwarten?</li> </ul>	<b>Kommentar:</b> Mögliche Datenquellen sollen hier im Kommentar dargestellt werden.
3. Potential für Qualitätsverbesserung	Welche konkreten Hinweise auf systematische Qualitätsprobleme in der Versorgung liegen vor und welche konkreten Maßnahmen sollen diese beheben?	<b>Kommentar:</b> Was sind individuell angestrebte Qualitätsverbesserungen für die Patienten?

	<p>z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Welche Hinweise auf regionale und/oder sektorale Versorgungsunterschiede gibt es?</li> <li>→ Welche Hinweise auf organisatorische Versorgungsdefizite bzw. Verbesserungspotenziale gibt es?</li> <li>→ Welche Hinweise auf Über-/Unter-/Fehlversorgung gibt es?</li> <li>→ Welche Maßnahmen werden zur Behebung vorgeschlagen?</li> </ul>	
4. Systemkontext Qualitätssicherung	<p>a) Welche definierten Qualitätsziele bestehen für den vorgeschlagenen Versorgungsbereich bereits? (z. B. Leitlinien, Indikatoren)</p> <p>b) Welche Vorgaben/Verfahren/Maßnahmen zur Qualitätssicherung für den vorgeschlagenen Versorgungsbereich liegen bereits vor?</p>	
5. Öffentliches Interesse / Relevanz	Welche besondere Bedeutung hat das vorgeschlagene Thema außerdem unter 1 - 4 genannten Gründen?	<b>Kommentar:</b> z. B. Politische Befassungen, volkswirtschaftliche Bedeutung, Zeitungsartikel
6. Regelbarkeit durch G-BA	<p>a) Welche Ziele sollen mit Hilfe des Verfahrens erreicht werden?</p> <p>b) Durch welche Regelungen kann der G-BA diese Ziele erreichen?</p>	

**Kriterienblock „Wissenschaftliche Fundierung“**

7. Evidenzbasierung	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Welche Hinweise liegen für die Wirksamkeit der vorgeschlagenen Qualitätssicherungsmaßnahmen vor?</li> <li>b) Welche Erfahrung bzw. Evidenz spricht für die Anwendung der Qualitätssicherungsmaßnahmen?</li> <li>c) Auf welcher anderen Grundlage kann eine Qualitätssicherung entwickelt werden, insbesondere wenn keine Erkenntnisse nach a) oder b) vorliegen?</li> </ul>	<p><b>Kommentar:</b> Es geht hier um die Evidenzbasierung der QS-Maßnahme und nicht der Methode oder des Verfahrens. Dennoch können ggf. Informationen zur Wirksamkeit und Sicherheit der diagnostischen und therapeutischen Methode beigelegt werden.</p>
---------------------	---	--

**Kriterienblock „Machbarkeit“**

8. Prototypen/Modellprojekte/ Routineanwendungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Welche Erfahrungen liegen aus der Routineanwendung bzw. Modellprojekten/Prototypen zu den vorgeschlagenen Qualitätssicherungsmaßnahmen vor?</li> <li>b) Wie übertragbar sind diese Erfahrungen auf den deutschen Versorgungskontext?</li> </ul>	
9. Akzeptanz	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Wie wird die Akzeptanz bezüglich der Einführung einer QS Maßnahme eingeschätzt?</li> <li>b) Wer ist in die Beratungen einzubeziehen?</li> </ul>	

10. Aufwand-Nutzen-Verhältnis	a) Welcher Aufwand (z. B. Entwicklung, Umsetzung) ist zu erwarten?  b) Welcher Nutzen (u. a. Lebensqualität, Wirtschaftlichkeit) ist zu erwarten?  c) In welchem Verhältnis stehen Aufwand und Nutzen?  d) Welche nachteiligen Wirkungen / Risiken der Maßnahme sind zu erwarten?	
-------------------------------	---	--

**Weitere Anmerkungen**

--

### 13 Anlage 2: Patientenpfad für den Bereich „Onkologie – kolorektales Karzinom“

Die indikationsübergreifenden Inhalte geben die anzuwendende Methodik wieder.

Bei den indikationsspezifisch auf das kolorektale Karzinom angewendeten Inhalten, handelt es sich um unverbindliche und nicht abschließende Beispiele.

