

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG: Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie

Vom 21. April 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. April 2016 beschlossen, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) nach § 137a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wie folgt zu beauftragen:

I. Gegenstand der Beauftragung

Das IQTIG wird im Rahmen seiner Aufgabe nach § 137a Absatz 3 SGB V beauftragt, ein Instrument zur Abbildung der Patientenperspektive (Behandlungserfahrungen und -ergebnisse aus Sicht der Patientinnen und Patienten) für das Qualitätssicherungsverfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI) mit folgendem Ziel zu erarbeiten:

Ziel der Beauftragung ist die Entwicklung und Validierung eines verfahrensspezifischen, qualitätsfokussierten Instruments zur Patientenbefragung entsprechend den geltenden wissenschaftlichen Standards. Die Patientenbefragung soll integraler Bestandteil des Qualitätssicherungsverfahrens QS PCI sein.

Grundlage der Indikatorenentwicklung und -auswahl für die Patientenbefragung ist die genaue Analyse und Beschreibung der relevanten Qualitätsaspekte bzw. potenziellen Qualitätsdefizite und die Beschreibung der konkreten Qualitätsziele, die mit dem betreffenden Qualitätssicherungsverfahren verbunden sind. Die adressierten Qualitätsaspekte sollen

- von organisatorischer und medizinischer Relevanz sein,
- für die Patientinnen und Patienten relevant sein sowie
- konkrete Hinweise auf Möglichkeiten einer Qualitätsverbesserung geben und damit
- zuschreibbar und von den Leistungserbringern beeinflussbar sein.

Mit dieser Zielsetzung ist für das betreffende Verfahren (QS PCI) ein kompaktes, fokussiertes Befragungsinstrument zu entwickeln.

Das zu entwickelnde Befragungsinstrument soll sich primär auf die patientenbezogene Ergebnisqualität (patient reported outcome) und qualitätsrelevante Prozesse beziehen, aus denen wesentliche Qualitätsindikatoren für das Qualitätssicherungsverfahren QS PCI abgeleitet werden. Das Befragungsinstrument soll vorrangig für eine Anwendung im Rahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung ausgerichtet sein, einschließlich der Messung und vergleichenden Darstellung der Qualität, und sich folglich sowohl für den ambulanten als auch stationäre Bereich eignen.

Das Befragungsinstrument soll insbesondere folgende Anforderungen erfüllen:

1. Fokus auf Prozess- und insbesondere Ergebnisqualität

2. Nennung des jeweiligen qualitätsrelevanten Sachverhaltes, der durch die Patientenbefragung adressiert werden soll
3. Entwicklung von Qualitätsindikatoren mit Prüfung insbesondere folgender Aspekte:
 - a) Indikationsstellung (relevante Krankheitszeichen und Beeinträchtigungen vor dem Eingriff, Verbesserungen nach dem Eingriff),
 - b) Vermeidung von Komplikationen,
 - c) Erreichung relevanter Behandlungsziele
 - d) Berücksichtigung der Patientenperspektive (z.B. angemessene Aufklärung und Information; partizipative Entscheidungsfindung, Ängste oder Schmerzen);
4. Fokussierung auf vermutete bzw. vorhandene Qualitätsdefizite,
5. Abstimmung und Verzahnung mit anderen Instrumenten und Datenquellen, die im jeweiligen Verfahren eingesetzt werden;
6. maximale Datenqualität durch zielgerichtete und aufwandsarme Befragung,
7. Möglichkeit einrichtungsvergleichender Ergebnisdarstellungen,
8. Eignung für routinemäßigen Einsatz.

Im Einzelnen werden folgende Entwicklungen beauftragt:

