

äzq Schriftenreihe
Band 36

**Programm für Nationale
VersorgungsLeitlinien**
von BÄK, KBV und AWMF

Qualitätsindikatoren

– Manual für Autoren –



**Ärztliches Zentrum
für Qualität in der Medizin**
Gemeinsame Einrichtung von
Bundesärztekammer und
Kassenärztlicher Bundesvereinigung

ISBN 978-3940218-551

© 2009
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)
Wegelystraße 3 / Herbert-Lewin-Platz
D 10623 Berlin

Verlag Make a Book, Neukirchen
M. Böhme • Osterdeich 52 • 25927 Neukirchen
Tel.: 04664 – 9839902 • Fax: 04664 - 635
E-Mail: mb@make-a-book.de
<http://www.make-a-book.de>

Gesamtherstellung: Make a Book, Neukirchen

Geschützte Warennamen (Warenzeichen) werden nicht immer kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt.

Alle Rechte, insbesondere das Recht zur Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung des Herausgebers oder des Verlages reproduziert werden. Der Herausgeber hat das Recht, Teile des Werkes oder das Gesamtwerk elektronisch zu publizieren.

Bibliografische Information Der Deutschen Bibliothek
Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

Bibliographic information published by Die Deutsche Bibliothek
Die Deutsche Bibliothek lists this publication in the Deutsche Nationalbibliografie; detailed bibliographic data are available in the Internet at <http://dnb.ddb.de>.



Ärztliches Zentrum für
Qualität in der Medizin

**Programm für Nationale
VersorgungsLeitlinien
von BÄK, KBV und AWMF**

Qualitätsindikatoren
– Manual für Autoren –

Zentralstelle
der Deutschen
Ärzeschaft zur
Qualitätssicherung
in der Medizin

Impressum

Herausgeber:

Zentralstelle der Deutschen
Ärzeschaft zur Qualitätssicherung
in der Medizin, GbR
(Gemeinsame Einrichtung der
Bundesärztekammer und der
Kassenärztlichen Bundesvereinigung)

Autoren:

Expertenkreis Qualitätsindikatoren für Nationale VersorgungsLeitlinien

Dr. rer. soc. Lutz Altenhofen

Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung, Köln

Dr. med. Gunnar Blumenstock, M.A., MPH

Institut für medizinische Biometrie, Tübingen

Dr. med. Franziska Diel, MPH

Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin

Dr. med. Klaus Döbler

Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung, Düsseldorf

Prof. Dr. med. M. san. Max Geraedts

Institut für Gesundheitssystemforschung, Universität Witten/Herdecke

Prof. Dr. med. Wilfried H. Jäckel

Abteilung Qualitätsmanagement und Sozialmedizin Universität Freiburg

Dr. med. Regina Klakow-Franck, M. A.

Bundesärztekammer, Berlin

Dr. med. Susanne Kleudgen, M.Sc.

Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin

PD Dr. med. Ina Kopp

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Marburg

Dr. med. Monika Nothacker, MPH

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, Berlin

Prof. Dr. rer. nat. Dr. med. Günter Ollenschläger

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, Berlin

Dr. med. Anne Reiter

Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung, Düsseldorf

Dr. med. Susanne Weinbrenner, MPH

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, Berlin

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH

Bundesärztekammer, Berlin

Redaktion:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
(Gemeinsame Einrichtung der
Bundesärztekammer und der
Kassenärztlichen Bundesvereinigung)
im Auftrag von BÄK, KBV, AWMF

Anschrift des Herausgebers:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)
Wegelystraße 3 / Herbert-Lewin-Platz
10623 Berlin

Telefon: 030 4005-2500

Telefax: 030 4005-2555

E-Mail: mail@azq.de

Internet: <http://www.aezq.de> oder <http://www.versorgungsleitlinien.de>

© 2009 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin

Inhaltsverzeichnis

1.	Hintergrund und Ziel	1
1.1	Literatur	1
2.	Definition und Typen von Qualitätsindikatoren	2
2.1	Definitionen relevanter Begriffe	2
2.2	Typen von Qualitätsindikatoren	3
2.3	Literatur	3
3.	Einsatz von Qualitätsindikatoren	5
3.1	Literatur	5
4.	Anforderungen an Qualitätsindikatoren	8
4.1	Literatur	11
5.	Entwicklung von Qualitätsindikatoren	12
5.1	Auswahl von Versorgungsaspekten	12
5.2	Qualitätskriterien	13
5.3	Evidence- Basierung und formale Konsentierung	14
5.4	Ableitung von Qualitätsindikatoren aus Leitlinien	14
5.5	Bestehende Indikatorensammlungen	15
5.6	Transparenz des Entwicklungsprozesses und Pilotierung	15
5.7	Literatur	16
6.	Qualitätsindikatoren für Nationale VersorgungsLeitlinien	18
6.1	Vorgehen zur Identifikation von Qualitätsindikatoren während der NVL- Erstellung	18
6.1.1	Grundlegende Informationen	18
6.1.2	Begleitende Recherche zu Qualitätsindikatoren.....	19
6.1.3	Priorisierung von Qualitätszielen	19
6.1.4	Synopse möglicher Indikatoren aus der Nationalen VersorgungsLeitlinie und bereits bestehenden Indikatoren	19
6.2	Bewertung der möglichen NVL-Qualitätsindikatoren	20
6.2.1	Bewertungskriterien	20
6.2.2	Kriterien zur Bewertung	22
6.2.3	Kriterien ohne Bewertung	28
6.3	Auswahl von Qualitätsindikatoren aufgrund der Bewertung	31
6.4	Literatur	31

1. Hintergrund und Ziel

Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL) geben sektorenübergreifende Empfehlungen zur Diagnostik und Therapie sowie zum Schnittstellenmanagement von Erkrankungen. Der Beschluss zur Festlegung von Qualitätsindikatoren zu jeder Nationalen VersorgungsLeitlinie wurde 2005 von den Trägern des NVL-Programms (Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) verabschiedet. Für die Nationalen VersorgungsLeitlinien werden deshalb zu wesentlichen präventiven, diagnostischen und therapeutischen bzw. Schnittstellen betreffenden Maßnahmen Qualitätsindikatoren benannt.

Die folgende Methodik zur Identifizierung, Auswahl und Bewertung von Qualitätsindikatoren wurde vom Expertenkreis NVL-Qualitätsindikatoren entwickelt. Ziel ist es, für jede NVL Indikatoren zu erarbeiten, mit denen die leitlinien-gerechte krankheitsspezifische Versorgung überprüft und evaluiert werden kann. Die Qualitätsindikatoren zu den Nationalen VersorgungsLeitlinien sollen nicht nur zu einzelnen Versorgungsschritten benannt werden. Vorrangig sollen auch solche Qualitätsindikatoren festgelegt werden, die eine Versorgungskette abbilden bzw. Schnittstellendefizite aufzeigen. Die Erhebung von Qualitätsindikatoren dient dabei nicht nur der Leitlinien-Implementierung und der Qualitätsverbesserung der medizinischen Versorgung, sondern auch der Weiterentwicklung der Nationalen VersorgungsLeitlinien selbst [1].

Die spezifische NVL-Methodik für die Bestimmung von Qualitätsindikatoren wird im Kapitel 6 „Qualitätsindikatoren für Nationale VersorgungsLeitlinien“ dargestellt.

Kapitel 1-5 geben eine grundlegende Einführung in das Thema Qualitätsindikatoren. Diese Einführung führt über Definition und Typen (Kapitel 2) sowie dem möglichen Einsatz von Qualitätsindikatoren (Kapitel 3), zu Anforderungen an Qualitätsindikatoren (Kapitel 4) sowie der Entwicklung von Qualitätsindikatoren (Kapitel 5).

Das Manual dient der Information der NVL-Autoren, die in den Prozess der Qualitätsindikatorenbestimmung aktiv einbezogen werden.

1.1 Literatur

- [1] Kopp I, Geraedts M, Jäckel WH, Altenhofen L, Thomeczek C, Ollenschläger G. Nationale VersorgungsLeitlinien – Evaluation durch Qualitätsindikatoren. Med Klin (Munich) 2007;102(8): 678-82.

2. Definition und Typen von Qualitätsindikatoren

(W. H. Jäckel)

2.1 Definitionen relevanter Begriffe

Für die Beurteilung der Qualität im Gesundheitsversorgungssystem sind klare und allgemein akzeptierte Vorstellungen von „guter Qualität“ erforderlich (Soll-Werte). Ein Vergleich der tatsächlichen Qualität (Ist-Werte) mit diesen Soll-Vorgaben gibt im optimalen Fall Hinweise darauf, an welchen Stellen Qualitätsverbesserungsmaßnahmen nötig sind, um die festgestellten Diskrepanzen zwischen Soll- und Ist-Werten zu verringern.

Grundlage all dieser Maßnahmen der Qualitätsbewertung, -beurteilung und -sicherung sind so genannte „klinische Messgrößen“. Dieser – insbesondere international gebräuchliche – Terminus kann dabei als Oberbegriff für die Begriffe „Kriterium“ und „Indikator“ verstanden werden [1; 2]. Während **Klinische Messgrößen** Eigenschaften der medizinischen Versorgung messen, die im Rahmen des Qualitätsmanagements bewertet werden sollen, sind **Kriterien** solche Eigenschaften, deren Erfüllung typischerweise bei einer qualitativ hochwertigen medizinischen Versorgung erwartet wird (z. B. Zugänglichkeit der Versorgung, Wirksamkeit der Versorgungspraxis, Wirtschaftlichkeit, Patientenorientierung oder Sicherheit der Versorgungsumgebung). **Qualitätsindikatoren** sind demgegenüber Maße, deren Ausprägungen eine Unterscheidung zwischen guter und schlechter Qualität von Strukturen, Prozessen und/oder Ergebnissen der Versorgung ermöglichen sollen. Dabei messen sie die Qualität nicht direkt, sondern sind Hilfsgrößen, welche die Qualität einer Einheit durch Zahlen bzw. Zahlenverhältnisse indirekt abbilden, so dass man auch von „qualitätsbezogenen Kennzahlen“ sprechen könnte. Da sich einzelne Indikatoren immer nur auf Teilaspekte der Qualität beziehen, ist es sinnvoll, zur Beurteilung eines Versorgungsaspekts bzw. Kriteriums mehrere Indikatoren bzw. ein „Indikatorprofil“ heranzuziehen [1]. Ein mit Qualitätsindikatoren eng verknüpfter Begriff ist der des „**Referenzbereichs**“, der angibt, innerhalb welcher Grenzen die Ausprägung eines Qualitätsindikators noch als „gut“ oder „unauffällig“ definiert wird. Ein **Referenzwert** stellt insofern einen Spezialfall eines Referenzbereichs dar, als hier die Unter- und Obergrenze zusammenfallen. Für einen Qualitätsindikator sind unterschiedliche Referenzbereiche denkbar, wobei bei einem optimal gewählten Referenzbereich möglichst alle Qualitätsprobleme erkannt werden (hohe Sensitivität), ohne dass dabei zu viele „falsche Alarme“ produziert werden (hohe Spezifität) [1].

