

# Beschluss



## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG: Aktualisierung und Erweiterung des QS- Verfahrens „Versorgung von volljährigen Patienten und Patientinnen mit Schizophrenie, schizotypen und wahnhaften Störungen“**

Vom 16. Juni 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Juni 2016 beschlossen, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) im Rahmen seiner Aufgabe nach § 137a Absatz 3 SGB V zu beauftragen, das QS-Verfahren „Versorgung von volljährigen Patienten und Patientinnen mit Schizophrenie, schizotypen und wahnhaften Störungen“ auf der Grundlage der Ergebnisse des AQUA-Abschlussberichts „Versorgung von volljährigen Patienten und Patientinnen mit Schizophrenie, schizotypen und wahnhaften Störungen“ vom 14. Dezember 2015 wie folgt zu aktualisieren und zu erweitern:

### **I. Gegenstand der Beauftragung**

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) wird beauftragt:

1. Als Grundlage für das o. g. QS-Verfahren ist, ausgehend von den vom AQUA-Institut recherchierten Qualitätspotentialen und Versorgungszielen sowie der Evidenzlage, ein spezifisches Qualitätskonzept zu aktualisieren und weiterzuentwickeln, das die übergeordneten Qualitätsziele und Qualitätsaspekte definiert. Das Qualitätskonzept ist Grundlage aller weiteren Prüfungen und Entwicklungen.
2. Die mit den Indikatoren adressierten Qualitätsziele sollen darüber hinaus:
  - von patientenbezogener und medizinischer Relevanz sein als auch für das deutsche Versorgungssystem relevant,
  - für die Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringer verständlich und nachvollziehbar sein
  - mit den verfügbaren Methoden operationalisierbar sein sowie
  - konkrete Hinweise auf Möglichkeiten einer Qualitätsverbesserung geben und damit
  - zuschreibbar und von den Leistungserbringern beeinflussbar sein.
3. In die Entwicklungen können sowohl Patienten als auch Fachexperten einbezogen werden.
4. Das im Abschlussbericht „Versorgung von volljährigen Patienten und Patientinnen mit Schizophrenie, schizotypen und wahnhaften Störungen“ vom 14. Dezember 2015 vorgeschlagene Indikatorenset ist zu prüfen und weiterzuentwickeln

hinsichtlich einer besseren Ausgewogenheit des Indikatorensets bezüglich der Adressierung der unterschiedlichen Qualitätsaspekte, insbesondere:

- einer stärkeren Berücksichtigung der Ergebnisqualität einschließlich patientenrelevanter Endpunkte,
- der Berücksichtigung des neu zu entwickelnden Instrumentes Patientenbefragung,
- einer stärkeren Berücksichtigung der verschiedenen Versorgungsbereiche (z.B. Krankenhäuser, vertragsärztliche psychiatrische und nervenärztliche Praxen, psychiatrische Institutsambulanzen und teilstationären Einrichtungen) insbesondere hinsichtlich der Schwerpunkte im Versorgungspfad entsprechend der Qualitätsziele, der Relevanz und Machbarkeit,
- des Umfangs der Indikatoren zu restriktiven Maßnahmen in Bezug und Relation zu den identifizierten Qualitätszielen
- einer stärkeren Berücksichtigung der Sektorenübergänge in der psychiatrischen Versorgung.

Es ist zu prüfen, ob zur Darstellung der Ergebnisqualität Instrumente (ggf. Item-reduziert) genutzt werden können, die die Veränderungen der Symptombelastung bzw. des psychosozialen Funktionsniveaus abbilden.

Für die hiermit beauftragte Weiterentwicklung des im Abschlussbericht „Versorgung von volljährigen Patienten und Patientinnen mit Schizophrenie, schizotypen und wahnhaften Störungen“ vom 14. Dezember 2015 vorgeschlagenen Indikatorensets kommen als potentielle Datenquellen die Sozialdaten bei den Krankenkassen (§ 299 Absatz 1a SGB V), Erhebungen bei den Leistungserbringern sowie Patientenbefragungen infrage.