<b>Qualitätssicherung Onkologie</b>	
<p><b>Voraussetzungen :</b> <b>Eine QS für die Onkologie ist sinnvoll weil</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- für die Mehrzahl der Erkrankungen eine sektorübergreifende Behandlung erforderlich wird</li><li>- das Thema eine hohe öffentliche Aufmerksamkeit genießt</li><li>- der Leidensdruck der Betroffenen hoch ist</li></ul> <p><b>Eine QS ist für die betreffende Indikation sinnvoll, wenn</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- die Tumorart häufig ist</li><li>- Standards (Leitlinien) vorhanden sind</li><li>- und die Prognose weder zu gut noch zu schlecht ist.</li></ul> <p><b>Vorgehen:</b> → <b>Orientierung am und Darstellung des Patientenpfades, Beschreibung der Versorgungsschritte, Analyse auf Versorgungsdefizite, Vergleich mit Inhalten (möglichst hochwertiger) Leitlinien, Ableitung von Indikatoren, Prüfung der Operationalisierbarkeit und der methodischen Güte</b></p>	<p><b>Verfügbare Leitlinien (nicht abschließend)</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Deutsche S3 Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen, evidenzbasiert mit Empfehlungsgraden</li><li>2. SIGN, evidenzbasiert mit Empfehlungsgraden</li><li>3. Singapore Ministry of Health, evidenzbasiert mit Empfehlungsgraden</li><li>4. American Society of Colon and Rectal Surgeons, evidenzbasiert mit Empfehlungsgraden</li><li>5. Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland, evidenzbasiert mit Empfehlungsgraden</li><li>6. American Society for Gastrointestinal Endoscopy, evidenzbasiert mit Empfehlungsgraden</li></ol> <p>Außerdem QS-Projekte im Ausland</p>

<b>Versorgungsbereiche <i>indikationsübergreifend</i></b>	<b>Generelle Aspekte / Fragen zur Beurteilung von Qualitätsdefiziten und zur Definition des Soll- Zustandes <i>indikationsübergreifend</i></b>	<b>Mögliche Inhalte mit Bezug zum kolorektalen Karzinom <i>indikationsspezifisch</i></b>	<b>Quellen <i>Indikationsspezifisch</i></b>	<b>Merkposten für die Bearbeitung <i>indikationsspezifisch</i></b>
<b>Vorsorge/ Früherkennung</b>	Sind Standards (LL) bzw. evaluierte Programme vorhanden?	Anamnese/Familienanamnese, Blutstuhltest (FOBT) Vorsorgekoloskopie	Deutsche S3 Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen, evidenzbasiert mit Empfehlungsgraden	Beachte bisherige QS-Maßnahmen zur Koloskopie und Polypektomie
<b>Diagnostik</b>	<p><b>Bildgebung:</b> Sind Gütekriterien z. B. zur standardisierten Befundung oder Geschwindigkeit der Diagnostik und Übermittlung vorhanden?</p> <p><b>Labor:</b> Sind Gütekriterien z. B. zu standardisierten Verfahren oder zur Geschwindigkeit der Befundübermittlung vorhanden?</p> <p><b>Histologie:</b> Sind Gütekriterien, z. B. zum standardisierten Befundbericht, Angabe des TMN-Status oder Geschwindigkeit und Art der Übermittlung vorhanden?</p>	<p>Standardisierte Koloskopie und Biopsie Standards zur Indikationsstellung von CT und Röntgen-Thorax</p> <p>Standards zur Bestimmung des CEA-Ausgangswertes</p> <p>Standards zur Histopathologie</p>	<p>Deutsche S3 Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen, evidenzbasiert mit Empfehlungsgraden</p> <p>American Society of Colon and Rectal Surgeons, evidenzbasiert mit Empfehlungsgraden</p>	Beachte bisherige QS-Maßnahmen zur Koloskopie

<b>Versorgungsbereiche <i>indikationsübergreifend</i></b>	<b>Generelle Aspekte / Fragen zur Beurteilung von Qualitätsdefiziten und zur Definition des Soll-Zustandes <i>indikationsübergreifend</i></b>	<b>Mögliche Inhalte mit Bezug zum kolorektalen Karzinom <i>indikationsspezifisch</i></b>	<b>Quellen <i>Indikationsspezifisch</i></b>	<b>Merkposten für die Bearbeitung <i>indikationsspezifisch</i></b>
<b>Primärtherapie</b>	<p><b>Operation:</b> Sind stadienabhängige Standards zum operativen Vorgehen vorhanden?</p> <p><b>Radiotherapie:</b> Sind Vorgaben zur Indikationsstellung oder zur Geschwindigkeit des Therapiebeginns vorhanden?</p> <p><b>Medikamentöse Therapie (Chemo/Hormone/Antikörper):</b> Sind Therapiestandards zur Indikation und Durchführung, z. B. Zeitgerechtigkeit und Dosierungen der Zyklen vorhanden</p>	<p>Standards in Bezug auf operatives Verfahren beim Rektum-Ca und Antibiotikagabe und Thromboseprophylaxe</p> <p>Standards in Bezug auf die Planung einer evtl. Stomaanlage</p> <p>Standards in Bezug auf stadienabhängige Radiotherapie</p> <p>Standards in Bezug auf Adj. Chemo Stadium III</p>	<p>Deutsche S3 Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen, evidenzbasiert mit Empfehlungsgraden</p> <p>American Society of Colon and Rectal Surgeons, evidenzbasiert mit Empfehlungsgraden</p>	<p>Außerdem möglich: Anteil Revisions-OP, Protektiver Stomata bei elektiver Resektion, palliativer Therapien, Anastomosensuffizienzen, R0-Resektionen</p>
<b>Rehabilitation</b>	<p>Sind Standards für die Rehabilitation vorhanden?</p>	<p>Möglicher Bezug: -Lebensqualität -Grad der Selbstversorgung</p> <p>indikationsübergreifende Standards für die Rehabilitation sind verfügbar</p>	<p>QS-REHAverfahren® QS-Programm DRV AWMF-Leitlinie</p>	
<b>Nachsorge</b>	<p>Sind Standards für die Nachsorge vorhanden?</p>	<p>Festlegung notwendiger Untersuchungen: z.B. Anamnese, körperliche Untersuchung, Sono</p>	<p>Deutsche S3 Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen</p>	

<b>Versorgungsbereiche <i>indikationsübergreifend</i></b>	<b>Generelle Aspekte / Fragen zur Beurteilung von Qualitätsdefiziten und zur Definition des Soll- Zustandes <i>indikationsübergreifend</i></b>	<b>Mögliche Inhalte mit Bezug zum kolorektalen Karzinom <i>indikationsspezifisch</i></b>	<b>Quellen <i>Indikationsspezifisch</i></b>	<b>Merkposten für die Bearbeitung <i>indikationsspezifisch</i></b>
			gen, evidenzbasiert mit Empfehlungsgraden	
<b>Rezidiv-Therapie</b>	Sind Standards für die Rezidivtherapie vorhanden?			
<b>Pflege</b>	Sind Standards für die Pflege vorhan- den?			
<b>Palliation</b>	Sind Standards für die Palliativtherapie vorhanden? Supportive Therapie, z. B. Knochenme- tastasen Schmerztherapie Hospizpflege	Chemotherapiestandards, Metas- tasenresektion		
<b>Schnittstellenmanage- ment allgemein</b>	Geschwindigkeit von Befundübermitt- lungen Geschwindigkeit des Therapiebeginns, z. B. Radiatio Tumorkonferenzen Kommunikation mit dem weiterbehand- elnden Arzt/ Niedergelassenen  Vor der Entlassung bereits Beratung zur notwendigen Nachsorge und weiteren Therapie	Informed consent mit dem Patien- ten präoperativ  Versorgung von Stomaträgern - Informationen über Handhabung, Produkte, Bezugsquellen, Ernäh- rung etc. häufig erst in der Reha  - Beratung zum Sozialrecht	American Society of Colon and Rectal Surgeons, evidenzbasiert mit Emp- fehlungsgraden Fragebogenstudie der Deutschen ILCO e.V. (in ILCO-Praxis, 1/05)	
<b>Patientenzufriedenheit</b>	Informationsvermittlung/Aufklärung	In Bezug auf Informationsvermitt- lung zur Stomaversorgung  Zufriedenheit mit der Nachsorge	Fragebogenstudie der Deutschen ILCO e.V. (in ILCO-Praxis, 1/05)	