Die Basis für die Formulierung von Qualitätsindikatoren und deren Referenzbereiche liegt in der bestverfügbaren Evidenz, die aus Leitlinien bzw. aus der wissenschaftlichen Literatur (z. B. Cochrane-Reviews) abgeleitet oder – falls keine empirische Evidenz vorliegt – im Expertenkonsens gebildet werden kann. Dies impliziert, dass auch die Qualitätsindikatoren selbst im Hinblick auf ihre Evidenz bewertet werden können und müssen (siehe Kapitel 4 „Anforderungen an Qualitätsindikatoren“) [3; 4].

2.2 Typen von Qualitätsindikatoren

Qualitätsindikatoren können anhand verschiedener Aspekte klassifiziert werden. Das wesentliche Klassifizierungsmerkmal betrifft die **Qualitätsdimension**, auf welche der Indikator abzielt. In Analogie zu der von Donabedian [5] eingeführten Gliederung von Qualitätsdimensionen beziehen sich Qualitätsindikatoren üblicherweise auf Strukturen, Prozesse oder Ergebnisse der Gesundheitsversorgung [6], wobei Struktur- und Prozessindikatoren nur dann valide Qualitätsindikatoren sind, wenn sie einen Zusammenhang mit einem verbesserten Outcome aufweisen [4]. Eine weitere Kategorisierungsvariable betrifft den **Geltungsbereich** der Qualitätsindikatoren: Während generische Indikatoren sich auf nahezu alle Patienten beziehen (z. B. Anteil von spezialisierten Ärzten oder Mortalität), sind *krankheitsspezifische* Indikatoren diagnosespezifisch formuliert (z. B. Anteil von Patienten mit Hüftfraktur, die eine zweite Operation benötigen). Ferner können Indikatoren danach eingeteilt werden, welchen **Versorgungsbereich** (*präventiv, akut oder chronisch*), welche **Funktion der Intervention** (*Screening, Diagnostik, Behandlung oder Follow-up*) und welche **Art der Intervention** (z. B. *körperliche Untersuchung, radiologische Untersuchung, Medikation*) sie betreffen [4].

Unabhängig davon, welchen oben genannten Bereichen Qualitätsindikatoren zuzuordnen sind, werden die Indikatoren schließlich nach ihren **Häufigkeitsmaßen** differenziert, wobei – in Anlehnung an die Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations – zwei Hauptformen unterschieden werden [7]: aggregierte Daten („Aggregate-Data-Indikatoren“) und Einzelereignisse („Sentinel-Event-Indikatoren“). Erstere werden üblicherweise im Hinblick auf erwünschte oder unerwünschte Ereignisse definiert, die bei einer state-of-the-art-Behandlung mit einer gewissen Häufigkeit vorkommen, und eine qualitätsverbessernde Intervention wird dann als erforderlich erachtet, wenn eine bestimmte Schwelle unerwünschter bzw. erwünschter Ereignisse über- bzw. unterschritten wird. Als Unterformen aggregierter Daten unterscheidet man kontinuierliche von diskreten Variablen („rate-based“). Bezüglich kontinuierlicher Variablen werden Mittelwerte für die Zielpopulation berechnet (z. B. Eingriffsdauer bei Herzschrittmacher-Erstimplantation, siehe [6]), während diskrete Variablen in

Form von „Proportionen“ oder „Ratios“ ausgedrückt werden. Bei einer Proportion besteht der Zähler aus einer Teilmenge des Nenners (z. B. Anteil an Geburten per Kaiserschnitt bezogen auf alle Geburten), während bei einer Ratio Zähler und Nenner Unterschiedliches messen (z. B. Anzahl von Patienten mit zentralem Venenkatheter, die eine Infektion entwickeln). Sentinel Event-Indikatoren erfassen im Unterschied zu aggregierten Daten sehr seltene, schwerwiegende Ereignisse (z. B. Anteil mütterlicher Todesfälle im Bereich der Geburtshilfe), siehe [6], von denen jeder Einzelfall eine Auffälligkeit darstellt, der nachgegangen werden muss [4]. Ziel der Sentinel-Event-Analyse ist dabei, Faktoren zu identifizieren, die zu einer Vermeidung des Ereignisses beitragen.

2.3 Literatur

- [1] Altenhofen L, Brech W, Brenner G, Geraedts M, Gramsch E, Kolkmann FW, Krumpasky G, Lorenz W, Oesingmann U, Ollenschläger G, Rheinberger P, Selbmann HK, von Stillfried D, Stobrawa F, Thole H. Beurteilung klinischer Messgrößen des Qualitätsmanagements-Qualitätskriterien und -indikatoren in der Gesundheitsversorgung. Konsenspapier von BÄK, KBV und AWMF. Z Arztl Fortbild Qualitatssich 2002;96(5):2-15.
- [2] Geraedts M, Selbmann HK, Ollenschläger G. Beurteilung der methodischen Qualität klinischer Messgrößen. Z Arztl Fortbild Qualitatssich 2002;96(2):91-6.
- [3] Geraedts M, Jäckel W, Thomeczek C, Altenhofen L, Birkner B, Blumenstock G, Gibis B, Kopp I, Kugler C, Ollenschläger G, Raspe H, Reiter A, Szecsenyi J, Zorn U. Qualitätsindikatoren in Deutschland. Positionspapier des Expertenkreises Qualitätsindikatoren beim Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Berlin. Z Arztl Fortbild Qualitatssich 2005;99(4-5):329-31.
- [4] Mainz J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. Int J Qual Health Care 2003;15(6):523-30.
- [5] Donabedian A. The role of outcomes in quality assessment and assurance. QRB Qual Rev Bull 1992;18(11):356-60.
- [6] Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS). BQS-Qualitätsindikatoren-datenbank. 2009 [cited: 2009 Jun 10]. Available from: <http://www.bqs-qualitätsindikatoren.de>
- [7] Brand H, (ed.). Qualitätsmanagement im Öffentlichen Gesundheitsdienst. Bielefeld: lögd; 2001.

3. Einsatz von Qualitätsindikatoren

(M. Geraedts)

Grundsätzlich dienen Qualitätsindikatoren als Steuerungsinstrumente im Rahmen des medizinischen Qualitätsmanagements. Mit ihrer Hilfe wird überprüft, ob Strukturen, Prozesse und Ergebnisse der medizinischen Versorgung Qualität besitzen, ob also, folgt man der gängigen Definition der DIN EN ISO 9000:2000, die inhärenten Merkmale der medizinischen Versorgung diejenigen Anforderungen erfüllen, die vorab in Form von Soll-Werten definiert wurden.

In Abhängigkeit davon, welche Akteure auf welcher Ebene der Gesundheitsversorgung steuernd eingreifen können bzw. möchten und zu welchem Zweck die Qualitätsbewertung erfolgen soll, sind jeweils unterschiedliche Einsatzmöglichkeiten denkbar und damit verbunden auch unterschiedliche Qualitätsindikatoren notwendig [1].

Die Haupteinsatzmöglichkeiten für Qualitätsindikatoren liegen in der internen und externen Überwachung der medizinischen Versorgung sowie in der Nutzung als Werkzeuge im Rahmen von Qualitätsverbesserungsaktivitäten [2]. Hierbei dienen Qualitätsindikatoren im Allgemeinen dazu, den aktuellen Zielerreichungsgrad im Hinblick auf die vorgenannten Soll-Werte zu messen (**Evaluation**) und somit die aktuelle Qualität der Versorgung zu dokumentieren, Veränderungen beim Zielerreichungsgrad über die Zeit zu beschreiben (**Monitoring**) und auf Situationen hinzuweisen, die ein direktes Eingreifen der Steuerungsverantwortlichen nötig machen (**Alarmfunktion**) (nach [3]). Bei der medizinischen Versorgung kommt eine weitere Einsatzmöglichkeit hinzu, indem Qualitätsindikatoren dazu genutzt werden können, die Entscheidungsfindung für oder gegen einen Leistungserbringer – durch Patienten oder Kostenträger – zu unterstützen (**Entscheidungsunterstützung**) [1].

Gerade im Bereich der Evaluation und des Monitorings der medizinischen Versorgung ist es wichtig, die verschiedenen Akteure im Gesundheitswesen – vor allem Patienten, Leistungserbringer und Manager – zu berücksichtigen. Diese Akteure verfolgen zumeist unterschiedliche Qualitätsziele: während Patienten vor allem am Ergebnis der Behandlung sowie an der Zufriedenheit mit der Durchführung der Behandlung interessiert sind, fokussieren die Leistungserbringer mehr die Effektivität der eingesetzten Behandlungsverfahren (Prozesse). Zuletzt legen die Manager – womit intern die kaufmännische Ebene und extern insbesondere die Kostenträger und die Politik gemeint sind – ihr

Augenmerk auf die Effizienz der Behandlung sowie der dafür genutzten Strukturen [4].

Wenn es also darum geht, den jeweiligen Zielerreichungsgrad bzw. die Übereinstimmung der aktuellen Gesundheitsversorgung mit vorgegebenen Soll-Werten zu überprüfen, dann werden zumindest Indikatoren für die Ergebnis-, Prozess- und Strukturqualität der medizinischen Versorgung inklusive deren Wirtschaftlichkeit gebraucht.

Diese Qualitätsindikatoren lassen sich in der Folge entweder intern, d. h. durch die Leistungserbringer selber, oder aber extern, d. h. von Institutionen nutzen, deren Ziele die Überwachung sowie der Vergleich verschiedener Leistungserbringer sind.

Bei interner Verwendung steht zumeist das Ziel der Qualitätsverbesserung im Rahmen des internen Qualitätsmanagements im Vordergrund des Qualitätsindikatoreinsatzes. Der kontinuierliche Vergleich der eigenen Leistungen mithilfe von Qualitätsindikatoren kann hierbei ebenfalls der Kontrolle dienen oder beispielsweise Ausgangspunkt für Prozessanalysen oder das Fehlermanagement sein. Zudem lässt sich auch intern z. B. durch Vergleich verschiedener Abteilungen der Wettbewerb innerhalb von Einrichtungen oder aber die Standardisierung von Versorgungsprozessen initiieren.

Bei externem Einsatz von Qualitätsindikatoren steht vor allem die bereits genannte **Überwachungs- und Kontrollfunktion** im Vordergrund. Hierbei spielt zum einen die **Rechenschaftsfunktion**, zum Teil verbunden mit der **Information der Öffentlichkeit** über die Qualität der Versorgung durch einzelne Leistungserbringer eine Rolle [5]. Zum anderen dient der externe Vergleich als Ausgangspunkt für **Bestrafungen** bei Nichterfüllung von Soll-Werten – sei es durch Entzug von Lizenzen oder durch direkte finanzielle Strafen [6]. Darüber hinaus wird der externe Einsatz von Qualitätsindikatoren inzwischen aber auch mit dem Motiv der Qualitätsverbesserung verbunden. Der **Leistungserbringervergleich** wird dabei mit dem Ziel verknüpft, durch die Rückmeldung von Qualitätsergebnissen und darauf aufbauender interner Qualitätsmanagement-maßnahmen eine Organisationsentwicklung anzuregen, die letztlich zu Qualitätsverbesserungen auf breiter Basis führt. Wenn diese internen Prozessanalysen und -veränderungen auf der Basis eines Vergleichs der eigenen Prozesse, Strukturen sowie Ergebnisse mit denen der jeweils Besten durchgeführt wird, dann wird dieser Verwendungszweck von Qualitätsindikatoren als **Benchmarking** bezeichnet.

Eine weitere externe Verwendungsmöglichkeit von Qualitätsindikatoren existiert bei Begutachtungen im Rahmen von **Zertifizierungen** und anderen, zum Beispiel für **Qualitätspreisvergaben** durchgeführten Qualitätsbewertungen. Hierbei

werden die Indikatoren genutzt, um den Qualitätsstand einer Einrichtung im Vergleich zu vorher definierten Kriterien für gute Qualität zu beurteilen.

Zuletzt muss noch der Einsatz von Qualitätsindikatoren im Rahmen der **leistungsorientierten Vergütung** (Pay-for-Performance) genannt werden. Mit leistungsorientierter Vergütung wird das Ziel verfolgt, insbesondere die Qualität der Versorgung zu verbessern, gleichzeitig aber auch die Sicherheit zu erhöhen und durch Vermeidung unnötiger Leistungen sowie die Erbringung bester Leistungen beim ersten Mal die Effizienz der Versorgung zu steigern. Problematisch sind dabei die bislang nur geringen Erfahrungen mit dieser Form des Einsatzes von Qualitätsindikatoren. Betont wird, dass unbedingt der richtige Mix von methodisch hochwertigen Qualitätsindikatoren gefunden werden muss, um eventuelle Nachteile dieses Indikatoreneinsatzes für die Patienten – befürchtet wird unter anderem eine Verschlechterung der Versorgung von Patienten mit niedrigem sozioökonomischem Status – und Leistungserbringer – zum Beispiel durch die Einschränkung der Behandlungsfreiheit und des Professionalismus für Ärzte – so weit wie möglich zu vermeiden [7].

3.1 Literatur

- [1] Rubin HR, Pronovost P, Diette GB. The advantages and disadvantages of process-based measures of health care quality. *Int J Qual Health Care* 2001;13(6):469-74.
- [2] Freeman T. Using performance indicators to improve health care quality in the public sector: a review of the literature. *Health Serv Manage Res* 2002;15(2):126-37.
- [3] Carter N, Klein R, Day P. *How Organizations Measure Success: the Use of Performance Indicators in Government*. London: Routledge; 1992.
- [4] Geraedts M, Selbmann HK. Wer sollte die Qualität der Gesundheitsversorgung definieren - Patienten, Ärzte, Krankenkassen oder Gesundheitspolitiker? In: von Helmich P, Nöring R, In der Schmitt J, editors. *Primärärztliche Patientenbetreuung. Lehre, Forschung, Praxis*. Stuttgart: Schattauer; 1997. p. 247-57
- [5] Mainz J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. *Int J Qual Health Care* 2003;15(6):523-30.
- [6] Boland T, Fowler AA. A systems perspective of performance management in public organisations. *Int J Publ Sector Man* 2000;13(5):417-46.
- [7] Epstein AM, Lee TH, Hamel MB. Paying physicians for high-quality care. *N Engl J Med* 2004;350(4):406-10.

4. Anforderungen an Qualitätsindikatoren

(W. H. Jäckel)

Qualitätsindikatoren kommt im Kontext der Gesundheitsversorgung mittlerweile eine erhebliche Bedeutung zu. Wenngleich durch deren Einsatz vielfältige und hochgesteckte Ziele erreicht werden sollen, droht gleichzeitig bei der Verwendung unzureichender Qualitätsindikatoren – z. B. durch falsch positive oder falsch negative Qualitäts-beurteilungen – eine Verschlechterung der Versorgungsqualität [1]. Daher müssen an die methodische Qualität der Indikatoren selbst hohe Anforderungen gestellt werden [2; 3]: „Clinical indicators must be developed and tested with scientific rigor in a transparent process“ [4].

Die wichtigsten internationalen Quellen für Qualitätsanforderungen an klinische Messgrößen sind bei [2] beschrieben. Insgesamt bestehen in der Literatur im Hinblick auf die Frage, welche Anforderungen Qualitätsindikatoren bezüglich ihrer methodischen Qualität konkret zu erfüllen haben, viele Gemeinsamkeiten. Gleichzeitig sind die Anforderungen jedoch unterschiedlich differenziert formuliert und nehmen verschiedene Schwerpunktsetzungen vor. Ein Beispiel für international formulierte Mindestanforderungen an klinische Messgrößen stammt vom Australian Council on Healthcare Standards (ACHS) (nach [1]).

Demnach müssen/muss

- die Daten für klinische Messgrößen einfach zu erheben sein;
- eine nachgewiesene Beziehung zwischen der klinischen Messgröße und der Qualität der Gesundheitsversorgung existieren;
- die klinischen Messgrößen eine möglichst genaue Information über die Qualität der Gesundheitsversorgung vermitteln;
- die Ergebnisse der Programme zur Qualitätsbeurteilung mit Hilfe von Messgrößen im Wesentlichen unbeeinflussbar von subjektiven Bewertungen (Bias-Problem) sein;
- die Daten der klinischen Messgrößen hinsichtlich möglicher Einflussgrößen, die keinen Bezug zur Qualität der Gesundheitsversorgung haben, adjustiert werden können;
- für jede klinische Messgröße und das darauf aufbauende Programm zur Qualitätsbeurteilung klare Ziele definiert sein.

Ähnliche Charakteristika – jedoch unter einer etwas anderen Bezeichnung und mit anderer Schwerpunktsetzung – werden z. B. im Rahmen des „Danish National Indicator Project“ als „Schlüsselmerkmale“ idealer Indikatoren benannt [5].

Umfassendere Zusammenstellungen von Qualitätskriterien ordnen die Anforderungen an Qualitätsindikatoren explizit den in den vorangegangenen Aufzählungen angesprochenen unterschiedlichen Ebenen zu. So nimmt das

National Quality Measures Clearinghouse (NQMC) der U.S. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) eine Zuteilung von Indikatorkriterien zu den Ebenen „Importance of the Measure“ (z. B. relevance to stakeholders, potential for improvement), „Scientific Soundness“ (explicitness of evidence, strength of evidence, reliability, validity, allowance for patient/consumer factors as required, comprehensible) und „Feasibility“ (explicit specification of numerator and denominator, data availability) vor [6].

Ferner werden auch im Kontext des „Health Care Quality Indicators Project (HCQI)“ der Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), welches darauf abzielt, zum Vergleich der Qualität der Gesundheitsversorgung von OECD-Mitgliedsstaaten ein Indikatorenset zu entwickeln, die Indikatoren nach den Kriterien „Relevance“, „Scientific soundness“ und „Feasibility“ bewertet und ausgewählt [7; 8]. Das Kriterium „Relevanz“ subsumiert dabei „the impact of the construct captured by a quality measure on persons' mortality, morbidity, and functioning and in some cases the cost of care. It also reflects the ability of the health system to influence performance as assessed by the quality measure“ [8]. „Scientific soundness“ umfasst demgegenüber Reliabilität, Validität und die Möglichkeit der Risikoadjustierung. „Feasibility“ schließlich hängt ab von der Datenverfügbarkeit sowie den administrativen und finanziellen Belastungen, die sich für diejenigen Organisationen ergeben, welche Daten sammeln und berichten.

Auf nationaler Ebene wurde seit Anfang 2000 eine den genannten internationalen Kategorisierungen äquivalente Lösung von Altenhofen et al. [1] sowie von Geraedts et al. [2; 3] vorgestellt. Dort wurden neben den bereits benannten Aspekten auch die Ausgewogenheit (z. B. hinsichtlich der Berücksichtigung von Wirkungen und Nebenwirkungen) und das Kosten-Nutzen-Verhältnis als Qualitätsanforderungen für **Programme zur Qualitätsbeurteilung** mit Hilfe von klinischen Messgrößen definiert. Qualitätsanforderungen wurden weiterhin auf Ebene der **klinischen Messgrößen** selbst und für die **Qualitätsdarlegung für klinische Messgrößen/Programme** benannt. Bei der Qualitätsdarlegung wurden besonders hervorgehoben:

- Dokumentation der Entwicklung eines Programms für klinische Messgrößen;
- Transparenz;
- Aktualität/planmäßige Überprüfung;
- Beteiligung Betroffener und
- Verwendung der Messergebnisse.

Basierend auf diesen Merkmalen und in Analogie zur Beurteilung von Leitlinien in der medizinischen Versorgung wurde zur Bewertung der Qualität von Qualitätsindikatoren vom Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) im Konsens mit der Bundesärztekammer (BÄK), der Kassenärztlichen Bundes-

vereinigung (KBV) und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) die so genannte „Checkliste zur Überprüfung der methodischen Qualität von Qualitätsindikatoren“ entwickelt. [1; 2].

Aufbauend auf diesen Vorarbeiten entwickelten Experten der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) in der Folge ein umfassendes und durchgängig operationalisiertes Bewertungsinstrument (QUALIFY) unter Berücksichtigung der oben genannten Checkliste und der Anforderungen aus der internationalen Literatur [9]. Das Bewertungsinstrument QUALIFY weist insgesamt 20 Bewertungskriterien auf, die den drei Kategorien Relevanz, Wissenschaftlichkeit und Praktikabilität zugeordnet sind (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: QUALIFY: Gütekriterien und Kategorien

	Methodisches Gütekriterium
Relevanz	Bedeutung des mit dem Qualitätsindikator erfassten Qualitätsmerkmals für das Versorgungssystem
	Nutzen
	Berücksichtigung potenzieller Risiken/Nebenwirkungen
Wissenschaftlichkeit	Indikatorevidenz
	Klarheit der Definitionen (des Indikators und seiner Anwendung)
	Reliabilität
	Statistische Unterscheidungsfähigkeit
	Risikoadjustierung
	Sensitivität
	Spezifität
Praktikabilität	Validität
	Verständlichkeit und Interpretierbarkeit für Patienten und interessierte Öffentlichkeit
	Verständlichkeit für Ärzte und Pflegende
	Beeinflussbarkeit der Indikatorausprägung
	Datenverfügbarkeit
	Erhebungsaufwand
	Implementationsbarrieren
	Überprüfbarkeit der Richtigkeit der Daten
	Überprüfbarkeit der Vollständigkeit der Daten
Überprüfbarkeit der Vollzähligkeit der Daten	

4.1 Literatur

- [1] Altenhofen L, Brech W, Brenner G, Geraedts M, Gramsch E, Kolkmann FW, Krumpasky G, Lorenz W, Oesingmann U, Ollenschläger G, Rheinberger P, Selbmann HK, von Stillfried D, Stobrawa F, Thole H. Beurteilung klinischer Messgrößen des Qualitätsmanagements-Qualitätskriterien und -indikatoren in der Gesundheitsversorgung. Konsenspapier von BÄK, KBV und AWMF. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96(5):2-15.
- [2] Geraedts M, Selbmann HK, Ollenschläger G. Beurteilung der methodischen Qualität klinischer Messgrößen. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96(2):91-6.
- [3] Geraedts M, Selbmann HK, Ollenschläger G. Critical appraisal of clinical performance measures in Germany. Int J Qual Health Care 2003;15(1):79-85.
- [4] Mainz J. Developing evidence-based clinical indicators: a state of the art methods primer. Int J Qual Health Care 2003;15 Suppl 1:i5-11.
- [5] Mainz J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. Int J Qual Health Care 2003;15(6):523-30.
- [6] National Quality Measures Clearinghouse (NQMC). Using Measures. 2009 [cited: 2009 Jun 10]. Available from: http://www.qualitymeasures.ahrq.gov/resources/measure_use.aspx
- [7] Arah OA, Westert GP, Hurst J, Klazinga NS. A conceptual framework for the OECD Health Care Quality Indicators Project. Int J Qual Health Care 2006;18 Suppl 1:5-13.
- [8] Mattke S, Epstein AM, Leatherman S. The OECD Health Care Quality Indicators Project: history and background. Int J Qual Health Care 2006;18 Suppl 1:1-4.
- [9] Reiter A, Fischer B, Kotting J, Geraedts M, Jackel WH, Dobler K. QUALIFY: Ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2007;101(10):683-8.

5. Entwicklung von Qualitätsindikatoren

(G. Blumenstock)

Bereits im Jahr 1988 hat die US-amerikanische Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) einen zehnstufigen Prozess der indikatorgestützten Qualitätssicherung in Gesundheitseinrichtungen beschrieben [1]. Die erste Hälfte dieser zehn Schritte umfasst die Entwicklung von Qualitätsindikatoren. Sie beinhalten im Einzelnen die Zuweisung von Verantwortlichkeiten, eine Bestandsaufnahme der erbrachten Versorgungsleistungen, die Auswahl bewertungsrelevanter Versorgungsaspekte, die Identifikation geeigneter Indikatoren und die Festlegung von Referenzbereichen. Diese Prozessschritte sind für den einzelnen Leistungserbringer unverändert gültig, jedoch sind neben dem organisationsinternen Qualitätsmanagement einschließlich seiner Unterstützung durch die externe vergleichende Qualitätssicherung neue Zwecke und Zielgruppen der Abbildung der Versorgungsrealität mittels Indikatoren getreten.

Aus methodischer Sicht ist vor der Entwicklung von Indikatoren die Frage nach ihrer Zweckbestimmung und nach den beabsichtigten Nutzern der erzeugten Information zu stellen [2; 3] – siehe auch Kapitel 2. In Abhängigkeit von den perspektivischen Interessen ergeben sich unterschiedliche Anforderungen an die zu entwickelnden Indikatoren.

Die Auswahl und Arbeitsorganisation der Entwicklergruppe werden zu den klassischen Elementen des Projektmanagements [1; 2, 4] gerechnet. Bei der Zusammensetzung der Projektgruppe ist auf fachlichen und methodischen Sachverstand [5], organisatorische Ausgewogenheit und den Einbezug der vorgesehenen Nutzer [4] zu achten. Das Entwicklungsverfahren kann durch professionelle Strukturen (Geschäftsstelle, Geschäftsführung) wirksam unterstützt werden.

5.1 Auswahl von Versorgungsaspekten

Als gebräuchliche Kriterien zur Abgrenzung von Bereichen für die Qualitätsmessung gelten eine hohe Fallzahl (high volume), die Häufigkeit und/oder der Schweregrad unerwünschter Ereignisse (high risk) sowie bekannte Schwachstellen (problem prone), z. B. an organisatorischen Schnittstellen [5]. Weitere Selektionskriterien zielen auf eine ausgeprägte Versorgungsvariabilität oder aktuelle Änderungen der Versorgungsstrukturen und -prozesse [6], wie z. B.

die Einführung neuer Vergütungsstrukturen oder Leitlinien-Interventionen. Unter primär wirtschaftlichen Gesichtspunkten sind ebenfalls besonders kostenintensive Bereiche (high cost) auswahlrelevant. Vor dem Hintergrund der angestrebten Steuerung sind als methodische Kriterien der Grad der erwartbaren Qualitätsverbesserung und die Beeinflussbarkeit des Versorgungshandelns durch die jeweiligen Akteure besonders hervorzuheben [7]. In Abhängigkeit der Zweckbestimmung der Indikatoren können auf Gesundheitssystemebene auch die Übereinstimmung mit nationalen Versorgungszielen oder ein hohes öffentliches Interesse, insbesondere auch der Patienten leitend sein [8]. Im Zusammenhang mit dem Gutachtens 2000/2001 des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen [9] wurden auch Versorgungsaspekte zur Auswahl vorgeschlagen, bei denen eine "Über-, Unter- oder Fehlversorgung" vermutet wird (nach [10]).

5.2 Qualitätskriterien

Nach der Auswahl von Versorgungsaspekten sind zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren auch die Kriterien zu benennen, welche zur Messung und Bewertung der Versorgung herangezogen werden sollen. Eine Aufstellung solcher Kriterien ist unter anderem von der Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) vorgeschlagen worden [1] und liegt in deutscher Übertragung vor (siehe Tabelle 2; nach [2; 10]).

Tabelle 2: Beispielhafte Qualitätskriterien (nach [1; 10])

Abbildung von Qualitätskriterien mittels Indikatoren	
Zugänglichkeit der Versorgung	Accessibility
Angemessenheit der Versorgung	Appropriateness
Stetigkeit/Koordination der Versorgung	Continuity
Wirksamkeit der Versorgungspraxis	Effectiveness
Wirksamkeit unter Idealbedingungen	Efficacy
Wirtschaftlichkeit in der Versorgung	Efficiency
Patientenorientierung der Versorgung	Patient perspective
Sicherheit der Versorgungsumgebung	Safety
Rechtzeitigkeit der Versorgung	Timeliness

In seinem Bericht "Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st century" [11] empfiehlt das US-amerikanische Institute of Medicine sechs

Kriterienbereiche, die für nationale Qualitätsverbesserungsinitiativen ins Auge gefasst werden sollten. Neben den bereits in Tabelle 1 enthaltenen fünf Punkten "Sicherheit", "Alltagswirksamkeit", "Patientenzentrierung", "Rechtzeitigkeit" und "Wirtschaftlichkeit" wird noch das Kriterium der Versorgungsgerechtigkeit (equity) genannt (vgl. auch [12]). Eine international vergleichende Übersicht über Qualitätskriterien in den Methodiken unterschiedlicher Länder und Organisationen liefert [13].

5.3 Evidencebasierung und formale Konsentierung

Einen maßgeblichen weiteren Schritt bei der Indikatorentwicklung stellt die Begründung der Zweckmäßigkeit des Indikators dar [4]. Die Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) hat diesen Punkt treffend unter dem Begriff des "Rationale" gefasst [5]. Die Entwicklung von Qualitätsindikatoren sollte unter Einbezug der besten verfügbaren wissenschaftlichen Belege erfolgen und, besonders auch in Bereichen in denen die Belegbarkeit begrenzt ist, durch formale Konsensfindungsprozesse unterstützt werden [14]. Das Vorgehen zur systematischen Berücksichtigung der Evidence und Konsensfindungstechniken sind an anderer Stelle hinlänglich beschrieben [15-17].

5.4 Ableitung von Qualitätsindikatoren aus Leitlinien

Die systematische Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren ist mit dem Einsatz von Zeit und Ressourcen verbunden. Eine Alternative dazu stellt die Ableitung von Indikatoren aus Leitlinien dar, die aufgrund ihrer methodischen Entwicklung selbst einen hohen Empfehlungscharakter haben. Ein Beispiel der Ableitung eines Indikators aus einer Leitlinien-Empfehlung beschreiben Campbell et al. (siehe Tabelle 3 (nach [14])).

Tabelle 3: Beispiel von Leitlinien-Empfehlung und abgeleitetem Qualitätsindikator (nach [14])

Leitlinien-Empfehlung	Falls die Blutdruckmesswerte eines Patienten bei einer Messung erhöht sind, sollte die Messung zu zwei weiteren Zeitpunkten innerhalb eines definierten Zeitraums wiederholt werden.
Qualitätsindikator	Patienten mit gemessenen Blutdruck-Messwerten über 160/90 mmHg, bei denen innerhalb von drei Monaten die Blutdruckmessung wiederholt wurde.

Leitlinien-gestützte Qualitätsindikatoren können sowohl struktur- als auch prozess- und ergebnisbezogen sein. Der größte Anteil an Leitlinien-Empfehlungen ist in der Regel prozessbezogen. Bei der Ableitung von Indikatoren aus Leitlinien ist gesondert zu prüfen, inwieweit die mit beiden Instrumenten verfolgten Zwecke kongruent sind. Die Vorgehensweise zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren unter Zuhilfenahme von Leitlinien ist verschiedentlich beschrieben [10; 14; 18] und lässt sich wie folgt zusammenfassen (siehe Tabelle 4):

Tabelle 4: Entwicklung leitlinien-gestützter Qualitätsindikatoren

1	Beschreibung von Zwecken und Nutzern des geplanten Indikators
2	Systematische Suche nach Leitlinien zum thematisierten Versorgungsaspekt
3	Auswahl geeigneter Leitlinien (methodische Güte, kongruente Ziele)
4	Identifikation von Schlüsselempfehlungen (z. B. durch Expertengruppe)
5	Ableitung von Indikatorvorschlägen (vgl. Tabelle 2)

5.5 Bestehende Indikatorensammlungen

Beispiele für Sammlungen von klinischen Messgrößen nennen Geraedts et al. [19]. Inwieweit existierende Indikatorensammlungen und Indikatoren für die eigenen Fragestellungen hilfreich sind, wird von den jeweils verfolgten Zwecken, dem Versorgungskontext und dem gesellschaftlichen und kulturellen Umfeld abhängig sein. Marshall et al. [20] untersuchten beispielsweise die Übertragbarkeit von Qualitätsindikatoren bei häufigen allgemeinärztlichen Krankheitsbildern zwischen den USA und Großbritannien. Sie kamen zu dem Schluss, dass einerseits beträchtliche Synergien genutzt werden können, andererseits in aller Regel Anpassungen an den jeweiligen kulturellen Kontext erforderlich werden.

5.6 Transparenz des Entwicklungsprozesses und Pilotierung

Die weiteren Schritte der Indikatorenentwicklung liegen in einer systematischen Darlegung der Entwicklung und Eigenschaften von Qualitätsindikatoren [10], welche die nötige Transparenz herstellen, um beispielsweise auch eine sekundäre Nutzung bereits entwickelter Indikatoren zu prüfen. Ein beispielhafter Vorschlag der Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) zur

strukturierten Darlegung von Indikatoren (Indicator Development Form Format) reicht in das Jahr 1990 zurück [5].