- a. **Entwicklung und Validierung** eines im Rahmen der Qualitätssicherung einsetzbaren Instruments zur Patientenbefragung für das Qualitätssicherungsverfahren QS PCI mit Schwerpunktsetzung auf die patientenbezogene Prozess- und Ergebnisqualität aus Sicht der Patienten. Bei der Entwicklung und Validierung des Instruments sollen folgende Aspekte berücksichtigt werden:
 - Berücksichtigung gängiger publizierter Fragebogeninstrumente in der internationalen Literatur und Bewertung dieser Instrumente hinsichtlich der Berücksichtigung bei der Fragebogenentwicklung – einschließlich etwaiger lizenzrechtlicher Vorgaben;
 - Darstellung, wie und bei welchen Entwicklungsschritten Patienten und Fachexperten mit methodischer bzw. klinischer Expertise in die Entwicklungsschritte eingebunden werden;
 - Einsatz der Methodik der Fokusgruppen bei der Ermittlung der für Patienten relevanten Qualitätsaspekte;
 - Darstellung der einzelnen Schritte der Fragebogenkonstruktion, der Fragebogentestungen und der Itemrevisionen einschließlich einer Übersicht über die Fragebogenversionen;
 - Einsatz von kognitiven Pretests zur Überprüfung der Fragebogenversionen;
 - Abwägung und Begründung der Auswahl verschiedener Befragungsoptionen:
 - zur Wahl des/der Befragungszeitpunkts/e (prä- und oder postinterventionell) einschließlich des zeitlichen Abstands zwischen Intervention und Befragung,
 - zur Methode der Veränderungsmessung (direkt, indirekt, quasi-indirekt),
 - zur Methode der Fragestellung einzelner Items (Rating, Reporting),
 - zum Umfang der Befragung (Art der Stichprobenziehung, benötigte Fallzahl).
 - deskriptive Itemanalyse der letzten einsatzfähigen Fragebogenversion,
 - statistische Analysen zur Reliabilität und Validität der letzten einsatzfähigen Fragebogenversion sowie Darstellung der Ergebnisse. Interpretation dieser Ergebnisse und zusammenfassende Beurteilung der Güte des Instruments;
 - Non-Responderanalyse im Rahmen der Fragebogenentwicklung;

- Aussagen zur Risikoadjustierung, d.h. zum Einfluss von Risikomerkmalen der Patienten auf das Befragungsergebnis (z.B. Gesundheitsstatus, soziodemografische Merkmale);
 - Prüfung der Bildung eines oder mehrerer Gesamtscores (z.B. getrennt nach Elektiv- und Notfallpatienten) des vorgeschlagenen Fragebogens und ihre Eignung zu Einrichtungsvergleichen.
- b. **Erstellung eines Auswertungs- und Rückmeldekonzpts** zur Patientenbefragung für das QS-Verfahren PCI sowie die Erstellung eines Musterberichts;
- c. **Erstellung eines Konzepts zum Datenfluss und Fragebogenlogistik** unter Berücksichtigung der rechtlichen Rahmenbedingungen.

Die vom IQTIG vorzunehmende Entwicklung muss auf Grundlage der zum Zeitpunkt des Abgabetermins geltenden Rechtslage und Versorgungsstruktur realisierbar sein. Den Entwicklungen dürfen deshalb nur Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung zugrunde gelegt werden. Die Erhebung der für die vom IQTIG zu entwickelnden Qualitätsindikatoren und/oder Datenfelder erforderlichen Daten muss auf Grundlage der bestehenden sektorenübergreifenden und sektorspezifischen gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen und den Richtlinien des G-BA zulässig sein. Zu beachten sind z. B. die Vorgaben des § 299 SGB V und der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 in Verbindung mit § 136 Absatz 1 Nummer 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung – Qesü-RL).

Das IQTIG garantiert, dass alle von ihm im Rahmen dieser Beauftragungen zu erbringenden Leistungen und Entwicklungen frei von Rechten Dritter und für den G-BA ohne jede rechtliche Beschränkung nutzbar sind. Das IQTIG stellt den G-BA insoweit von sämtlichen Ansprüchen Dritter frei.

II. Weitere Verpflichtungen

Die Entwicklung der Methodik des Patientenbefragungsinstruments erfolgt in enger Abstimmung zwischen dem IQTIG und dem G-BA.

Mit dem Auftrag wird das IQTIG verpflichtet

- a) die Verfahrensordnung zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
- d) die durch die Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

Bei diesem Auftrag ist über den Stand der Bearbeitung quartalsweise in den damit beauftragten Gremien mündlich zu berichten.

III. Abgabetermin

Das IQTIG hat das Zwischenergebnis der Beauftragung in Form eines Berichts zum 28. Februar 2017 vorzulegen. Das Ergebnis der Beauftragung ist in Form eines Abschlussberichts bis zum 31. Mai 2018 vorzulegen.

Dieser Beschluss wird auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 21. April 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken