



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie

Würdigung der Stellungnahmen

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 27. Oktober 2017

Impressum

Thema:

Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie. Würdigung der Stellungnahmen

Ansprechpartner:

Dr. Sven Bungard

Vertraulichkeitshinweis:

Dieser Bericht ist bis zum Beschluss der Veröffentlichung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vertraulich.

Zitierhinweis:

IQTIG (2017). Methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie. Würdigung der Stellungnahmen. Stand: 27. Oktober 2017. Berlin: Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen.

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

17. März 2016

Datum der Abgabe:

27. Oktober 2017

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

Abkürzungsverzeichnis.....	5
Stellungnahmeverzeichnis	6
Einleitung	7
1 Ziele der Beauftragung / Auftragsverständnis	8
2 Konkretheit der Bearbeitung.....	10
3 Identifikation förderungsbedürftiger Leistungserbringer	11
4 Evaluation mittels der Ergebnisse der Umsetzungserhebung	12
5 Zertifizierungen	14
6 Literaturrecherche.....	15
7 Expertinnen und Experten.....	16
8 Diskussion anderer Erhebungsformen	17
9 Nutzung vorhandener Informationsquellen.....	19
10 Angaben zur praktischen Umsetzung der vorgeschlagenen Befragung	21
11 Anonyme Befragung.....	22
12 Befragte Personengruppen in den Einrichtungen.....	23
13 Stichprobenkonzept	24
14 Non-Response-Aufschlag	27
15 Erhebungsintervall	28
16 Durchdringung.....	29
17 Durchführung als Online-Befragung.....	30
18 Umfang der Itemsammlungen	31
19 Fragenschema der Fragebogenentwürfe	32
20 Itemformulierung und sektorspezifische Ausrichtung	33
21 Antwortoptionen: Freitextfelder.....	34
22 Antwortoptionen: Skalenniveau	35
23 Inhaltlicher Rahmen der Items / Detailfragen.....	36
24 Stammdaten	37
25 Basisfragen	38
26 Verzichtsfragen.....	39
27 Evaluationsfragen.....	40

28	Berücksichtigung der eigens genannten Anwendungsbereiche	41
29	Inhaltliche Weiterentwicklung	42
30	Zusätzliche zu erhebende Inhalte.....	43
31	Items zur Rolle von Führung.....	45
32	Umfang und Komplexität der Berichte.....	46
33	Laienverständlichkeit der Berichte nach Teil A § 6 Abs. 4 QM-RL	47
34	Nutzung der Berichte nach Teil A § 6 Abs. 4 QM-RL zur Förderung	48
35	Subgruppenanalysen	49
36	Zusätzliche Nutzungsmöglichkeiten der Erhebungsergebnisse	50
	Literatur.....	51

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Erklärung
ADKA e. V.	Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V.
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BÄK	Bundesärztekammer
BPtK	Bundespsychotherapeutenkammer
DGEM	Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e. V.
DGHO	Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e. V.
DGHWi	Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V.
DGRW	Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e. V.
DGOOC	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V.
DGOU	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V.
DGU	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e. V.
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.
DOG	Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e. V.
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen (Gesetzliche Krankenversicherung)
GQMG	Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e. V.
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KGU	Universitätsklinikum Frankfurt
KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
PatV	Patientenvertretung: maßgebliche Patientenorganisationen nach § 140f SGB V
QM	Qualitätsmanagement
QM-RL	Qualitätsmanagement-Richtlinie
QS	Qualitätssicherung
SGB	Sozialgesetzbuch

Stellungnahmeverzeichnis

Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG), Geschäftsstelle der Gesundheitsministerkonferenz (GMK) 2017

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF)

Bundesärztekammer (BÄK)

Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)

Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V. (ADKA e. V.)

Dr. Ulf Debacher

Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e. V. (DGEM)

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e. V. (DGHO)

Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V. (DGHWi)

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (DGOU), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. (DGOOC) und Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e. V. (DGU)

Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e. V. (DGRW)

Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e. V. (DGRh)

Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)

Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e. V. (DOG)

Deutscher Pflegerat e. V. (DPR)

Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e. V. (GQMG)

GKV-Spitzenverband (GKV-SV)

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)

Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)

Dr. Armin Mainz

Patientenvertretung: maßgebliche Patientenorganisationen nach § 140f SGB V

PD Dr. Guido Schmiemann

Universitätsklinikum Frankfurt (KGU), Institut für Radiologie

Prof. Dr. Ralf Waßmuth

Einleitung

Am 21. August 2017 hat das IQTIG den Vorbericht über die Entwicklung methodischer Hinweise und Empfehlungen gemäß Teil A § 6 Abs. 1 Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL) vorgelegt. Bis zum 15. September 2017 gingen 24 Stellungnahmen von Institutionen, Fachgesellschaften, den Trägerorganisationen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), Berufsverbänden und Einzelpersonen fristgerecht ein. Die eingegangenen Stellungnahmen wurden gesichtet, gewürdigt und der Bericht wurde auf Basis der Stellungnahmen überarbeitet.

Das IQTIG bedankt sich ausdrücklich bei allen Stellungnehmenden für die konstruktive Kritik an den methodischen Hinweisen und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der QM-RL. Im vorliegenden Dokument werden die zentralen Aspekte aus den Stellungnahmen zusammengefasst und es wird erläutert, wie das Institut mit den vorgebrachten Hinweisen und der Kritik umgegangen ist. Die Hinweise und die Kritik aus den Stellungnahmen sind in Anlehnung an die Reihenfolge der Abschnitte und Kapitel des Vorberichts geordnet.

Eine Reihe von Stellungnehmenden hat Änderungsvorschläge zu einzelnen Items in den Fragebogenentwürfen gemacht. Das IQTIG ist den Vorschlägen dort gefolgt, wo diese nachvollziehbar und konkret formuliert waren. Bei den vorgenommenen Änderungen handelte es sich z. B. um sektorspezifische oder berufsgruppenbezogene Anpassungen von Begrifflichkeiten und um Ergänzungen von Praxisbeispielen bei den Antwortoptionen. Wo es Verständnisschwierigkeiten gab, wurden die Itemformulierungen modifiziert. Insgesamt wurden Veränderungen nur sparsam vorgenommen, da eine erneute Fragebogentestung nicht möglich war. Die Überarbeitungen der Itemsammlungen sind zugunsten einer besseren Übersichtlichkeit nicht im Einzelnen in den folgenden Würdigungen dargestellt.

1 Ziele der Beauftragung / Auftragsverständnis

Die Stellungnahme der Bundesärztekammer (BÄK, S. 3 f.) thematisiert explizit Unterschiede in der Schwerpunktsetzung zwischen der Beauftragung des IQTIG und den Richtlinienvorgaben zur Darlegung und Erhebung des Umsetzungsstands (Teil A § 6 QM-RL) und bemängelt, dass die Diskussion dazu im Vorbericht nicht weitgehend genug erfolgt sei. Auch in den Stellungnahmen der Trägerorganisationen des G-BA werden unterschiedliche Verständnisse vom Ziel der Umsetzungerhebung deutlich.

IQTIG: In der Stellungnahme der BÄK wird zurecht darauf hingewiesen, dass in der Gesamtschau der Richtlinienvorgaben zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands und der Beauftragung des IQTIG nicht eindeutig formuliert wird, ob das Ziel der Beauftragung ein Erhebungskonzept zur stichprobenbasierten Darstellung des Umsetzungsstands sein soll oder die Identifikation einzelner Leistungserbringer, die hinsichtlich ihrer Umsetzung der QM-RL kontrolliert und aktiv gefördert werden sollen. Für beide Interpretationen finden sich Anhaltspunkte. Für die Interpretation als stichprobenbasierte Erhebung sprechen die Vorgaben im Auftrag und im Richtlinienentwurf, Empfehlungen zur Größe der jeweils repräsentativen Stichproben zu machen, sowie die Festlegung im Richtlinienentwurf, dass die Ergebnisse in den Bundesländern zusammenfassend und vergleichend darzustellen sind. Für die Interpretation als Identifikationsinstrument von förderbedürftigen Leistungserbringern sprechen die Vorgaben, Instrumente zur Unterstützung des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses vorzuschlagen sowie mittels der Bewertung von Siegeln und Zertifikaten Aussagen zu treffen, ob QM-Verpflichtungen eingehalten wurden. Beide Ziele sind aus Sicht des IQTIG nachvollziehbar, jedoch nicht mit einem einheitlichen Konzept erreichbar. Ein Konzept, das die repräsentative Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der QM-RL verfolgt, muss auf Basis von Stichproben belastbare Aussagen über die Population(en) erlauben, während ein Konzept zur Identifikation von förderbedürftigen Leistungserbringern gezielt diese Gruppe und ihren Förderbedarf auf individueller Ebene ausfindig machen muss. Diese unterschiedlichen Zielsetzungen finden sich auch in den Stellungnahmen wieder. Während manche Stellungnehmenden kritisieren, es sei „eine Schwäche des Gesamtkonzepts, dass individuelle Förderung bei unzureichender Compliance einer Einrichtung nicht möglich ist“ (GKV-SV, S. 3), wird in anderen Stellungnahmen angemerkt, es mache Sinn, „in diesem Kontext den kontinuierlichen Verbesserungsprozess auf Systemebene zu intensivieren und zu nutzen“ (KZBV, S. 15). Auch andere Stellungnehmende stimmen dem Konzept der Identifikation von Förderbedarf auf Systemebene zu (vgl. BÄK, S. 10; DKG, S. 4; DGHWi, S. 2).

In der Beauftragung wird jedoch explizit festgehalten, dass mittels der vom Institut zu entwickelnden Empfehlungen der Umsetzungsstand der Richtlinie „repräsentativ und valide festgestellt werden können“ muss. Aufgrund dieser wiederholten Betonung einer repräsentativen Stichprobenerhebung hat das

Institut ein Konzept entwickelt, das ebendieses Ziel verfolgt. Mittels dieses Konzepts ist es möglich, in jedem Sektor und Bundesland diejenigen QM-Methoden und -Instrumente nach Teil A § 4 QM-RL zu identifizieren, die nur unzureichend umgesetzt wurden. Anstatt die Leistungserbringer zu identifizieren, die Förderbedarf aufweisen, erlaubt das Konzept, diejenigen QM-Maßnahmen zu identifizieren, die Förderbedarf bei der Umsetzung aufweisen. Im Gegensatz zu der auf einzelne Leistungserbringer fokussierten Perspektive ermöglicht die auf QM-Maßnahmen ausgerichtete Perspektive, für die gesamte Population der Leistungserbringer Förderbedarfe aufzuzeigen.

Im Abschlussbericht wurde der Abschnitt 1.2 überarbeitet und um diese Diskussionspunkte ergänzt.

2 Konkretheit der Bearbeitung

In einer Stellungnahme wird kritisiert, dass die Entwicklung eines konkreten Erhebungskonzepts für die Ermittlung des Umsetzungsstands der QM-RL nicht vom G-BA beauftragt worden sei. Das IQTIG habe lediglich Hinweise und Empfehlungen entwickeln und in diesem Rahmen Optionen darstellen sollen (KBV, S. 2). In ähnlicher Weise sieht eine weitere stellungnehmende Organisation die Entwicklung eines konkreten Fragebogens nicht als zwingenden Bestandteil der Beauftragung (KZBV, S. 17). Demgegenüber wird in anderen Stellungnahmen die Vorlage konkreter Fragen ausdrücklich begrüßt (PatV, S. 6) bzw. werden die vorgelegten Fragebögen als wichtig und hilfreich für die Beschlussfassung des G-BA angesehen (GKV-SV, S. 2).

IQTIG: Gemäß dem Auftrag des G-BA vom 17. März 2016 sollten die „Arbeitsergebnisse [...] geeignet sein, damit der G-BA die konkreten Vorgaben für die regelmäßige Erhebung und Darlegung [...] festlegen kann“. Eine bloße Erörterung auf allgemeiner Ebene von grundsätzlich denkbaren Methoden und Inhalten einer Datenerhebung und deren Besonderheiten wäre dazu nicht ausreichend. Die Empfehlung von geeigneten Erhebungskonzepten, die Beschlüsse ermöglichen sollen, erfordert hingegen eine konkrete Auswahl der Methoden und Inhalte, die durch die Richtlinie und den Auftrag bereits detailliert angesprochen werden. Optionen wurden vom IQTIG zu den Aspekten dargestellt, für die es aus fachlicher Sicht mehrere Alternativen gibt, die dem Auftrag entsprechen würden.

3 Identifikation förderungsbedürftiger Leistungserbringer

Manche Stellungnehmende kritisieren, dass eine anonyme Einrichtungsbefragung keine Identifikation förderungsbedürftiger Leistungserbringer erlaubt (GKV-SV, S. 7; KBV, S. 7) und damit keine eindeutigen Empfehlungen ausgesprochen werden, welche Instrumente zur Unterstützung des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses zum Einsatz kommen sollen (KBV, S. 3). Außerdem sei so kein Qualitätswettbewerb möglich (DKG, S. 5).

IQTIG: Mit der Entscheidung, eine anonyme Einrichtungsbefragung zu empfehlen, wird der Darlegung des Umsetzungsstands und des Förderbedarfs auf Systemebene der Vorzug gegenüber der Identifikation einzelner förderungsbedürftiger Leistungserbringer gegeben. Diese grundlegende Empfehlung wurde vom IQTIG vor dem Hintergrund der verschiedenen Zielsetzungen, die sich in Teil A § 6 QM-RL und im Beauftragungstext finden, getroffen. Wie an anderer Stelle ausgeführt (siehe Kapitel 1 der Würdigungen), sind aus Sicht des IQTIG eine repräsentative Erhebung des Umsetzungsstands der QM-RL und die Identifikation von förderbedürftigen Leistungserbringern nicht in einem Konzept vereinbar. Unabhängig vom Erhebungskonzept für den Umsetzungsstand der QM-RL steht es natürlich z. B. den QM-Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen frei, weiterhin – etwa mithilfe zusätzlicher Selbstbewertungsinstrumente – förderbedürftige Leistungserbringer gezielt zu identifizieren und sie mittels Schulungen, Zielvereinbarungen etc. bei der Umsetzung von QM-Maßnahmen zu unterstützen. Gleiches gilt für den vertragszahnärztlichen Sektor (vgl. KZBV, S. 13), in dem neben der hier vorgeschlagenen Erhebung des Umsetzungsstands der QM-RL Praxen weiterhin Checklisten für den Stand ihres QM als Hilfestellung angeboten werden können. Eine Einbindung und/oder Aufgabenbeschreibung der QM-Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen (vgl. KBV, S. 7) im Rahmen der Umsetzungserhebung der QM-RL war jedoch nicht Bestandteil der Beauftragung.

Der Abschlussbericht wurde in Abschnitt 1.2 um eine Diskussion dieser Aspekte ergänzt.

4 Evaluation mittels der Ergebnisse der Umsetzungserhebung

Einige Stellungnehmende kritisieren die Aufnahme der sogenannten Evaluationsfragen zum Zweck einer Evaluation der Regelungen der QM-RL, da dies nicht beauftragt gewesen sei (KBV, S. 3) oder weil die QM-RL verpflichtend sei (DKG, S. 13) oder weil manche Antwortoptionen jahrelange QM-Anstrengungen unterminieren würden (DKG, S. 4).

IQTIG: In Teil A § 6 Abs. 7 QM-RL ist festgehalten, dass der G-BA die Regelungen der QM-RL insbesondere auf Basis der Berichte der KBV, KZBV und DKG zum Umsetzungsstand der Richtlinie evaluiert. Das IQTIG ist seinerseits beauftragt, für diese Berichte Empfehlungen bezüglich der Inhalte etc. auszusprechen. Damit also diese Berichte den Anspruch der QM-RL erfüllen können und eine Evaluation der Richtlinie erlauben, muss auch in den Berichten eine geeignete Datenbasis geschaffen werden. Dies wird unter anderem mittels der sogenannten Evaluationsfragen erreicht. Neben dem Stand der Umsetzung der 14 QM-Methoden und -Instrumente geben diese Evaluationsfragen Aufschluss darüber, inwieweit die Leistungserbringer diese QM-Methoden und -Instrumente als hilfreich in der Versorgungspraxis einschätzen. Natürlich kann diese Einschätzung nicht alleiniger Bestandteil der Evaluation der Richtlinie sein. Die Perspektive der Leistungserbringer, die primär von den Regelungen der QM-RL betroffen sind, sollte aber bei der Evaluation der QM-RL Berücksichtigung finden. Dafür wird mittels dieser Evaluationsfragen eine erste Basis geschaffen.

Tatsächlich geben diese Evaluationsfragen den Leistungserbringern die Möglichkeit, verbindlich von der QM-RL vorgeschriebene QM-Maßnahmen als wenig hilfreich für die Erreichung bestimmter QM-Ziele in der Versorgungspraxis einzuschätzen. Damit wird die Möglichkeit eröffnet, die Perspektive der Leistungserbringer in der Evaluation der QM-RL zu berücksichtigen. Da eine ernsthafte Evaluation ergebnisoffen sein muss, empfiehlt das IQTIG weiterhin, diese Fragen in die Einrichtungsbefragung mit aufzunehmen. Dass jedoch durch das bloße Stellen dieser Fragen der bisher erreichte Stand von QM im deutschen Gesundheitswesen infrage gestellt werden könnte, erscheint nicht plausibel. Im Gegenteil kann die Akzeptanz der Befragung und damit auch die Datenqualität durch die Wertschätzung der Anwendermeinung erhöht werden.

Nicht verwechselt werden sollte die vom G-BA selbst in der Richtlinie verankerte Evaluation der Richtlinie mit einer Wirkungsevaluation von QM. In einer Stellungnahme werden der Nutzen und die Wirksamkeit von QM als gering eingestuft (KBV, S. 4). Daraus wird abgeleitet, dass das IQTIG die erwartete Wirkung von QM in den Blick hätte nehmen sollen. Die Beantwortung der Frage, ob die in der Richtlinie geforderten Maßnahmen tatsächlich die Versorgungsqualität verbessern, war jedoch nicht Bestandteil der Beauftragung und

würde den Rahmen des Themas sprengen. Diese Frage wurde bereits ausführlich im Literaturreview des Kompetenz-Centrum Qualitätssicherung/Qualitätsmanagement (KCQ; Mayer und Boukamp 2012) untersucht und wäre im Rahmen einer Wirkungsevaluation zu beantworten.

Dieser Aspekt der Beauftragung wurde im Abschlussbericht unter Abschnitt 1.2 aufgenommen.

5 Zertifizierungen

In einigen Stellungnahmen wird kritisiert, dass die Inhalte von Zertifizierungsverfahren im vorgeschlagenen Erhebungskonzept keine Berücksichtigung fänden (DGHWi, S. 3) bzw. das Potenzial von Zertifizierungen nicht genutzt werde (DKG, S. 8), und Einrichtungen, die erfolgreich zertifiziert seien, sollten nicht doppelt Strukturkriterien nachweisen müssen (DGHO, S. 1).

IQTIG: Bei der Nutzung von Zertifizierungsverfahren für die Umsetzungserhebung der QM-RL ist zwischen zwei Möglichkeiten zu unterscheiden: Zum einen könnten einrichtungsbezogene Daten aus dem Zertifizierungsprozess in die Erhebung Eingang finden. Teil A § 6 Abs. 6 QM-RL gibt hier vor, dass eine Berücksichtigung von Zertifikaten und Gütesiegeln für die Erhebung der Umsetzung der QM-RL dann erfolgen soll, sobald die Entwicklung von Bewertungskriterien für Zertifikate und Gütesiegel abgeschlossen ist. Da diese Entwicklung bisher nicht beauftragt und durchgeführt wurde, hätte die Einbindung von Zertifikaten in die Erhebung den Rahmen der Richtlinie überschritten.

Zum anderen könnten die Inhalte von Zertifizierungssystemen wie beispielsweise deren Anforderungskataloge genutzt werden, um mögliche Erhebungsinhalte im Rahmen der Konzeptentwicklung zu ermitteln. Dies ist bei der Entwicklung der vorgeschlagenen Itemsammlungen orientierend erfolgt, d. h., Anforderungskataloge häufig genutzter QM-Zertifizierungen wie KTQ, QEP, DIN EN ISO (Blumenstock et al. 2005, Lauterberg et al. 2012: 82, Obermann und Müller 2007, Obermann et al. 2012) wurden wie die übrige recherchierte Literatur auch (siehe Abschnitt 3.2.2 des Vorberichts zur Literaturrecherche) als Informationsquelle genutzt, um Hinweise auf geeignete Fragen und Antwortoptionen des Befragungsinstrumentes zu erhalten.

6 Literaturrecherche

In einigen Stellungnahmen werden die Suchstrategie und die Ergebnisse der Literaturrecherche thematisiert. In einer Stellungnahme wird die Auffassung geäußert, eine Anpassung der Suchstrategie aufgrund hoher Trefferzahlen sei „wissenschaftlich nicht ganz sauber“ (DKG, S. 11). In einer anderen Stellungnahme wird eine Einschränkung der Rechercheergebnisse für den zahnärztlichen Bereich durch den Begriff der Akutversorgung befürchtet (KZBV, S. 16).

Mehrere stellungnehmende Organisationen vermissen eine Darstellung der konkreten Ergebnisse der Literaturrecherche und wie diese für die Entwicklung der Itemsammlungen verwendet wurden (AMWF, S. 2; BÄK, S. 5; DKG, S. 9). In zwei Stellungnahmen wird generell eine vermehrte Angabe von Literaturbelegen für das vom IQTIG vorgeschlagene Konzept gefordert (DKG, S. 9; GKV-SV, S. 9).

IQTIG: Die Literaturrecherche durch das IQTIG war a priori als explorative Recherche angelegt, d. h., es sollte Hintergrundliteratur ermittelt werden, die sich mit der Erhebung der Umsetzung von Qualitätsmanagement beschäftigt. Eine Bewertung der Regelungen der QM-RL auf Grundlage eines Literaturreviews, beispielsweise die Untersuchung der Frage, welche Nutzenbelege es für den Einsatz von Checklisten gibt, war nicht vom G-BA beauftragt (siehe Kapitel 4 der Würdigungen). Daher war eine systematische Recherche, die gezielt für eine oder mehrere Kernfragen (z. B. spezifiziert nach PICO-Schema) Evidenz zusammenträgt, nicht erforderlich. Dies wurde bei der Berichtsüberarbeitung deutlicher dargestellt. Die ermittelte Literatur diene vielmehr dazu, Hinweise auf typische Elemente der QM-Maßnahmen nach QM-RL und ggf. auf Schwierigkeiten bei der Erhebung ihrer Umsetzung zu geben. Eine vollständige Darstellung der recherchierten Publikationen wird nicht als zielführend und sogar als irreführend eingeschätzt, da sie den falschen Eindruck einer systematischen Evidenzrecherche erweckt. Literaturquellen werden im Bericht entsprechend den wissenschaftlichen Gepflogenheiten dann aufgeführt, wenn sie im Text zitiert wurden. Bei den im Bericht dargestellten, gezielt für den Auftrag entworfenen Konzepten handelt es sich zudem größtenteils um Entwicklungsleistungen des IQTIG, für die Literaturbelege weder sinnvoll noch möglich sind.

Eine Anpassung der Suchstrategie wegen hoher Trefferzahlen mit dem Ziel, die Spezifität der Recherche zu vergrößern, ist ein übliches Vorgehen und für explorative Recherchen wie im vorliegenden Fall notwendig und sinnvoll. Der von einer Stellungnahme bemängelte Begriff der Akutversorgung dient im Berichtstext lediglich der Abgrenzung von rehabilitativen Einrichtungen. Eine Sucheinschränkung im zahnärztlichen Bereich war damit nicht verbunden, wie Anhang B des Berichts zu entnehmen ist.

7 Expertinnen und Experten

Mehrere Stellungnahmen thematisieren die Auswahl und Rolle der bei der Konzeptentwicklung beteiligten Expertinnen und Experten. In einer Stellungnahme wird bemängelt, dass die Auswahlkriterien für die Expertinnen und Experten sowie die Berücksichtigung der Institutionen nicht klar dargestellt seien (DKG, S. 23). Eine stellungnehmende Organisation sieht in der QM-Erfahrung der hinzugezogenen Expertinnen und Experten relevante Interessenkonflikte (KBV, S. 3). Zwei Stellungnehmende wünschen eine ausführliche Darstellung der Ergebnisse des Expertenworkshops (DKG, S. 23; GKV-SV, S. 11).

IQTIG: Der Auffassung, dass die QM-Expertise der hinzugezogenen Expertinnen und Experten einen relevanten Interessenkonflikt darstelle, kann nicht gefolgt werden. Im Gegenteil war die Verbindung aus QM-Erfahrung mit Routineerfahrung – wie im Vorbericht geschildert – ein Auswahlkriterium für die Einbindung der betreffenden Personen, um die vom IQTIG entwickelten Zwischenergebnisse sowohl aus theoretischer als auch praktischer Sicht kritisch hinterfragen zu können. Möglicherweise ist das Argument der Stellungnahme als Ausdruck der Sorge aufzufassen, dass eine Beratung durch QM-Expertinnen und -Experten dazu führen könnte, dass überzogene Anforderungen an das interne QM gestellt werden. Die Anforderungen werden jedoch nicht durch das Erhebungskonzept, sondern durch die Regelungen der QM-RL definiert.

Die Einbindung der Expertinnen und Experten erfolgte auf Grundlage ihrer persönlichen Expertise in den verschiedenen Versorgungssettings. Dass die Expertinnen und Experten bestimmten Institutionen angehören oder für diese tätig sind, stand für die Auswahl der Teilnehmenden nicht im Fokus. Wie im Vorbericht geschildert, hatte der Expertenworkshop keinen Abstimmungs-, sondern beratenden Charakter. Die Ergebnisse des Workshops können daher nicht sinnvoll im Sinne eines Vorher-nachher-Vergleichs dokumentiert werden, sondern sind in den vorgeschlagenen Itemsammlungen berücksichtigt.

8 Diskussion anderer Erhebungsformen

In einigen Stellungnahmen wird kritisiert, dass eine Einrichtungsbefragung als einzige Option zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der QM-RL vorgeschlagen wird und alternative Erhebungsformen nicht ausreichend diskutiert würden (DKG, S. 9 und 24; GKV-SV, S. 7; KBV, S. 2; Mainz, S. 3). Als Alternativen werden beispielsweise die Bewertung von einzureichenden Unterlagen der Einrichtungen und Visitationen vorgeschlagen (Mainz, S. 3; GKV-SV, S. 7).

IQTIG: Das Institut hat im Rahmen der Entwicklung des vorliegenden Konzepts verschiedene Alternativen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der QM-RL geprüft. Alternative Erhebungsmethoden sind Visitationen, Sekundärauswertungen von bestehenden Datenquellen sowie die Prüfung und Auswertung von QM-Unterlagen der Leistungserbringer (z. B. QM-Handbücher). Hier ist das IQTIG zu dem Schluss gekommen, dass eine Einrichtungsbefragung die effizienteste Methode darstellt. Bezüglich Sekundärauswertungen hat das Institut bei der Prüfung alternativer Datenquellen festgestellt, dass sich mit keiner bestehenden Datenquelle die Umsetzung der QM-RL umfassend abbilden lässt. Lediglich die strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser decken in ihrem Berichtswesen teilweise Bereiche ab, die Aufschluss über die Umsetzung der QM-RL zuließen.

Eine Auswertung von QM-Unterlagen der Leistungserbringer, z. B. von QM-Handbüchern, Checklisten oder Prozessbeschreibungen, könnte von einer zentralen Stelle auf Landes- oder Bundesebene nach Zusendung aus den Einrichtungen vorgenommen werden. Bei dieser Erhebungsform ergibt sich die Herausforderung, die Auswertung einrichtungsindividueller Unterlagen so zu standardisieren, dass zuverlässige aggregierte Aussagen auf Populationsebene möglich werden. Aus Sicht des IQTIG ist bei diesem Vorgehen Durchführungsobjektivität sehr viel schwerer zu erreichen als bei einer Einrichtungsbefragung mittels standardisierter Fragebögen. In welchem Maße QM in der jeweiligen Einrichtung auch tatsächlich gelebt wird, kann dagegen auch mit der Auswertung zugesandter QM-Unterlagen nicht zuverlässig beurteilt werden. Somit ergibt sich kein Vorteil gegenüber einer Einrichtungsbefragung. Eine Prüfung und Auswertung von QM-Unterlagen ist daher aus Sicht des IQTIG nur im Rahmen von Visitationen zielführend.

Visitationen könnten als Alternative in Betracht gezogen werden. So wäre beispielsweise vorstellbar, dass im Rahmen von Begehungen für eine zufällig ausgewählte Gruppe von Leistungserbringern eine Fremdbeurteilung des QM durch Visitatorinnen und Visitatoren erfolgt. Dies ist regelmäßiger Bestandteil der meisten Zertifizierungsverfahren. Die Vorteile gegenüber einer Einrichtungsbefragung liegen im Umfang und der Tiefe der Prüfung, die bei einer Visitation möglich sind. Allerdings ist der Aufwand für die Durchführung einer Begehung in Verbindung mit der Auswertung von Dokumenten für alle Beteiligten erheblich größer als für die Durchführung einer Einrichtungsbefragung. Außerdem ergibt sich aus der Beauftragung und der Richtlinie die Vorgabe,

dass repräsentative Stichproben gezogen werden sollen. Wie an anderer Stelle erläutert (siehe Kapitel 13 der Würdigungen), führt das zwingend zu der Ziehung von 3 x 16 Stichproben (3 Sektoren x 16 Bundesländer), was einen erheblichen Umfang darstellt. Das IQTIG hat vor dem Hintergrund des Aufwands, den Visitationen in dieser Größenordnung sowohl für die durchführenden Institutionen als auch für die visitierten Einrichtungen bedeutet hätten, einer detaillierten Einrichtungsbefragung den Vorzug gegeben. Darüber hinaus ergäben sich aus einem solchen Visitationsverfahren eine direkte Konkurrenz und Redundanz zu bestehenden Zertifizierungsverfahren, u. a. mit der Folge, dass widersprüchliche Bewertungen durch die Visitorinnen und Visitor nach QM-RL und die Visitorinnen und Visitor der Zertifizierungssysteme auftreten könnten.

Kapitel 4 des Abschlussberichts wurde um eine Diskussion alternativer Erhebungsformen ergänzt.

9 Nutzung vorhandener Informationsquellen

In den Stellungnahmen wird festgestellt, dass eine Nutzung der Qualitätsberichte der Krankenhäuser für die Erhebung stärker als bisher vorgeschlagen erfolgen sollte (BÄK, S.7 f.; DKG, S. 8). In einer Stellungnahme wird bemängelt, dass durch die Entscheidung für eine anonyme Einrichtungsbefragung als Erhebungsinstrument eine Zusammenführung der Informationen nicht mehr möglich sei und dies für stationäre Einrichtungen zu Doppeldokumentationen führe. Die vorrangige Ausrichtung des Erhebungskonzepts an den Inhalten der Qualitätsberichte hätte möglicherweise zu mehr Datensparsamkeit geführt (BÄK, S. 7 f.). Da zahlreiche Informationen mit Bezug zu QM in den Qualitätsberichten vorlägen, wurde von Stellungnehmenden vorgeschlagen, diese Angaben als Ausfüllhilfe zu nutzen (BÄK, S. 8). In einer anderen Stellungnahme wird vorgeschlagen, trotz inhaltlicher Unterschiede die Angaben für die entwickelten Items einerseits und für die Qualitätsberichte der Krankenhäuser andererseits integriert zu erheben (GKV-SV, S. 8). Bezüglich der generellen Vorgehensweise bei der Recherche nach vorhandenen Informationsquellen wird kritisiert, dass der zahnärztliche Bereich nicht berücksichtigt worden sei (KZBV, S. 14).

IQTIG: Das IQTIG teilt die Meinung von Auftraggeber und Stellungnehmenden, dass eine Nutzung vorhandener Datenquellen erfolgen sollte, wo dies möglich ist, um unnötige Aufwände bei der Datenerhebung zu vermeiden. Diese Nutzung muss sich jedoch danach richten, ob sie auch die Informationen liefert, die dem Ziel der Erhebung dienen. Wie im Vorbericht dargelegt, eignen sich die Daten aus den Qualitätsberichten der Krankenhäuser und deren nicht-anonymer Erhebungsmodus nur bedingt für die angestrebten Aussagen der Erhebung. Einige QM-Aspekte, die auch in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser aufgeführt sind, erfordern daher eine spezifische Itemformulierung, was zu einer nicht vermeidbaren Mehrdokumentation gegenüber dem Status quo führt. Dagegen wurde die Aufnahme von Items in die Fragebogenentwürfe vermieden, wenn dies eine Doppeldokumentation (d. h. Erhebung identischer Daten) bedeutet hätte.

Dennoch werden die Informationen der Qualitätsberichte genutzt, indem beispielsweise dort, wo es möglich ist, für die abgefragten Angaben auf konkrete Datenfelder der Qualitätsberichte verwiesen wird (z. B. Items zu Stammdaten: 1.2–1.4). Möglich ist ebenfalls die Nutzung der Daten aus den Qualitätsberichten im Rahmen der Berichte nach Teil A § 6 Abs. 4 QM-RL, in denen neben den Ergebnissen der QM-Sachstandserhebung ergänzende Informationen aus den Qualitätsberichten dargestellt werden könnten.

Das IQTIG empfiehlt keine integrierte Erhebung der Daten für die Umsetzungserhebung der QM-RL und der Daten für die Qualitätsberichte der Krankenhäuser, da die Aufwände für Spezifikation, IT-Umsetzung und Export der Daten aus den Qualitätsberichtsdatensätzen der Krankenhäuser in die Erhebung zum QM-Sachstand deutlich höher wären als für die zusätzliche Dokumentation eines Fragebogens durch eine Gruppe von Krankenhäusern, die alle zwei Jahre

als Stichprobe gezogen werden. Eine Anpassung der Datenflüsse, die die Anonymität der Erhebung gewährleisten würde, würde den Aufwand noch weiter erhöhen.

Bei der Recherche nach vorhandenen Datenquellen mit QM-Bezug wurden Gesetze und Vorschriften für die medizinische Praxis, die auch Zahnärztinnen und Zahnärzte betreffen und einen möglichen QM-Bezug haben, einbezogen. Ein entsprechender ergänzender Hinweis wurde in Abschnitt 4.3 des Abschlussberichts aufgenommen.

10 Angaben zur praktischen Umsetzung der vorgeschlagenen Befragung

Eine stellungnehmende Organisation vermisst im Vorbericht Ausführungen, wie die vorgeschlagene Befragung konkret von den Organisationen auf Landesebene umzusetzen sei und welche Ressourcen und Verantwortlichkeiten z. B. für die Zusammenführung von Daten und Auswertungen festgelegt werden sollten (DKG, S. 9).

IQTIG: Die Ausgestaltung der QM-RL hinsichtlich der Aufgaben und Zuständigkeiten der Trägerorganisationen des G-BA bzw. der Organisationen auf Landesebene fällt in die Zuständigkeit des G-BA und überschreitet den Auftragsrahmen des IQTIG. Die Festlegung dieser Details sollte dann erfolgen, wenn das grundlegende Erhebungskonzept beschlossen wurde. Aus fachlicher Sicht können in verschiedenen Bundesländern auch unterschiedliche Datenflüsse und Verantwortlichkeiten für die Erhebung genutzt werden, sofern die Einheitlichkeit der Erhebungsinhalte gesichert ist.

11 Anonyme Befragung

Während viele Stellungnehmende den Vorschlag, die Einrichtungsbefragung anonym durchzuführen, positiv bewerten (BÄK, S. 4; KBV, S. 6; KZBV, S. 3 und 12; BPtK, S. 2; PatV, S. 4; Waßmuth/GQMG), kritisieren einige Stellungnehmende diesen Vorschlag, da Anonymität zu Ergebnisverzerrungen führe (Mainz, S. 2), dazu verleite, den Fragebogen nicht sorgfältig auszufüllen (DOG), die Rücklaufquote reduziere (Mainz, S. 2), keine Identifikation förderungsbedürftiger Leistungserbringer erlaube (GKV-SV, S. 3 und 8), nichts nütze (KBV, S. 6) oder einen Qualitätswettbewerb verhindere (DKG, S. 25) bzw. dazu keine Methodik angegeben sei (DKG, S. 15).

IQTIG: Das IQTIG hält die Anonymität und damit auch die Sanktionsfreiheit der Befragung für eine Grundvoraussetzung für aussagekräftige Erhebungsergebnisse. Die Wahrscheinlichkeit, ehrliche Angaben zu machen, auch wenn diese nicht im Einklang mit den Richtlinienvorgaben und mit den sozialen Erwartungen stehen, ist mit Sicherheit höher, wenn keine Sanktionen zu befürchten sind. Da alle QM-Maßnahmen – bis auf wenige Ausnahmen – von den Leistungserbringern laut QM-RL verpflichtend umzusetzen sind, besteht bei einer nicht anonymen Befragung die Gefahr, dass diejenigen Leistungserbringer, die diese Maßnahmen noch nicht umgesetzt haben, keine wahrheitsgemäßen Angaben machen. Insofern diese Befürchtung seitens der Befragten besteht, kann nicht davon ausgegangen werden, dass die Befragungsergebnisse den tatsächlichen Umsetzungsstand der QM-RL widerspiegeln. Damit hätte eine solche Befragung ihren Zweck verfehlt. Daher stellt die Anonymität der Einrichtungsbefragung ein Kernelement des Konzepts des IQTIG dar. Anonymität ist zwar kein Garant für wahrheitsgemäße Angaben, aber erhöht den Mut der Teilnehmenden, ehrlich zu antworten. Somit sind aber auch zugunsten aussagekräftiger Daten Sanktionierungsmöglichkeiten einzelner Leistungserbringer bei defizitärer Umsetzung einerseits und Profilierungsmöglichkeiten bei vorbildlicher Umsetzung andererseits ausgeschlossen. Der konträre Ansatz, valide Angaben durch Stichprobenkontrollen zu erzwingen, widerspricht dem geforderten Charakter einer Lern- und Qualitätskultur, führt nicht dazu, dass formal vorhandene QM-Maßnahmen auch gelebt werden, und könnte nur durch Audits vor Ort sinnvoll umgesetzt werden, die aus an anderer Stelle genannten Gründen (siehe Kapitel 8 der Würdigungen) nicht empfohlen werden. Dem Argument einer verminderten Rücklaufquote durch den anonymen Befragungsmodus schließt sich das IQTIG nicht an, da es – wie im Vorbericht geschildert – Möglichkeiten zur Rücklaufkontrolle gibt.

12 Befragte Personengruppen in den Einrichtungen

In zwei Stellungnahmen wird die exakte Festlegung der befragten Personen z. B. als QM-Beauftragte/QM-Beauftragter der Einrichtung gefordert (DKG, S. 18; GKV-SV, S. 9). Als weitere Option schlägt eine Stellungnahme die Befragung verschiedener Personen je Einrichtung vor (GKV-SV, S. 9).

IQTIG: Das IQTIG empfiehlt, dass die zentralen QM-Beauftragten (Leitung des QM der Einrichtung, ggf. standortübergreifend) die primären Adressaten der Befragung sein sollten. Der Abschlussbericht wurde diesbezüglich klarer formuliert (Abschnitte 3.1 und 4.2). Eine Befragung unterschiedlicher Personengruppen in den Einrichtungen wird wegen des vielfach höheren Aufwands sowohl für die Einrichtungen als auch für die Organisationen, die die Befragungen durchführen, nicht empfohlen.

13 Stichprobenkonzept

Verschiedene Stellungnehmende kritisieren das Stichprobenkonzept dahingehend, dass die resultierenden Stichproben zu groß seien (KZBV, S. 8; KBV, S. 4; BÄK, S. 8), dass Zufallsstichproben vorgeschlagen werden (GKV-SV, S. 9), dass bundesland- und sektorenspezifische Stichproben vorgeschlagen werden (KBV, S. 4; KZBV, S. 10) und dass überhaupt Stichprobengrößenberechnungen auf Basis von Konfidenzintervallen vorgenommen wurden (KZBV, S. 9 f.).

IQTIG: Laut Beauftragung sollte das IQTIG Hinweise und Empfehlungen entwickeln, die unter anderem die „Größe des jeweils repräsentativen Stichprobenumfangs“ betreffen. Jedoch bleibt in der Beauftragung offen, aus welcher Population oder welchen Populationen die Stichprobe bzw. Stichproben zu ziehen sind. In Teil A § 6 Abs. 4 QM-RL wird allerdings gefordert, dass die Ergebnisse der Erhebung sektorspezifisch und „in den einzelnen Bundesländern sowohl zusammenfassend als auch vergleichend dargestellt werden“ sollen. Nach Schnell et al. (2013: 255) entspricht die Population (= Grundgesamtheit) „der Menge von Objekten, für die die Aussagen der Untersuchung gelten sollen“ (sinngemäß auch Döring und Bortz 2016: 292). Im Kontext der QM-RL handelt es sich bei den Objekten um die Einrichtungen. Da laut Richtlinie vergleichende Darstellungen für die Bundesländer und Sektoren möglich sein sollen, lassen sich demnach 3 (Sektoren) x 16 (Bundesländer) Populationen identifizieren, über die die Erhebung Aussagen zum Umsetzungsstand von QM treffen können soll. Um sowohl der Beauftragung als auch der QM-RL gerecht zu werden, muss das Stichprobenkonzept dementsprechend diese 3 x 16 Populationen berücksichtigen.

Um vergleichende Aussagen über den Umsetzungsstand von QM in diesen 3 x 16 Populationen auf Basis von Stichprobendaten zu treffen, müssen die Stichprobenergebnisse (hier als Stichprobenparameter bezeichnet) einen Rückschluss auf die Populationsparameter erlauben. Diesen Rückschluss ermöglichen bei quantitativen Erhebungen nach der Stichprobentheorie ausschließlich Stichprobenparameter aus Zufallsstichproben und Varianten von Zufallsstichproben (z. B. stratifizierte Zufallsstichproben etc.; Schnell et al. 2013: 289). Damit ergibt sich aus der Beauftragung in Kombination mit den Richtlinienvorgaben und den Grundsätzen der Stichprobentheorie, dass das Konzept 3 x 16 Zufallsstichproben beinhalten muss, um den Richtlinienvorgaben gerecht zu werden. Alternative Stichprobenkonzepte, wie etwa auf Basis anderer Daten „auffällige“ Einrichtungen einer Befragung zu unterziehen (GKV-SV, S. 9) oder ergänzend noch freiwillig teilnehmende Einrichtungen zu befragen (Waßmuth/GQMG) oder schon einmal befragte Einrichtungen aus zukünftigen Befragungen auszuschließen (DGOU/DGOOC/DGU), hätten den zentralen Anspruch der Beauftragung, repräsentative Stichproben zu ziehen, nicht erfüllt und würden damit zu einer Verzerrung der Befragungsergebnisse führen.

Um für diese 3 x 16 Zufallsstichproben die benötigte „Größe des jeweils repräsentativen Stichprobenumfangs“ zu schätzen, wird in der Stichprobentheorie die Größe des Konfidenzintervalls um den Stichprobenparameter als die zu minimierende Größe herangezogen (Lohr 2010: 46). Hier hat das Institut zwei Vorschläge unterbreitet, die sich in der angestrebten maximalen Breite des Konfidenzintervalls und dadurch in der Stichprobengröße unterscheiden. Zugrunde gelegt wurde die Normalverteilungsapproximation der Binomialverteilung. Zurecht wurde in einer Stellungnahmen darauf hingewiesen, dass diese vereinfachende Approximation in kleinen Stichproben, wie sie insbesondere im stationären Sektor durchaus vorkommen, zu Überdeckungswahrscheinlichkeiten der Konfidenzintervalle führen könne, die mitunter von dem nominalen Alphaniveau abweichen (KZBV, S. 9).¹ Da es sich bei den Stichprobengrößenberechnungen jedoch grundsätzlich um Schätzungen auf Basis vieler Annahmen handelt, hält das IQTIG diese Unschärfe für vertretbar. Außerdem liegt somit den Stichprobengrößenberechnungen die gleiche Formel zugrunde, wie sie für die spätere Berechnung der Konfidenzintervalle vorgeschlagen wird. Wie im Bericht erwähnt, stehen auch komplexere Methoden zur Berechnung von Konfidenzintervallen zur Verfügung. Da jedoch schon der Anspruch, überhaupt Konfidenzintervalle zu berechnen und zu berichten, als zu anspruchsvoll kritisiert wurde (KBV, S. 6) und die hier vorgeschlagene approximative Methode als hinreichend präzise eingeschätzt wird, wird von komplexeren Methoden abgesehen.

Die vorgeschlagenen Stichprobenalternativen stellen zwei Varianten dar, die sich in Präzision und Stichprobengröße unterscheiden. Während sich bei der Variante mit einem bis zu 20 Prozentpunkte breiten Konfidenzintervall nur sehr große Unterschiede zwischen Parametern verschiedener Populationen (etwa zwischen den Ergebnissen zweier Bundesländer) inhaltlich interpretieren lassen, ist dies bei der Variante mit einem 10 Prozentpunkte breiten Konfidenzintervall bereits bei kleineren Unterschieden möglich. Beide Varianten gehen dabei von einem Alphafehler von 5 % aus. Da es sich bei diesem Alphafehler um die gängige Größe bei Konfidenzintervallen handelt (Lohr 2010: 46), wird dieser Wert auch weiterhin vom Institut empfohlen und auch in zwei der Stellungnahmen ausdrücklich befürwortet (DGHWi, S. 8; DGRW). Konfidenzintervalle mit einem Alphafehler von 10 % bergen ein entsprechend höheres Risiko, auf Basis der Stichprobenergebnisse falsche Aussagen über die Populationsparameter zu treffen. Auch die konservative Annahme eines Populationsanteilswertes von $P = 0,5$ für die Stichprobengrößenberechnungen wird beibehalten, da für andere Annahmen keine triftigen Gründe vorliegen. Die von der KZBV vorgeschlagenen Stichprobengrößen liegen sehr nahe an den Stichprobengrößen, die resultieren, wenn ein 20 Prozentpunkte breites Konfidenz-

¹ Das Institut bedankt sich für den Hinweis auf den Fehler in den Erläuterungen zur Formel auf S. 51, wo fälschlicherweise der Stichprobenparameter p statt des Populationsparameters P angegeben wurde. Dieser Fehler wurde korrigiert. Richtig ist auch, dass die Formel korrekterweise um den Faktor $N/(N - 1)$ ergänzt werden müsste. Da dies in der Praxis jedoch zu vernachlässigbaren Unterschieden führt, wurde darauf verzichtet.

intervall bei einem Alphafehler von 5 % und einem Anteilswert von $P = 0,5$ zugrunde gelegt wird. Das Institut empfiehlt, aus den obigen Gründen jedoch nicht das Konfidenzniveau, wie von der KZBV vorgeschlagen, sondern die Breite des Intervalls anzupassen.

Die unterschiedlich großen Anteile an zu befragenden Einrichtungen pro Population, die sich durch diese Berechnungen zwingend ergeben, sind unvermeidlich, wenn die gleichen Anforderungen an die Präzision der Parameterschätzungen für alle Populationen gestellt werden. Würde diese Anforderung fallengelassen zugunsten eines einheitlichen Anteilswerts an zu befragenden Einrichtungen (z. B. 2,5 % von N), erübrigten sich alle Stichprobengrößenberechnungen und die Konfidenzintervalle würden in ihrer Breite massiv zwischen den Populationen variieren. Dies würde die Aussagekraft der Ergebnisse besonders in kleinen Populationen stark einschränken. Beispielsweise hätte das maximale Konfidenzintervall bei der Befragung einer Population von $N = 1.000$ Einrichtungen (2,5 % = $n = 25$) eine Breite von 38 Prozentpunkten. Für den gleichen Stichprobenparameter in einer Population von $N = 7.000$ Einrichtungen (2,5 % = $n = 175$) hätte das Konfidenzintervall jedoch eine maximale Breite von nur 14 Prozentpunkten. Es muss somit zwischen einer Ungleichheit bei der zu erwartenden Wahrscheinlichkeit, befragt zu werden, und einer Ungleichheit bei der Präzision der Befragungsergebnisse abgewogen werden.

Für die Auswertung der Ergebnisse empfiehlt das Institut auch weiterhin die Berechnung und Angabe von Konfidenzintervallen, da Punktschätzer aus Stichprobendaten ohne Kenntnis der Konfidenzintervalle nicht sinnvoll interpretierbar sind. Denn selbst bei Konfidenzintervallen, deren maximale Breite 10 Prozentpunkte annehmen kann, könnten beispielsweise Unterschiede von bis zu 20 Prozentpunkten zwischen den Ergebnissen zweier Bundesländer nicht eindeutig auf Unterschiede in den Populationen zurückgeführt werden. Ohne Angabe von Konfidenzintervallen könnten daher Fehlinterpretationen der deskriptiven Ergebnisse und darauf basierende Handlungen resultieren, die ohne empirische Basis sind.

14 Non-Response-Aufschlag

Der Non-Response-Aufschlag auf die berechneten Stichprobengrößen wurde in zwei Stellungnahmen als zu groß kritisiert (KZBV, S. 10; BÄK, S. 9).

IQTIG: Das Institut empfiehlt in jedem Fall einen Befragungsmodus, der einen kontrollierten Rücklauf bei gleichzeitiger Wahrung der Anonymität sicherstellt. Damit kann Non-Response als Problem weitestgehend behoben werden. Der Non-Response-Aufschlag auf die berechneten Stichprobengrößen sollte daher, wenn möglich, gar nicht zum Tragen kommen. Da aber der Non-Response-Anteil bei einer Befragung ohne Rücklaufkontrolle in diesem Kontext völlig unbekannt ist, sollte der Non-Response-Aufschlag nicht zu klein angesetzt werden, um ausreichend große Stichproben sicherzustellen.

15 Erhebungsintervall

Das vorgeschlagene Erhebungsintervall von zwei Jahren für die Durchführung der Einrichtungsbefragung wird von vielen Stellungnehmenden positiv gesehen (BÄK, S. 9; KBV, S. 4; KZBV, S. 12; BPtK, S. 3; Waßmuth/GQMG; DKG, S. 4; DGRW), während andere ein größeres Intervall (DGHWi, S. 3) und wieder andere eine wissenschaftliche Begründung für das Zweijahresintervall fordern (KBV, S. 4).

IQTIG: Die Empfehlung für ein Zweijahresintervall für die Durchführung der Einrichtungsbefragung zum Umsetzungsstand der QM-RL basiert auf sachlogischen Überlegungen und nicht auf empirischen Daten, da aus den letzten 10 Jahren keine detaillierten longitudinalen Daten zur zeitlichen Entwicklung der Umsetzung von QM im deutschen Gesundheitswesen vorliegen. Die Befragungsergebnisse der Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (ÄQM-RL) bzw. Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung (ZÄQM-RL) zeigen auf dem dort verwendeten, allerdings niedrigen Auflösungslevel seit Jahren kaum Unterschiede in der Anwendung der QM-Maßnahmen. Bei der Empfehlung des IQTIG wurden daher der erwartete Aufwand für die Befragten und die Durchführenden der Befragung sowie die Akzeptanz für die Befragung einerseits und der erwartete Erkenntnisgewinn andererseits sorgfältig abgewogen. Das Institut geht weiterhin davon aus, dass sich mit einer Befragung im Zweijahresintervall hinreichende Erkenntnisse über den Umsetzungsstand und die Entwicklung des Umsetzungsstands der QM-RL erzielen lassen.

16 Durchdringung

In mehreren Stellungnahmen wird die Schwierigkeit thematisiert, wie die Umsetzung von QM in Einrichtungen mit mehreren oder vielen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern angemessen in einem Fragebogen zu erfassen ist. Die Stellungnehmenden weisen darauf hin, dass sich die Umsetzung von QM zwischen den Abteilungen eines Krankenhauses unterscheiden könne und daher der Bezug der Antworten bei der Erhebung (GKV-SV, S. 9 ff.) und die Genauigkeit des aus der Erhebung abgeleiteten Förderbedarfs (DGHWi, S. 2 und 4 f.; ADKA e. V., S. 2) unklar seien. In den Stellungnahmen wird daher eine abteilungsspezifische Erfassung der Arzneimitteltherapiesicherheit (ADKA e. V., S. 2), der Umsetzung von Teambesprechungen (KGU, S. 3) oder generell der in der QM-RL genannten QM-Maßnahmen (GKV-SV, S. 10; DGHWi, S. 2 und 4 f.) gefordert. Demgegenüber sieht eine andere Stellungnahme die fehlende Differenzierung der Erhebung zwischen Krankenhausabteilungen als akzeptable Unschärfe an (DKG, S. 15).

IQTIG: Das vorgeschlagene Erhebungskonzept mit einem Fragebogen je Einrichtung und mit Fragen, die sich vorwiegend auf die Einrichtung als Ganzes beziehen, wird vom IQTIG als akzeptabler Kompromiss zwischen Aufwand und Detailgrad angesehen. Von verschiedenen Stellungnehmenden wird dies aber als hoher Aufwand eingeschätzt (siehe Kapitel 32 der Würdigungen). Eine Ergänzung der Itemsammlung um weitere Fragen zur abteilungsspezifischen Umsetzung der QM-Maßnahmen ist vom Grundsatz her wünschenswert, würde jedoch eine nochmalige Steigerung des Aufwands für die Erhebung mit sich bringen, da für die Beantwortung von Fragen, die nach Abteilungen differenziert sind, zusätzliche Informationen durch die ausfüllenden QM-Beauftragten herangezogen und ggf. dazu vorher in den Einrichtungen recherchiert werden müssten. Eine Befragung verschiedener Personen je Einrichtung als weitere Option zur Erhebung des Durchdringungsgrades würde gegenüber dem bisherigen Vorschlag eine Vervielfachung des Aufwands bedeuten und wird daher ebenfalls nicht empfohlen.

17 Durchführung als Online-Befragung

Die Empfehlung des IQTIG, die Erhebung der Umsetzung der QM-RL online-basiert durchzuführen, wird in den Stellungnahmen unterschiedlich bewertet. Während einige Stellungnehmende die Online-Durchführung befürworten (KZBV, S. 12; BPTK, S. 3; Waßmuth/GQMG), wird in einer Stellungnahme vermutet, Online-Fragebögen verleiteten gegenüber einer Papierversion zu weniger sorgfältiger Bearbeitung oder zu geringerem Rücklauf, wenn unvollständig beantwortete Fragebögen nicht abgeschickt werden könnten (DKG, S. 10). Unterschiedlich diskutiert werden auch die Anforderungen an Anonymität und Datenschutz in Zusammenhang mit dem Modus der Durchführung. Während eine Stellungnahme einerseits den Aufwand für Vertrauensstellen bei einer papierbasierten Befragung als nicht angemessen ansieht und andererseits auf die Kosten eines Online-Befragungssystems hinweist (BÄK, S. 8), wird in einer anderen Stellungnahme davon ausgegangen, dass die Durchführung im zahnärztlichen Bereich ohne Zwischenschaltung einer Vertrauensstelle durch die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen erfolgen kann und z. B. die Verwendung doppelter Umschläge zur Anonymisierung ausreicht (KZBV, S. 12).

IQTIG: Für das Argument, Online-Einrichtungsbefragungen führten zu schlechterer Datenqualität oder schlechterem Rücklauf als Befragungen in Papierform, ergeben sich aus Sicht des IQTIG keine ausreichenden Hinweise. Inwieweit in den Organisationen auf Landesebene (Kassenärztliche Vereinigungen, Kassenzahnärztliche Vereinigungen, Landeskrankengesellschaften) die technischen und personellen Möglichkeiten für eine eigene Durchführung der Befragung – gleich ob papierbasiert oder online-basiert – bestehen oder ob eine Beauftragung Dritter erforderlich ist, ist für die Inhalte der Befragung von untergeordneter Bedeutung. Um die Anonymität der Befragung sicherzustellen, ist aber in jedem Fall eine getrennte Bearbeitung von Versand, Annahme und Rücklaufkontrolle der Fragebögen einerseits und Auswertung der Antworten andererseits erforderlich. Bei alleiniger Durchführung durch die zuständige Organisation auf Landesebene könnten sich Bedenken der Befragten ergeben, ob diese Trennung eingehalten wird, sodass das IQTIG die Zwischenschaltung einer Vertrauensstelle für sinnvoll hält.

18 Umfang der Itemsammlungen

Eine Reihe von Stellungnehmenden beurteilen den Umfang der Itemsammlungen als zu groß. So wird die Zahl der Fragen je Einrichtung als hoch eingeschätzt (BÄK, S. 7; DGOU/DGOOC/DGU; AWMF, S. 1), die Abfrage von bis zu 9 Items je QM-Maßnahme als unzumutbar angesehen (KZBV, S. 18) und von einem hohen Zeitbedarf für das Ausfüllen der Fragebögen ausgegangen (KZBV, S. 13). Eine Stellungnahme vermutet einen erheblichen Aufwand in den Krankenhäusern, da die für die Beantwortung der Fragen benötigten Informationen erst in der Einrichtung recherchiert werden müssten (DKG, S. 25).

IQTIG: Die vom IQTIG vorgeschlagene Zahl von 4 bis 9 Items je QM-Maßnahme ist angesichts der Komplexität der QM-Methoden und -Instrumente eher als niedrig einzuschätzen. Beispielsweise entwickelten Briner et al. (2010) einen Fragebogen alleine zum Risikomanagement, bei dem auf 7 Seiten 22 komplexe Items mit jeweils mehreren Fragen zu beantworten sind. Relevant für die Zumutbarkeit eines Fragebogens dürfte aber weniger die Anzahl der Fragen als vielmehr der Aufwand für die Bearbeitung sein. Im Rahmen der Fragebogentestung wurden die Teilnehmenden daher auch nach dem Zeitbedarf für die Beantwortung der Items gefragt. Dabei ergaben sich für alle Sektoren Ausfülldauern von höchstens einer Stunde. Dieser Wert entspricht der von einer Stellungnehmenden angeführten Dauer (KZBV, S. 13). Da die Fragebogentestung keine repräsentative Untersuchung war und eine Extrapolation dieses Wertes auf die gesamte Population der Einrichtungen methodisch nicht zulässig ist, wurde im Vorbericht auf die Angabe des Wertes verzichtet. Er kann aber als grober Anhaltspunkt für den Zeitbedarf gesehen werden. Die Teilnehmenden der Fragebogentestung berichteten zudem, dass sich die Fragebogenentwürfe weitestgehend ohne Hinzuziehung von weiteren Dokumenten beantworten ließen, eine aufwändige Recherche wurde also nicht benötigt. Genau dies war bei der Zusammenstellung der Items berücksichtigt worden.

Nach Auffassung des IQTIG ist ein Zeitbedarf von einer Stunde alle zwei Jahre durchaus zumutbar. Hinzu kommt, dass – zumindest in größeren Bundesländern – eine einzelne Einrichtung aufgrund der Stichprobenziehung den Fragebogen noch seltener ausfüllen müsste.

19 Fragenschema der Fragebogenentwürfe

In einer Stellungnahme wird die Methodik bei der Entwicklung der Fragebögen als nachvollziehbar bewertet (GKV-SV, S. 3) und in einer weiteren Stellungnahme die Strukturierung mittels verschiedener Fragetypen als sinnvoll bezeichnet (BPtK, S. 3), während in einer anderen Stellungnahme beanstandet wird, dass die Beschreibung der zugrunde liegenden Methodik für das gewählte einheitliche Fragebogenschema fehle (DKG, S. 12), und es wird alternativ vorgeschlagen, den PDCA-Zyklus als Struktur für eine Erfassung mittels Freitextfeldern zu nutzen (DKG, S. 5).

IQTIG: Die Stellungnahmen spiegeln aus Sicht des IQTIG in Bezug auf den schematischen Aufbau des Fragebogens mit unterschiedlichen Fragetypen eine überwiegend positive Rezeption wider. Für die Bearbeitung des Auftrags zur QM-Sachstandserhebung konnte das IQTIG nicht auf eine standardisierte Vorgehensweise zurückgreifen, vielmehr war eine Methodik neu zu entwickeln. Im Bericht ist das schrittweise Vorgehen bei der Entwicklung ausführlich dargestellt und begründet.

20 Itemformulierung und sektorspezifische Ausrichtung

Einige Stellungnahmen beanstanden die Formulierungen der Fragen wegen ihrer Entfernung von der QM-RL (GKV-SV, S. 10), wegen der noch unzureichenden sektorspezifischen Anpassung (KZBV, S. 4 und 13; DGHWi, S. 2) oder wegen fehlender berufsgruppenspezifischer Ausrichtung (BPtK, S. 4). Ein Hinweis zu Beginn der Fragebögen an die Leistungserbringer, dass es sich um eine generische und berufsgruppenübergreifende Befragung handelt, wurde daher vorgeschlagen (BPtK, S. 5). Sprunganweisungen im Fragebogen, die nicht zutreffende Fragen für bestimmte Gruppen an Einrichtungen ausklammern, sollten als Hilfsmittel noch intensiver eingesetzt werden (BPtK, S. 5).

IQTIG: Auf die Formulierungen der Fragen hat das IQTIG große Sorgfalt gelegt, da letztendlich für die Verwertung der Frageergebnisse eindeutige, verständliche und leicht zu beantwortende Fragen eine wichtige Voraussetzung sind. Im Vorbericht sind die Gründe beschrieben, aus denen von den Formulierungen der QM-RL für die jeweilige QM-Maßnahme bzw. den Anwendungsbereich abgewichen wurde (z. B. Verständnisprobleme laut den Rückmeldungen aus Expertenworkshop und Fragebogentestung). Abweichungen von der Formulierung der QM-RL erfolgten gezielt und nur, wo dies nötig erschien, z. B. um durch neutrale, verständliche Formulierungen Antworttendenzen zu vermeiden. Konkrete Formulierungsvorschläge in den Stellungnahmen, die der besseren sektoren- oder berufsspezifischen Anpassung dienen, wurden vom IQTIG geprüft und gegebenenfalls in den Itemsammlungen berücksichtigt (siehe Anhang A des Abschlussberichts). In der Regel handelt es sich dabei eher um Ergänzungen als um Formulierungsänderungen. Letztendlich kann im Rahmen der Konzeptentwicklung nur eine vorläufige Einschätzung der sektorspezifischen und berufsspezifischen Verständlichkeit und Passung der Items vorgenommen werden. Das IQTIG empfiehlt daher, bei einem breiten Einsatz der Fragebögen das Feedback der Anwender zur Optimierung der Itemformulierungen zu nutzen.

21 Antwortoptionen: Freitextfelder

In mehreren Stellungnahmen wird der stärkere Einsatz von Freitextfeldern ange-regt, um die Antwortmöglichkeiten nicht einzuschränken, sondern die ganze Breite möglicher Antworten abzubilden (DKG, S. 5; GKV-SV, S. 10). Insbesondere bei den Items mit der Antwortmöglichkeit „Sonstiges“ werden Freitextfelder vor-geschlagen (BPtK, S. 5).

IQTIG: Das IQTIG hat in den empfohlenen Fragebogenentwürfen von Freitextfeldern bewusst Abstand genommen, um hohe Aufwände bei der Erhebung und Auswertung von Freitextfeldern zu vermeiden. Die Verwendung von Freitextfeldern in Befragungen ist prinzipiell bei Fragen sinnvoll, bei denen sehr unterschiedliche, individuelle Antworten erwartet werden und bei denen eine geeignete Klassifizierung durch die Analyse erst ermittelt werden soll. Optimierungen der in den Itemsammlungen vorgeschlagenen Antwortmöglichkeiten sollten aus Sicht des IQTIG aber eher auf Grundlage der ersten Erfahrungen mit den Erhebungsinstrumenten als durch Ergänzung von Freitextfeldern erfolgen. Sollte die Verwendung von Freitextfeldern dennoch beschlossen werden, sollte dies aus Sicht des IQTIG allenfalls ergänzend und nicht als Ersatz für die entwickelten Antwortmöglichkeiten erfolgen.

22 Antwortoptionen: Skalenniveau

In einer Stellungnahme wird eine Abfrage nicht nur qualitativer, sondern auch quantitativer Merkmale nahegelegt, um den „Erreichungsgrad bzw. eine flächen-deckende Anwendung“ innerhalb der Einrichtungen genauer darstellen zu können (ADKA e. V., S. 2).

IQTIG: Ein höherer Detailgrad der Erhebung in Bezug auf die Durchdringung (siehe Kapitel 16) wie auch die Intensität der Umsetzung der QM-Maßnahmen wäre in einigen Bereichen von Interesse. Antwortformate mit einem höheren Skalenniveau gehen aber einher mit einem deutlich höheren Aufwand für die exakte Ermittlung. Dies ist insbesondere der Fall, wenn abgefragte Zahlen nicht routinemäßig vorliegen und nicht z. B. auf die Qualitätsberichte der Krankenhäuser verwiesen werden kann. Das IQTIG hat daher als Kompromiss zwischen Nutzen und Aufwand bewusst Antwortoptionen auf nominalem und ordinalem Skalenniveau gegenüber metrischen Skalen den Vorzug gegeben.

23 Inhaltlicher Rahmen der Items / Detailfragen

Der inhaltliche Rahmen der vorgeschlagenen Itemsammlungen wird in den Stellungnahmen uneinheitlich beurteilt. Eine Stellungnahme kritisiert, dass das vorgeschlagene Erhebungsinstrument in seiner Konzeption weit hinter Inhalt und Ziel der QM-RL zurückfalle (DKG, S. 4). Andere Stellungnahmen sehen dagegen die Abbildung der wesentlichen Inhalte der QM-RL durch die vorgeschlagenen Itemsammlungen ausdrücklich als angemessen an (BPtK, S. 2; DGHWi, S. 2; GKV-SV, S. 3). Wieder andere Stellungnahmen interpretieren die Detaillierung der Items über das abstrakte Niveau der QM-RL hinaus als eine unzulässige Überschreitung des von der QM-RL vorgegebenen Rahmens (KBV, S. 2 f., 5 und 8; KZBV, S. 3 und 15), während diese zusätzliche Detaillierung in einer weiteren Stellungnahme ausdrücklich befürwortet wird (ADKA e. V., S. 2). In einer Stellungnahme wird für die Detailfragen vorgeschlagen, diese nur für QM-Instrumente mit positivem Nutzenbeleg in die Fragebögen aufzunehmen (AWMF, S. 2).

IQTIG: Die QM-RL ist Grundlage für die Sachstanderhebung und damit auch für die Inhalte der vorgeschlagenen Fragebögen. Das Konzept sieht vor, dass die Basisfragen die Umsetzung der QM-RL formal beschreiben, während die Detailfragen die tatsächliche Art der Umsetzung von QM-Maßnahmen transparent machen und dabei auf praxisrelevante Details fokussieren. Wie schon im Vorbericht erläutert, dienen die Detailfragen der Ableitung von Fördermöglichkeiten und beschreiben nicht die Erfüllung von formalen Anforderungen der QM-RL. Evidenzbelege für die in den Detailfragen angesprochenen Aspekte sind daher weder erforderlich, noch ist eine Bewertung der Wirksamkeit von QM-Maßnahmen Bestandteil des Auftrags (siehe Kapitel 4 der Würdigungen).

24 Stammdaten

Die Fragen zu den Stammdaten werden in den Stellungnahmen unterschiedlich bewertet. Während einige Stellungnehmende ergänzende Fragen zur weitergehenden Differenzierung wünschen (PatV, S. 4; Waßmuth/GQMG; KGU, S. 1), betrachten andere die vorgeschlagenen Fragen als zu umfangreich (KZBV, S. 18; BÄK, S. 5) und sehen darin eine Gefährdung der Anonymität (BÄK, S. 5). In einer Stellungnahme werden die vorgeschlagenen Stammdaten und insbesondere die Frage nach einer Zertifizierung als nicht nützlich bewertet (KZBV, S. 16 und 14).

IQTIG: Die abgefragten Stammdaten dienen der Stichprobenbeschreibung der Einrichtungen und der Durchführung von Subgruppenanalysen (siehe Abschnitt 4.1.1 des Vorberichts). Sie stellen die unterschiedlichen Rahmenbedingungen für die Einrichtungen dar, unter denen QM-Maßnahmen umgesetzt werden. Für das IQTIG gehört insbesondere die Frage nach bestehenden Zertifizierungen dazu, da sie auf eine intensive Auseinandersetzung der Einrichtung mit QM schließen lässt. Das IQTIG sieht diese Rubrik mit maximal 7 Items nicht als überproportioniert an (siehe auch Kapitel 18 der Würdigungen). Inwieweit mittels der Stammdaten zusätzliche Subgruppenanalysen sinnvoll sind, ist an anderer Stelle angesprochen (siehe Kapitel 35 der Würdigungen).

25 Basisfragen

Bezüglich der Basisfragen wird in einer Stellungnahme angemerkt, dass die Antwortmöglichkeiten nicht durchgehend „ja“/„nein“ lauten, sondern teilweise davon abweichend und damit uneinheitlich gestaltet sind (KBV, S. 5). Eine andere Stellungnahme stellt infrage, ob die Formulierung der Basisfragen auf dem Abstraktionsniveau der QM-RL notwendig sei (DKG, S. 13) und schlägt einen alternativen Fragebogaufbau vor (DKG, S. 5).

IQTIG: Die Basisfragen erheben, ob die Umsetzung gemäß den formalen Anforderungen der QM-RL erfolgt, und orientieren sich daher soweit möglich eng an den abstrakten Formulierungen der QM-RL. Für eine Reihe von QM-Maßnahmen hätte jedoch die Formulierung der Basisfrage mit Ja-Nein-Antwortoptionen entweder die Verständlichkeit der Frage beeinträchtigt oder aber banal gewirkt und dadurch die Akzeptanz des Fragebogens vermindert. Einheitlichkeit in der Gestaltung der Fragen bzw. Antwortmöglichkeiten ist zwar prinzipiell wünschenswert, aber nachrangig gegenüber einer möglichst verständlichen und eindeutigen Itemformulierung. In diesen Fällen wurden daher geeignetere Formulierungen für die Basisfragen gewählt.

26 Verzichtsfragen

Die Verzichtsfragen wurden in den Stellungnahmen häufig thematisiert. Während eine Stellungnahme Hintergrund und Nutzen der Verzichtsfragen gänzlich infrage stellt (DKG, S. 13) und eine weitere Stellungnahme bei QM-Maßnahmen, die verpflichtend umzusetzen sind, die Streichung der Verzichtsfrage fordert (KZBV, S. 50), regen andere Stellungnehmende an, die Antwortmöglichkeiten zu erweitern und dazu Freitextfelder einzusetzen (GKV-SV, S. 10; PatV, S. 6). In einer anderen Stellungnahme werden „rechtskonforme“ Antwortmöglichkeiten gefordert (KBV, S. 5), was das IQTIG als Antwortoptionen versteht, die näher an der QM-RL formuliert sind.

IQTIG: Das IQTIG hält es für wichtig, Hindernisse bei der Umsetzung der QM-RL zu erheben und transparent zu machen, damit eine Förderung gezielt erfolgen kann. Hindernisse sind prinzipiell auch in Bereichen vorstellbar, die verpflichtend umzusetzen sind. Die Erhebungsinstrumente enthalten daher für alle in der QM-RL genannten QM-Maßnahmen entsprechende Fragen zur Erfassung der Verichtsgründe. Die Informationen aus den Verzichtsfragen tragen darüber hinaus auch zur Datenbasis für eine Evaluation der Regelungen der QM-RL bei. Die besonderen Gründe, weswegen auf die Umsetzung einer QM-Maßnahme verzichtet werden kann, sind in der QM-RL eher abstrakt formuliert. Zur besseren Verständlichkeit für die Befragten war es daher erforderlich, die Antwortmöglichkeiten nicht an dem Wortlaut der QM-RL zu orientieren, sondern neu zu formulieren (siehe Kapitel 20 der Würdigungen). Freitextfelder werden aus den an anderer Stelle genannten Gründen nicht empfohlen (siehe Kapitel 21 der Würdigungen).

27 Evaluationsfragen

Das Konzept der Evaluationsfragen wurde in mehreren Stellungnahmen kritisiert. Zum einen wurde der Nutzen der Abfrage infrage gestellt (KBV, S. 5; DKG, S. 13), zum anderen die Auswahl der für die Antwortoptionen vorgeschlagenen Dimensionen, also Patientenversorgung und Mitarbeiterorientierung, hinterfragt (KZBV, S. 3; DKG, S. 13).

IQTIG: Aus Sicht des IQTIG sind die vorgeschlagenen Evaluationsfragen für eine sinnvolle Erhebung erforderlich (siehe Kapitel 4 der Würdigungen). Eine Beschränkung der Antwortdimensionen der Evaluationsfragen war erforderlich, um den Umfang der Fragebögen in Grenzen zu halten. Unter den in Teil A § 3 QM-RL genannten Grundelementen von QM hat das IQTIG die Patientenversorgung und die Mitarbeiterorientierung ausgewählt, da diesen in der QM-RL vergleichsweise das meiste Gewicht gegeben wird.

28 Berücksichtigung der eigens genannten Anwendungsbereiche

Die Berücksichtigung der in Teil A § 4 Abs. 2 QM-RL eigens genannten Anwendungsbereiche in der Sachstandserhebung wurde dahingehend kritisiert, dass Inhalte abgefragt würden, die nicht direkt dem QM, sondern eher der konkreten Versorgung zuzurechnen seien (DKG, S. 5). Welchen Anteil QM in den Anwendungsbereichen habe, sei erst noch zu diskutieren. Ein weiterer Stellungnehmer befürwortet, die Fragen zu den Anwendungsbereichen nicht nur auf die Erhebung von Zielzuständen auszurichten, sondern ebenso die Einbindung des QM bei diesen Bereichen zu beleuchten (Waßmuth/GQMG). In einer anderen Stellungnahme wurde ausdrücklich als positiv bewertet, dass inhaltlich im Bereich Arzneimitteltherapiesicherheit über das abstrakte Niveau der QM-RL hinausgegangen werde (ADKA e. V., S. 1).

IQTIG: Die in den Stellungnahmen in Bezug auf die in Teil A § 4 Abs. 2 QM-RL genannten Anwendungsbereiche bemängelte unklare Abgrenzung zwischen Anforderungen an das QM und Anforderungen an die konkrete Versorgung findet sich auch in den Formulierungen der QM-RL. Allerdings ist die Erhebung der Umsetzung von QM das Ziel des Erhebungskonzepts und nicht die Erhebung der Versorgungsqualität in den Anwendungsbereichen (etwa im Sinne der externen Qualitätssicherung). Darüber hinaus ist in der QM-RL nur unkonkret und unvollständig beschrieben, in welcher Form die in Teil A § 4 Abs. 1 QM-RL genannten QM-Maßnahmen in diesen Bereichen anzuwenden sind. Dies erschwert die konkrete Abfrage und Erfassung dieser Anwendungsbereiche. Es wurde daher bei den Itemformulierungen vorwiegend auf QM-Prozesse in diesen Anwendungsbereichen (z. B. ob Prozessmanagement stattfindet) abgestellt.

29 Inhaltliche Weiterentwicklung

Einige Stellungnehmende sprechen sich dafür aus, den Fragenpool im zeitlichen Verlauf weiterzuentwickeln (BPtK, S. 5) oder für jeden Erhebungszyklus wechselnde Themenschwerpunkte zu setzen (ADKA e. V., S. 2).

IQTIG: Das IQTIG ist wie die Stellungnehmenden der Ansicht, dass die empfohlenen Fragebögen keine unveränderlichen Vorgaben darstellen sollten, sondern auf Grundlage der Ergebnisse der Erhebung sowie ggf. zusätzlichen Feedbacks regelmäßig angepasst werden sollten (siehe Abschnitt zur Systempflege in Kapitel 5 des Berichts). Ein Wechsel von Items im Sinne von Themenschwerpunkten, die von Erhebung zu Erhebung wechseln, ist mit einem ständigen hohen Aufwand für die fortlaufende Anpassung der Umsetzung und der Auswertung verbunden und schränkt die Analyse zeitlicher Verläufe ein. Dieses Vorgehen wird daher vom IQTIG für die Umsetzungserhebung der QM-RL nicht empfohlen. Aus den Ergebnissen der Umsetzungserhebung könnten aber besonders interessierende Themen abgeleitet werden, um diese über eine separate Erhebung z. B. im Rahmen von Studien näher zu beleuchten.

30 Zusätzliche zu erhebende Inhalte

In einer Reihe von Stellungnahmen werden Themen genannt, die aus Sicht der Stellungnehmenden Eingang in die Itemsammlungen finden sollten. Genannt werden Themen der Mitarbeiterperspektive wie Leitbilder, Ethik, Versorgungskonzepte, Teamentwicklung, Innovationen und Motivation (DGHWi, S. 3) sowie die Kompetenz der Qualitätsmanagementbeauftragten wie Fähigkeit zum Querdenken, Erfahrung, Kommunikationsfähigkeit und Durchsetzungsvermögen (DKG, S. 5). Als Erhebungsinhalte werden außerdem Maßnahmen zur Vermeidung von Mangelernährung (DGEM, S. 1 f.), die Teilnahme am Endoprothesenregister Deutschland (DGOU/DGOOC/DGU) sowie Anforderungen aus anderen Vorgaben und Normen (DGHWi, S. 3) und aufgrund fachlicher Standards (Mainz, S. 2) vorgeschlagen. In zwei Stellungnahmen wird gefordert, auch Ergebnisqualität zu überprüfen (DGHO, S. 2) bzw. zu berücksichtigen (AWMF, S. 2). In einer weiteren Stellungnahme wird vorgeschlagen, Fragen zur Verständlichkeit und Praktikabilität des Richtlinien textes zu stellen (PatV, S. 6).

IQTIG: Die Detailtiefe eines Fragebogens und der zumutbare Aufwand beim Ausfüllen stehen grundsätzlich in einem Spannungsverhältnis zueinander. Aus Sicht des IQTIG stellen die vorgeschlagenen Itemsammlungen einen akzeptablen Kompromiss zwischen diesen beiden Anforderungen dar und bilden im Rahmen des gewählten Umfangs relevante Inhalte ab. Eine Vergrößerung des Umfangs wird auch angesichts der diesbezüglich kritischen Stellungnahmen (siehe Kapitel 18 der Würdigungen) als schwer vermittelbar angesehen. Dieses Problem verstärkt sich für einen Teil der genannten Themen wie z. B. Ethik, Motivation und Kommunikationsfähigkeit dadurch, dass es sich dabei um komplexe Konstrukte handelt, die nicht durch einige wenige Sachfragen und nicht durch eine Einrichtungsbefragung abgebildet werden können. Ähnlich wie für die Erfassung der Grundelemente nach Teil A § 3 QM-RL (Patientenorientierung, Mitarbeiterorientierung, Prozessorientierung, Kommunikation und Kooperation, Informationssicherheit und Datenschutz, Verantwortung und Führung) wäre dazu die Befragung einer ausreichenden Zahl von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern je Einrichtung mittels eines umfangreichen Itemsets erforderlich, wodurch der Aufwand der Befragung vervielfacht würde (siehe auch Kapitel 31 der Würdigungen).

Die Inhalte des vom IQTIG vorgeschlagenen Erhebungsinstruments müssen sich zudem an den Vorgaben der QM-RL orientieren. Ergänzende Inhalte sollten daher nur dann aufgenommen werden, insofern sie als Implementierung der in der Richtlinie genannten Anforderungen angesehen werden können.

Die Erhebung der Einhaltung fachlicher Standards (Struktur- und Prozessqualität) der Patientenversorgung und von Ergebnisqualität ist Aufgabe von externen Qualitätssicherungsverfahren. Der Verweis im Text der QM-RL, dass QM im Allgemeinen und Prozessbeschreibungen im Speziellen fachliche Standards unterstützen bzw. berücksichtigen sollen, ist daher nicht so zu verstehen, dass

die Einhaltung fachlicher Standards unmittelbar über das vom G-BA zu beschließende Erhebungsinstrument zur QM-RL erfasst werden soll. Es könnte in den Items des vorgeschlagenen Erhebungsinstruments allenfalls gefragt werden, ob die Ausfüllenden in den Einrichtungen glauben, dass die Regelungen ihres Qualitätsmanagements die fachlichen Standards berücksichtigen. Aus Sicht des IQTIG sind für die Antworten jedoch Deckeneffekte anzunehmen, so dass diese Frage nicht empfohlen wird.

Fragen nach der Verständlichkeit und Praktikabilität des Richtlinien textes für die Verantwortlichen in den Einrichtungen sowie nach offenen Unterstützungsbedarfen, wie in einer Stellungnahme vorgeschlagen (PatV, S. 6), erscheinen sinnvoll. Sie erfordern aber nach Auffassung des IQTIG für eine sinnvolle Nutzung zum einen ein Freitextformat, zum anderen keine bundesweite repräsentative Erhebung. Eine Aufnahme in das Instrument zur Erhebung des Umsetzungsstands wird daher nicht empfohlen.

31 Items zur Rolle von Führung

Einige Stellungnehmende kritisieren, dass die Rolle von Führung für QM in den vorgeschlagenen Instrumenten nicht explizit adressiert wird (DKG, S. 14 f.; GKV-SV, S. 10).

IQTIG: Das IQTIG hält die unbedingte Unterstützung von QM durch die Führungskraft/Führungskräfte der Einrichtungen für eine Voraussetzung für effektives und erfolgreiches QM. Nur wenn durch Vorbildfunktion und ein klares Bekenntnis zu QM eine Qualitätskultur vorgelebt und gefördert wird, können QM-Maßnahmen ihre Wirkung entfalten. Das Ausmaß solchen Führungsverhaltens bei den Leistungserbringern zu erfassen, würde sicherlich hilfreiche Aufschlüsse über die Qualitätskultur im deutschen Gesundheitswesen zulassen. Allerdings lässt sich QM-orientiertes Führungsverhalten in einer Einrichtungsbefragung nicht einfach mit wenigen zusätzlichen Fragen abbilden (Mayer und Boukamp 2012: 211 ff.). Um Führungsverhalten zu erfassen, wären aus Sicht des IQTIG sehr viel mehr Fragen, die sich explizit an die Führungskräfte richten, erforderlich. Außerdem hält das IQTIG eine Selbstbewertung der Führungskräfte bezüglich ihrer Einstellung und Verpflichtung zu QM für nur begrenzt aussagekräftig. Aufschlussreiche Ergebnisse zum Führungsverhalten können eher von Mitarbeiterbefragungen erwartet werden. Da eine zusätzliche Mitarbeiterbefragung für jede Einrichtung in der Stichprobe jedoch den Aufwand für die Erhebung erheblich vergrößert hätte, schlägt das Institut vor, Führungsverhalten aus Gründen der Praktikabilität nicht in die Erhebung einzubeziehen.