Insgesamt dürfen dem QS-Verfahren nur solche Leistungen zugrunde gelegt werden, die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung sind. Soweit die von der Institution nach § 137a SGB V (a. F.) und dem Institut nach § 137a SGB V (n. F.) entwickelten Qualitätsindikatoren und/oder Datenfelder die Dokumentation von verschlüsselten Diagnosen, Operationen oder Prozeduren vorsehen oder das Qualitätssicherungsverfahren durch die Dokumentation solcher verschlüsselten Angaben oder von Abrechnungsdaten ausgelöst werden soll, sind die geltenden öffentlich-rechtlichen Vorgaben für die Dokumentation oder Abrechnung (z. B. ICD 10 GM, OPS, EBM) zugrunde zu legen.

Neue Dokumentationsvorgaben für psychiatrische Routinedaten im Rahmen der Novellierung des psychiatrischen Abrechnungssystems sind ebenso wie Aktualisierungen von Leitlinien in die Überarbeitung soweit wie möglich einzubeziehen.

Die Prüfung und Weiterentwicklung des Indikatorensets beinhaltet auf der Grundlage des zu entwickelnden Qualitätskonzepts die Bewertung des Indikatorensets 1.1, ggf. Streichung, Modifizierung oder die Neu-Entwicklung einzelner Qualitätsindikatoren.

5. Die aufgezeigten Potentiale und ersten Prüfungen einer fallbezogenen QS-Dokumentation im Abschlussbericht vom 14. Dezember 2015 sind einer kritischen Bewertung zu unterziehen. Insbesondere ist die ambulante QS-Dokumentation auf die konkrete Umsetzbarkeit hinsichtlich der QS-Auslösung in Bezug auf Sensitivität und Spezifität, der Dokumentation und des Datentransfers zu prüfen.
6. Zur Abbildung der Patientenperspektive ist eine Patientenbefragung mit einem validierten Patientenfragebogen zu entwickeln. Das zu entwickelnde Befragungsinstrument folgt als integraler Bestandteil des Qualitätssicherungsverfahrens „Versorgung von volljährigen Patienten und

Patienteninnen mit Schizophrenie, schizotypen und wahnhaften Störungen“ den übergeordneten Zielen des QS-Verfahrens (Qualitätskonzept). Dabei werden Qualitätsaspekte aufgegriffen, die am besten über eine Patientenbefragung abgebildet werden können. Folglich bezieht sich die Patientenbefragung primär auf die patientenbezogene Ergebnisqualität (patient reported outcome) und qualitätsrelevante Prozesse.

7. Für das betreffende Verfahren ist ein kompaktes, fokussiertes Befragungsinstrument zu entwickeln. Der Fragebogen 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 stationären Bereich eignen.

Bei der Entwicklung und Validierung des Instruments sollen neben den generellen, verfahrensübergreifenden Aspekten weiterhin Folgendes berücksichtigt werden:

- Berücksichtigung gängiger publizierter Fragebogeninstrumente in der internationalen Literatur und Bewertung dieser Instrumente hinsichtlich der Berücksichtigung bei der Fragebogenentwicklung – einschließlich etwaiger lizenzrechtlicher Vorgaben
- Einsatz der Methodik der Fokusgruppen bei der Ermittlung der für Patienten relevanten Qualitätsaspekte
- Einsatz von kognitiven Pretests zur Überprüfung der Fragebogenversionen
- Durchführung eines „klassischen“ Pretest (Pilotstudie zur Testung der Fragebogengüte)
- Abwägung und Begründung der Auswahl verschiedener Befragungsoptionen bezüglich des Befragungszeitpunkts und damit der Methode der Veränderungsmessung sowie des Umfangs der Befragung (Art der Stichprobenziehung, Stichprobengröße).

Die Validierung des Fragebogens folgt den wissenschaftlich üblichen Standards und trifft Aussagen zur Objektivität, Validität und Reliabilität des Fragebogens. Zudem sollen durch eine Non-Responder-Analyse Aussagen zur Repräsentativität der Befragungsergebnisse auf Indikatorebene getroffen werden.

Das IQTIG wird gebeten, darzulegen, wie mit der Frage umgegangen werden kann, dass Patienten den Bogen nicht selber ausfüllen können oder wollen.

8. Insbesondere in Bezug auf die Messung und Darstellung der Ergebnisqualität muss unter Berücksichtigung der Validität und Praktikabilität eine Abwägung für die potentiellen Erhebungsinstrumente fallbezogene QS-Dokumentation, einrichtungsbezogene QS-Dokumentation, Spezifikation der Sozialdaten und Patientenbefragung erfolgen.

Aufwand und Nutzen sind darzustellen und abzuwägen. Hierbei soll insbesondere die Nutzung von Stichproben und Fokussierung auf Subpopulationen geprüft werden. Für die Entwicklung kommen alle zurzeit durch den G-BA grundsätzlich nutzbaren potentiellen Datenquellen in Betracht, insbesondere Sozialdaten bei den Krankenkassen.

Darüber hinaus wird im Rahmen der Verfahrensentwicklung eine empirische Prüfung von Daten auf Grundlage von Sozialdaten nach § 284 Absatz 1 SGB V beauftragt, sofern die für diese empirische Prüfung erforderlichen Daten vom Auftragnehmer im Rahmen der Forschungs- und Entwicklungsarbeiten in eigener Verantwortung beschafft werden können. Eine pflichtige Übermittlung der Sozialdaten auf der Grundlage von § 299 Absatz 1a SGB V durch die Krankenkassen besteht diesbezüglich nicht.

Die Qualitätsindikatoren der einzelnen Instrumente sollen in gegenseitiger Ergänzung zu den übergeordneten Qualitätszielen des QS-Verfahrens entwickelt werden.

9. Bei Indikatoren, die Aspekte der Prozess- und Ergebnisqualität abbilden, ist darzustellen, welchen Einrichtungen die Ergebnisse zugeschrieben werden können. Es soll eine Darstellung erfolgen, auf welche Behandlungsepisode Bezug genommen wird. Angesichts von langjährigen Krankheits- und Behandlungsverläufen ist hierbei auch darzustellen, ob Patienten ggf. auch mehrmals befragt werden sollen und wie ggf. mehrfache Befragungen in den Auswertungskonzepten berücksichtigt werden.
10. Es sollte geprüft werden, ob angesichts der komplexen sektorenübergreifenden Behandlungsverläufe der betrachteten Erkrankungen Area-Indikatoren verwendet werden können, die über einen Bezug auf einzelne Einrichtungen hinausgehen und für eine Qualitätssicherung und -förderung auf der Systemebene genutzt werden können.

Die Entwicklungen zur Patientenbefragung werden in einem gesonderten Bericht dargestellt.

11. 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**

Mit dem Auftrag wird das IQTIG verpflichtet,

- a. die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschuss 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. Da das Methodenpapier des IQTIG zum Zeitpunkt der Beauftragung noch in der Entwicklung ist, ist bei der Weiterentwicklung dieses QS-Verfahrens eine enge Abstimmung zwischen dem IQTIG und dem G-BA von besonders hoher Bedeutung.

Die unter Kapitel III. genannten Abschlussberichte beinhalten u. a.:

- Auflistung der Literatur- und der sonstigen Quellen, die bei der Entwicklung des jeweiligen Verfahrens herangezogen wurden.
- Eine Darstellung, welche Recherchen mit welchen Ergebnissen durchgeführt wurden
- Eine Zusammenstellung der herangezogenen Fachexperten und eine Bewertung seitens des IQTIG über die Ausführungen der Experten
- Eine Würdigung der Stellungnahmen der Beteiligten nach § 137a Abs. 7 SGB V und den Umgang mit den entsprechenden Äußerungen
- Eine Zusammenfassung der Ergebnisse der Entwicklungsleistung

## **III. Abgabetermin**

Das IQTIG legt eine Bewertung des Indikatorensets 1.1 in Form eines schriftlichen Berichtes bis zum 31. Dezember 2016 vor.

Die Zwischenergebnisse zur Entwicklung der Patientenbefragung werden in Form eines Zwischenberichtes bis zum 15. Mai 2017 vorgelegt.

Das Ergebnis der Beauftragung zur Überarbeitung und Ergänzung des Indikatorensets ohne die Entwicklungen zur Patientenbefragung ist in Form eines Abschlussberichts bis zum 30. September 2017 vorzulegen. Die Ergebnisse zur Beauftragung zur Patientenbefragung werden in Form eines Abschlussberichtes bis zum 15. Dezember 2018 vorgelegt.

Dieser Beschluss wird auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 16. Juni 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken