



Gemeinsamer
Bundesausschuss

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die
Veröffentlichung des Konzepts zu Mindestanforderungen an
Prozesse und Ergebnisse der Versorgung nach § 9 Absatz 2
der Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen
Femurfraktur sowie einer Kommentierung

Vom 21. Dezember 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. Dezember 2023 beschlossen, das Konzept zu Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse der Versorgung nach § 9 Absatz 2 der Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur gemäß **Anlage 2** gemeinsam mit einer Kommentierung gemäß **Anlage 1** zu veröffentlichen.

Berlin, den 21. Dezember 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Kommentierung des G-BA zum IQTIG-Konzept „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse der Versorgung“

Ein grundlegender Mangel des Gesamtkonzeptes ist das Fehlen einer fachwissenschaftlichen Herleitung einer Bewertungskategorie, um die Prozess- und Ergebnisqualität standortbezogener Mindestanforderungen abbilden zu können.

Aufgabe war es, ein fachwissenschaftlich hergeleitetes Konzept zu erarbeiten, ab welcher Ausprägung eines Messergebnisses die Qualität nicht mehr dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und damit die Mindestanforderungen an die Qualität der Leistungserbringung nicht mehr erfüllt werden.

Eine Mindestanforderung versteht das IQTIG primär hingegen weiterhin (eher „retrospektiv“) als Folge der Nichtvergütung („Mindestanforderung ist, wenn nicht vergütet wird“).

Das IQTIG führt aus, dass die Festlegung von (Mindest-)Anforderungen keine rein fachwissenschaftlich zu beantwortende Frage sei. Die Frage nach dem auf der Ergebnisskala eines Indikators Erreichbaren sei eine fachlich zu beurteilende Frage; die Frage, wie viel von diesem Erreichbaren gefordert wird bzw. welche Abweichung noch toleriert wird, bevor bestimmte Handlungsanschlüsse implementiert werden, sei jedoch keine fachliche Entscheidung, sondern eine normative Setzung (siehe Kapitel 16 der Methodischen Grundlagen des IQTIG „Bewertungskonzepte und Referenzbereiche“).

Diese vom IQTIG vertretenen dargelegten Überlegungen teilt der UA QS nicht in Gänze. Mindestanforderungen sollen u.a. dazu dienen, die sozialgesetzlich verbürgten Qualität und Wirksamkeit des medizinischen Leistungsgeschehens mit Gewährleistung der Patientensicherheit sowie Vermeidung einer Patientengefährdung sicherzustellen (siehe § 2 Abs. 1 sowie § 70 SGB V sowie BSG Urteil vom 1. Juli 2014 Az. B 1 KR 15_13R.). Auch wenn der G-BA letztendlich durch normative Festlegungen über seine Beschlüsse und Richtlinie Mindestanforderungen normiert, so tut er das auf Grundlage des ermittelten allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse. Der Auftrag des G-BA vom 14. Mai 2020 an das IQTIG bestand darin, Kennzahlen zur Festlegung von standortbezogenen Mindestanforderungen an die Prozess- und Ergebnisqualität nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V in diesem Sinne zu entwickeln (G-BA 2020).

Insgesamt fehlt im Abschlussbericht des IQTIG eine ausführliche Auseinandersetzung und generelle Berücksichtigung bereits bestehender Erkenntnisse aus anderen Verfahren der Qualitätssicherung, bspw. dem plan. QI Verfahren oder den Qualitätszu- und -abschlägen. Es ist auch nach Vorlage der Würdigung der Stellungnahmen durch das IQTIG nicht ersichtlich, warum wichtige Erkenntnisse zur Umsetzbarkeit dieser Verfahren trotz der Hinweise mehrerer Bänke in den Stellungnahmen auch im Abschlussbericht nicht berücksichtigt wurden. Es fehlt eine Auseinandersetzung mit der Frage, zu welchem Grad die Eignungskriterien erfüllt sein müssen, um für die Bewertung einer Mindestanforderung an die Prozesse und Ergebnisse geeignet zu sein, ob weitere Eignungskriterien aufgrund der speziellen Handlungskonsequenz in diesem Verfahren notwendig sind und es bleibt wei-

terhin unklar, warum bestimmte Eignungskriterien (v.a. das Kriterium „Berücksichtigung unerwünschter Wirkungen“) prinzipiell nicht berücksichtigt werden sollen (vgl. Abschlussbericht, S. 16). Die Annahme, dass allein auf Grundlage der Aggregation rechnerischer Indikatorergebnisse Aussagen über die Versorgungsqualität („Kompetenz des Leistungserbringers bei der Erfüllung der Anforderungen an Prozesse und Ergebnisse“, Abschlussbericht, S. 32) von bestimmten Leistungen an Krankenhausstandorten möglich sind, ist nicht nachvollziehbar, da die bestehenden Qualitätsindikatoren Leistungen oder Leistungsbündel nur lückenhaft abbilden. Die Erkenntnisse des IQTIG Berichtes zur Weiterentwicklung des strukturierten Dialogs (vgl. Abschlussbericht, S. 33) eignen sich nicht als Grundlage für Überlegungen zu einer geeigneten Auswertungsmethodik, da in diesem Bericht seitens des G-BA noch relevanter Weiterentwicklungsbedarf gesehen wird und daher auf eine Umsetzung verzichtet wurde (vgl. Begleitende Kommentierung zum Beschluss des G-BA vom 16. Juni 2022 über die Freigabe zur Veröffentlichung -zum Abschlussbericht „Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern (Stufe 1 und Stufe 2)“ des IQTIG gemäß Beauftragung vom 18. Januar 2018)). Die im Abschlussbericht ergänzten Szenarien einer möglichen Umsetzung (vgl. Abschlussbericht, S. 19 ff.) bleiben insgesamt weitestgehend abstrakt und theoretisch und können auf eine mögliche Umsetzbarkeit hin nicht nachvollzogen werden. Es fehlt zudem eine Auseinandersetzung mit der Wahl und Festlegung von Referenzbereichen. Der einfache Verweis auf eine normative Setzung genügt aufgrund der stärkeren Handlungsanschlüsse und der damit verbundenen Gewährleistung einer angemessenen Risikoadjustierung und vollständigen Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer nicht. Eine Diskussion, ob perzentilbasierte Referenzbereiche für den Zweck der Festlegung von Mindestanforderungen überhaupt geeignet sind, bleibt zudem aus.

Der UA QS kommt nach sorgfältiger Prüfung zu dem Ergebnis, dass die Beauftragung bezüglich des dezidiert formulierten Auftragsgegenstandes nicht erfüllt wurde.

Vor dem Hintergrund, dass diese Fragestellung zudem sektorenübergreifend zu entwickeln und zu beraten ist, kann die Beratung zu dem hier kommentierten Bericht des IQTIG im konkreten Zusammenhang mit der QSFFx-RL eingestellt werden.



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse der Versorgung

Konzept für die Messung und Bewertung

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 12. Mai 2021

Impressum

Thema:

Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse der Versorgung. Konzept für die Messung und Bewertung

Ansprechpartnerin:

Dr. Maria Golde

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

14. Mai 2020

Datum der Abgabe:

12. Mai 2021

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

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

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	4
Abbildungsverzeichnis.....	4
1 Hintergrund	5
2 Auftragsverständnis und -bearbeitung	7
3 Eignung von Kennzahlen/Qualitätsindikatoren für die Festlegung von Mindestanforderungen	9
3.1 Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren.....	9
3.2 Eignung von Prozess- vs. Ergebnisindikatoren.....	17
4 Szenarien für die Festlegung von Mindestanforderungen.....	19
4.1 Szenario 1: Minimum an Qualität über alle Qualitätsindikatoren	20
4.2 Szenario 2: Nutzenabwägung.....	22
4.3 Szenario 3: Normative Priorisierung	26
4.4 Bewertung der Szenarien.....	28
5 Bezugs- und Aggregationsebenen für die Festlegung von Mindestanforderungen	30
5.1 Bezugsebenen	30
5.2 Aggregationsebenen	31
5.3 Einzelne Indikatoren vs. Indikatorenset.....	33
6 Weitere Fragen bezüglich der Umsetzung	35
6.1 Prospektiver vs. retrospektiver Wegfall des Vergütungsanspruchs	35
6.2 Übergangsregelungen	36
6.3 Funktion von Qualitätsindikatoren und Stellungnahmeverfahren	36
7 Zusammenfassung und Fazit	39
Literatur.....	42

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Fiktives Beispiel für die Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse bei der Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur gemäß Szenario 1	22
Tabelle 2: Fiktives Beispiel für die Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse bei der Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur gemäß Szenario 2	26
Tabelle 3: Fiktives Beispiel für die Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse bei der Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur gemäß Szenario 3	27

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Visualisierung der für die Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse notwendigen Schritte	20
---	----

1 Hintergrund

Am 22. November 2019 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur (QSFFx-RL)¹ beschlossen und sie trat erstmals zum 1. Januar 2021 in Kraft. Die Richtlinie legt Mindestanforderungen für Krankenhausstandorte fest, die sich an der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit hüftgelenknahen Femurfrakturen beteiligen, mit dem Ziel einer qualitativ hochwertigen Versorgung. Die in der Richtlinie festgelegten Mindestanforderungen sind untergliedert in allgemeine Mindestanforderungen (§ 3 QSFFx-RL), spezifische Mindestanforderungen (§ 4 QSFFx-RL) und Mindestanforderungen an die Prozessqualität (§ 5 QSFFx-RL).

Die allgemeinen Mindestanforderungen in § 3 QSFFx-RL betreffen die generellen Voraussetzungen einer Behandlung von schwerverletzten Patientinnen und Patienten in Notfallsituationen. Sie wurden weitgehend den Anforderungen an die Basisnotfallversorgung in den Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern² entnommen. Weitere, spezifisch auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Femurfraktur bezogene Mindestanforderungen sind in § 4 QSFFx-RL aufgeführt. Dazu zählen unter anderem Anforderungen an die Qualifikation der versorgenden Ärztinnen und Ärzte, die Ausstattung des Operationsaals sowie physiotherapeutische und fachärztlich-geriatrische Kompetenz.

Zentral ist auch die Vorgabe einer frühestmöglichen operativen Versorgung von hüftgelenknahen Femurfrakturen (§ 5 QSFFx-RL). Um das Ziel einer frühestmöglichen Versorgung zu erreichen, sollen die Krankenhausstandorte standardisierte Verfahrens- und Arbeitsanweisungen (*Standard Operating Procedure, SOP*) vorhalten, die schnelle Entscheidungen und eine zügige Bewältigung bzw. Abwicklung von typischen klinischen Situationen und Prozessen erleichtern, vor allem von solchen, die erfahrungsgemäß Verzögerungen verursachen können.

Der Nachweis über die Erfüllung der Mindestanforderungen wird in Form einer Strukturabfrage geregelt (§ 6 QSFFx-RL). Dies bedeutet, dass die Erfüllung der Anforderungen nicht für einzelne Behandlungsfälle erhoben und geprüft wird, sondern dass das Vorliegen struktureller Voraussetzungen standortbezogen erhoben wird. So fordert die QSFFx-RL beispielsweise das Vorliegen einer SOP für perioperative Planung, um die Voraussetzung dafür zu schaffen, dass Patientinnen und Patienten mit Femurfraktur zeitnah operiert werden. Ob das Vorliegen einer solchen SOP dann aber tatsächlich zu einer Versorgung innerhalb der geforderten Zeit geführt hat, muss für jeden Behandlungsfall individuell dokumentiert werden (s. u.).

¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung zur Versorgung von Patienten mit einer hüftgelenknahen Femurfraktur gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 22. November 2019, zuletzt geändert am 17. Dezember 2020, in Kraft getreten am 8. April 2021. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/118/> (abgerufen am 05.05.2021).

² Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). In der Fassung vom 19. April 2018, zuletzt geändert am 20. November 2020, in Kraft getreten am 1. November 2020. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/103/> (abgerufen am 05.05.2021).

Für den Fall der Nichterfüllung der Mindestanforderungen ist in der Richtlinie geregelt, dass eine Versorgung von Patientinnen und Patienten mit hüftgelenknaher Femurfraktur über die Diagnostik und Erstversorgung hinaus durch den Standort nicht erfolgen darf (§ 7 QSFFx-RL). Außerdem führt die Nichterfüllung der Mindestanforderungen zu einem Wegfall des Vergütungsanspruchs.

Zusätzlich zu diesen Strukturanforderungen der QSFFx-RL ist in der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)³ ein Qualitätssicherungsverfahren zur Prozess- und Ergebnisqualität der Hüftgelenkversorgung (QS HGV) geregelt. Das Verfahren besteht aus 18 Qualitätsindikatoren, die unterschiedliche Aspekte der Hüftendoprothesenversorgung einschließlich der Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung adressieren. Das Indikatorenset umfasst Prozessindikatoren, wie etwa zur präoperativen Verweildauer (QI-ID 54030), zu Maßnahmen zur Sturzprophylaxe (QI-ID 54050) und Ergebnisindikatoren wie zur Gehunfähigkeit bei Entlassung (QI-ID 54012) und zu allgemeinen Komplikationen (QI-ID 54015). Der Prozessindikator zur präoperativen Verweildauer (QI-ID 54030) erlaubt eine Feststellung, welcher Anteil der Patientinnen und Patienten tatsächlich innerhalb der geforderten Zeit operiert wurde.

Bei Nichterfüllung der in diesem Indikatorenset operationalisierten Anforderungen wird gemäß § 17 DeQS-RL ein Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Als Ergebnis dieses Stellungnahmeverfahrens können dann weitere Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität durch die zuständige Stelle eingeleitet werden, wie etwa Zielvereinbarungen, die Teilnahme an Fortbildungen, Qualitätszirkel und Audits. Ein Leistungsverbot oder den Wegfall des Vergütungsanspruchs wie die QSFFx-RL sieht die DeQS-RL nicht vor.

³ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 17. Dezember 2020, in Kraft getreten am 1. Januar 2021. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/105/> (abgerufen am 05.05.2021).

2 Auftragsverständnis und -bearbeitung

Mit Beschluss vom 14. Mai 2020 hat der G-BA das IQTIG beauftragt, gemäß § 9 Abs. 2 QSFFx-RL zusätzlich zu den Strukturanforderungen Kennzahlen zur Festlegung von standortbezogenen Mindestanforderungen an die Prozess- und Ergebnisqualität nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V zu entwickeln (G-BA 2020).

Gemäß Beauftragung (Punkt A.1) soll im ersten Schritt geprüft werden, welche „fachwissenschaftlich hergeleiteten Voraussetzungen“ Kennzahlen erfüllen müssen, um eine Unterschreitung einer Mindestanforderung an die Prozess- oder Ergebnisqualität bei der Versorgung hüftgelenknaher Femurfrakturen feststellen zu können. Das IQTIG definiert „fachwissenschaftlich hergeleitete Voraussetzungen“ in der Auftragsbearbeitung als methodische Anforderungen in Form von Eignungskriterien für solche Kennzahlen. In Kapitel 3 wird daher ausgeführt, welche Kriterien Kennzahlen, die zur Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse entwickelt werden, erfüllen müssen.

Die Beauftragung sieht in Punkt A.2 außerdem die Beantwortung der Frage vor, welche „Bezugsebenen/Aggregationsebenen“ durch Kennzahlen zur Festlegung von Mindestanforderungen an die Prozess- und/oder Ergebnisqualität bei der Versorgung hüftgelenknaher Femurfrakturen adressiert werden können. Gleichzeitig gibt der Auftrag vor, dass diese Mindestanforderungen „standortbezogen“ festgelegt werden sollen. Daher wurden Empfehlungen entwickelt, für welche möglichen Bezugs- und Aggregationsebenen (Einrichtungen, Standorte, Abteilungen, Leistungen, Patientinnen oder Patienten etc.) grundsätzlich Prozess- und Ergebnisqualität gemessen und Mindestanforderungen definiert werden können; dabei wurde insbesondere geprüft, ob „Standort“ eine geeignete Bezugsebene für Mindestanforderungen an Prozesse und/oder Ergebnisse darstellt. Dieser Punkt der Beauftragung wird in Kapitel 5 behandelt.

Weiterhin sollen laut Punkt A.3 der Beauftragung verschiedene „Szenarien“ für eine konkrete Umsetzung dargestellt werden, die die Festlegung von standortbezogenen Mindestanforderungen an die Prozess- und Ergebnisqualität bei der Versorgung hüftgelenknaher Femurfrakturen ermöglichen. Solche verschiedenen Szenarien ergeben sich aus den Kriterien, anhand derer jeweils entschieden wird, welche der durch Kennzahlen operationalisierten Anforderungen als Mindestanforderungen festgelegt werden. In Kapitel 4 werden daher drei verschiedene Szenarien für die Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse beschrieben und auftragsgemäß hinsichtlich ihrer Umsetzbarkeit, des mit ihnen verbundenen Aufwands und Nutzens sowie ihrer Vor- und Nachteile beurteilt.⁴

Mindestanforderungen werden als unverzichtbare Anforderungen verstanden, bei deren Nichterfüllung eine Leistung nicht erbracht werden darf, z. B. wenn die gemäß der QSFFx-RL geforderten Struktur- und Prozessanforderungen bei stationärer Aufnahme der Patientin oder des Patienten mit hüftgelenknaher Femurfraktur – d. h. ex ante – nicht erfüllt sind. Liegen diese Vo-

⁴ „Realisierbarkeit“ versteht das IQTIG dabei als gleichbedeutend mit „Umsetzbarkeit“. „Praktikabilität“ wird als „mit wenig Aufwand verbunden“ verstanden, und „Limitationen“ werden unter „Nachteile“ subsumiert.

raussetzungen jedoch bei Einlieferung der Patientin oder des Patienten vor, erfolgt die Aufnahme in die Klinik mit der Intention der operativen Versorgung, d. h., der Prozess der Versorgung wird begonnen. In der Folge können aus verschiedenen Gründen (patientenbezogen, organisatorisch etc.) Prozessabweichungen eintreten, die eine vollständige Erfüllung der Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse nicht ermöglichen. Eine Nichterfüllung solcher Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse kann daher nur festgestellt werden, wenn die Leistung bereits erbracht worden ist. Die Frage nach einer Sanktionierung stellt sich daher im Nachgang der Leistungserbringung (siehe Kapitel 6).

Als letzter Aspekt der Beauftragung (Punkt A.4) sollen die Ergebnisse der ersten Beauftragungspunkte anhand eines vom IQTIG zu wählenden Anwendungsbeispiels veranschaulicht werden. Im vorliegenden ersten Schritt der Auftragsbearbeitung wurde zunächst ein grundsätzliches Konzept für die Festlegung und die Messung des Erreichens von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse entwickelt. Im Einklang mit § 136 Abs. 2 SGB V, wonach Richtlinien des G-BA sektorenübergreifend zu erlassen sind, wurde dieses Konzept so entwickelt, dass es sektorenübergreifend anwendbar ist. Im nächsten Schritt kann das Konzept auf den konkreten Fall der Versorgung hüftgelenknaher Femurfrakturen angewendet werden, indem geprüft wird, welche Kennzahlen zur Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse geeignet sind bzw. entwickelt werden sollten. Eine solche Prüfung und Entwicklung von Kennzahlen – zusätzlich zur Konzeptentwicklung – war im Rahmen der vorgegebenen Bearbeitungsdauer von 12 Monaten nicht umsetzbar und ist perspektivisch vorzunehmen.

3 Eignung von Kennzahlen/Qualitätsindikatoren für die Festlegung von Mindestanforderungen

Gemäß dem Auftragsverständnis des IQTIG wurde geprüft, welche methodischen Anforderungen an Kennzahlen zu stellen sind, damit diese Kennzahlen zur Feststellung, ob die Versorgung Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse erfüllt, verwendet werden können.

Um festzustellen, ob eine konkrete Anforderung erfüllt wird oder nicht, muss diese messbar gemacht (operationalisiert) werden, und es muss ein Vergleichswert zur Unterscheidung zwischen „Anforderung erfüllt“ und „Anforderung nicht erfüllt“ festgelegt werden. Die Erfüllung von Anforderungen an Strukturen oder prozessnahe Strukturen wird beurteilt, indem das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein der geforderten Strukturmerkmale festgestellt wird. Die Erfüllung von Anforderungen an Prozesse und Ergebnisse wird demgegenüber über mehrere Behandlungsfälle hinweg beurteilt. Damit ergibt sich die Notwendigkeit von Anforderungen in Form von Vergleichswerten. Soll beispielsweise die Anforderung einer präoperativen Verweildauer von weniger als 48 Stunden als Mindestanforderung festgelegt werden, muss auch ein Vergleichswert festgelegt werden, ab welchem Anteil von Patientinnen und Patienten, die nicht innerhalb von 48 Stunden versorgt wurden, diese (Mindest-)Anforderung als nicht erfüllt gilt. Kennzahlen, die die Erfüllung einer Anforderung an die Versorgung messbar machen und für die ein Vergleichswert (sogenannter Referenzwert oder Referenzbereich) festgelegt ist, werden vom IQTIG als Qualitätsindikatoren bezeichnet. Im Folgenden wird erläutert, welche methodischen Anforderungen Kennzahlen oder Qualitätsindikatoren erfüllen müssen, um für die Festlegung von Mindestanforderungen geeignet zu sein.

3.1 Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren

Methodische Anforderungen an Qualitätsindikatoren werden als Gütekriterien oder Eignungskriterien bezeichnet (IQTIG 2019). Um für die Messung von Versorgungsqualität geeignet zu sein, müssen Qualitätsindikatoren grundsätzlich die Eignungskriterien erfüllen. Die Eignung von Qualitätsindikatoren für die zuverlässige und aussagekräftige Messung und Bewertung der Versorgungsqualität wird durch die Systematik der Eignungskriterien gemäß der „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG beschrieben.

Werden Qualitätsindikatoren verwendet, die die Eignungskriterien nicht ausreichend erfüllen, besteht die Gefahr, dass Qualitätsverbesserungen ausbleiben und die Ressourcen zur Steigerung der Versorgungsqualität fehlgeleitet werden. Die Festlegung von Mindestanforderungen mit dem möglichen Handlungsanschluss „Wegfall des Vergütungsanspruchs“ gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V oder gemäß QSFFx-RL geht jedoch für die Leistungserbringer mit weitreichenderen Konsequenzen einher als z. B. fehlgeleitete Fördermaßnahmen. Aus diesem Grund wurde für jedes Eignungskriterium geprüft, inwiefern sich hinsichtlich dessen Anwendung auf Qualitätsindikatoren zur Festlegung von Mindestanforderungen Besonderheiten ergeben.

Im Folgenden werden daher die Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren als „fachwissenschaftlich hergeleitete Voraussetzungen“ kurz erläutert⁵ und ggf. bestehende Besonderheiten hinsichtlich der Anwendung des Eignungskriteriums bei der Festlegung von Mindestanforderungen beschrieben.

Eignungskriterium „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“

Ein durch einen Qualitätsindikator gemessenes Merkmal hat dann Bedeutung für Patientinnen und Patienten, wenn es unmittelbar von diesen berichtet oder erfahren werden kann, wie z. B. Sterblichkeit, Komplikationen einer Operation oder Aufklärung über Behandlungsalternativen, und wenn es einer Dimension des Rahmenkonzepts für Qualität⁶ zugeordnet werden kann. Das Ausmaß der Bedeutung, die ein Qualitätsmerkmal für Patientinnen und Patienten mit hüftgelenknaher Femurfraktur hat, hängt beispielsweise von dem Ausmaß der Verkürzung oder Verlängerung von Lebens- oder Krankheitsdauer oder von dem Risiko für das Eintreten einer Behandlungskomplikation ab; aber z. B. auch davon, dass aufgrund bestimmter Wertvorstellungen und Übereinkünfte, wie sie im Rahmen der patientenzentrierten Versorgung getroffen werden, Patientinnen und Patienten vor einer Operation über die damit verbundenen Risiken aufgeklärt werden sollten (Gerteis et al. 1993, Committee on Quality of Health Care in America/Institute of Medicine 2001, Berwick 2002, Scholl et al. 2014). Im Sinn einer patientenzentrierten Qualitätssicherung soll das jeweils adressierte Qualitätsmerkmal für die Erfüllung der Bedarfe und Bedürfnisse von Patientinnen und Patienten durch die Gesundheitsversorgung eine hohe Bedeutung besitzen.

Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“

Unmittelbar patientenrelevante Indikatorziele liegen bei Qualitätsindikatoren vor, die ein Qualitätsmerkmal messen, das gemäß dem Eignungskriterium „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ *per se* Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat. Geeignete Qualitätsmessungen müssen entweder direkt ein unmittelbar patientenrelevantes Qualitätsziel adressieren (s. o.), oder es muss Evidenz für den Zusammenhang des mittelbar relevanten Qualitätsziels (z. B. Durchführung von Maßnahmen zur Sturzprophylaxe) mit einem für die Patientinnen und Patienten unmittelbar relevanten Qualitätsziel (z. B. Verhinderung von Verletzungen durch Stürze) vorliegen, falls sich die Qualitätsmessungen auf mittelbar relevante Qualitätsziele beziehen.

Eignungskriterium „Potenzial zur Verbesserung“

Die Wichtigkeit einer Qualitätsmessung bemisst sich neben der Bedeutung für die Patientinnen und Patienten auch nach dem möglichen Nutzen. Qualitätsindikatoren sollten nur dann eingesetzt werden, wenn hinsichtlich des durch sie erfassten Qualitätsmerkmals überhaupt positive

⁵ Grundsätzliche Überlegungen zur Eignungsbeurteilung von Qualitätsindikatoren und ausführlichere Darstellungen zu den Eignungskriterien finden sich in den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (2019).

⁶ Das IQTIG unterscheidet in seinem Rahmenkonzept für Qualität sechs Qualitätsdimensionen (Wirksamkeit; Patientensicherheit; Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten; Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit; Angemessenheit; Koordination und Kontinuität) (IQTIG 2019: Abschnitt 1.1).

Effekte auf die Gesundheitsversorgung denkbar sind. Eine Voraussetzung dafür ist entweder das aktuelle Vorliegen von Qualitätsunterschieden oder -defiziten in der Versorgung (McGlynn 2003, Mainz 2003) oder ein nachvollziehbares Risiko für zukünftig auftretende Qualitätsunterschiede, dem durch eine Überwachung im Sinne eines Qualitätsmonitorings begegnet werden kann (Berwick 1991, NQF 2015: 45). Insbesondere in Bezug auf die Festlegung von Mindestanforderungen kann dies bedeuten, dass für ein bestimmtes Qualitätsmerkmal zwar aktuell nur geringes Potenzial zur Verbesserung gesehen wird, aber für die Zukunft – ggf. unter bestimmten Bedingungen – eine Verschlechterung der Versorgung erwartet wird, der mit der Festlegung der Mindestanforderungen entgegengewirkt werden soll.

Eignungskriterium „Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer“

Wird eine Qualitätsmessung leistungserbringerbezogen durchgeführt, muss das mit dem Indikator gemessene Qualitätsmerkmal grundsätzlich durch diesen Leistungserbringer beeinflussbar sein, d. h., die Beeinflussung des gemessenen Qualitätsmerkmals – z. B. des Auftretens von Komplikationen oder der Gehfähigkeit von Patientinnen und Patienten nach Versorgung der Femurfraktur – muss innerhalb der Handlungsmöglichkeiten des Leistungserbringers liegen. Dem Leistungserbringer, dessen Qualität in Bezug auf das Qualitätsmerkmal bewertet werden soll, muss die Beeinflussung des Messergebnisses im Wesentlichen zugeschrieben werden können.

Eignungskriterium „Objektivität der Messung“

Die Objektivität einer Messung beschreibt das Ausmaß, in dem der erhobene (beobachtete) Wert für einen Sachverhalt unabhängig von der beobachtenden Person und von den Begleitumständen der Messung ist (Bühner 2011: 58). Wird z. B. die Beweglichkeit bei Patientinnen und Patienten nach Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur gemessen, sollte sich der gemessene Wert für eine bestimmte Patientin bzw. einen bestimmten Patienten weder je nach der Ärztin oder dem Arzt, die/der die Beweglichkeit beurteilt, noch nach dem Krankenhaus unterscheiden, in dem die Behandlung – also auch die Messung – erfolgt. Eine hinreichend objektive Messung stellt sicher, dass Indikatorergebnisse den Leistungserbringern und nicht den Umständen der Messung oder der die Messung durchführenden Stelle zugeschrieben werden können.

Eignungskriterium „Reliabilität der Messung“

Die Reliabilität beschreibt die Genauigkeit eines Messinstruments, d. h. das Ausmaß, in dem eine Messung frei von zufälligen Messfehlern ist (z. B. Bühner 2011: 60). Qualitätsmessungen müssen so fehlerfrei wie möglich erfolgen. Beispielsweise ist zu erwarten, dass die präoperative Verweildauer von Patientinnen und Patienten mit Femurfraktur zuverlässiger (reliabler) erfasst wird, wenn sie aus Datum und Uhrzeit von Aufnahme und Operation automatisiert berechnet wird, als wenn sie durch eine behandelnde Person berechnet oder eingeschätzt werden muss.

Eignungskriterium „Datenqualität“

Dieses Kriterium bezieht sich auf Qualitätsmessungen, bei denen die Beobachtung der Sachverhalte für die Indikatorberechnung und die Datenerfassung für die Qualitätssicherung in getrennten Schritten erfolgen, wie z. B. bei Indikatoren, die mittels QS-Dokumentation durch die Leistungserbringer oder über Sozialdaten bei den Krankenkassen gemessen werden. Die Datenqualität beschreibt dabei, ob die zur Berechnung des Indikatorergebnisses verwendeten Daten den Vorgaben des Indikators hinsichtlich Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Dateninhalten entsprechen oder ob es z. B. durch Erfassungs- oder Übertragungsfehler zu Unterschieden zwischen erhobenem Wert und dokumentiertem Wert gekommen ist.

Bei der Verwendung von durch die Leistungserbringer selbst berichteten Daten für Auswahlentscheidungen Dritter und für Anreize besteht deutlich stärker als bei der Verwendung für Fördermaßnahmen die Gefahr der bewussten oder unbewussten Fehldokumentation der Daten (Smith 1995, Solberg et al. 1997, Bevan und Hood 2006), um an der Qualitätsmessung hängende Auswahlentscheidungen zu beeinflussen oder Vorteile bei Anreizsystemen zu erzielen. Dies muss bei der Entwicklung von Datenerhebungsinstrumenten für diese Zwecke daher in besonderem Maße berücksichtigt werden. Um Fehldokumentationen entgegenzuwirken, könnten z. B. zusätzliche externe Prüfungen, Anreize zur korrekten Dokumentation oder verstärkt nicht dokumentationsbasierte Datenquellen wie Sozialdaten und Patientenbefragungen eingesetzt werden.

Eignungskriterium „Validität der Messung“

Das Eignungskriterium „Validität der Messung“ wird in Anlehnung an Schnell et al. (2013: 144), Hartig et al. (2012: 144) und Reiter et al. (2007) definiert als das Ausmaß, in dem ein Qualitätsindikator das, was er abbilden soll, tatsächlich erfasst. Die Messung, die einem Qualitätsindikator zugrunde liegt, ist demnach umso valider, je eher sie das interessierende Merkmal abbildet, das durch die Indikatorbezeichnung beschrieben wird. Beispielsweise ist der Indikator „Spezifische Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur“ nur zu dem Ausmaß valide, zu dem korrekt festgelegt wurde, welche Daten und Rechenregeln die Konzepte „spezifische Komplikationen“, „osteosynthetische Versorgung“ und „hüftgelenknahe Femurfraktur“ im Sinne des interessierenden Qualitätsmerkmals beschreiben. Die Validität der Messung solcher Indikatoren wird dadurch bestimmt, dass die gewählte Indikatorbezeichnung, die ausgewählten Datenfelder und die Rechenregeln angemessen und korrekt spezifiziert sind.

Eignungskriterium „Praktikabilität der Messung“

Die Praktikabilität der Messung beschreibt den Aufwand, der für die Erfassung der Informationen zur Indikatorberechnung benötigt wird. Dieser soll möglichst niedrig sein. In die Beurteilung der Praktikabilität fließt auch die Verfügbarkeit der Informationen für einen Indikator ein. Die Praktikabilität der Messung ist damit keine Messeigenschaft eines Qualitätsindikators im eigentlichen Sinn, ist aber ein wichtiger Faktor bei der Beurteilung, ob das Messverfahren dieses Indikators für die beabsichtigte Anwendung geeignet ist.

Eignungskriterium „Angemessenheit des Referenzbereichs“

Um mittels Qualitätsindikatoren qualitätsbezogene Entscheidungen zu treffen, müssen die Indikatorergebnisse anhand objektiver Kriterien den möglichen Handlungsoptionen zugeordnet werden. Diese Kriterien bestehen aus zwei Komponenten. Zum einen werden ein oder mehrere Vergleichswerte auf der Indikatorkala als Bewertungsmaßstab benötigt (JCAHO 1990: 85 ff., Goodwin 1996, Goldhammer und Hartig 2012). Die Vergleichswerte grenzen Bereiche auf der Indikatorkala voneinander ab, die bestimmten Handlungsoptionen zugeordnet sind und die als Referenzbereich des Indikators für die jeweilige Handlungsoption bezeichnet werden. Beim Einsatz von Qualitätsindikatoren für Qualitätsbewertungen stellt der Referenzbereich die konkreten Anforderungen (das Soll) in Bezug auf ein operationalisiertes Qualitätsmerkmal dar und erlaubt damit einen Soll-Ist-Abgleich zwischen Indikatorergebnissen und konkreter Anforderung.⁷

Referenzbereiche für die Bewertung von Messergebnissen können entweder kriteriumsbezogen oder verteilungsbezogen festgelegt werden. Kriteriumsbezogene Referenzbereiche ermöglichen eine Aussage darüber, ob ein Leistungserbringer zuvor anhand externer Kriterien festgelegte Anforderungen erreicht hat (Goldhammer und Hartig 2012: 182 f., Popham und Husek 1969). Soll festgestellt werden, ob ein bestimmtes Anforderungsniveau – hier: Mindestanforderungen – erreicht wird oder nicht, wird daher ein solcher, von den Ergebnissen anderer Leistungserbringer unabhängiger Referenzbereich benötigt (Norcini und Shea 1997, Popham und Husek 1969). Kriteriumsbezogene Referenzbereiche werden durch einen festen Wert auf der Indikatorkala abgegrenzt und auch als feste Referenzbereiche bezeichnet.

Die Referenzbereichsgrenze repräsentiert dabei auf der Indikatorkala diejenige Anforderung an die Versorgung, bei deren Unterschreiten oder Überschreiten die Qualitätssicherungsmaßnahme – im vorliegenden Fall also der Wegfall des Vergütungsanspruchs – erfolgen soll. Für ihre Festlegung ist bedeutsam, dass die Lage des zugrunde liegenden Indikatorwerts (sog. Kompetenzparameter) eines Leistungserbringers auf der Messskala eines Qualitätsindikators durch zwei Komponenten bestimmt wird:

- nicht vom Leistungserbringer zu verantwortende Einflüsse, die durch die erhobenen Daten und die Rechenregel des Indikators nicht adäquat berücksichtigt werden
- die vom Leistungserbringer zu verantwortende Abweichung vom erreichbaren Optimum der Versorgungsqualität

Diese beiden Komponenten sind daher auch bei der Festlegung eines kriteriumsbezogenen Referenzbereichs relevant: Erstens muss berücksichtigt werden, dass das Erreichbare auf der Indikatorkala in der Regel nicht dem theoretischen Maximum bzw. Minimum entspricht (Baker und Yendro 2018). Zweitens muss festgelegt werden, ob ein Qualitätsdefizit (d. h. eine Abweichung vom Erreichbaren) toleriert werden soll und wenn ja, in welchem Ausmaß.

⁷ Die andere Komponente der Bewertungskriterien ist die statistische Bewertungsart, die beschreibt, wie Indikatorergebnisse und Vergleichswerte miteinander in Beziehung gesetzt werden, und die aufgrund der analytischen Zielsetzung berücksichtigt, dass es sich bei der Bewertung um Entscheidungen unter Unsicherheit handelt (siehe Erläuterungen zum Eignungskriterium „Klassifikationsgüte“).

Das fachlich *Erreichbare* auf der Messskala des Indikators wird durch diejenigen Faktoren bestimmt, die von den Leistungserbringern nicht zu verantworten sind, jedoch zu einer systematischen Abweichung der Indikatorergebnisse vom theoretischen Maximum bzw. Minimum führen können, weil sie nicht bereits über die Berechnungsvorschrift des Indikators berücksichtigt werden (durch Ausschluss von Fällen aus der Indikatorberechnung). Diese Faktoren können bekannt oder unbekannt sein.⁸ Bei einem Indikator zu Komplikationen nach Femurfraktur könnten dies z. B. bestimmte Begleiterkrankungen, ein höheres Alter oder die genaue Frakturlokalisierung sein. Bei diesem Indikator ist das theoretische Minimum 0 %, aber selbst bei optimaler Behandlungsqualität würde nicht mit 0 % Komplikationen nach Versorgung einer Femurfraktur gerechnet werden.

Neben der Berücksichtigung des Erreichbaren sollte der Referenzbereich auch eine Toleranz für Qualitätsdefizite beinhalten. Theoretisch wäre es möglich, keine Abweichungen von optimaler Versorgungsqualität zu tolerieren. Dieses Vorgehen würde allerdings keine Unterschiede in der Versorgungsqualität zulassen. Die Abwesenheit von Unterschieden in der Versorgungsqualität ist zwar wünschenswert, aber unrealistisch. Die Festlegung des bei einem Indikator Erreichbaren als Anforderung erscheint daher im Allgemeinen nicht als sinnvoll. Dies trifft in besonderem Maße bei der Festlegung von Mindestanforderungen zu, da es bedeuten würde, dass der Vergütungsanspruch für alle Leistungserbringer wegfiel, die nicht mit optimaler Qualität behandeln.

Bei der Festlegung von Referenzbereichen für Mindestanforderungen gilt also zum einen, dass das tolerierte Defizit größer als 0 sein sollte. Zum anderen sollte es nicht kleiner sein als bei der Festlegung von Referenzbereichen, deren Verfehlen Handlungsanschlüsse mit für die Leistungserbringer weniger einschneidenden Konsequenzen nach sich zieht (wie z. B. Zielvereinbarungen, Information der Planungsbehörden oder auch Vergütungsabschläge). Stärkere negative Konsequenzen für die Leistungserbringer sollten nicht mit einem geringeren tolerierten Defizit einhergehen.

Eignungskriterium „Klassifikationsgüte“

Für Prozess- und Ergebnisindikatoren, welche durch Aggregation über die Fälle eines Leistungserbringers berechnet und mit einer analytischen Zielsetzung ausgewertet werden (vgl. Abschnitt 5.2 Aggregationsebenen), spielt die Fallzahl des Leistungserbringers bei der Bewertung des gemessenen Indikatorwerts eine wichtige Rolle. Bei einer analytischen Zielsetzung muss bei der statistischen Auswertung getrennt werden zwischen dem zugrunde liegenden Indikatorwert (sog. Kompetenzparameter) eines Leistungserbringers und dem gemessenen Indikatorwert. Die Aufgabe eines inferenzstatistischen Vorgehens ist es, anhand der gemessenen Indikatorergebnisse Rückschlüsse auf den zugrunde liegenden Indikatorwert eines Leistungserbringers zu generieren und dabei die entsprechende Unsicherheit (z. B. wegen der Fallzahlabhängigkeit der

⁸ Zusätzlich zu diesen gerichteten Einflüssen auf den Indikatorwert wirken auf die Messung mit Indikatoren Einflüsse ein, die unter dem Begriff „stochastische Einflüsse“ subsumiert werden können und zu einer ungerichteten Abweichung der gemessenen Indikatorwerte eines Leistungserbringers von seinem zugrunde liegenden Indikatorwert führen (IQTIG 2019: 163 ff.). Diese müssen mittels statistischer Verfahren berücksichtigt werden.

Schätzgenauigkeit) zu berücksichtigen. Die Klassifikationsgüte beschreibt, wie gut der Indikator unter den gegebenen Rahmenbedingungen den zugrunde liegenden Indikatorwert des Leistungserbringers in den definierten Referenzbereich einordnen kann, wenn der gemessene Indikatorwert nur eine Schätzung für den zugrunde liegenden Indikatorwert darstellt. Dies entspricht dem Konzept der Teststärkeanalyse (vgl. Döring und Bortz 2016: 807 ff.). Im Fall der Festlegung von Mindestanforderungen bezieht sich die Klassifikationsgüte auf die Entscheidung, ob der zugrunde liegende Indikatorwert (Kompetenzparameter) des Leistungserbringers außerhalb des Referenzbereichs für die Mindestanforderung liegt oder nicht.

Eignungskriterium „Angemessenheit der Risikoadjustierung“

Damit die Klassifikation der Indikatorwerte verschiedener Leistungserbringer, also im Fall der Festlegung von Mindestanforderungen der Vergleich mit einem Referenzbereich, sowie der Vergleich der Indikatorergebnisse zwischen verschiedenen Leistungserbringern auch wirklich Qualitätsunterschiede darstellen – und nicht auf patientenseitige Faktoren zurückgehen – müssen diese patientenseitigen Faktoren, die die Leistungserbringer nicht beeinflussen können, bei der Bewertung der Messergebnisse berücksichtigt werden. Dies geschieht mittels Methoden der Risikoadjustierung. Das Kriterium beschreibt somit das Ausmaß, in dem patientenseitige Einflussfaktoren auf die Indikatorwerte durch Risikoadjustierung kontrolliert sind.

Eignungskriterium „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“

Dieses Kriterium fasst eine Reihe von Aspekten zusammen, die beschreiben, wie gut die Adressaten der Ergebnisse der Qualitätsmessung diese Ergebnisse für die Ableitung von Entscheidungen und die Umsetzung des entsprechenden Handlungsanschlusses nutzen können (McGlynn 2003, NQF 2015: 20). Hinsichtlich der Festlegung von Mindestanforderungen ist hier vor allem daran zu denken, wie zeitnah die Indikatorergebnisse als Grundlage für die Entscheidung über den Wegfall des Vergütungsanspruchs zur Verfügung stehen. Beispielsweise könnten zwei Indikatoren A und B die Sterblichkeit während des Krankenhausaufenthalts bei einer Erkrankung gleichermaßen zuverlässig und valide messen, aber die Daten aus unterschiedlichen Datenflüssen nutzen. Falls die Werte für Indikator A erst ein Jahr später als für Indikator B zur Verfügung stehen, wäre seine Brauchbarkeit geringer als die von Indikator B.

Fazit zur Eignung von Qualitätsindikatoren

Die Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren⁹ sind die fachwissenschaftlichen Voraussetzungen, die Kennzahlen und Qualitätsindikatoren erfüllen müssen, um die Unterschreitung einer Mindestanforderung an Prozesse oder Ergebnisse feststellen zu können. Hinsichtlich des Eignungskriteriums „Potenzial zur Verbesserung“ ist bei der Festlegung von Mindestanforderungen dabei besonders in Betracht zu ziehen, dass auch ein nachvollziehbares Risiko für zukünftig auftretende Qualitätsdefizite eine Begründung für die Eignung eines Qualitätsindikators darstellen kann. Bezüglich des Eignungskriteriums „Datenqualität“ sind mögliche Beeinträchtigungen der Datenqualität selbstberichteter Daten aufgrund von Fehlanreizen durch den Handlungsanschluss „Wegfall des Vergütungsanspruchs“ zu berücksichtigen. Hinsichtlich der Angemessenheit des Referenzbereichs sollte sichergestellt werden, dass bei der Festlegung der zu tolerierenden Abweichung von der optimalen Versorgungsqualität die Verhältnismäßigkeit gegenüber anderen Handlungsanschlüssen gewahrt bleibt, die mit für die Leistungserbringer weniger gravierenden Konsequenzen verbunden sind.

Die Erfüllung der Eignungskriterien ist dabei für alle Qualitätsindikatoren wichtig, unabhängig von ihrem konkreten Verwendungszweck. Sowohl für Anreizmechanismen und Auswahlentscheidungen als auch für Qualitätsfördermaßnahmen sollten die gemessenen Qualitätsmerkmale eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten besitzen, die Messung muss ausreichend objektiv und reliabel erfolgen usw. Für jeden Handlungsanschluss sollte eine Entscheidung über das Eintreten oder Nichteintreten dieses Handlungsanschlusses nur auf Basis einer aussagekräftigen Qualitätsmessung erfolgen – dies wird durch die Erfüllung der Eignungskriterien sichergestellt. Dass bestimmte Eignungskriterien für bestimmte Verwendungszwecke von Qualitätsindikatoren in höherem oder niedrigerem Maß erfüllt sein müssen/dürfen, kann daher aus rein methodischen Überlegungen bezüglich der Güte der Messung und Bewertung nicht abgeleitet werden. Aufgrund der für die Leistungserbringer potenziell weniger gravierenden Konsequenzen könnten zwar beim Einsatz für Fördermaßnahmen weniger hohe methodische Anforderungen an die Qualitätsindikatoren gestellt werden als bei deren Verwendung für Anreize oder Auswahlentscheidungen. Beispielsweise könnte bei der Verwendung eines Qualitätsindikators für reine Förderzwecke auf die Risikoadjustierung für einen seltenen Risikofaktor verzichtet werden, um den Erhebungsaufwand für einen Qualitätsindikator zu reduzieren. Eine solche Absenkung des fachwissenschaftlichen Anspruchs an die Eignung von Qualitätsindikatoren kann ggf. aus Aufwand-Nutzen-Überlegungen heraus gerechtfertigt sein, sie lässt sich allerdings nicht mit unterschiedlichen Anforderungen an Qualitätsindikatoren für unterschiedliche Einsatzzwecke begründen.

⁹ Im Vergleich zur Version 1.1 der Methodischen Grundlagen (IQTIG 2019) wird das Eignungskriterium „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“ hier nicht aufgeführt, da Qualitätsaspekte für die vorliegende Fragestellung keine Rolle spielen; „Zuschreibbarkeit der Verantwortung“ wird nicht aufgeführt, da dieses Eignungskriterium in der weiterentwickelten, im nächsten Jahr zu veröffentlichenden Systematik der Eignungskriterien unter „Beeinflussbarkeit“ subsumiert wird; „Berücksichtigung unerwünschter Wirkungen“ wird nicht aufgeführt, da dieses Eignungskriterium nach der weiterentwickelten Systematik nicht auf Qualitätsindikatoren, sondern auf Steuerungsinstrumente – d. h. die Kombination aus Qualitätsindikator und Handlungsanschluss – anzuwenden ist.

Die Eignungskriterien beschreiben die notwendigen Bedingungen, die Kennzahlen und Qualitätsindikatoren erfüllen müssen, damit mit ihrer Hilfe eine Unterschreitung einer Mindestanforderung an Prozesse oder Ergebnisse festgestellt werden kann. Die Eignungskriterien liefern jedoch keine Entscheidungsgrundlage dafür, ob bezüglich des betreffenden Prozesses oder Ergebnisses eine Mindestanforderung festgelegt werden sollte. Für eine Entscheidung, welche Anforderungen als Mindestanforderungen festgelegt werden sollten, sind andere Kriterien erforderlich (siehe Kapitel 4).

3.2 Eignung von Prozess- vs. Ergebnisindikatoren

Die in Abschnitt 3.1 aufgeführten Eignungskriterien gelten für alle Qualitätsindikatoren, unabhängig davon, ob diese Prozesse oder Ergebnisse der Versorgung erfassen. Der Auftrag (G-BA 2020) beinhaltet die Entwicklung von Indikatoren, mit denen Anforderungen an Prozesse und/oder Ergebnisse festgelegt werden. Prozess- und Ergebnisindikatoren könnten allerdings grundsätzlich unterschiedlich gut geeignet sein, das Erreichen oder Unterschreiten von Mindestanforderungen festzustellen (z. B. Lilford et al. 2004). Daher wurde auch geprüft, ob Gründe für eine Empfehlung vorliegen, Prozess- oder Ergebnisindikatoren bevorzugt – oder auch gar nicht – für die Festlegung von Mindestanforderungen einzusetzen.

Unterschiede in der Eignung von Indikatoren im Allgemeinen und von Prozess- und Ergebnisindikatoren im Speziellen lassen sich auf Unterschiede in der Erfüllung der Eignungskriterien zurückführen. Daher werden die Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren herangezogen und es wird erörtert, welche prinzipiellen Vor- und Nachteile Prozess- und Ergebnisindikatoren jeweils in Bezug auf die Erfüllung des jeweiligen Eignungskriteriums haben. Im Folgenden werden dabei nur die Eignungskriterien aufgeführt, bei denen sich Unterschiede zwischen Prozess- und Ergebnisindikatoren hinsichtlich ihrer Eignung für die Festlegung von Mindestanforderungen zeigen.

Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ und „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“

Ergebnisindikatoren repräsentieren häufig (aber nicht immer) unmittelbar patientenrelevante Ziele wie z. B. Sterblichkeit, Schmerzen oder Beweglichkeit. Eine Ausnahme sind z. B. Laborparameter, die als Surrogate für ein patientenrelevantes Ergebnis verwendet werden. Bei den meisten Maßen der Prozessqualität (nicht allen; Ausnahme z. B. Aufklärung von oder Umgang mit Patientinnen und Patienten) hingegen muss der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel belegt werden, wodurch ein erheblich höherer Entwicklungsaufwand für diese Indikatoren anfällt, und zwar sowohl einmalig als auch während der gesamten Nutzung des Indikators dadurch, dass dieser Zusammenhang wiederkehrend geprüft und bestätigt werden muss (Brook et al. 2000, Rubin et al. 2001, Mant 2001, Chassin et al. 2010, Quentin et al. 2019). Außerdem werden solche Prozessindikatoren häufig nur für eine kleine, umschriebene Population spezifiziert, da es für viele Versorgungsprozesse multiple Ausschlusskriterien und Kontraindikationen gibt. Die Qualität der Versorgung wird so unter Umständen nur für einen Teil der Patientinnen und Patienten überhaupt gemessen, was zu einer geringeren Eignung solcher Prozessindikatoren hinsichtlich des Kriteriums „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“

führen kann. Ergebnisindikatoren haben demgegenüber in der Regel den Vorteil, dass sie häufiger uneingeschränkt Bedeutung für alle Patientinnen und Patienten haben (Rubin et al. 2001, Mant 2001, Berenson et al. 2013, Bruckel et al. 2017).

Eignungskriterium „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“

Erfolgt der Handlungsanschluss „Wegfall des Vergütungsanspruchs“ retrospektiv und soll er somit als Anreiz für die Leistungserbringer wirken, ihre Versorgungsqualität selbsttätig zu steigern, haben Prozessindikatoren einen Vorteil, da hier in der Regel klarer ist, welche konkreten Maßnahmen zu einer Qualitätsverbesserung führen (Mant 2001, Rubin et al. 2001, Lilford et al. 2004, Castle und Ferguson 2010).

Ein Nachteil von Ergebnisindikatoren hinsichtlich ihrer Brauchbarkeit besteht außerdem darin, dass bedeutsame Ergebnisse der Versorgung häufig erst deutlich später messbar – und somit auch später als Entscheidungsgrundlage verwendbar – sind als Prozesse der Versorgung, sodass in diesen Fällen die Konsequenz aus einer nicht die Mindestanforderungen erfüllenden Versorgung erst mit größerem Zeitabstand zur tatsächlich stattgefundenen Versorgung eintreten kann (Brook et al. 2000, Rubin et al. 2001, Mant 2001, Lilford et al. 2004, Castle und Ferguson 2010).

Eignungskriterien „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer“ und „Angemessenheit der Risikoadjustierung“

Die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer ist bei Prozessindikatoren in der Regel stärker gegeben als bei Ergebnisindikatoren, da die Durchführung von Versorgungsprozessen weniger stark durch patientenseitige Faktoren beeinflusst wird als die Erzielung bestimmter Versorgungsergebnisse (Rubin et al. 2001, Lilford et al. 2004, Castle und Ferguson 2010, Bilimoria 2015). Dieser Nachteil von Ergebnisindikatoren kann dadurch ausgeglichen werden, dass solche patientenseitigen Faktoren durch Risikoadjustierung bei der Bewertung berücksichtigt werden. Dies führt jedoch zu einer tendenziell niedrigeren Praktikabilität von Ergebnisindikatoren durch den höheren Aufwand für die Erhebung der für die Risikoadjustierung nötigen Daten, und eine angemessene Risikoadjustierung erscheint dadurch für Ergebnisindikatoren tendenziell schwerer erreichbar als für Prozessindikatoren (Rubin et al. 2001, Lilford et al. 2004, Berenson et al. 2013, Quentin et al. 2019).

Fazit

Ergebnis- und Prozessindikatoren weisen jeweils sowohl Vor- als auch Nachteile hinsichtlich ihrer Eignung für die Festlegung von Mindestanforderungen auf. Prinzipiell erscheinen jedoch sowohl Prozess- als auch Ergebnisindikatoren geeignet, um das Erreichen von Mindestanforderungen feststellen zu können. Die tatsächliche Eignung konkreter Indikatoren muss allerdings für den jeweiligen Indikator gemäß den Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren während der Entwicklung sichergestellt und für bestehende Indikatoren geprüft werden. Im Fall der Entwicklung von Indikatoren wird das IQTIG nur solche Indikatoren für die Prüfung, ob Mindestanforderungen erreicht werden, empfehlen, die die Eignungskriterien erfüllen.

4 Szenarien für die Festlegung von Mindestanforderungen

Nach § 136 Abs. 1 SGB V legt der G-BA Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität fest und bestimmt diese für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser durch Richtlinien. Eine weitergehende Legaldefinition für „Mindestanforderungen“ existiert nicht. „Mindestanforderungen“ sind Anforderungen, unterhalb derer die Versorgung von Patientinnen und Patienten nicht stattfinden soll – dies wird dadurch deutlich, dass gemäß § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL)¹⁰ und auch gemäß § 7 Abs. 2 der QSFFx-RL die Nichterfüllung von Mindestanforderungen zu einem Wegfall des Vergütungsanspruchs für die entsprechenden Leistungen führt. Unterhalb welcher Anforderungen keine Patientenversorgung stattfinden soll, ist dabei eine normative Entscheidung. In diesem Sinn hat der G-BA als untergesetzlicher Normgeber die in der QSFFx-RL definierten Anforderungen an Strukturen als Mindestanforderungen festgelegt. Die Frage lautet demnach: Welche der fachwissenschaftlich begründeten Anforderungen an Prozesse und Ergebnisse der Versorgung sollen als Mindestanforderungen, also als Anforderungen, unterhalb derer die Versorgung von Patientinnen und Patienten nicht stattfinden soll, festgelegt werden? Da die Nichterfüllung von Mindestanforderungen mit einem Wegfall des Vergütungsanspruchs verbunden ist, geht diese Entscheidung auch mit der Entscheidung einher, welche Anforderungen durch den Wegfall des Vergütungsanspruchs durchgesetzt werden sollen. Für diese Entscheidung werden Kriterien benötigt.

Um Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse festzulegen, muss zunächst sichergestellt werden, dass die Anforderungen bzw. Indikatoren die Eignungskriterien gemäß Abschnitt 3.1 erfüllen, somit die Qualität von Prozessen und Ergebnissen der infrage stehenden Versorgung abbilden und damit berechnete und zielgerichtete Anforderungen sind. Die Erfüllung der Eignungskriterien ist deshalb Voraussetzung dafür, dass eine Anforderung an die Versorgung als fachwissenschaftlich begründete Mindestanforderung grundsätzlich festgelegt und deren Erfüllung gemessen werden kann (siehe Schritt 1 in Abbildung 1). Aus den operationalisierbaren und/oder bereits in Form von Qualitätsindikatoren operationalisierten Anforderungen müssen im nächsten Schritt diejenigen ausgewählt werden, bezüglich derer Mindestanforderungen festgelegt werden sollen (siehe Schritt 2 in Abbildung 1). Im darauffolgenden Schritt muss entschieden werden, ab welchem Indikatorergebnis die Mindestanforderung als nicht erfüllt gelten soll, d. h., es muss ein Vergleichs- oder Referenzwert festgelegt werden (siehe Schritt 3 in Abbildung 1).

¹⁰ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Förderung der Qualität und zu Folgen der Nichteinhaltung sowie zur Durchsetzung von Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Absatz 1 SGB V. In der Fassung vom 18. April 2019, in Kraft getreten am 25. September 2019. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/109/> (abgerufen am 11.06.2020).

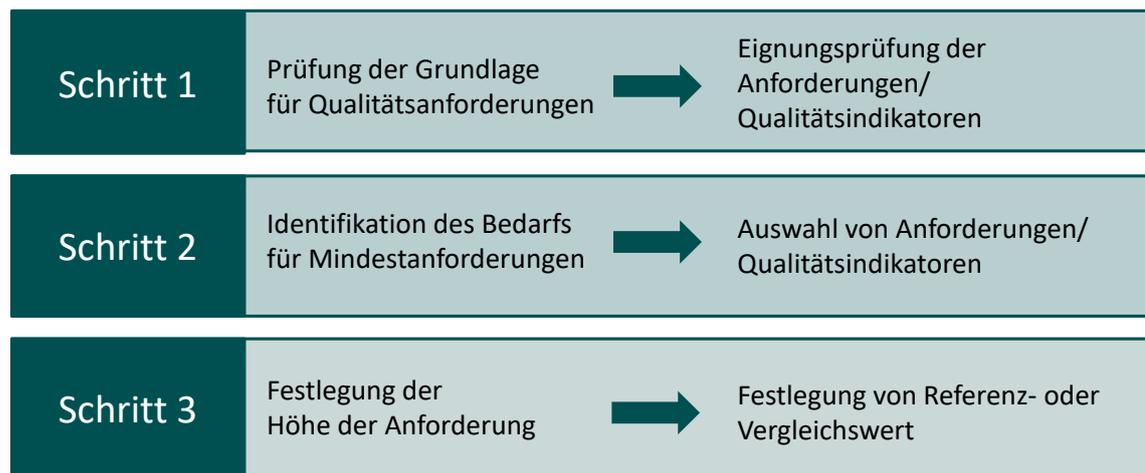


Abbildung 1: Visualisierung der für die Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse notwendigen Schritte

Im Folgenden werden grundsätzlich mögliche Kriterien für die Entscheidungen, die in den Schritten 2 und 3 getroffen werden müssen, in Form von Szenarien beschrieben und anhand von Beispielen erläutert. Im Anschluss werden die Szenarien hinsichtlich Umsetzbarkeit, Aufwand und Nutzen sowie Vor- und Nachteilen miteinander verglichen.

4.1 Szenario 1: Minimum an Qualität über alle Qualitätsindikatoren

In Szenario 1 würde keine weitere Auswahl aus den die Eignungskriterien erfüllenden Qualitätsindikatoren getroffen – d. h., bezüglich aller als geeignet identifizierter Qualitätsmerkmale würden Mindestanforderungen festgelegt. Schritt 2 – die Auswahl bestimmter Indikatoren aus allen qualitätsrelevanten Anforderungen – käme hier also nicht zur Anwendung.

Für den Referenzbereich (Schritt 3) empfiehlt das IQTIG in Szenario 1, dass – im Vergleich zum Referenzbereich für Handlungsanschlüsse mit weniger starken Konsequenzen, wie z. B. Qualitätsförderung – eine größere Abweichung vom Erreichbaren toleriert werden sollte. Für diese Festlegung des Referenzbereichs bestehen zwei prinzipielle Möglichkeiten: Die zu tolerierende Abweichung vom Erreichbaren könnte für alle Qualitätsindikatoren nach einer einheitlichen Regel festgelegt werden, sie könnte aber auch für jeden Qualitätsindikator individuell bestimmt werden. Im Gegensatz zum Erreichbaren, das fachwissenschaftlich auf Grundlage wissenschaftlicher Literatur und unter Einbeziehung von Expertinnen und Experten eingeschätzt werden kann, stellt die davon zu tolerierende Abweichung eine normative Setzung dar.

Voraussetzung für die Umsetzung von Szenario 1 ist eine Eignungsprüfung der Qualitätsindikatoren (Schritt 1).

Beispiel

Das Vorgehen zur Festlegung von Mindestanforderungen gemäß Szenario 1 wird im Folgenden anhand von hypothetischen Beispielen aus der Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur veranschaulicht. Im Beispiel soll die Eignungsprüfung für die Qualitätsindikatoren ergeben haben, dass sowohl der Indikator zur präoperativen Verweildauer als auch der Indikator zur Sturzprophylaxe die Eignungskriterien erfüllen. Außerdem sollen die Analysen (wissenschaftliche Literatur, Expertenberatung) des IQTIG ergeben haben, dass für den Indikator zur präoperativen Verweildauer das Erreichbare 4 % beträgt (unter Berücksichtigung nicht vom Leistungserbringer zu verantwortender Einflüsse, z. B. Risikofaktoren; siehe Abschnitt 3.1). Das bedeutet, dass für einen Leistungserbringer, der mit der bestmöglichen erreichbaren Qualität versorgt, angenommen wird, dass er im Mittel in 96 % seiner Fälle¹¹ innerhalb der empfohlenen Zeitspanne operiert, die empfohlene Zeitspanne somit im Mittel nur bei 4 % der Fälle überschreitet.

Für den Indikator zur Sturzprophylaxe soll das vom IQTIG ermittelte Erreichbare in diesem Beispiel 99 % betragen: Bei einem Leistungserbringer, der bezüglich dieses Qualitätsmerkmals mit bester erreichbarer Qualität versorgt, wird also angenommen, dass er im Mittel in 99 % seiner Fälle das individuelle Sturzrisiko erfasst und multimodale, individuelle Maßnahmen zur Sturzprophylaxe einleitet.

Soll die zu tolerierende Abweichung vom Erreichbaren für alle Qualitätsindikatoren nach einer einheitlichen Regel festgelegt werden, könnte das IQTIG einen Vorschlag für diese Setzung machen. Beispielsweise könnte der Vorschlag für die Mindestanforderung lauten, dass die Abweichung vom Erreichbaren, die bis zum Nichterfüllen der Mindestanforderung toleriert wird, 12 % betragen soll. Als Mindestanforderung bezüglich der präoperativen Verweildauer könnte sich somit $4\% + (12\% \cdot 96\%) = 15,5\%$ ergeben: Für Leistungserbringer, die in mehr als 15,5 % ihrer Fälle die empfohlene präoperative Verweildauer überschreiten, entfielen der Vergütungsanspruch für alle Fälle der entsprechenden Leistung. Für den Qualitätsindikator zur Sturzprophylaxe ergäbe sich eine Grenze von $99\% - (12\% \cdot 99\%) = 87,1\%$: Der Wegfall des Vergütungsanspruchs für die Leistung würde eintreten, wenn ein Leistungserbringer in weniger als 87,1 % der Fälle eine den Regeln entsprechende Sturzprophylaxe durchführt.

Die bis zum Unterschreiten der Mindestanforderung zu tolerierende Abweichung vom Erreichbaren könnte aber auch für jeden Qualitätsindikator individuell festgelegt werden, wobei das IQTIG in Szenario 1 empfiehlt, dass für die Erfüllung der Mindestanforderung eine höhere Abweichung vom Erreichbaren toleriert werden sollte als für Anforderungen, deren Nichterfüllen weniger starke Konsequenzen nach sich zieht.

Werden neue Qualitätsindikatoren entwickelt, würden in Szenario 1 auch bezüglich dieser Indikatoren Mindestanforderungen festgelegt, entweder unter Anwendung der einheitlich berechneten oder unter Anwendung einer indicatorspezifischen Abweichung vom Erreichbaren.

¹¹ „Fälle“ der definierten „Leistung“, siehe Abschnitt 5.1 Bezugsebenen.

Tabelle 1 gibt ein Beispiel, welche Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse gemäß Szenario 1 bei der Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur festgelegt werden könnten.

Tabelle 1: Fiktives Beispiel für die Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse bei der Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur gemäß Szenario 1

Indikator	Mindestanforderung?
Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin – Verfügbarkeit an der Patientin / am Patienten	Ja, mit entsprechend niedrigem Referenzbereich
Präoperative Verweildauer	Ja, mit entsprechend niedrigem Referenzbereich
Sturzprophylaxe	Ja, mit entsprechend niedrigem Referenzbereich
Allgemeine Komplikationen	Ja, mit entsprechend niedrigem Referenzbereich
Spezifische Komplikationen	Ja, mit entsprechend niedrigem Referenzbereich
Gehunfähigkeit bei Entlassung	Ja, mit entsprechend niedrigem Referenzbereich
Entlassmanagement	Ja, mit entsprechend niedrigem Referenzbereich
Sterblichkeit	Ja, mit entsprechend niedrigem Referenzbereich

Voraussetzung: Alle Indikatoren erfüllen die Eignungskriterien.

4.2 Szenario 2: Nutzenabwägung

Während in Szenario 1 alle Qualitätsindikatoren, die die Eignungskriterien erfüllen, zur Festlegung von Mindestanforderungen genutzt würden, würden in Szenario 2 gezielt Indikatoren für die Festlegung von Mindestanforderungen ausgewählt (Schritt 2). Ein naheliegendes Kriterium für diese Entscheidung ist das Verhältnis des erwarteten Nutzens zu den potenziellen negativen Konsequenzen einer solchen Auswahl bzw. Entscheidung, die pro Indikator durchgeführt wird.

In Szenario 2 würde das IQTIG daher für jeden Qualitätsindikator eine Abwägung des mit dem Handlungsanschluss „Wegfall des Vergütungsanspruchs“ verbundenen Nutzens und der damit verbundenen negativen Konsequenzen durchführen. Dies dient der Beurteilung, ob der Wegfall des Vergütungsanspruchs das geeignete Instrument zur Durchsetzung der Anforderung an den konkreten Prozess oder das konkrete Ergebnis ist oder ob ein alternatives Steuerungsinstrument möglicherweise geeigneter ist. Im Folgenden werden erste Überlegungen dargelegt, wie eine solche Abwägung durch das IQTIG erfolgen könnte.

Nutzen

Der potenzielle Nutzen eines qualitätsbezogenen Steuerungsinstruments liegt in einer Steigerung der Versorgungsqualität. Die starken negativen Konsequenzen eines Wegfalls des Vergütungsanspruchs stellen einen vergleichsweise starken Anreiz für die Leistungserbringer dar, die Qualitätsanforderungen zu erfüllen. Die Festlegung und Durchsetzung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse könnte daher, abhängig von der konkreten Ausgestaltung, die Versorgungsqualität steigern und somit einen großen Nutzen bieten. Dies liegt zum einen darin

begründet, dass Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse auf der *Meso-Ebene der Versorgung* – auf der Ebene der Organisationen im Gesundheitswesen – durchgesetzt würden und sich an alle Leistungserbringer richten. Daher haben sie, im Gegensatz zu Steuerungsinstrumenten auf der Mikro-Ebene der Versorgung, die auf die Entscheidungen einzelner Individuen begrenzt sind, eine größere Reichweite. Zum anderen liegt die potenziell starke Steuerungswirkung in der Verbindlichkeit des Wirkmechanismus begründet, der dem Steuerungsinstrument zugrunde liegt: Anreize oder Auswahlentscheidungen haben eine hohe Verbindlichkeit, z. B. im Vergleich zu Maßnahmen der Qualitätsförderung.

Neben der Verbindlichkeit und der Reichweite hängt der erwartete Nutzen eines Steuerungsinstruments vor allem davon ab, wie effektiv das Steuerungsinstrument die einem Qualitätsdefizit zugrunde liegenden Ursachen adressiert (z. B. Howlett 2018). Für jede der Qualitätsanforderungen, die fachlich begründet in einem Versorgungsbereich gestellt werden, würde das IQTIG daher zunächst Hinweise auf systematische, leistungserbringerübergreifende¹² Ursachen für bekannte oder vermutete Qualitätsdefizite analysieren. Das IQTIG unterscheidet dafür zunächst vereinfachend mindestens drei Kategorien als Ursachen für Defizite:

- mangelndes Wissen und Können bei den Leistungserbringern
- Fehlanreize
- andere bekannte oder unbekannte Ursachen

Anschließend wird für jede Anforderung geprüft, mit welchen Wirkmechanismen sich diese potenziellen Ursachen für Qualitätsdefizite grundsätzlich adressieren lassen. Bei Wissens- und Kompetenzdefiziten als Ursache für Qualitätsdefizite (beispielsweise einer unvollständigen Diagnostik infolge mangelnden Wissens über gültige Leitlinien) ist die Qualitätsförderung der naheliegende Wirkmechanismus. Bei unbekanntem Ursachen würden sich zunächst ebenfalls Maßnahmen mit Fördercharakter eignen, da diese einen geringeren Steuerungseingriff darstellen.

Liegen Hinweise auf Fehlanreize vor, beispielsweise im Rahmen des Vergütungssystems oder aufgrund der sektoralen Trennung der Versorgung, sind Fördermaßnahmen allein nicht zielführend (Hamblin 2008, Bevan und Fasolo 2013, Berwick et al. 2003). Sofern diese Fehlanreize nicht behoben werden (können), sollten daher Steuerungsinstrumente, die über Anreize oder Auswahlentscheidungen wirken, eingesetzt werden. Das Steuerungsinstrument „Wegfall des Vergütungsanspruchs“ kommt also insbesondere dann infrage, wenn Fehlanreize der Erfüllung von Anforderungen an die Versorgung entgegenwirken.

In die Überlegungen sollte weiterhin der bisherige Verlauf der Qualitätssteuerung einbezogen werden. Persistiert ein Qualitätsdefizit längere Zeit und haben bisherige Maßnahmen – beispielsweise der Qualitätsförderung – nicht die gewünschte Qualitätssteigerung erzielt (vgl. Gunningham 2017), sollten ebenfalls Maßnahmen mit einer größeren Eingriffstiefe geprüft

¹² Bei der Empfehlung von Steuerungsinstrumenten auf Systemebene sollten Ursachen für Qualitätsdefizite identifiziert werden, die erwartungsgemäß einen erheblichen Anteil der Leistungserbringer und/oder der Patientinnen und Patienten im Versorgungsbereich betreffen. Diese Ursachenanalyse auf Systemebene ist daher nicht zu verwechseln mit der Ursachenanalyse bei einzelnen Leistungserbringern, die der organisationsinternen Verbesserung von Strukturen und Prozessen der Versorgung dient.

werden, beispielsweise die Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse der Versorgung.

Der Einsatz des Steuerungsinstruments „Wegfall des Vergütungsanspruchs“ gemäß Szenario 2 wäre aus Sicht des IQTIG also insbesondere dann zu prüfen, wenn nicht Wissensdefizite, sondern Fehlanreize für die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen verantwortlich sind und/oder wenn bisherige Maßnahmen der Qualitätssicherung nicht die gewünschte Qualitätssteigerung erzielt haben.

Negative Konsequenzen

Aufseiten der Leistungserbringer ist der Handlungsanschluss „Wegfall des Vergütungsanspruchs“ mit vergleichsweise starken negativen Konsequenzen verbunden. Würde ein prospektiver Wegfall des Vergütungsanspruchs gewählt (siehe Abschnitt 6.1), wäre die Berufsfreiheit der Versorgenden (Art. 12 Abs. 1 Satz 1 Grundgesetz) oder das Recht am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb (§ 823 Abs. 1 BGB) tangiert. Ein retrospektiver Wegfall des Vergütungsanspruchs (siehe Abschnitt 6.1) würde wiederum Umsatzeinbußen nach sich ziehen und dadurch ebenfalls die vorgenannten Rechte berühren.

Der Einsatz von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse könnte aber auch negative Folgen für die Patientinnen und Patienten nach sich ziehen: Ein Wegfall des Vergütungsanspruchs könnte dazu führen, dass weniger Leistungserbringer eine bestimmte Leistung anbieten. Potenzielle negative Konsequenzen für die Patientinnen und Patienten könnten längere Wegezeiten zum nächstgelegenen Leistungserbringer und längere Wartezeiten sein.

Darüber hinaus sind mögliche unbeabsichtigte negative Auswirkungen einer solchen Maßnahme mit stärkerem Verbindlichkeitscharakter zu berücksichtigen. Der Wegfall des Vergütungsanspruchs kann als Anreiz oder als Auswahlentscheidung wirken – beide Wirkmechanismen haben eine hohe Verbindlichkeit, z. B. im Vergleich zu Maßnahmen der Qualitätsförderung. Negative Auswirkungen solcher Maßnahmen können beispielsweise die Verschlechterung der Versorgung in nicht incentivierten Bereichen („teaching to the test“; Berenson et al. 2013, Bilimoria 2015) oder die bevorzugte Versorgung von „leichteren“ Fällen – d. h. von Fällen, in denen die Qualitätsanforderungen mit höherer Wahrscheinlichkeit erfüllt werden können – (Risikoselektion; Lilford et al. 2004, Quentin et al. 2019) sein (siehe Abschnitt 5.3). Um derartige negative Auswirkungen zu vermeiden, müssen diese möglichen unbeabsichtigten Folgen bereits bei der Gestaltung antizipiert bzw. in der Umsetzung frühzeitig erkannt und entsprechende Gegenmaßnahmen ergriffen werden (Scott et al. 2011, Kondo et al. 2016, Milstein und Schreyoegg 2016). Ist eine Behebung nicht für alle negativen Auswirkungen möglich, muss abgewogen werden, ob der Nutzen die negativen Auswirkungen überwiegt.

Referenzbereich

Auch in Szenario 2 müsste – für die ausgewählten Indikatoren – der Referenzbereich festgelegt werden, ab dem die Mindestanforderung als unterschritten gelten soll (Schritt 3). Wie in Szenario 1 kann dafür die zu tolerierende Abweichung vom Erreichbaren entweder für alle ausgewählten Indikatoren einheitlich festgelegt oder für jeden ausgewählten Indikator individuell bestimmt werden.

Beispiel

Auch in Szenario 2 würde eine Eignungsprüfung der Qualitätsindikatoren anhand der Eignungskriterien vorgenommen (Schritt 1). Im hypothetischen Beispiel für Szenario 2 soll diese Eignungsprüfung ebenfalls ergeben haben, dass von den in den existierenden QS-Verfahren eingesetzten Indikatoren sowohl der Indikator zur präoperativen Verweildauer als auch der Indikator zur Sturzprophylaxe die Eignungskriterien erfüllen. Im Anschluss an die Eignungsprüfung würde das IQTIG in Szenario 2 eine Betrachtung der Versorgungssituation und der – sofern vorhanden – systematischen, leistungserbringerübergreifenden Ursachen der Qualitätsdefizite durchführen. Im Beispiel soll diese Ursachenanalyse für den Indikator zur präoperativen Verweildauer ergeben haben, dass die entsprechenden Leitlinienempfehlungen inzwischen leistungserbringerübergreifend ausreichend bekannt sind, mangelndes Wissen um die Bedeutung dieses Qualitätsmerkmals für die Patientinnen und Patienten also wahrscheinlich nicht die Ursache für das weiterhin bestehende Qualitätsdefizit ist. Vielmehr soll die Ursachenanalyse ergeben haben, dass es wahrscheinlich Fehlanreize in Form von Kosten für die Vorhaltung entsprechender organisatorischer Strukturen sind, die die Einhaltung der entsprechenden Qualitätsanforderungen behindern.

Die entsprechende Nutzenabwägung im Beispiel habe also ergeben, dass zur Durchsetzung der Anforderungen bezüglich der präoperativen Verweildauer das Steuerungsinstrument „Wegfall des Vergütungsanspruchs“ eingesetzt werden sollte, da Steuerungsinstrumente mit weniger starken Konsequenzen die nötige Qualitätsverbesserung voraussichtlich nicht erzielen würden. Im Beispiel würde die Festlegung des Referenzbereichs (Schritt 3) nicht nach einer festgelegten Regel über alle Indikatoren, sondern indikatorspezifisch erfolgen, sodass das IQTIG beispielsweise auch empfehlen könnte, den bisherigen Referenzbereich von 15 % zur Mindestanforderung zu erklären.

Bezüglich des Indikators „Sturzprophylaxe“ soll die Analyse im Beispiel keine Anhaltspunkte für das Vorliegen von Fehlanreizen ergeben haben, sodass nach Abwägung des Nutzens gegenüber den möglichen negativen Konsequenzen auch weiterhin Fördermaßnahmen (etwa im Anschluss an ein Stellungnahmeverfahren) zur Durchsetzung der Anforderungen bezüglich einer angemessenen Sturzprophylaxe empfohlen werden.

Tabelle 2 veranschaulicht beispielhaft, welche Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse gemäß Szenario 2 bei der Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur festgelegt werden könnten.

Tabelle 2: Fiktives Beispiel für die Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse bei der Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur gemäß Szenario 2

Indikator	Mindestanforderung?
Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin – Verfügbarkeit an der Patientin / am Patienten	Ja: aufgrund ungenügenden Effekts der bisherigen Maßnahmen
Präoperative Verweildauer	Ja: aufgrund von Fehlanreizen
Sturzprophylaxe	Nein
Allgemeine Komplikationen	Nein
Spezifische Komplikationen	Nein
Gehunfähigkeit bei Entlassung	Nein
Entlassmanagement	Ja: aufgrund von Fehlanreizen
Sterblichkeit	Nein

Voraussetzung: Alle Indikatoren erfüllen die Eignungskriterien.

4.3 Szenario 3: Normative Priorisierung

In Szenario 3 würden wie in Szenario 2 Indikatoren ausgewählt, bezüglich derer Mindestanforderungen festgelegt werden sollen. Diese Auswahl würde aber anders als in Szenario 2 aufgrund einer Priorisierung durch den G-BA gemäß dessen Zielen und Schwerpunktsetzungen erfolgen.

Voraussetzung für die Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse ist auch in Szenario 3, dass die Qualitätsindikatoren die Eignungskriterien erfüllen (Schritt 1). Unter den geeigneten Qualitätsindikatoren wählt der G-BA diejenigen aus, mithilfe derer Mindestanforderungen festgelegt werden sollen (Schritt 2). Diese Auswahl kann beispielsweise auf der Priorisierung einer der Qualitätsdimensionen des Rahmenmodells für Qualität (IQTIG 2019) beruhen: So könnte der G-BA z. B. entscheiden, bezüglich aller Qualitätsmerkmale, die die Patientensicherheit oder die Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten betreffen, Mindestanforderungen festzulegen – je nachdem, in welcher der Qualitätsdimensionen eine Steigerung der Versorgungsqualität besonders forciert werden soll. Die Auswahl könnte auch auf der Priorisierung eines Themas beruhen: Der G-BA könnte beispielsweise entscheiden, dass zum Thema patientenorientierte Kommunikation in allen Versorgungsbereichen Qualitätsindikatoren entwickelt und Mindestanforderungen festgelegt werden sollen, um die Qualität der patientenorientierten Kommunikation zu steigern. Auch die Priorisierung bestimmter Versorgungsbereiche ist denkbar – im betreffenden Versorgungsbereich würden dann alle durch geeignete Qualitätsindikatoren operationalisierten Anforderungen durch den Wegfall des Vergütungsanspruchs durchgesetzt.

Referenzbereich

Auch in Szenario 3 müsste – für die ausgewählten Indikatoren – der Referenzbereich festgelegt werden, ab dem die Mindestanforderung als unterschritten gelten soll (Schritt 3). Dazu kann wie in den anderen Szenarien die zu tolerierende Abweichung vom Erreichbaren entweder für alle ausgewählten Indikatoren einheitlich festgelegt oder für jeden ausgewählten Indikator individuell bestimmt werden.

Beispiel

Im Beispiel für Szenario 3 habe der G-BA entschieden, dass Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse schwerpunktmäßig im Bereich „Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur“ festgelegt werden sollen, um die Versorgungsqualität in diesem Bereich zu steigern. Auch in diesem Beispiel soll die Eignungsprüfung für die Qualitätsindikatoren ergeben haben, dass von den existierenden Indikatoren sowohl der Indikator zur präoperativen Verweildauer als auch der Indikator zur Sturzprophylaxe die Eignungskriterien erfüllen.

In diesem Beispiel soll die Festlegung des Referenzbereichs für alle vom G-BA zur Festlegung von Mindestanforderungen ausgewählten Indikatoren nach einer festgelegten Regel erfolgen (eine indicatorspezifische Festlegung wäre jedoch auch möglich). So könnte das IQTIG wie im Beispiel zu Szenario 1 empfehlen, dass die Abweichung vom Erreichbaren, die bis zum Nichterfüllen der Mindestanforderung toleriert wird, 12 % betragen soll. Die Referenzbereichsgrenzen würden dementsprechend für den Indikator zur präoperativen Verweildauer und den Indikator zur Sturzprophylaxe genau wie im Beispiel zu Szenario 1 berechnet (siehe Abschnitt 4.1).

Tabelle 3 zeigt ein weiteres Beispiel für Szenario 3. In diesem Beispiel soll die Qualitätsdimension „Patientensicherheit“ priorisiert werden, dementsprechend würden bezüglich aller Qualitätsindikatoren, die die Patientensicherheit betreffen, Mindestanforderungen festgelegt.

Tabelle 3: Fiktives Beispiel für die Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse bei der Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur gemäß Szenario 3

Indikator	Mindestanforderung?
Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin – Verfügbarkeit an der Patientin / am Patienten	Ja: aufgrund Priorisierung von Patientensicherheit
Präoperative Verweildauer	Ja: aufgrund Priorisierung von Patientensicherheit
Sturzprophylaxe	Ja: aufgrund Priorisierung von Patientensicherheit
Allgemeine Komplikationen	Ja: aufgrund Priorisierung von Patientensicherheit
Spezifische Komplikationen	Ja: aufgrund Priorisierung von Patientensicherheit
Gehunfähigkeit bei Entlassung	Nein
Entlassmanagement	Nein
Sterblichkeit	Ja: aufgrund Priorisierung von Patientensicherheit

Voraussetzung: Alle Indikatoren erfüllen die Eignungskriterien.

4.4 Bewertung der Szenarien

Alle drei Szenarien erscheinen grundsätzlich umsetzbar.

Mit Szenario 1 kann über alle Versorgungsbereiche und Qualitätsindikatoren hinweg ein Minimum an Qualität sichergestellt werden. Mit der Definition von Mindestanforderungen auf einem Niveau unterhalb der Qualitätsanforderungen, die im Kontext von Qualitätsförderung gestellt werden, besteht jedoch die Gefahr, dass die Versorgung sich auf einem niedrigeren Niveau nivelliert.

Im Unterschied zu Szenario 1 und 3 erfolgt in Szenario 2 die Auswahl möglicher Indikatoren für Mindestanforderungen auf Basis der Abwägung von Nutzen und negativen Konsequenzen, die mit der Festlegung von Mindestanforderungen möglicherweise einhergehen. Eine Methodik für eine solche Abwägung und Erarbeitung der Empfehlungen, welche Anforderungen mit welchem Steuerungsinstrument durchgesetzt werden sollten, muss zunächst entwickelt werden.

Die in Szenario 2 durchzuführende Abwägung des Nutzens und der negativen Konsequenzen stellt einen Mehraufwand im Vergleich zu Szenario 1 und zu Szenario 3 dar, der vor allem beim IQTIG anfallen würde. Szenario 2 bietet dafür den Vorteil, dass der Einsatz des Steuerungsinstruments „Wegfall des Vergütungsanspruchs“ gezielt dort erfolgen würde, wo er nach Abwägung von negativen Konsequenzen und Nutzen erfolversprechend ist.

Weiterhin würde in Szenario 2 im Gegensatz zu Szenario 1 und 3 auch geprüft, ob möglicherweise ein anderes Steuerungsinstrument – ggf. auch eines mit geringerer Eingriffstiefe bzw. weniger starken negativen Konsequenzen – geeigneter zur Durchsetzung der einzelnen Anforderungen sein könnte. Eine starke Konsequenz, wie den Wegfall des Vergütungsanspruchs zur Durchsetzung von Anforderungen einzusetzen, erscheint unverhältnismäßig, wenn auch weniger starke Maßnahmen, wie z. B. Qualitätsförderung oder Public Reporting, erfolversprechend sind.

Sowohl in Szenario 2 als auch in Szenario 3 bestünde die Möglichkeit, initial Qualitätsförderungsmaßnahmen einzusetzen; erzielen diese nicht den gewünschten Erfolg, könnten die Anforderungen mit dem gleichen Referenzbereich als Mindestanforderung festgelegt und damit mit dem Wegfall des Vergütungsanspruchs durchgesetzt werden. Ein solches Vorgehen wäre in Szenario 1 nicht möglich, da gemäß diesem Szenario bezüglich aller Qualitätsindikatoren Mindestanforderungen festgelegt würden, jedoch mit einem liberaleren Referenzbereich.

Szenario 3 bietet die Möglichkeit, bestimmte Schwerpunkte im Sinne einer gesundheitspolitischen Ausrichtung der Versorgung voranzubringen. Voraussetzung ist, dass die Zielsetzung geklärt ist.

In allen Szenarien kann die zu tolerierende Abweichung vom Erreichbaren entweder nach einer einheitlichen Regel oder für jeden Indikator individuell festgelegt werden. Bei der Festlegung von Mindestanforderungen besteht grundsätzlich die Gefahr, dass sich die Versorgungsqualität auf den vorgegebenen Bereich einspielt und es kaum zu Verbesserungen kommt (alle Leistungs-

erbringer erzielen Ergebnisse innerhalb der festgelegten tolerierten Abweichung vom Erreichbaren). Ein solches Vorgehen kann jedoch sinnvoll sein, wenn das Ziel darin besteht, eine Verschlechterung der Versorgung zu vermeiden.

5 Bezugs- und Aggregationsebenen für die Festlegung von Mindestanforderungen

Laut Auftrag ist darzustellen, welche Bezugsebenen/Aggregationsebenen durch Kennzahlen zur Festlegung von Mindestanforderungen an die Prozess- und/oder Ergebnisqualität adressiert werden können (G-BA 2020). Gleichzeitig gibt der Auftrag aber vor, dass diese Mindestanforderungen „standortbezogen“ festgelegt werden sollen. In Abschnitt 5.1 wird daher beschrieben, für welche möglichen Bezugsebenen grundsätzlich Prozess- und Ergebnisqualität gemessen und Mindestanforderungen definiert werden können, und dabei insbesondere eine Aussage getroffen, ob „Standort“ eine geeignete Bezugsebene für Mindestanforderungen an Prozesse und/oder Ergebnisse darstellt.

Um die Frage nach möglichen „Aggregationsebenen“ zu beantworten, hat das IQTIG zum einen geprüft, inwieweit eine Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse sowie eine Feststellung des Erreichens dieser Mindestanforderungen anhand einzelner „Fälle“ oder aber durch Aggregation über mehrere „Fälle“ innerhalb einer Einheit der Bezugsebene erfolgen kann (siehe Abschnitt 5.2). In Bezug auf die Frage nach den „Aggregationsebenen“ hat das IQTIG zum anderen geprüft, inwiefern die Erfüllung von Mindestanforderungen anhand einzelner Qualitätsindikatoren oder anhand eines Indikatorsets festgestellt werden kann oder sollte (siehe Abschnitt 5.3).

5.1 Bezugsebenen

In der QFD-RL und in der QSFFx-RL ist geregelt, dass bei Nichterfüllung von Mindestanforderungen der Wegfall des Vergütungsanspruchs für die entsprechenden „Leistungen“ erfolgen soll. Im Rahmen der Entwicklung der Qualitätsindikatoren ist daher festzulegen, wodurch die Leistungen, für die Mindestanforderungen festgelegt werden sollen, definiert sind. Bei der Versorgung hüftgelenknaher Femurfrakturen könnten dies z. B. alle durchgeführten Operationen sein, bei deren Abrechnung einer der in Anlage 1 der QSFFx-RL aufgeführten Codes des Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS) in Kombination mit einem der in Anlage 1 der Richtlinie aufgeführten Codes der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (*International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems*, ICD) angegeben wurde.

Die Frage nach der „Bezugsebene“ versteht das IQTIG als die Frage danach, welche Organisationseinheit für die Erbringung dieser Leistungen und damit für die Einhaltung der Mindestanforderungen verantwortlich gehalten wird. Als mögliche Bezugsebenen kommen daher eine Arztpraxis, eine Krankenhausstation, eine Fachabteilung, ein Standort oder eine Einrichtung in Betracht. Grundsätzlich können – die Verfügbarkeit entsprechender Daten vorausgesetzt – aus Sicht des IQTIG für Einheiten aller der genannten Bezugsebenen Mindestanforderungen an Prozesse und/oder Ergebnisse festgelegt werden. Bedingung dafür ist, dass die Einheiten der gewählten Bezugsebene (z. B. die verschiedenen Standorte oder Fachabteilungen) in den durch die Leistungserbringer gelieferten Daten identifizierbar sind.

Die Feststellung, ob die Leistungserbringung durch eine bestimmte Bezugseinheit – z. B. eine Fachabteilung oder einen Standort – die Mindestanforderungen erfüllt, ist dann möglich, wenn durch diese Bezugseinheit genügend Leistungen erbracht werden, um eine ausreichende Klassifikationsgüte zu gewährleisten (siehe dazu Abschnitt 3.1 sowie den folgenden Abschnitt 5.2). Je höher die Bezugsebene – je größer also im Mittel die Anzahl der Fälle pro Bezugseinheit – desto wahrscheinlicher ist es, dass die Klassifikationsgüte ausreicht, damit für eine einzelne Bezugseinheit eine Aussage über die Erfüllung der Mindestanforderungen getroffen werden kann. Je größer die Bezugseinheiten, desto stärker tendieren jedoch auch die Ergebnisse zur Mitte: Wird z. B. auf Standortebene ausgewertet, ist es weniger wahrscheinlich, dass eine Nichterfüllung von Mindestanforderungen an Prozesse oder Ergebnisse festgestellt wird, da die Ergebnisse mehrerer Fachabteilungen am selben Standort sich gegenseitig kompensieren können.

„Standort“ kann also aus methodischer Sicht eine geeignete Bezugsebene für die Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und/oder Ergebnisse darstellen. Bei der Entwicklung von Qualitätsindikatoren ist jedoch genau zu bestimmen, was mit „Standort“ gemeint ist. Hier kommen z. B. der „behandelnde Standort“ und der „entlassende Standort“ in Betracht. Dabei sollte die Bezugsebene für den Handlungsanschluss – d. h. den Wegfall des Vergütungsanspruchs – kongruent sein zu der Bezugsebene, auf der die Messung und Bewertung der Versorgungsqualität erfolgt. Wird z. B. auf Ebene des behandelnden Standorts bewertet, ob die Leistungserbringung Mindestanforderungen an Prozesse und/oder Ergebnisse erfüllt, sollte das Kontingent an Leistungen, das bei Nichterfüllen der Mindestanforderungen nicht vergütet wird, diesem behandelnden Standort zurechenbar sein.

Bei der Festlegung der Bezugsebene ist des Weiteren das Ausmaß der Konsequenzen für die Leistungserbringer zu bedenken: Beispielsweise könnten die potenzielle Einschränkung der Berufsfreiheit oder des Rechts am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb (siehe Abschnitt 4.2) und die potenziellen Umsatzeinbußen größer sein, wenn der Wegfall des Vergütungsanspruchs auf Ebene der Einrichtung und nicht auf Ebene einer Fachabteilung oder eines Standorts erfolgen würde.

5.2 Aggregationsebenen

Die kleinste Einheit, für die Anforderungen festgelegt werden können und für die deren Erfüllung festgestellt werden kann, ist ein „Fall“. Dies kann z. B. ein versorgter Patient/eine versorgte Patientin oder eine durchgeführte Operation sein. Bei der Versorgung hüftgelenknaher Femurfrakturen könnte es z. B. eine Operation sein, die mit einem von mehreren festgelegten OPS-Codes verschlüsselt wurde.

Das Ziel einer Beurteilung von Behandlungsqualität ist die Feststellung, inwiefern der Leistungserbringer in der Lage ist, in allen „Fällen“ die Mindestanforderungen an die Qualität der Leistungserbringung zu erfüllen – d. h. alle potenziellen derartigen Patientinnen und Patienten mit der geforderten Mindestqualität zu versorgen oder alle derartigen Operationen mit der geforderten Mindestqualität durchzuführen. Von Interesse ist die Kompetenz des Leistungserbringers, den Prozess durchzuführen oder das Ergebnis zu erzielen.

Die Erfüllung von Anforderungen kann mithilfe von Prozess- und Ergebnisindikatoren nur dann festgestellt werden, wenn die Versorgung schon stattgefunden hat. Im Gegensatz zu Strukturindikatoren, mit denen auch schon vor Beginn jeglicher Versorgung die Erfüllung bestimmter Anforderungen festgestellt werden kann, muss bei Prozess- und Ergebnisindikatoren zunächst eine für die Beurteilung hinreichende Menge an durchzuführenden Prozessen oder an Ergebnissen erreicht worden sein. Es ist demzufolge die Frage zu beantworten, wie groß diese Menge an Prozessen oder Ergebnissen sein muss, um die Kompetenz des Leistungserbringers mit ausreichender Sicherheit beurteilen zu können.

Prinzipiell besteht die Möglichkeit, dass die Beurteilung eines einzelnen Falls ausreicht, um die Qualität der Leistungserbringung zu beurteilen. Dies ist dann möglich, wenn für den entsprechenden Prozess oder das Ergebnis angenommen wird, dass er/es vollständig durch den Leistungserbringer beeinflussbar ist. Dies ist gegeben, wenn alle fallbezogenen Einflussfaktoren vollständig bekannt sind und in der Berechnungsvorschrift des Indikators berücksichtigt werden (z. B. durch Ausschluss aller Patientinnen und Patienten mit Kontraindikationen aus der Grundgesamtheit des Indikators) und auch keine sonstigen unbekannt oder nicht erfassten Einflüsse auf den Indikatorwert vorhanden sind bzw. diese vernachlässigt werden können. Dies gilt z. B. für sogenannte *never events* wie Seitenverwechslung bei einer Operation oder Tod eines gesunden Patienten/einer gesunden Patientin mit sehr niedrigem Sterberisiko bei einem elektiven Eingriff (Michaels et al. 2007, Lembitz und Clarke 2009).¹³ Wenn für einen Prozess oder ein Ergebnis angenommen wird, dass er/es vollständig durch den Leistungserbringer beeinflussbar und damit verantwortlich ist, kann anhand eines einzelnen Falls auf die (mangelnde) Kompetenz des Leistungserbringers geschlossen und der Wegfall des Vergütungsanspruchs für alle Fälle der entsprechenden Leistung begründet werden.

Für die weit überwiegende Mehrheit der Versorgungsprozesse und Versorgungsergebnisse allerdings muss davon ausgegangen werden, dass nicht alle fallbezogenen Einflussfaktoren bekannt sind und dass daher auch unbekannt oder nicht erfasste Einflüsse (Stochastizität) berücksichtigt werden müssen. Beispielsweise kann nicht für jede Patientin und jeden Patienten mit hüftgelenknaher Femurfraktur erwartet werden, dass die Versorgung ohne Komplikation verläuft, und es werden auch nicht alle Einflussfaktoren bekannt sein, aufgrund derer es zu Komplikationen kommen kann. Auf die Kompetenz des Leistungserbringers bei der Erfüllung der Anforderungen an Prozesse und Ergebnisse kann daher nur auf Basis mehrerer Fälle (durch Aggregation) hinreichend sicher geschlossen werden. Das heißt, nur auf Aggregatebene kann festgestellt werden, ob die Versorgung Mindestanforderungen an Prozesse oder Ergebnisse mit der geforderten statistischen Sicherheit erfüllt und daher ein Vergütungsanspruch für die Leistungserbringung insgesamt besteht oder nicht. Die Berechnung der Indikatorwerte mittels Aggregation über mehrere Fälle und die anschließende Klassifikation, ob Mindestanforderungen erfüllt

¹³ Abzuwägen ist bei einem solchen Qualitätsindikator allerdings in besonderem Maß, wie häufig ein solches Ereignis auftritt (d. h. wie häufig ein erwünschter Prozess unterlassen / ein unerwünschter Prozess durchgeführt wird bzw. ein unerwünschtes Ergebnis eintritt / erwünschtes Ergebnis nicht eintritt) und ob in der Zusammenschau von Häufigkeit und Bedeutung für die Patientinnen und Patienten der potenzielle Nutzen einer entsprechenden Mindestanforderung den Aufwand der Messung überwiegt.

werden oder nicht, erfolgt also unter einer analytischen Zielsetzung (Deming 1953), die Bewertungsmethodik muss daher die aus der Stochastizität resultierende statistische Unsicherheit berücksichtigen. Im Bericht des IQTIG zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern (IQTIG 2020) wird die analytische Zielsetzung ausführlich erläutert sowie eine geeignete statistische Auswertungsmethodik vorgeschlagen, die auch für die Feststellung der Unterschreitung von Mindestanforderungen an Prozesse oder Ergebnisse angewendet werden sollte.

Sowohl anhand eines einzelnen Falls als auch anhand eines Aggregats mehrerer Fälle kann also auf die Kompetenz eines Leistungserbringers geschlossen werden, den Prozess durchzuführen oder das Ergebnis zu erzielen. Jedoch wird es (wenn überhaupt) nur sehr wenige Prozesse und Ergebnisse der Versorgung geben, bei denen alle Einflussfaktoren bekannt sind und Stochastizität daher nicht berücksichtigt werden muss; die Ausprägung der weit überwiegenden Mehrheit der Qualitätsmerkmale wird nur auf Aggregatebene erfasst und bewertet werden können.

5.3 Einzelne Indikatoren vs. Indikatorenset

Die Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse kann prinzipiell sowohl bezüglich eines einzelnen Indikators als auch bezüglich eines Index¹⁴ über ein Set von Kennzahlen oder Indikatoren erfolgen. Eine Messung und Bewertung der (annäherungsweise „Gesamt-“)Qualität der Erbringung der infrage stehenden Leistung erscheint nicht erforderlich. Das Unterschreiten der festgelegten Mindestanforderung in einem einzelnen Qualitätsindikator kann somit eine ausreichende Begründung für den Wegfall des Vergütungsanspruchs – nach § 5 QFD-RL die Folge des Nichterfüllens einer Mindestanforderung – für die gesamte Leistung (d. h., für alle Fälle einer Leistung in einem bestimmten Zeitraum, siehe Abschnitt 5.2) darstellen.

Ein solches Vorgehen entspricht dem Vorgehen des G-BA bei Mindestanforderungen an Strukturen: Bezüglich einer Reihe von strukturellen Merkmalen der Gesundheitsversorgung werden Anforderungen festgelegt. In Bezug auf die Versorgung bei hüftgelenknaher Femurfraktur sind das u. a. das Vorhandensein einer Fachabteilung Chirurgie oder Unfallchirurgie und einer Fachabteilung Innere Medizin, das Vorhandensein eines Schockraums am Standort sowie die Anforderung, dass jederzeit Implantate und Instrumente zur Verfügung stehen, die sowohl eine osteosynthetische als auch eine endoprothetische Versorgung zulassen. Das Verfehlen einer einzelnen dieser Strukturanforderungen führt gemäß QSFFx-RL dazu, dass kein Vergütungsanspruch bzw. ein Leistungserbringungsverbot für die Versorgung hüftgelenknaher Femurfrakturen besteht.

Allerdings empfiehlt das IQTIG, nicht nur dieses Qualitätsmerkmal oder die Qualitätsmerkmale zu messen, für das oder für die Mindestanforderungen festgelegt werden. Ein starker (negativer) Anreiz wie der Wegfall des Vergütungsanspruchs kann zu einer Vernachlässigung nicht incentivierter Merkmale der Versorgungsqualität durch die Leistungserbringer und damit zu einer Verschlechterung der Versorgung in Bezug auf diese Merkmale führen (sog. „teaching to the test“,

¹⁴ Als Index wird die Zusammenfassung der Ergebnisse mehrerer Kennzahlen oder Qualitätsindikatoren zu einer neuen Variable, dem Index, bezeichnet (im Englischen auch *composite indicator*, *compound measure* etc.).

vgl. Holmstrom und Milgrom 1991, Cattel et al. 2020, Kerr 1975, Eijkenaar 2013, Gibbons 1998, Campbell et al. 2009, Mullen et al. 2010). Um unbeabsichtigte Effekte auf nicht incentivierte Bereiche zu erkennen und ggf. durch geeignete Maßnahmen zu vermeiden, sollten auch weitere, nicht incentivierte Qualitätsmerkmale bei der Qualitätsmessung berücksichtigt werden (Bevan und Fasolo 2013, Hamblin 2007, Eckhardt et al. 2019). Daher sind ein Modell der Qualitätsanforderungen (Qualitätsmodell) und eine darauf basierende Analyse von bestehenden und potenziellen Qualitätsdefiziten mit Bezug auf die jeweilige Versorgungsleistung wichtig.

6 Weitere Fragen bezüglich der Umsetzung

Aus Sicht des IQTIG bestehen neben der Frage nach den methodischen Anforderungen an die Qualitätsindikatoren (siehe Kapitel 3) und der Frage nach der geeigneten Bezugs- bzw. Aggregationsebene (Kapitel 5) weitere Fragestellungen, die geklärt werden müssen, bevor eine Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse bei der Versorgung hüftgelenknaher Femurfrakturen mittels Kennzahlen umgesetzt werden kann. Dies betrifft insbesondere die Frage, ob der Wegfall des Vergütungsanspruchs prospektiv oder retrospektiv erfolgt (Abschnitt 6.1), sowie die Frage, ob Übergangsregelungen getroffen werden (Abschnitt 6.2). Bevor die Unterschreitung von Mindestanforderungen an die Prozess- oder Ergebnisqualität tatsächlich festgestellt werden kann, ist zudem zu entscheiden, ob ein Stellungnahmeverfahren zur Prüfung der Aussagekraft der Indikatorergebnisse einzelner Leistungserbringer eingesetzt werden soll oder nicht (Abschnitt 6.3).

6.1 Prospektiver vs. retrospektiver Wegfall des Vergütungsanspruchs

Die (Nicht-)Erfüllung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse kann nur festgestellt werden, wenn die Versorgung schon stattgefunden hat. Für den Wegfall des Vergütungsanspruchs gibt es daher zwei prinzipielle Möglichkeiten.

Zum einen kann er retrospektiv erfolgen, d. h., für die entsprechenden Fälle, bei denen, bzw. für den Zeitraum, in dem die Mindestanforderungen nicht erfüllt wurden (siehe Abschnitt 5.2 Aggregationsebenen), entfällt der Vergütungsanspruch für die bereits erbrachten Leistungen.¹⁵ Der Handlungsanschluss „Wegfall des Vergütungsanspruchs“ kann so als Anreiz für die betroffenen Leistungserbringer wirken, durch eigene Anstrengungen ihre Versorgungsqualität zu verbessern, um die Mindestanforderungen zukünftig zu erfüllen und den (erneuten) Wegfall des Vergütungsanspruchs zu vermeiden.

Der Verbindlichkeitscharakter dieses Wirkmechanismus ist hoch, jedoch weniger stark ausgeprägt als bei einem prospektiven Wegfall des Vergütungsanspruchs, da es den Leistungserbringern überlassen bleibt, ob, in welchem Ausmaß und wann sie Verbesserungsmaßnahmen umsetzen. Geschehen die Verbesserungsmaßnahmen erst mit Verzögerung oder nicht hinreichend effektiv, so erfolgt die Patientenversorgung gegebenenfalls weiterhin auf einem Niveau unterhalb der Mindestanforderungen. Dadurch verringert sich der Qualitätsgewinn für die Patientinnen und Patienten im Vergleich zu einem prospektiven Wegfall des Vergütungsanspruchs, d. h. dem Einsatz von Mindestanforderungen als Auswahlinstrument.

Wenn der Wegfall des Vergütungsanspruchs prospektiv erfolgt, hätte der Leistungserbringer für einen Zeitraum nach dem Zeitpunkt, zu dem die Nichterfüllung von Mindestanforderungen festgestellt wird, keinen Anspruch mehr auf die Vergütung entsprechender Leistungen. Bei diesem

¹⁵ Hier besteht ggf. eine weitere Ausgestaltungsmöglichkeit: Es sollte geprüft bzw. festgelegt werden, ob der Wegfall des Vergütungsanspruchs für alle Fälle der Leistung im betreffenden Zeitraum oder nur für einen Teil der Fälle erfolgen soll.

Vorgehen würden durch den Handlungsanschluss „Wegfall des Vergütungsanspruchs“ Leistungserbringer, die nicht die Mindestanforderungen erfüllen, de facto von der Versorgung ausgeschlossen. Es würde durch die Festlegung von Mindestanforderungen praktisch eine Marktzutrittsbarriere gesetzt (Fritsch 2018). Auf diese Weise würde sichergestellt, dass keine Versorgung unterhalb der Mindestanforderungen erfolgt. Dies entspricht auch der Regelung nach § 7 Abs. 1 QSFFx-RL, dass im Falle einer Nichterfüllung von Mindestanforderungen die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einer hüftgelenknahen Femurfraktur in der Einrichtung über die Diagnostik und Erstversorgung hinaus nicht erfolgen darf.

6.2 Übergangsregelungen

Mittels einer Strukturabfrage kann schon vor Beginn jeglicher Versorgung die Erfüllung struktureller Anforderungen festgestellt werden. Dies ist für Prozesse und Ergebnisse nicht möglich, da die Versorgung erst stattgefunden haben muss, damit die Durchführung eines Prozesses bzw. das Erreichen eines Ergebnisses festgestellt werden kann. Es muss also eine Regelung für die Zeiträume geben, in denen Leistungen erbracht wurden, die Mindestanforderungen jedoch nicht erfüllt wurden. Hier muss entschieden werden, ob der Wegfall des Vergütungsanspruchs schon beim erstmaligen oder erst bei wiederholtem Verfehlen der Mindestanforderungen eintritt.

Beim prospektiven Wegfall des Vergütungsanspruchs würden Übergangszeiträume den Zeitpunkt verzögern, ab dem die Zutrittsbarriere tatsächlich wirkt. Patientinnen und Patienten würden also länger auch von Leistungserbringern versorgt, die Mindestanforderungen nicht erfüllen. Bei einem retrospektiven Wegfall des Vergütungsanspruchs würden Übergangszeiträume den Anreiz, Mindestanforderungen zu erfüllen, um einem Wegfall des Vergütungsanspruchs zu entgehen, abschwächen, da die Leistungserbringer erst im späteren Verlauf mit Konsequenzen rechnen müssten.

Möglich ist auch eine Kombination aus retrospektivem und prospektivem Wegfall des Vergütungsanspruchs im Rahmen einer Übergangsregelung. Leistungserbringer, die die Mindestanforderungen unterschreiten, werden zunächst mit einer retrospektiven Nichtvergütung für den Zeitraum, in dem sie die Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse nicht erfüllt haben, sanktioniert. Bei fortgesetzter Unterschreitung der Mindestanforderungen erfolgt nach Ende des Übergangszeitraums der prospektive Ausschluss von der Vergütung bzw. die Untersagung der Leistungserbringung.

6.3 Funktion von Qualitätsindikatoren und Stellungnahmeverfahren

Voraussetzung dafür, dass Qualitätsindikatoren geeignet sind für die Messung und Bewertung, ob Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse unterschritten werden, ist die Erfüllung der entsprechenden Eignungskriterien (siehe Kapitel 3). Qualitätsindikatoren, die die Eignungskriterien hinreichend erfüllen, können somit in einem einstufigen Verfahren als eigenständige,

quantitative Maße für Qualität fungieren, ohne dass eine zweite, nachgelagerte Stufe der Qualitätsmessung – z. B. ein qualitatives Verfahren wie Peer-Review, Visitation oder Audit¹⁶ – eingesetzt wird.

Aus Sicht des IQTIG kann jedoch auch bei einstufiger Qualitätsmessung mittels Qualitätsindikatoren die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens sinnvoll sein (IQTIG 2020). Bei der Bewertung, ob Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse erfüllt sind, sollte dieses Stellungnahmeverfahren jedoch nicht die Funktion haben, eine umfassende Qualitätsbewertung des gesamten Behandlungsprozesses vorzunehmen, zu dem das dem jeweiligen Indikator zugrunde liegende Qualitätsmerkmal gehört (IQTIG 2020, Abschnitt 3.2). Insbesondere der Strukturierte Dialog in seiner aktuellen Form nach der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL)¹⁷ weist eine erhebliche Heterogenität in der Einstufung von Leistungserbringern auf (IQTIG 2020, Abschnitt 2.5) und ist damit als Instrument zur Bewertung, ob die Versorgung Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse erfüllt, nicht geeignet.

Wird im Rahmen der Bewertung, ob Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse erfüllt sind, ein Stellungnahmeverfahren eingesetzt, sollte das Stellungnahmeverfahren die Funktion eines Prüfschritts haben, der die Aussagekraft des Indikatorergebnisses eines Leistungserbringers („Spezifität“) sicherstellen soll, wenn dieses Indikatorergebnis hinreichende Evidenz für ein Qualitätsdefizit¹⁸ nahelegt (IQTIG 2020, Abschnitt 3.2).

Der Bedarf für ein solches Stellungnahmeverfahren bemisst sich zum einen nach der Einschätzung der methodischen Güte der Qualitätsindikatoren (IQTIG 2020, Abschnitt 11.2): Je höher die methodische Güte eines Qualitätsindikators ist, desto weniger häufig sollten tendenziell auch besondere Versorgungskonstellationen auftreten, die den Rückschluss vom Indikatorergebnis auf die Versorgungsqualität in Zweifel ziehen. Damit könnte eine Gleichsetzung des quantitativen Indikatorergebnisses mit einer abschließenden Qualitätsbewertung erfolgen, wenn der Bedarf für diesen Prüfschritt entfiel – also wenn die Aussagekraft eines quantitativen Indikatorergebnisses als ausreichend hoch eingeschätzt würde. Für Qualitätsindikatoren zur Feststellung, ob Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse erreicht werden, kann dieser Bedarf erst nach der Entwicklung eines entsprechenden Indikators beurteilt werden.

Grundsätzlich ergibt sich hier ein Zielkonflikt zwischen einer möglichst fairen Qualitätsmessung, die alle möglichen Faktoren berücksichtigt, einerseits und einem möglichst geringen Aufwand andererseits, auch für die Leistungserbringer. Ein Stellungnahmeverfahren, das die Aussagekraft eines auffälligen Indikatorergebnisses überprüft, erhöht die Fairness der Qualitätsmessung zugunsten der Leistungserbringer („Spezifität“), da es falsch positive Ergebnisse reduziert und einheitliche a priori definierte Kriterien anlegt (IQTIG 2020, Abschnitt 2.1). Eine solche Erhöhung

¹⁶ Als Maßnahmen zur Qualitätsförderung sind solche Verfahren sinnvoll.

¹⁷ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 15. August 2006, zuletzt geändert am 14. Mai 2020, in Kraft getreten am 14. Mai 2020. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/38/> (abgerufen am 12.01.2021).

¹⁸ In Bezug auf die Feststellung, ob Mindestanforderungen erreicht sind oder nicht, ist der Begriff „Qualitätsdefizit“ zu verstehen als „Verfehlen der Mindestanforderung“.

der Fairness der Qualitätsmessung durch Steigerung der Spezifität erscheint umso wichtiger, je einschneidender die Konsequenzen der Qualitätsbewertung sind. Es ist wahrscheinlich, dass der Nutzen eines Stellungnahmeverfahrens bei der Festlegung von Mindestanforderungen, wobei als Folge der Qualitätsbewertung der Wegfall des Vergütungsanspruchs eintreten kann, insbesondere von den Leistungserbringern als sehr hoch, der mit dem Stellungnahmeverfahren verbundene Aufwand demgegenüber als vertretbar eingeschätzt wird.

Um eine Entscheidung zu fällen, ob im Rahmen der Bewertung der Versorgung in Bezug auf die Erfüllung von Mindestanforderungen ein Stellungnahmeverfahren eingesetzt werden sollte, muss demnach der Bedarf für ein solches Stellungnahmeverfahren eingeschätzt sowie der Aufwand und mögliche Nutzen eines Stellungnahmeverfahrens – unter besonderer Beachtung der Schwere der Konsequenz „Wegfall des Vergütungsanspruchs“ – für die verschiedenen Verfahrensbeteiligten in Betracht gezogen werden. Die Informationsgrundlage für eine solche Entscheidung liegt erst nach Entwicklung der Qualitätsindikatoren für die Festlegung von Mindestanforderungen in einem bestimmten Versorgungsbereich vor.

7 Zusammenfassung und Fazit

Der G-BA kann gemäß § 136 Abs. 1 Nr. 2. SGB V Mindestanforderungen an Strukturen, Prozesse und Ergebnisse festlegen. Eine Legaldefinition des Begriffs Mindestanforderung existiert nicht. „Mindestanforderungen“ werden jedoch als Anforderungen verstanden, unterhalb derer die Versorgung von Patientinnen und Patienten nicht stattfinden soll – dies wird dadurch deutlich, dass gemäß § 5 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 QFD-RL und gemäß § 7 Abs. 2 QSFFx-RL die Nichterfüllung von Mindestanforderungen zu einem Wegfall des Vergütungsanspruchs für die entsprechenden Leistungen bzw. zu einem Leistungsverbot führt. In der QSFFx-RL legt der G-BA – wie auch in anderen sogenannten Strukturrichtlinien – schon Mindestanforderungen an Strukturen fest, die erfüllt sein müssen, damit ein Krankenhausstandort Patientinnen und Patienten mit hüftgelenknaher Femurfraktur über die Diagnostik und Erstversorgung hinaus versorgen darf.

Mit Beschluss vom 14. Mai 2020 hat der G-BA das IQTIG beauftragt, zusätzlich zu den Strukturanforderungen Kennzahlen zur Festlegung von standortbezogenen Mindestanforderungen an die Prozess- und Ergebnisqualität bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit hüftgelenknaher Femurfraktur zu entwickeln. Auftragsgemäß hat das IQTIG zunächst die fachwissenschaftlichen Voraussetzungen geprüft, die Kennzahlen erfüllen müssen, damit mit ihnen das Erreichen oder Nichterreichen von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse der Versorgung festgestellt werden kann. Nach Prüfung des IQTIG besteht eine notwendige Voraussetzung darin, dass solche Kennzahlen die Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren (IQTIG 2019) erfüllen und einen Vergleichswert oder Referenzbereich beinhalten, der eine Unterscheidung zwischen Erfüllung und Nichterfüllung der jeweiligen Mindestanforderung erlaubt. Dabei kommen prinzipiell Kennzahlen sowohl für Prozesse als auch für Ergebnisse infrage.

Die notwendigen Entscheidungen für die Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse lassen sich in Form von drei Schritten beschreiben:

- Schritt 1: Prüfung, welche Anforderungen und/oder schon in Form von Indikatoren/Kennzahlen operationalisierte Anforderungen grundsätzlich geeignet sind
- Schritt 2: Auswahl, welche der geeigneten Anforderungen/Qualitätsindikatoren zur Festlegung von Mindestanforderungen genutzt werden sollen
- Schritt 3: Festlegung, ab welchem Indikatorergebnis jeweils die Mindestanforderung als erfüllt bzw. nicht erfüllt gelten soll (Vergleichswert/Referenzwert)

Grundsätzlich mögliche Kriterien für diese Entscheidungen beschreibt das IQTIG in Form von drei Szenarien. In Szenario 1 würden bezüglich aller durch Qualitätsindikatoren operationalisierten Prozesse und Ergebnisse der Versorgung Mindestanforderungen festgelegt. Dabei würde jeweils eine größere Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert toleriert als für Anforderungen, deren Nichterreichen für die Leistungserbringer mit weniger starken Konsequenzen als dem Wegfall des Vergütungsanspruchs verbunden ist. Gemäß Szenario 1 würde das IQTIG zur Entwicklung von Kennzahlen für die Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse bei der Versorgung hüftgelenknaher Femurfrakturen zunächst die Qualitätsindikatoren,

die bereits in dem existierenden QS-Verfahren zur Prozess- und Ergebnisqualität der Hüftgelenkversorgung (QS HGV) eingesetzt werden, im Hinblick auf ihre Eignung prüfen und ggf. weitere geeignete Indikatoren entwickeln und entsprechende Referenzwerte vorschlagen.

In Szenario 2 würde das IQTIG den erwarteten Nutzen sowie die potenziellen negativen Konsequenzen prüfen, die jeweils mit der Festlegung einer Mindestanforderung und dem damit verbundenen Wegfall des Vergütungsanspruchs bzw. Leistungsverbot einhergingen. Besonders Anforderungen an die Versorgung, deren Erfüllung (starke) Anreize entgegenstehen, würden sich aus dieser Perspektive für die Festlegung von Mindestanforderungen eignen. Ein solches Vorgehen stünde auch im Einklang mit dem Willen des Gesetzgebers, der in der Begründung zum Fallpauschalengesetz ausführt, dass mit der Festlegung von Mindestanforderungen verhindert werden soll, dass die Leistungserbringer aus ökonomischen Gründen Leistungen mit unzureichender technischer oder personeller Ausstattung zu Lasten der Qualität erbringen (BT-Drs. 14/6893 vom 11.09.2001 S. 31 f.). Die Methodik für die Prüfung, wann solche Anreize der Erfüllung bestimmter Anforderungen entgegenstehen und welche potenziellen negativen Konsequenzen mit der Festlegung einer Mindestanforderung einhergehen könnten, muss noch entwickelt werden.

Szenario 3 eröffnet die Möglichkeit, aufgrund einer Priorisierung durch den G-BA gemäß dessen Zielen und Schwerpunktsetzungen gezielt Anforderungen bzw. Indikatoren auszuwählen, die zu Mindestanforderungen erklärt werden sollen. Beispielsweise könnten gezielt Anforderungen zu Mindestanforderungen erklärt werden, die Patientensicherheit adressieren. In ähnlicher Weise legte der G-BA schon mit der QSFFx-RL Mindestanforderungen an Strukturen fest, die besonders auch sichere Versorgungsprozesse und -ergebnisse gewährleisten sollen (vgl. § 2 QSFFx-RL). Aber auch andere Schwerpunktsetzungen sind denkbar. Ebenfalls erscheint eine Kombination aus den Szenarien 2 und 3 nicht ausgeschlossen; z. B. könnte der G-BA die Festlegung von Mindestanforderungen für ein bestimmtes Thema vorgeben und zugleich das IQTIG mit einer Nutzenabwägung, welche Anforderungen in einem bestimmten Versorgungsbereich als Mindestanforderungen festgelegt werden sollten, beauftragen.

Das IQTIG prüfte weiterhin auftragsgemäß, welche Bezugs- und Aggregationsebenen sich für die Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse der Versorgung eignen. In der Beauftragung sowie in der QSFFx-RL ist vorgegeben, dass Mindestanforderungen standortbezogen festgelegt werden sollen. Nach Prüfung des IQTIG ist „Standort“ eine geeignete Bezugsebene für die Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und/oder Ergebnisse. Als sinnvolle Aggregationsebene empfiehlt das IQTIG – wie bei Prozess- und Ergebnisindikatoren üblich – das Aggregat der Behandlungsfälle, die die entsprechende Leistung an einem Standort erhalten. Anders als bei Strukturanforderungen kann das Erfüllen von Anforderungen an Prozesse und Ergebnisse erst nach erfolgter Versorgung und meist nur anhand eines Aggregats von Behandlungsfällen festgestellt werden. Beispielsweise kann nicht für jede Patientin und jeden Patienten mit hüftgelenknaher Femurfraktur erwartet werden, dass die Versorgung ohne Komplikation verläuft, und es werden auch nicht alle Einflussfaktoren bekannt sein, aufgrund derer es zu Komplikationen kommen kann. Trotzdem kann für das Aggregat der Behandlungsfälle, die die entsprechende Leistung an einem Standort erhalten haben, gefordert werden, dass die Komplikationsrate einen bestimmten (Referenz-)Wert nicht überschreiten soll.

Liegen mehrere Kennzahlen oder Qualitätsindikatoren für Prozesse und/oder Ergebnisse vor, können Mindestanforderungen jeweils pro Indikator/Kennzahl festgelegt werden oder für das Set als Ganzes. Gemäß QSFFx-RL führt bisher das Verfehlen einer einzelnen Strukturanforderung zu einem Wegfall des Vergütungsanspruchs. Für Kennzahlen/Qualitätsindikatoren für Prozesse und Ergebnisse kann dieses Vorgehen übernommen werden. Alternativ kann auch ein Index über die Qualitätsindikatoren gebildet werden und für den Index ein Referenzwert als Mindestanforderung festgelegt werden.

Zusätzlich ergaben sich noch weitere Fragen bezüglich der Umsetzung des Wegfalls des Vergütungsanspruchs, möglicher Übergangsregelungen sowie eines Stellungnahmeverfahrens. Während bei Strukturanforderungen deren Erfüllung vor der Versorgung von Patientinnen und Patienten festgestellt werden kann, kann die Erfüllung von Anforderungen an Prozesse und Ergebnisse erst nach erfolgter Versorgung festgestellt werden. Daraus ergibt sich die Frage, ob der Wegfall des Vergütungsanspruchs für alle (oder nur für einen Anteil) der behandelten Fälle retrospektiv erfolgen sollte oder prospektiv für zukünftige Behandlungsfälle.

Darüber hinaus muss entschieden werden, ob ein Stellungnahmeverfahren für die Kennzahlergebnisse durchgeführt werden soll. In Anbetracht der Konsequenzen eines Wegfalls des Vergütungsanspruchs oder eines Leistungsverbots sollte die Möglichkeit der Leistungserbringer zu einer Stellungnahme bei Verfehlen der Anforderungen in Betracht gezogen werden.

Im nächsten Schritt kann der G-BA das IQTIG mit der konkreten Entwicklung von Kennzahlen zur Festlegung von standortbezogenen Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse für die Versorgung hüftgelenknaher Femurfrakturen oder für andere Versorgungsbereiche beauftragen. Im Rahmen einer solchen Beauftragung müsste dann geklärt werden, gemäß welcher Kriterien (Szenarien) eine solche Entwicklung erfolgen soll.

Literatur

- Baker, DW; Yendro, S (2018): Setting Achievable Benchmarks for Value-Based Payments: No Perfect Solution. *JAMA* 319(18): 1857-1858. DOI: 10.1001/jama.2018.2360.
- Berenson, RA; Pronovost, PJ; Krumholz, HM (2013): Achieving the Potential of Health Care Performance Measures. *Timely Analysis of Immediate Health Policy* (2).
URL: <https://www.urban.org/sites/default/files/publication/23636/412823-achieving-the-potential-of-health-care-performance-measures.pdf> (abgerufen am: 19.10.2020).
- Berwick, DM (1991): Controlling Variation in Health Care: A Consultation from Walter Shewhart. *Medical Care* 29(12): 1212-1225. DOI: 10.1097/00005650-199112000-00004.
- Berwick, DM (2002): A User's Manual For The IOM's 'Quality Chasm' Report. Patients' experiences should be the fundamental source of the definition of "quality.". *Health Affairs* 21(3): 80-90. DOI: 10.1377/hlthaff.21.3.80.
- Berwick, DM; James, B; Coye, MJ (2003): Connections Between Quality Measurement and Improvement. *Medical Care* 41(1, Suppl.): I-30-I-38. DOI: 10.1097/00005650-200301001-00004.
- Bevan, G; Hood, C (2006): What's Measured Is What Matters: Targets and Gaming in The English Public Health Care System. *Public Administration* 84(3): 517-538. DOI: 10.1111/j.1467-9299.2006.00600.x.
- Bevan, G; Fasolo, B (2013): Models of governance of public services: empirical and behavioural analysis of 'econs' and 'humans'. Chapter 2. In: Oliver, A: *Behavioural Public Policy*. Cambridge, GB: Cambridge University Press, 38-62. ISBN: 978-1-107-61737
- Bilimoria, KY (2015): Facilitating Quality Improvement. Pushing the Pendulum Back Toward Process Measures. *JAMA* 314(13): 1333-1334. DOI: 10.1001/jama.2015.12470.
- Brook, RH; McGlynn, EA; Shekelle, PG (2000): Defining and measuring quality of care: a perspective from US researchers. *International Journal for Quality in Health Care* : 12(4): 281-295. DOI: 10.1093/intqhc/12.4.281.
- Bruckel, J; Liu, X; Hohmann, SF; Karson, AS; Mort, E; Shahian, DM (2017): The denominator problem: national hospital quality measures for acute myocardial infarction. *BMJ Quality & Safety* 26(3): 189-199. DOI: 10.1136/bmjqs-2015-004888.
- BT-Drs. 14/6893 vom 11.09.2001. Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN. Entwurf eines Gesetzes zur Einführung des diagnose-orientierten Fallpauschalensystems für Krankenhäuser (Fallpauschalengesetz-FPG). URL: <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/14/068/1406893.pdf> (abgerufen am: 10.05.2021).
- Bühner, M (2011): Einführung in die Test- und Fragebogenkonstruktion. 3., aktualisierte und erweiterte Auflage. München [u. a.]: Pearson. ISBN: 978-3-86894-033-6.

- Campbell, SM; Reeves, D; Kontopantelis, E; Sibbald, B; Roland, M (2009): Effects of Pay for Performance on the Quality of Primary Care in England. *The New England Journal of Medicine* 361(4): 368-378. DOI: 10.1056/NEJMs0807651.
- Castle, NG; Ferguson, JC (2010): What Is Nursing Home Quality and How Is It Measured? *The Gerontologist* 50(4): 426-442. DOI: 10.1093/geront/gnq052.
- Cattel, D; Eijkenaar, F; Schut, FT (2020): Value-based provider payment: towards a theoretically preferred design. *Health Economics, Policy and Law* 15(1): 94-112. DOI: 10.1017/S1744133118000397.
- Chassin, MR; Loeb, JM; Schmaltz, SP; Wachter, RM (2010): Accountability Measures - Using Measurement to Promote Quality Improvement. *The New England Journal of Medicine* 363(7): 683-688. DOI: 10.1056/NEJMs1002320.
- Committee on Quality of Health Care in America; Institute of Medicine (2001): Crossing the Quality Chasm. A New Health System for the 21st Century. Washington, US-DC: National Academy Press. ISBN: 978-0-309-07280-9.
- Deming, WE (1953): On the Distinction between Enumerative and Analytic Surveys. *Journal of the American Statistical Association* 48(262): 244-255. DOI: 10.1080/01621459.1953.10483470.
- Döring, N; Bortz, J (2016): Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften. 5. vollständig überarbeitete, aktualisierte und erweiterte Auflage. Berlin: Springer [u. a.]. ISBN: 978-3-642-41088-8.
- Eckhardt, H; Smith, P; Quentin, W (2019): Pay for Quality: using financial incentives to improve quality of care. Part II, Chapter 14. In: Busse, R; Klazinga, N; Panteli, D; Quentin, W; Hrsg.: *Improving healthcare quality in Europe. Characteristics, effectiveness and implementation of different strategies*. (Health Policy, Series 53). Kopenhagen, DK: WHO [World Health Organization] [u. a.], 357-400. ISBN: 978-92-890-5175-0. URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/327356/9789289051750-eng.pdf> (abgerufen am: 06.08.2020).
- Eijkenaar, F (2013): Key issues in the design of pay for performance programs. *The European Journal of Health Economics* 14(1): 117-131. DOI: 10.1007/s10198-011-0347-6.
- Fritsch, M (2018): Marktversagen infolge von Informationsmängeln. Kapitel 10. In: Fritsch, M: *Marktversagen und Wirtschaftspolitik: Mikroökonomische Grundlagen staatlichen Handelns*. 10., überarbeitete und ergänzte Edition. München: Franz Vahlen, 249-292. ISBN: 978-3-8006-5643-1.
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2020): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Übernahme von Aufgaben gemäß § 9 Absatz 2 und § 10 Absatz 3 der Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur (QSFFx-RL). [Stand:] 14.05.2020. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4298/2020-05-14_IQTIG-Beauftragung-aktualisiert_RL-Aufgaben-QSFFx-RL.pdf (abgerufen am: 30.11.2020).

- Gerteis, M; Edgman-Levitan, S; Daley, J; Delbanco, T (1993): Through the patient's eyes. Understanding and promoting patient-centered care. San Francisco, US-CA: Wiley. ISBN: 978-0-7879-6220-3.
- Gibbons, R (1998): Incentives in Organizations. *Journal of Economic Perspectives* 12(4): 115-132. DOI: 10.1257/jep.12.4.115.
- Goldhammer, F; Hartig, J (2012): Interpretation von Testresultaten und Testeichung. Kapitel 8. In: Moosbrugger, H; Kelava, A; Hrsg.: *Testtheorie und Fragebogenkonstruktion*. 2., aktualisierte und überarbeitete Auflage. Berlin [u. a.]: Springer, 173-201. ISBN: 978-3-642-20071-7.
- Goodwin, LD (1996): Focus on Quantitative Methods: Determining Cut-Off Scores. *Research in Nursing & Health* 19(3): 249-256. DOI: 10.1002/(SICI)1098-240X(199606)19:3<249::AID-NUR8>3.0.CO;2-K.
- Gunningham, N (2017): Compliance, Enforcement, and Regulatory Excellence. (RegNet Research Paper, No.124). School of Regulation and Global Governance (RegNet). URL: https://papers.ssrn.com/sol3/Delivery.cfm/SSRN_ID2929568_code170891.pdf?abstractid=2929568&mirid=1 (abgerufen am: 13.08.2020).
- Hamblin, R (2007): Publishing 'quality' measures: how it works and when it does not? *International Journal for Quality in Health Care* 19(4): 183-186. DOI: 10.1093/intqhc/mzm024.
- Hamblin, R (2008): Regulation, measurements and incentives. The experience in the US and UK: does context matter? *The Journal of the Royal Society for the Promotion of Health* 128(6): 291-298. DOI: 10.1177/1466424008096617.
- Hartig, J; Frey, A; Jude, N (2012): Validität. Kapitel 7. In: Moosbrugger, H; Kelava, A; Hrsg.: *Testtheorie und Fragebogenkonstruktion*. 2., aktualisierte und überarbeitete Auflage. Berlin [u. a.]: Springer, 143-171. ISBN: 978-3-642-20071-7.
- Holmstrom, B; Milgrom, P (1991): Multitask Principal-Agent Analyses: Incentive Contracts, Asset Ownership, and Job Design. *The Journal of Law, Economics and Organization* 7 (Special Issue: [Papers from the Conference on the New Science of Organization, January 1991]): 24-52.
- Howlett, M (2018): The criteria for effective policy design: character and context in policy instrument choice. *Journal of Asian Public Policy* 11(3): 245-266. DOI: 10.1080/17516234.2017.1412284.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019): Methodische Grundlagen V1.1. Stand: 15.04.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.1_barrierefrei_2019-04-15.pdf (abgerufen am: 24.06.2019).

- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020): Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern Abschlussbericht zu Stufe 1 und Stufe 2. Stand: 11.02.2020. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].
- JCAHO [Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations] (1990): Primer on Indicator Development and Application: Measuring Quality in Health Care. Oakbrook Terrace, US-IL: JCAHO. ISBN: 0-86688-213-8.
- Kerr, S (1975): On the Folly of Rewarding A, While Hoping for B. *Academy of Management Journal* 18(4): 769-783. DOI: 10.5465/255378.
- Kondo, KK; Damberg, CL; Mendelson, A; Motu'apuaka, M; Freeman, M; O'Neil, M; et al. (2016): Implementation Processes and Pay for Performance in Healthcare: A Systematic Review. *Journal of General Internal Medicine* 31(Suppl. 1): S61-S69. DOI: 10.1007/s11606-015-3567-0.
- Lembitz, A; Clarke, TJ (2009): Clarifying "never events and introducing "always events". *Patient Safety in Surgery* 3:26. DOI: 10.1186/1754-9493-3-26.
- Lilford, R; Mohammed, MA; Spiegelhalter, D; Thomson, R (2004): Use and misuse of process and outcome data in managing performance of acute medical care: avoiding institutional stigma. *The Lancet* 363: 1147-1154. DOI: 10.1016/s0140-6736(04)15901-1.
- Mainz, J (2003): Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. *International Journal for Quality in Health Care* 15(6): 523-530. DOI: 10.1093/intqhc/mzg081.
- Mant, J (2001): Process versus outcome indicators in the assessment of quality of health care. *International Journal for Quality in Health Care* 13(6): 475-480. DOI: 10.1093/intqhc/13.6.475.
- McGlynn, EA (2003): Selecting Common Measures of Quality and System Performance. *Medical Care* 41(1, Suppl.): I-39-I-47. DOI: 10.1097/00005650-200301001-00005
- Michaels, RK; Makary, MA; Dahab, Y; Frassica, FJ; Heitmiller, E; Rowen, LC; et al. (2007): Achieving the National Quality Forum's "Never Events". Prevention of Wrong Site, Wrong Procedure, and Wrong Patient Operations. *Annals of Surgery* 245(4): 526-532. DOI: 10.1097/01.sla.0000251573.52463.d2.
- Milstein, R; Schreyoegg, J (2016): Pay for performance in the inpatient sector: A review of 34 P4P programs in 14 OECD countries. *Health Policy* 120(10): 1125-1140. DOI: 10.1016/j.healthpol.2016.08.009.
- Mullen, KJ; Frank, RG; Rosenthal, MB (2010): Can you get what you pay for? Pay-for-performance and the quality of healthcare providers. *The RAND Journal of Economics* 41(1): 64-91. DOI: 10.1111/j.1756-2171.2009.00090.x.
- Norcini, JJ; Shea, JA (1997): The Credibility and Comparability of Standards. *Applied Measurement in Education* 10(1): 39-59. DOI: 10.1207/s15324818ame1001_3.

- NQF [National Quality Forum] (2015): Measure Evaluation Criteria and Guidance for Evaluating Measures for Endorsement. Effective April 2015. Washington, US-DC: NQF. URL: <http://www.qualityforum.org/WorkArea/linkit.aspx?LinkIdentifier=id&ItemID=79434> (abgerufen am: 30.01.2017).
- Popham, WJ; Husek, TR (1969): Implications of Criterion-Referenced Measurement. *Journal of Educational Measurement* 6: 1-9. DOI: 10.1111/j.1745-3984.1969.tb00654.x.
- Quentin, W; Partanen, V-M; Brownwood, I; Klazinga, N (2019): Measuring healthcare quality. Part I, Chapter 3. In: Busse, R; Klazinga, N; Panteli, D; Quentin, W; Hrsg.: *Improving healthcare quality in Europe. Characteristics, effectiveness and implementation of different strategies.* (Health Policy, Series 53). Copenhagen, DK: WHO [World Health Organisation] [u. a.], 31-62. ISBN: 978-92-890-5175-0. URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/327356/9789289051750-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y> (abgerufen am: 18.11.2020).
- Reiter, A; Fischer, B; Kötting, J; Geraedts, M; Jäckel, WH (2007): QUALIFY: Ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren. Düsseldorf: BQS [Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung]. [Zugesandt vom G-BA auf Nachfrage].
- Rubin, HR; Pronovost, P; Diette, GB (2001): The advantages and disadvantages of process-based measures of health care quality. *International Journal for Quality in Health Care* 13(6): 469-474. DOI: 10.1093/intqhc/13.6.469.
- Schnell, R; Hill, PB; Esser, E (2013): Methoden der empirischen Sozialforschung. 10., überarbeitete Auflage. München: Oldenbourg. ISBN: 978-3-486-72899-6.
- Scholl, I; Zill, JM; Härter, M; Dirmaier, J (2014): An Integrative Model of Patient-Centeredness – A Systematic Review and Concept Analysis. *PLoS One* 9(9): e107828. DOI: 10.1371/journal.pone.0107828.
- Scott, A; Sivey, P; Ait Ouakrim, D; Willenberg, L; Naccarella, L; Furler, J; et al. (2011): The effect of financial incentives on the quality of health care provided by primary care physicians (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (9). Art. No.: CD008451. DOI: 10.1002/14651858.CD008451.pub2.
- Smith, P (1995): On the Unintended Consequences of Publishing Performance Data in the Public Sector. *International Journal of Public Administration* 18(2-3): 277-310.
- Solberg, LI; Mosser, G; McDonald, S (1997): The Three Faces of Performance Measurement: Improvement, Accountability, and Research. *Joint Commission Journal on Quality Improvement* 23(3): 135-147. DOI: 10.1016/S1070-3241(16)30305-4.