Vor einer routinemäßigen Einführung sollten neu entwickelte, aus Leitlinien abgeleitete oder aus anderen Kontexten übertragene Indikatoren sorgfältig hinsichtlich ihrer Praktikabilität (z. B. Datenquellen), ihrer methodischen Eigenschaften und ihrer Wirkung auf die Versorgung pilotiert werden.

Zusammenfassend lässt sich das Vorgehen bei der Entwicklung von Qualitätsindikatoren in folgenden Schritten beschreiben (siehe Tabelle 5):

Tabelle 5: Schritte bei der Entwicklung von Qualitätsindikatoren (nach [2; 4])

1	Zwecke und beabsichtigte Nutzer des geplanten Indikators beschreiben
2	Prioritäre Versorgungsaspekte auswählen
3	Zu bewertende Qualitätskriterien benennen
4	Entwicklerteam auswählen und Aufgaben zuordnen
5	Wissenschaftliche Belege systematisch suchen und bewerten
6	Konsens über die verfügbare Evidence und die Erfahrungspraxis herstellen
7	Entwicklung und Eigenschaften der Indikatorvorschläge strukturiert darlegen
8	Entwickelte Indikatoren umfassend pilotieren

5.7 Literatur

- [1] Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO). Guide to Quality Assurance. Chicago: JCAHO; 1998.
- [2] Rubin HR, Pronovost P, Diette GB. From a process of care to a measure: the development and testing of a quality indicator. *Int J Qual Health Care* 2001;13(6):489-96.
- [3] McGlynn EA. Choosing and evaluating clinical performance measures. *Jt Comm J Qual Improv* 1998;24(9):470-9.
- [4] Mainz J. Developing evidence-based clinical indicators: a state of the art methods primer. *Int J Qual Health Care* 2003;15 Suppl 1:i5-11.
- [5] Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO). Primer on Indicator Development and Application. *Measuring Quality in Health Care*. Oakbroke Terrace: JCAHO; 1990.
- [6] Crombie IK, Davies HTO, Abraham SCS, Florey C. The audit handbook. Improving health care through clinical audit. Chicester: Wiley; 1993.

- [7] McGlynn EA, Asch SM. Developing a clinical performance measure. *Am J Prev Med* 1998;14(3 Suppl):14-21.
- [8] Reiter A, Fischer B, Kotting J, Geraedts M, Jackel WH, Dobler K. QUALIFY: Ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich* 2007;101(10):683-8.
- [9] Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen. Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Band III: Über-, Unter- und Fehlversorgung. Gutachten 2000/2001. Baden-Baden: Nomosl 2002.
- [10] Altenhofen L, Brech W, Brenner G, Geraedts M, Gramsch E, Kolkman FW, Krumpasky G, Lorenz W, Oesingmann U, Ollenschläger G, Rheinberger P, Selbmann HK, von Stillfried D, Stobrawa F, Thole H. Beurteilung klinischer Messgrößen des Qualitätsmanagements-Qualitätskriterien und -indikatoren in der Gesundheitsversorgung. Konsenspapier von BÄK, KBV und AWMF. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich* 2002;96(5):2-15.
- [11] Institute of Medicine. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. Washington: National Academy Pr.; 2001.
- [12] McGlynn EA, Cassel CK, Leatherman ST, DeCristofaro A, Smits HL. Establishing national goals for quality improvement. *Med Care* 2003;41(1 Suppl):116-29.
- [13] Arah OA, Westert GP, Hurst J, Klazinga NS. A conceptual framework for the OECD Health Care Quality Indicators Project. *Int J Qual Health Care* 2006;18 Suppl 1:5-13.
- [14] Campbell SM, Braspenning J, Hutchinson A, Marshall M. Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care. *Qual Saf Health Care* 2002;11(4):358-64.
- [15] Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Nationales Programm für Versorgungs-Leitlinien. Methoden-Report 3. Auflage. 2008 [cited: 2009 Jun 10]. Available from: http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf/nvl_methode_3.aufl.pdf
- [16] Fink A, Kosecoff J, Chassin M, Brook RH. Consensus methods: characteristics and guidelines for use. *Am J Public Health* 1984;74(9):979-83.
- [17] Jones J, Hunter D. Consensus methods for medical and health services research. *BMJ* 1995;311(7001):376-80.
- [18] U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR). Using clinical practice guidelines to evaluate quality of care. Volume 2: methods. Rockville: U.S. Department of Health and Human Services; 1995.
- [19] Geraedts M, Selbmann HK, Ollenschläger G. Beurteilung der methodischen Qualität klinischer Messgrößen. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich* 2002;96(2):91-6.
- [20] Marshall MN, Shekelle PG, McGlynn EA, Campbell S, Brook RH, Roland MO. Can health care quality indicators be transferred between countries? *Qual Saf Health Care* 2003;12(1):8-12.

6. Qualitätsindikatoren für Nationale VersorgungsLeitlinien

(M. Nothacker, A. Reiter)

Im folgenden Kapitel wird die spezifische Methodik für die Bestimmung von NVL-Qualitätsindikatoren dargestellt. NVL-Qualitätsindikatoren sollen für wesentliche Bereiche der Diagnostik oder Therapie bzw. für das erforderliche Schnittstellenmanagement bestimmt werden. Ziel ist es, Indikatoren zu erarbeiten, mit denen die leitlinien-gerechte krankheitsspezifische Versorgung überprüft und evaluiert werden kann. Die Qualitätsindikatoren zu den Nationalen VersorgungsLeitlinien sollen nicht nur zu einzelnen Versorgungsschritten benannt werden. Vorrangig sollen auch solche Qualitätsindikatoren festgelegt werden, die eine Versorgungskette abbilden bzw. Schnittstellendefizite aufzeigen.

Bei den im Rahmen der NVL-Erstellung ausgewählten Indikatoren handelt es sich um vorläufig methodisch bewertete Indikatoren. Im Hinblick auf die praktische Anwendung sind weitere Spezifikationen (z. B. konkrete Datenfelder) sowie eine vollständige methodische Bewertung erforderlich. Dafür muss jeder Qualitätsindikator in einem Pilottest geprüft werden.

Die Kriterien für die vorläufige methodische Bewertung stammen aus dem Bewertungsinstrument QUALIFY, das 2006 von Experten der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) entwickelt wurde [2]. QUALIFY enthält 20 Kriterien, die in drei Bereichen zusammengefasst sind. Für die Bewertung von Qualitätsindikatoren aus Nationalen VersorgungsLeitlinien wurden davon insgesamt fünf Kriterien ausgewählt. Zu weiteren drei Kriterien sollen Angaben gemacht werden, für diese soll jedoch keine Bewertung erfolgen.

6.1 Vorgehen zur Identifikation von Qualitätsindikatoren während der NVL-Erstellung

6.1.1 Grundlegende Informationen

Zu Beginn der Leitlinien-Arbeit erhalten die NVL-Autoren grundlegende Informationen zu Qualitätszielen und Qualitätsindikatoren. Ziele und dazugehörige Empfehlungen der zu erstellenden Leitlinie stellen gleichermaßen Qualitätsziele dar. Ziele von Leitlinien werden eher ergebnisorientiert sein, während Empfehlungen einer Leitlinie in der Regel zu Strukturen und Prozessen gegeben werden. Hingewiesen wird besonders darauf, dass übergeordnete oder

spezifische Ziele sowie die korrespondierenden Empfehlungen möglichst konkret formuliert werden. Nur durch konkret formulierte Qualitätsziele ist eine messbare Beeinflussung von Versorgungsproblemen möglich. So soll auch eine starke Empfehlung nur dann gegeben werden, wenn deren Handlungsziel operationalisierbar ist. Den NVL-Autoren werden darüber hinaus die Bewertungskriterien vermittelt, nach denen sie die Qualitätsindikatoren für die zu erstellende Nationale VersorgungsLeitlinie bewerten sollen (siehe unten).

6.1.2 Begleitende Recherche zu Qualitätsindikatoren

Bereits eingesetzte nationale und internationale Qualitätsindikatoren werden der jeweiligen Expertengruppe nach Durchführung einer spezifischen Recherche frühzeitig zur Verfügung gestellt. Eine umfassende systematische Recherche nach Qualitätsindikatoren ist zurzeit noch nicht datenbankbezogen möglich. Es werden deshalb bestehende nationale Indikatoren aus den Disease Management Programmen, der Erhebung aus dem stationären Sektor durch die Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) und aus den Indikatoren des AQUIK-Projekts der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) für den ambulanten Sektor und ggf. aus anderen Quellen zur Verfügung gestellt. Eine ergänzende internationale Recherche bestehender Indikatoren erfolgt themenbezogen. Auch in den Quell-Leitlinien genannte Qualitätsindikatoren werden extrahiert.

6.1.3 Priorisierung von Qualitätszielen

Durch die NVL-Methodiker werden aus übergeordneten und spezifischen Zielen die wichtigsten Kernziele priorisiert. Die zu diesen Kernzielen erforderlichen Kernprozesse bzw. -strukturen werden durch die dazu gehörigen Empfehlungen festgelegt. Bei der Priorisierung werden analog zur Themeneingrenzung beim NVL-Verfahren die dort genannten, folgenden Kriterien berücksichtigt:

- Verbesserungspotential durch NVL;
- Krankheiten mit sektorenübergreifender Behandlung;
- Häufigkeit der Erkrankung;
- Krankheitslast [3].

6.1.4 Synopse möglicher Indikatoren aus der Nationalen VersorgungsLeitlinie und bereits bestehenden Indikatoren

Im nächsten Schritt werden die priorisierten Ziele und Empfehlungen der Leitlinie in mögliche Qualitätsindikatoren umgesetzt. Unter Einbeziehung der Indikatoren aus der Recherche wird eine Synopse erstellt, die entsprechend den Kapiteln der

Leitlinie unterteilt ist. Dieser Schritt kann mehrfach erfolgen, zum Beispiel jeweils nach Abschluss eines Kapitels, oder für die gesamte Leitlinie am Schluss der Leitlinien-Erstellung. Mögliche Indikatoren aus aggregierten Daten werden in der Regel als ratenbasierte Indikatoren ausgewiesen, d. h. es wird ein Nenner und Zähler definiert. Einen Sonderfall eines ratenbasierten Indikators stellen seltene Ereignisse dar, die in jedem Fall eine Qualitätsüberprüfung bedingen, so genannte ‚Sentinel Events‘.

Die Synopse möglicher Qualitätsindikatoren wird den Experten zur Verfügung gestellt. Innerhalb eines bestimmten Zeitraums besteht die Möglichkeit ergänzende oder präzisierende Vorschläge zur Formulierung konkreter Indikatoren einzureichen. Die Umsetzung eines Qualitätsziels in Zähler und Nenner kann unter Umständen zu einer Änderung der ursprünglichen Formulierung führen. Änderungsvorschläge können aufgrund von Neuformulierungen entstehen bzw. durch Einbeziehen von Inhalten aus dem Hintergrundtext oder Algorithmen/Tabellen der Leitlinie. Die Änderungen können aber auch aus den recherchierten, bereits existierenden Indikatoren resultieren.

6.2 Bewertung der möglichen NVL-Qualitätsindikatoren

6.2.1 Bewertungskriterien

Die ggf. überarbeitete Synopse von Indikatoren wird den Experten zur Bewertung vorgelegt.

Die Bewertung der NVL-Qualitätsindikatoren wird strukturiert mit Hilfe von Kriterien aus dem von der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) entwickelten QUALIFY-Instrument [2].

Dabei handelt es sich zunächst um eine vorläufige Bewertung, da eine abschließende und umfassende Bewertung grundsätzlich erst nach abgeschlossener Entwicklung der Indikatoren möglich ist. So kann z. B. die Frage nach der Verfügbarkeit der Daten erst endgültig beantwortet werden, wenn feststeht welche Daten – auch für die Risikoadjustierung – überhaupt benötigt werden.

Die in die Synopse eingegangenen möglichen Indikatoren werden nach folgenden Kriterien bewertet:

- Bedeutung für das Versorgungssystem;
- Klarheit der Definitionen;
- Beeinflussbarkeit der Indikatorausprägung;
- Risiko für Fehlsteuerung;
- Evidenz- und Konsensbasierung des Indikators.

In die NVL-Bewertung gehen sowohl die in der Leitlinie festgelegte Stärke der Empfehlung als auch der dort angegebene Evidenzgrad ein.

Eine Neubewertung der Evidenz erfolgt nicht, die Evidenz wird nur dargestellt.

Tabelle 6: Die Bewertung der Indikatoren erfolgt nach folgenden Bewertungsstufen:

Bewertungsstufen:

- 1 = trifft nicht zu
- 2 = trifft eher nicht zu
- 3 = trifft eher zu
- 4 = trifft zu

Ausnahme: für das Kriterium „*Risiko für Fehlsteuerung*“ wird **JA** oder **NEIN** angegeben.

Zu folgenden drei weiteren QUALIFY-Kriterien werden Angaben gemacht:

- Risikoadjustierung;
- Datenverfügbarkeit;
- Implementationsbarrieren.

Diese drei Kriterien fließen zunächst nicht in die Bewertung ein, da sie bei einer Priorisierung von Indikatoren für Leitlinien nicht zielführend sind. Informationen zu diesen Kriterien werden lediglich registriert, so dass diese bei der weiteren Entwicklung der Indikatoren – zum Beispiel im Rahmen eines Pilottests – mit berücksichtigt werden können.

6.2.2 Kriterien zur Bewertung

Die genannten Kriterien werden im Folgenden erklärt.

1. Kriterium: Bedeutung des mit dem Qualitätsindikator (QI) erfassten Qualitätsmerkmals für das Versorgungssystem (Bedeutung)

Folgende Aussage wird bewertet (Kernaussage):

"Der Indikator erfasst wesentliche Aspekte der Lebensqualität, Morbidität oder Mortalität bzw. benennt hierfür wesentliche Versorgungsprozesse oder Versorgungsstrukturen."

Es besteht Konsens in der Literatur, dass dieses Gütekriterium eine Grundvoraussetzung für den sinnvollen Einsatz von Qualitätsindikatoren darstellt.

Es wird auf eine Gewichtung der einzelnen Argumente (hohe Fallzahl, hohe Krankheitslast, etc.) für die Bedeutung eines Indikators verzichtet, da es keine ausreichende Wissensbasis dafür gibt. Vielmehr sollten alle Argumente unter Berücksichtigung der persönlichen Expertise der NVL-Autoren in die Bewertung mit einfließen. Bei positiver Bewertung muss mindestens ein Argument gegeben sein.

Die Bedeutung des Indikators kann z. B. begründet sein durch:

- die Häufigkeit und/oder Schweregrad eines unerwünschten Ereignisses (hohes Risiko);
- eine hohe Fallzahl im beobachteten Versorgungsbereich;
- hohe Kosten;
- eine bekannte oder vermutete hohe Versorgungsvariabilität;
- ein insgesamt niedriges Versorgungsniveau;
- die Erfassung wesentlicher Schritte des Behandlungsprozesses, insbesondere die Erfassung schnittstellenübergreifender Prozesse;
- eine aktuelle Änderung der Versorgung oder von Leitlinien;
- eine aktuelle Änderung der Rahmenbedingungen (z. B. Vergütung, Medizinische Versorgungszentren, Disease Management Programme) mit potenziellen Fehlanreizen für die Versorgung;
- die Übereinstimmung mit nationalen/regionalen Zielen für die Qualität im Gesundheitsversorgungssystem;
- ein hohes öffentliches Interesse, insbesondere der Patienten.

Informationsgrundlage für die Bewertung:

Die NVL-Autoren sollen in Zusammenarbeit mit den Methodikern nach Möglichkeit für jeden möglichen Indikator einen Nachweis der Relevanz erbringen.

Zur Bewertung der Kernaussage sollen möglichst viele relevante Informationen zusammengestellt sein. Informationsquellen können beispielsweise Daten aus der Qualitätssicherung (z. B. externe Qualitätssicherung der BQS), Daten aus Registern, epidemiologische Daten aus der Gesundheitsberichterstattung, administrative Routinedaten, Statistiken (z. B. Todesursachenstatistik), nationale und internationale Publikationen sein. Weiterhin sind die Informationen der Bewerter aus ihrem Erfahrungsbereich (z. B. Qualitätszirkel, Selbsthilfeorganisationen) relevant.

2. Kriterium: Klarheit der Definitionen (Klarheit)

Folgende Aussage wird bewertet:

„Der Indikator ist klar und eindeutig definiert.“

Dieses Gütekriterium überprüft, ob sich der Indikator von der Erhebung bis zur Interpretation durch die Anwender durchgängig auf klare und eindeutige Festlegungen stützt. Es stellt eine wichtige Voraussetzung für eine hohe Reliabilität, Sensitivität und Spezifität dar. Damit ist dies ein zentrales Gütekriterium, das immer bewertet werden muss. Ist keine Klarheit und Eindeutigkeit gegeben, sind die Ergebnisse des Qualitätsindikators eher zufällig und somit nicht ausreichend aussagekräftig.

Der Indikator muss klar und eindeutig definiert sein. Definiert werden können müssen insbesondere folgende Aspekte eines Qualitätsindikators:

- Berechnung des Indikators (Nenner und Zähler);
- Daten und Erhebungsmethode;
- Datenquellen, Messmethode;
- Methode der Berichterstattung;
- Adressaten/Verwendungszweck.

Im Rahmen der vorläufigen Bewertung der NVL-Indikatoren werden nur die beiden ersten Aspekte der Klarheit der Definitionen berücksichtigt.

Informationsgrundlage für die Bewertung:

Zur Bewertung der Kernaussage sollen die Bewerter folgende Informationen prüfen: Ableitbarkeit einer eindeutigen Rechenregel (Zähler, Nenner), Möglichkeit der Anwendung einer Messmethode (z. B. Wundinfektionen werden nach CDC klassifiziert), Möglichkeit eines Referenzbereichs (oder auch 100 % möglich). Konkrete Datenfelder können erst nach der Risikoadjustierung (z. B. als Einflussfaktoren) und der Definition der Rechenregeln festgelegt werden und müssen dann einer Bewertung unterzogen werden.

3. Kriterium: Beeinflussbarkeit der Indikatorausprägung (Beeinflussbarkeit)

Folgende Aussage wird bewertet:

„Der Qualitätsindikator bezieht sich auf einen Versorgungsaspekt, der von den bewerteten Akteuren beeinflusst werden kann.“

Das Kriterium Beeinflussbarkeit der Indikatorausprägung unterscheidet sich grundsätzlich von der Indikatorevidenz für Ergebnisindikatoren. Bei der Indikatorevidenz für Ergebnisindikatoren werden wissenschaftliche Belege dafür angeführt, dass das gemessene Ergebnis von Leistungserbringern grundsätzlich beeinflusst werden kann (Zusammenhang zwischen Outcome und Prozess/Struktur). Bei der Beeinflussbarkeit der Indikatorausprägung wird evaluiert, ob der bewertete Leistungserbringer unter den gegebenen Versorgungsstrukturen das Versorgungsergebnis über Prozesssteuerung tatsächlich beeinflussen kann.

Dieses Kriterium ist eine wichtige Voraussetzung für Qualitätsverbesserungen durch den Einsatz von Qualitätsindikatoren und gilt auch in der Literatur als ein zentrales Kriterium. Wenn der bewertete Aspekt in der praktischen Versorgungssituation nicht veränderbar ist, so kann er keinen Nutzen im Sinne einer Qualitätsverbesserung bringen. Bei der Beeinflussbarkeit der Indikatorausprägung wird evaluiert, ob der bewertete Leistungserbringer unter den gegebenen Versorgungsstrukturen das Versorgungsergebnis über Prozesssteuerung tatsächlich beeinflussen kann.

Beispiele für positive und negative Beeinflussbarkeit:

Ein Qualitätsindikator „Anzahl der Vorsorgeuntersuchungen in der Schwangerschaft“ ist für den Geburtshelfer schwer beeinflussbar, da diese Untersuchungen in der Verantwortung anderer Ärzte durchgeführt werden.

Hingegen ist ein Indikator „Angabe des Sicherheitsabstands bei Brustkrebsoperation durch den Pathologen“ durch den Operateur durchaus beeinflussbar, da die Angabe zum Sicherheitsabstand eine unverzichtbare Information für die Beurteilung der sachgerechten Durchführung der Operation ist.

Qualitätsindikatoren müssen sich auf Versorgungsaspekte beziehen, bei denen die Ausprägung des Indikators durch die bewerteten Akteure tatsächlich beeinflussbar ist.

Informationsgrundlage für die Bewertung:

Die Bewertung der Kernaussage erfolgt auf der Basis der empirischen Erfahrungen der bewertenden Experten. In Einzelfällen kann möglicherweise eine zusätzliche Recherche erforderlich sein (z. B. zur tatsächlichen Verfügbarkeit bestimmter Behandlungsmethoden in einem bestimmten Setting).

4. Kriterium: Evidenz- und Konsensbasierung des Indikators

Folgende Aussagen werden bewertet:

Bei Strukturindikatoren: *Das Vorhandensein der gemessenen Struktur führt zu einem verbesserten Ergebnis.*

Bei Indikatoren zur Indikationsstellung: *Das Erfüllen der gemessenen Indikationskriterien führt zu einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis.*

Bei Prozessindikatoren: *Das Vorhandensein des gemessenen Prozesses führt zu einem verbesserten Ergebnis.*

Bei Ergebnisindikatoren: *Das gemessene Ergebnis kann vom Leistungserbringer beeinflusst werden.*

Die Evidenz- und Konsensbasierung des Indikators gibt an, ob für den Qualitätsindikator Evidenz vorliegt, dass optimale Indikatorausprägungen eine bessere Versorgung anzeigen. Dabei werden sowohl die wissenschaftliche Evidenz aus der Literatur und zugrunde liegenden Quell-Leitlinien als auch die klinisch praktische Erfahrung in systematischen Konsensverfahren berücksichtigt. Die Definition ist abhängig davon, ob es sich um Struktur-, Prozess- oder Ergebnisindikatoren handelt.

Folgende Definitionen gelten:

- **bei Strukturindikatoren:**
Wissenschaftliche Evidenz, dass bei Vorhandensein der gemessenen Struktur ein verbessertes Ergebnis auftritt (Zusammenhang zwischen Struktur und Outcome).
- **bei Prozessindikatoren:**
Wissenschaftliche Evidenz, dass bei Vorhandensein des gemessenen Prozesses ein verbessertes Ergebnis auftritt (Zusammenhang zwischen Prozess und Outcome).
- **bei Indikatoren zur Indikationsstellung** (als Sonderfall von Prozessindikatoren):
Das Erfüllen der gemessenen Indikationskriterien führt zu einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis (Zusammenhang zwischen Indikationsstellung und Outcome).
- **bei Ergebnisindikatoren:**
Beeinflussbarkeit: Wissenschaftliche Evidenz, dass das gemessene Ergebnis vom Leistungserbringer beeinflusst werden kann (Zusammenhang zwischen Outcome und Prozess/Struktur).
Definition des geeigneten Zeitpunkts für die Ergebnismessung: Wissenschaftliche Evidenz, dass zum Messzeitpunkt des Behandlungsergebnisses wesentliche Aussagen möglich sind.

Informationsgrundlage für die Bewertung:

Informationsgrundlage für die Bewertung der Evidenz- und Konsensbasierung des Indikators sind die den Empfehlungen oder Zielen der Nationalen VersorgungsLeitlinie zugrunde liegenden wissenschaftlichen Studien und Quell-Leitlinien sowie die klinische Expertise der NVL-Autoren. Die Empfehlungsstärke der nationalen VersorgungsLeitlinie wird übernommen. Dabei wird der Evidenzgrad aufgrund der zugrunde liegenden Studien oder der von Quell-Leitlinien vergebene Evidenzgrad und die Stärke der Empfehlung aufgrund von klinischer Expertise transparent dargestellt. Zusätzlich zum Empfehlungsgrad wird auch die Konsensstärke, sofern diese Information vorliegt, angegeben. Der Indikator wird demzufolge für drei Teilaspekte getrennt angegeben:

- *Evidenzstärke;*
- *Empfehlungsstärke;*
- *Konsensstärke (falls diese vorliegt).*

Für die Bewertung des Indikators ist die Empfehlungsstärke als führend zu betrachten.

**5. Kriterium: Berücksichtigung potenzieller Risiken/Nebenwirkungen.
Teilaspekt: "Gibt es Risiken zur Fehlsteuerung?" (Fehlsteuerung)**

Folgende Aussage wird bewertet:

„Es sind keine Risiken für einen Anreiz zur Fehlsteuerung bekannt oder die bekannten bzw. vermuteten Risiken durch den Einsatz des Indikators sind beschrieben und erforderlichenfalls berücksichtigt.“

Mit diesem Kriterium wird nicht bewertet, ob grundsätzlich der Einsatz ungeeigneter (z. B. nicht ausreichend risikoadjustierter) Indikatoren im Rahmen der Berichterstattung Fehlanreize (z. B. zur Risikoselektion) setzen kann.

Dieses Gütekriterium wird in zwei Schritten bewertet:

Werden durch den Indikator potenzielle Fehlanreize gesetzt? Wenn ja:

Werden solche Fehlanreize durch geeignete Maßnahmen, wie z. B. den Einsatz von Parallelindikatoren (Antagonisten), ausgeglichen?

Beispiele für Qualitätsindikatoren mit Fehlanreizen erleichtern das Verständnis dieses Kriteriums: Qualitätsindikator „Vermeidung von Perforationen bei akuter Appendizitis“. Der Einsatz dieses Qualitätsindikators könnte einen Anreiz setzen, die Indikation zur Appendektomie zu großzügig zu stellen, um Perforationen unbedingt zu vermeiden.

Das Risiko eines solchen Fehlanreizes kann beherrscht werden, indem ein Parallelindikator eingesetzt wird „Bestätigung der Verdachtsdiagnose akute Appendizitis durch histologischen Befund“. Wenn ein Parallelindikator erforderlich ist, sollten beide Indikatoren zusammen verwendet werden oder es sollte auf die Verwendung verzichtet werden.

Potenzielle Fehlanreize können möglicherweise beherrscht werden, indem auf die Risiken bei der Indikatorbeschreibung (Rationale) oder in einer Interpretationshilfe hingewiesen wird oder indem obere und untere Referenzbereiche für den betroffenen Qualitätsindikator verwendet werden.

Informationsgrundlage für die Bewertung:

Zur Bewertung der Kernaussage sollen möglichst viele relevante Informationen zusammengestellt werden. Informationsquellen können beispielsweise Informationen aus der Qualitätssicherung (z. B. externe Qualitätssicherung der BQS) sein, insbesondere aus dem Strukturierten Dialog und aus Rückmeldungen von Krankenhäusern. Eine wesentliche Informationsquelle ist auch der klinische Sachverstand: Welche unerwünschten Folgen können mit dem Verfolgen des Qualitätsziels einhergehen?

Bewertung: Ja / Nein

Wird das 5. Kriterium (Fehlsteuerung) mit ‚ja‘ beantwortet, wird eine Liste mit potentiellen Fehlsteuerungsanreizen gebildet.

6.2.3 Kriterien ohne Bewertung

Zu den folgenden Kriterien werden ebenfalls Angaben gemacht, sie werden aber nicht bewertet.

6. Kriterium: Datenverfügbarkeit

Folgende Aussage wird berücksichtigt:

"Die Daten werden beim Leistungserbringer routinemäßig dokumentiert oder die zusätzliche Erhebung erfordert vertretbaren Aufwand."

Das Kriterium Datenverfügbarkeit wird mit dem Kriterium Erhebungsaufwand des QUALIFY-Instruments gemeinsam betrachtet, da es sinnvoll ist, für beide Aspekte eine gemeinsame Informationsgrundlage zu erstellen. Welcher Erhebungsaufwand vertretbar ist, steht im direkten Verhältnis zur Relevanz des Qualitätsindikators. Ist das Versorgungsniveau insgesamt niedrig bei einer hohen Fallzahl und ist der erwartete Nutzen groß, kann auch ein höherer Erhebungsaufwand gerechtfertigt sein.

Für diese Kernaussage werden alle für die Berechnung des Qualitätsindikators nutzbaren Daten geprüft. Eine Unterscheidung in administrative Routinedaten, die ohne Zusatzaufwand verfügbar sind, klinische Routinedaten, die nur im Falle softwaregestützter medizinischer Dokumentationssysteme ohne Zusatzaufwand verfügbar sind, und Daten, welche speziell für die Qualitätssicherung erhoben und erfasst werden müssen und immer mit Zusatzaufwand verbunden sind, ist sinnvoll und soll beschrieben werden (siehe Tabelle 7):

Informationsgrundlage:

Tabelle 7: Verfügbarkeit, Erhebungs- und Erfassungsaufwand unterschieden nach Art der Daten

<u>Art der Daten</u>	<u>Verfügbarkeit, Erhebungs- und Erfassungsaufwand</u>
Administrative Routinedaten	Daten sind bereits elektronisch erfasst und in Datenbanken verfügbar
Klinische Routinedaten	Daten sind auf Papier verfügbar, müssen aber, wenn nicht bereits in Datenbanken verfügbar, noch elektronisch erfasst werden
Zusätzlich zu erhebende Daten	Daten müssen zusätzlich erhoben und elektronisch erfasst werden

7. Kriterium: Risikoadjustierung

Die folgende Aussage wird im Rahmen der vorläufigen Bewertung berücksichtigt:

„Alle bekannten relevanten Einflussfaktoren auf das Ergebnis des Qualitätsindikators können berücksichtigt werden.“

Dieses Gütekriterium ist dahingehend bedeutsam, als die Ergebnisse tatsächlich die Behandlungsqualität und nicht den Case-Mix des bewerteten Leistungserbringers wiedergeben sollen. Die Einflussfaktoren auf einen Indikator sind zumeist Patientenmerkmale wie Krankheitsschwere und Komorbidität. Auch Patientenpräferenzen können hier berücksichtigt werden. Des Weiteren können auch Faktoren Einfluss nehmen, die sich aus der sozialen Schichtzugehörigkeit von Patienten oder deren Wohnort ergeben. Die Beurteilung dieses Gütekriteriums setzt hohe methodische und fachlich-medizinische Kompetenzen bei Bewertern voraus. Wesentliche Einflussfaktoren auf die Ausprägung der Messgröße sollen später bei der realen Anwendung identifiziert, erfasst und im Rahmen einer Adjustierung berücksichtigt werden.

Informationsgrundlage:

Alle bekannten Einflussfaktoren werden gelistet

8. Kriterium: Implementationsbarrieren

Folgende Aussage wird beurteilt:

„Es sind keine Implementationsbarrieren bekannt oder sie können durch geeignete Maßnahmen berücksichtigt werden.“

Dieses Gütekriterium erfasst mögliche Barrieren, die einen sachgerechten Einsatz des Indikators gefährden können. Solche Barrieren könnten beispielsweise Mehrkosten im Versorgungssystem bei indikatorgerechter Versorgung oder widersprüchliche Empfehlungen zwischen konkurrierenden Leitlinien sein.

Es ist zu berücksichtigen, dass auch mangelnde Verständlichkeit des Indikators oder ein unangemessener Erhebungsaufwand Implementationsbarrieren darstellen können. Diese Faktoren werden bei der vollständigen methodischen Bewertung als eigenständige Gütekriterien bewertet.

Vorhandene Implementationsbarrieren bedeuten jedoch nicht automatisch eine methodische Schwäche des Qualitätsindikators. Im Gegenteil können beispielsweise Mehrkosten bei indikatorgerechter Versorgung eine explizite Begründung für die Relevanz eines Indikators sein (siehe Bedeutung des mit dem Qualitätsindikator erfassten Qualitätsmerkmals für die Patienten und das Versorgungssystem). In diesem Zusammenhang ist sicher auch von Bedeutung, ob die Versorgungsbewertung durch Qualitätsindikatoren freiwillig erfolgt oder ob die Teilnahme verpflichtend ist.

Erfahrungen im Umgang mit diesem Kriterium fehlen. Dieses Kriterium ist gängige Praxis bei der Entwicklung von Leitlinien, wo es gilt für eine erfolgreiche Implementierung Barrieren zu überwinden. Es wird in einschlägigen Informationsquellen zu Qualitätsindikatoren nicht erwähnt. Zukünftige Erfahrungen müssen zeigen, ob dieses Gütekriterium sich bewährt oder ob es möglicherweise auf der Ebene der Evaluation von Indikatorensets effektiver eingesetzt werden kann.

Informationsgrundlage:

Zur Beurteilung der Kernaussage wird auf der Basis der empirischen Erfahrungen nach indicatorspezifischen Barrieren gesucht, die einer erfolgreichen Implementierung eines Qualitätsindikators im Wege stehen könnten. Im Einzelfall können weiterführende Recherchen z. B. über den DRG-Group sinnvoll sein.

6.3 Auswahl von Qualitätsindikatoren aufgrund der Bewertung

Für fünf Kriterien gelten Annahmeschwellen:

1. Bedeutung des mit dem QI erfassten Qualitätsmerkmals für das Versorgungssystem;
2. Klarheit der Definitionen;
3. Beeinflussbarkeit der Indikатораusprägung;
4. Evidenz- und Konsensbasierung des Indikators;
5. Risiko für Fehlsteuerung.

Vor der Erstellung der Indikatoren zu der jeweiligen NVL werden die Annahmeschwellen für die Kriterien festgelegt. Eine Begründung für die jeweilige Annahmeschwelle erfolgt in den Leitlinien.

Die drei Kriterien Datenverfügbarkeit, Risikoadjustierung und Implementationsbarrieren werden nur deskriptiv verwendet.

Die über der Annahmeschwelle liegenden Indikatoren werden als vorläufige Indikatoren für die jeweilige NVL angenommen.

6.4 Literatur

- [1] Kopp IB, Geraedts M, Jackel WH, Altenhofen L, Thomeczek C, Ollenschläger G. Nationale VersorgungsLeitlinien - Evaluation durch Qualitätsindikatoren. Med Klin (Munich) 2007;102(8):678-82.
- [2] Reiter A, Fischer B, Kotting J, Geraedts M, Jackel WH, Dobler K. QUALIFY: Ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren. Z Arztl Fortbild Qualitatssich 2007;101(10):683-8.
- [3] Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Nationales Programm für Versorgungs-Leitlinien. Methoden-Report 3. Auflage. 2008 [cited: 2009 Jun 10]. Available from: http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf/nvl_methode_3.auf1.pdf.

Die ÄZQ-Schriftenreihe (Stand vom Juni 2009)**BAND 39**

Deutsche Krebshilfe, Deutsche Gesellschaft für Senologie (DGS).

Früherkennung von Brustkrebs – ein Thema für mich?

KONSULTATIONSSFASSUNG vom 10. Juni 2009

BAND 38

Deutsche Krebsgesellschaft (DKG).

Diagnose Brustkrebs. DCIS und Brustkrebs im frühen Stadium. Ein

Ratgeber für Patientinnen. KONSULTATIONSSFASSUNG vom 18. Mai 2009

BAND 37

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV).

SELBST ZAHLEN? Individuelle Gesundheits-Leistungen (IGeL) – ein
Ratgeber für Patientinnen und Patienten.

Berlin: ÄZQ; 2009

BAND 36

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).

Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien – Qualitätsindikatoren –
Manual für Autoren

Berlin: ÄZQ; 2008, ISBN 978-3940218-551

BAND 35

Deutsche Krebsgesellschaft (DKG).

Krebserkrankung der Bauchspeicheldrüse. Patientenleitlinie zur S3-
Leitlinie exokrines Pankreaskarzinom.

München: Zuckschwerdt; 2009, ISBN 978-3-88603-955-5

BAND 34

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).

Woran erkennt man eine gute Arztpraxis? - Checkliste für Patientinnen
und Patienten.

Berlin: ÄZQ; 2008, ISBN 978-394021-805-6

BAND 33

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).

Handbuch Patientenbeteiligung. Beteiligung am Programm für
Nationale VersorgungsLeitlinien®.

Berlin: ÄZQ; 2008, ISBN 978-394021-809-4

BAND 32

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).

Evidenzbericht 2007 zur S-3-Leitlinie Brustkrebsfrüherkennung in
Deutschland. Systematische Suche nach Informationen zum medizinisch-
wissenschaftlichen Kenntnisstand und Bewertung der Evidenz zur Aktualisierung und
Überarbeitung.

Berlin: ÄZQ; 2007, ISBN 978-394021-803-2

BAND 31

Hessen in Kooperation mit Sanawork (Freiburg i. Br.) und PMV forschungsgruppe, Universität zu Köln. **Hausärztliche Leitlinie "Hausärztliche Gesprächsführung".**

Frankfurt/M, Köln; 2008, ISBN 978-3940218-049

BAND 30

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).

Das Leitlinien-Glossar. Begrifflichkeiten und Kommentare zum Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien®.

Berlin: ÄZQ; 2007, ISBN 978-3940218-018

BAND 29

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).

Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien – Methodik. Methoden-Report zum NVL Programm. Methoden-Report Patientenbeteiligung.

Berlin: ÄZQ; 2007

ISBN 978-3940218-001

BAND 28

Weisner N.

Inhaltliche und methodische Relevanz international angebotener Leitlinien dargestellt an Leitlinien zu den Themen: Idiopathisches Parkinsonsyndrom und Akutes Querschnittsyndrom. Inauguraldissertation.

Köln: Med. Fakultät; 2006

ISBN 978-3940218-063

BAND 27

Kunz A.U.

Leitlinien in der Medizin: Anwendung, Einstellungen und Barrieren – eine Befragung Berliner Hausärzte. Wissenschaftliche Abschlussarbeit zur Erlangung des Titels Master of Public Health (MPH).

Berlin: ÄZQ; 2005

ISBN 978-3940218-025

BAND 26

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), PMV forschungsgruppe an der Universität zu Köln, Leitliniengruppe Hessen.

Handbuch zur Entwicklung regionaler Leitlinien.

Berlin: ÄZQ; 2006

ISBN 3-9811002-4-7

BAND 25

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).

Manual Patienteninformation – Empfehlungen zur Erstellung evidenzbasierter Patienteninformationen.

Berlin: ÄZQ; 2006

ISBN 3-9811002-0-4

BAND 24

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).

Das Deutsche Leitlinien-Clearingverfahren 1999-2005. Abschlussbericht.

Berlin: ÄZQ; 2006

ISBN 3-9811002-2-0

BAND 23

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).

**Woran erkenne ich eine gute Arztpraxis?
Checkliste für Patientinnen und Patienten.**

Berlin: ÄZQ; 2005

BAND 22

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).

Leitlinien-Clearingbericht „Kolorektales Karzinom“.

Niebuß: Verl. Videel; 2005

ISBN 3-89906-913-7

BAND 21

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).

Leitlinien-Clearingbericht „Schlaganfall“.

Niebuß: Verl. Videel; 2005

ISBN 3-89906-912-9

BAND 20

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).

Leitlinien-Clearingbericht „Demenz“.

Niebuß: Verl. Videel; 2005

ISBN 3-89906-911-0

BAND 19

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).

Leitlinien-Clearingbericht „Chronischer Rückenschmerz“.

Niebuß: Verl. Videel; 2005

ISBN 3-89906-910-2

BAND 18

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).

Leitlinien-Clearingbericht "Herzinsuffizienz".

Niebuß: Verl. Videel; 2005

ISBN 3-89906-909-9

BAND 17

Sänger S.

**Einbeziehung von Patienten/Verbrauchern in den Prozess des
Qualitätsmanagements im Gesundheitswesen am Beispiel der
Qualitätsförderung medizinischer Laieninformation im Internet.
Inauguraldissertation, Universität Bielefeld**

Niebuß: Verl. Videel; 2004

ISBN 3-89906-908-0

BAND 16

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).

Leitlinien-Clearingbericht "Mammakarzinom".

Niebüll: Verl. Videel; 2003

ISBN 3-89906-906-4

BAND 15

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).

Leitlinien-Clearingbericht "Diabetes mellitus Typ 1".

Niebüll: Verl. Videel; 2003

ISBN 3-89906-905-6

BAND 14

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).

Leitlinien-Clearingbericht "COPD".

Niebüll: Verl. Videel; 2003

ISBN 3-89906-904-8

BAND 13

Kirchner H.

Das Deutsche Leitlinien-Clearingverfahren. Hintergrund, Zielsetzung, Ergebnisse dargestellt an Leitlinien zur Behandlung des Tumorschmerzes.

Inaugural-Dissertation. Köln: Med.Fakultät; 2003

BAND 12

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).

Leitlinien-Clearingbericht „Depression“.

Niebüll: Verl. Videel; 2003

ISBN 3-89906-902-1

BAND 11

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).

Leitlinien-Clearingbericht „Koronare Herzkrankheit“.

Niebüll: Verl. Videel; 2002

ISBN 3-89906-901-3

BAND 10

Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ).

ÄZQ Projekte 1995-2002.

Niebüll: Verl. Videel; 2003

ISBN 3-89906-900-5

BAND 9

Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ).

Leitlinien-Clearingbericht „Asthma bronchiale“.

München: Zuckschwerdt; 2001

ISBN 3-88603-800-9

BAND 8

Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ).

Leitlinien-Clearingbericht „Diabetes mellitus Typ 2“.

München: Zuckschwerdt; 2001

ISBN 3-88603-795-9

BAND 7

Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ).

Leitlinien-Clearingbericht „Akuter Rückenschmerz“

München: Zuckschwerdt; 2001

ISBN 3-88603-765-7

BAND 6

Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ).

Leitlinien-Clearingbericht „Schmerztherapie bei Tumorpatienten“.

München: Zuckschwerdt; 2001

ISBN 3-88603-761-4

BAND 5

Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ).

Leitlinien-Clearingbericht „Hypertonie“.

München: Zuckschwerdt; 2000

ISBN 3-88603-729-0

BAND 4

Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ).

Bewertung von internationalen Leitlinien zur Osteoporose.

München: Zuckschwerdt; 2000

ISBN 3-88603-710-X

BAND 3

Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ).

Das DISCERN-Handbuch. Qualitätskriterien für Patienteninformationen über Behandlungsalternativen. Nutzerleitfaden und Schulungsmittel.

München: Zuckschwerdt; 2000

ISBN 3-88603-694-4

BAND 2

Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ).

Leitlinien-Bericht Asthma Bronchiale.

München: Zuckschwerdt; 1999

ISBN 3-88603-670-7

BAND 1

Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ).

Leitlinien-In-Fo.

Das Leitlinien-Informations- und Fortbildungsprogramm der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung.

München: Zuckschwerdt; 1998

ISBN 3-88603-662-6

Notizen:

Notizen:

Notizen:

Notizen:

VersorgungsLeitlinien.de

Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien
 Eine gemeinsame Initiative von Bundesärztekammer,
 Kassenärztlicher Bundesvereinigung und
 Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
 Medizinischen Fachgesellschaften.

„Natürlich Leitlinien!
 Darauf ist Verlass.“

• **Nationale VersorgungsLeitlinien** helfen mir bei meiner täglichen Arbeit, weil sie das gute ärztliche Vorgehen beschreiben. Systematisch, aktuell und auf Basis wissenschaftlich gesicherter Erkenntnisse. Unabhängig, praxisorientiert und unter Einbeziehung der Erfahrungen von Patienten. Der Weg zur besten Behandlung – das sind Leitlinien.

www.versorgungsleitlinien.de und für Patienten: www.versorgungsleitlinien.de/patienten

 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin – Wegelystr. 3 / Herbert-Lewin-Platz – 10623 Berlin – www.azq.de

Hermann Günter Blum