32 Umfang und Komplexität der Berichte

In einer Stellungnahme wird die Befürchtung geäußert, der Umfang des Ergebnisberichts umfasse bis zu 1.000 Seiten (KBV, S. 3). Darüber hinaus benötige die vorgeschlagene Auswertung z. B. von Konfidenzintervallen die Ausstattung wissenschaftlicher Forschungsinstitute und entspreche nicht den Möglichkeiten der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV S. 6).

IQTIG: Der Seitenumfang eines Berichts ist in hohem Maße von Design und Layout abhängig und kann daher nur bedingt geschätzt werden. Die in der Stellungnahme angegebene Größenordnung von 1.000 Seiten ist allerdings nicht nachvollziehbar. Die zugrunde liegende Annahme von 48 darzustellenden Populationen trifft nicht zu, da sich die Empfehlungen des IQTIG auftragsgemäß auf die Berichte nach Teil A § 6 Abs. 4 QM-RL, also 3 sektorspezifische Berichte mit 16 Populationen, beziehen. Legt man dabei die in Abschnitt 4.6 des Vorberichts empfohlenen Tabellen und Abbildungen zugrunde, so ergeben sich überschlägig 90 Seiten für Tabellen und Abbildungen im Hauptteil der Berichte sowie ca. 40 Seiten für den Tabellenanhang.² Unter Berücksichtigung der ergänzenden und interpretierenden Texte (ca. 20 Seiten) dürfte der Umfang eines Berichts bei ca. 150 Seiten einschließlich Anhang liegen. Die vorgeschlagenen statistischen Auswertungen sind ohne spezielle Statistiksoftware durchführbar. Mittels der vom IQTIG vorgeschlagenen Formel kann dies z. B. mittels gängiger Tabellenkalkulationsprogramme erfolgen.

² Für diese Schätzung wurden folgende Seitenabdeckungen zugrunde gelegt: je Abbildung 50 %, je größerer Tabelle 80 %, je kleinerer Tabelle 30 %.

33 Laienverständlichkeit der Berichte nach Teil A § 6 Abs. 4 QM-RL

In einer Stellungnahme wird kritisiert, dass der Vorbericht nur oberflächliche Hinweise zur laienverständlichen Gestaltung der Berichte der Dachorganisationen nach Teil A § 6 Abs. 4 QM-RL enthalte (KBV, S. 3 und 7). In einer weiteren Stellungnahme wird empfohlen, für die Detailauswertungen zugunsten der Vollständigkeit der Inhalte keine laienverständliche Bearbeitung vorzunehmen, aber die Berichte um eine laienverständliche Zusammenfassung zu ergänzen (PatV, S. 6).

IQTIG: Aus Sicht des IQTIG sind die Versorgungseinrichtungen, die das interne QM durchführen, sowie deren Organisationen auf Landes- und Bundesebene die primäre Zielgruppe der Berichte nach Teil A § 6 Abs. 4 QM-RL. Dies leitet sich aus dem Ziel der Erhebung ab (siehe Kapitel 1 der Würdigungen). Der Detailgrad der Berichte soll sich daran orientieren und für die genannte Zielgruppe insbesondere differenzierte Einschätzungen zu Verbesserungspotenzialen und Förderbedarfen ermöglichen. Nach Einschätzung des IQTIG sind die in Abschnitt 4.4 ff. des Vorberichts empfohlenen Darstellungsformate (Abbildungen und Tabellen) laienverständlich, soweit sie den vorgeschlagenen Mustern folgen und die darin dargestellten Inhalte, also letztendlich die Fragen und Antwortkategorien des Fragebogens, verständlich formuliert sind. Das Institut stimmt der Forderung zu, dass die wesentlichen Ergebnisse und Schlussfolgerungen aus den Auswertungen auch ohne Lektüre des vollständigen Berichts möglichst für alle Leserinnen und Leser nachvollziehbar sein sollten. Diese Zusammenfassung sollte identisch sein mit dem in Abschnitt 4.6.5 des Vorberichts beschriebenen Berichtsteil „Abschließende Interpretation und Beurteilung der Ergebnisse“, der darum laienverständlich formuliert sein sollte und an den erforderlichen Stellen Erläuterungen für Laien enthalten sollte. Ein entsprechender Hinweis wurde in Abschnitt 4.7.5 des Abschlussberichts ergänzt.

34 Nutzung der Berichte nach Teil A § 6 Abs. 4 QM-RL zur Förderung

Mehrere Stellungnehmende kritisieren, dass aus dem Konzept des IQTIG nicht hervorgehe, wie Förderbedarf und -möglichkeiten konkret aus den Ergebnissen der Umsetzungserhebung abgeleitet werden sollten (KBV, S. 3 und 6 f.; DKG, S. 7). Der Vorbericht solle konkrete Instrumente zur Förderung der Einrichtungen darstellen (KBV, S. 7; BÄK, S. 10). Außerdem bleibe unklar, wie die im G-BA-Auftrag genannte „Harmonisierung der [...] Maßnahmen“ adressiert werde (BÄK, S. 10; DKG, S. 16).

IQTIG: Die Ergebnisse der Erhebung der Umsetzung der QM-RL sind als Datenbasis zu verstehen, auf der Ideen und Hinweise zur Förderung von QM entwickelt werden können. Unter welchen Konstellationen bestimmte Maßnahmen zur Förderung angezeigt sind, kann nicht im Voraus festgelegt werden. Beispielsweise ist die Angabe eines festen Schemas, für welche Ergebniskonstellationen eher Informationsmaterial bereitgestellt werden sollte oder aber persönliche Beratungsgespräche zielführender sind, nicht sinnvoll. Die Ableitung geeigneter Fördermaßnahmen kann erst auf Grundlage der empirischen Daten aus der Erhebung erfolgen und bedarf dabei einer differenzierten Interpretation der ermittelten Sachverhalte. Die Expertise der jeweiligen Organisationen auf Landes- und Bundesebene sollte dabei auch dazu genutzt werden, optionale weitere Analysen der Erhebungsergebnisse durchzuführen, die der Frage nachgehen, ob bestimmte Ergebnisse tatsächlich Förderbedarf darstellen und welche Subgruppen von Einrichtungen am meisten von einer Förderung profitieren könnten (siehe Kapitel 35). Die Erhebungsergebnisse eröffnen damit die Möglichkeit, die verfügbaren Ressourcen zur Förderung von QM gezielter einzusetzen. Der Abschlussbericht wurde um einige beispielhafte Erläuterungen ergänzt, um das empfohlene Vorgehen klarer zu machen.

Die im G-BA-Auftrag angestrebte „Harmonisierung der aus der Bewertung abzuleitenden Maßnahmen“ ist dort nicht näher erläutert. Für das Konzept einer anonymen Einrichtungsbefragung, die den Umsetzungsstand der QM-RL auf Populationsebene beschreibt und daraus ggf. Förderbedarfe ableitet, ist eine Harmonisierung, verstanden als Angleichung der Maßnahmen, nach Auffassung des IQTIG nicht sinnvoll. Förderung von QM sollte sich primär daran orientieren, welche Maßnahmen unter den jeweiligen Bedingungen am besten geeignet sind, und gerade auch Besonderheiten der Sektoren oder bestimmter zu fördernder Gruppen von Einrichtungen berücksichtigen. Eine Angleichung von Fördermaßnahmen über solche Besonderheiten hinweg ist aus fachlicher Sicht nicht geboten. Eine Harmonisierung ist aus Sicht des IQTIG allenfalls für die Erhebung selbst dahingehend möglich, dass durch eine gleichartige Erfassung der QM-Umsetzung (z. B. durch Items, die sektorenübergreifend von allen teilnehmenden Einrichtungen gleich abgefragt werden) Parallelen im Umsetzungsstand zwischen verschiedenen Sektoren aufgezeigt werden können. Dies wurde im Abschlussbericht in Abschnitt 4.7.5 deutlicher dargestellt.

35 Subgruppenanalysen

Mehrere Stellungnahmen beschäftigen sich mit den im Vorbericht vorgeschlagenen Subgruppenanalysen der Erhebungsergebnisse. Während nach Meinung einer stellungnehmenden Organisation Subgruppenanalysen den Rahmen der QM-RL überschreiten (KZBV, S. 3), werden diese von anderen Stellungnehmenden als sinnvoll beurteilt, insbesondere die separate Darstellung von Vertragsärztinnen und -ärzten einerseits sowie Psychotherapeutinnen und -therapeuten andererseits (BPtK, S. 3; DKG, S. 15). In einigen Stellungnahmen wird eine noch weitergehende Differenzierung, z. B. anhand der Relation von Personalausstattung zu Fallzahlen (DGHWi, S. 4 f.), nach Fachrichtungen (DGHWi, S. 8; GKV-SV S. 10; PatV, S. 4) oder in Bezug auf die für das QM verfügbaren Personalressourcen (Waßmuth/GQMG), vorgeschlagen.

IQTIG: Subgruppenanalysen erlauben eine differenzierte Beurteilung des Umsetzungsstands und ggf. des Förderbedarfs der QM-Maßnahmen nach QM-RL. Der Einwand, die Erstellung von Subgruppenanalysen und die Abfrage der dafür benötigten Stammdaten überschreiten den rechtlichen Rahmen der QM-RL, kann daher nicht nachvollzogen werden.

Zu beachten ist aus Sicht des IQTIG jedoch, dass Subgruppenanalysen bei der Erhebung zu erhöhtem Aufwand führen können. Zum einen müssen die benötigten Stammdaten im Fragebogen dokumentiert werden. Zum anderen werden Anpassungen im Stichprobenkonzept erforderlich, wenn für die untersuchten Subgruppen eine bestimmte Breite des Konfidenzintervalls der Anteilswerte nicht überschritten werden soll. Die Aufnahme zusätzlicher Stammdatenitems in die Fragebögen alleine ermöglicht zwar weitere Subgruppenauswertungen, aber ohne Ausweitung der Stichprobengrößen oder Zusammenfassung zu einem Datenpool auf Bundesebene werden die Konfidenzintervalle um Stichprobenparameter in den einzelnen Subgruppen unter Umständen sehr viel breiter. In diesem Fall sollten die Ergebnisse nur explorativ zur Hypothesengenerierung genutzt werden.

36 Zusätzliche Nutzungsmöglichkeiten der Erhebungsergebnisse

In einer Stellungnahme werden zusätzliche Nutzungsmöglichkeiten der Daten, die über die vorgeschlagene Erhebung ermittelt werden, vorgeschlagen – wie eine Vorab-Auswertung und -Publikation durch Fachjournale und ein Selbsta Ausdruck des ausgefüllten Fragebogens durch die teilnehmenden Einrichtungen für das interne QM (PatV, S. 5).

IQTIG: Eine Publikation der Erhebungsergebnisse durch Dritte vor der Auswertung in den Berichten nach Teil A § 6 Abs. 4 QM-RL ist nicht zu empfehlen, da sich ohne eine verfügbare offizielle Auswertung das Risiko einer unvollständigen oder selektiven Berichterstattung und damit verzerrter Schlussfolgerungen erhöht. Denkbar wäre allerdings die spätere Bereitstellung der Daten zur sekundären Datennutzung, sofern die Anonymität der befragten Einrichtungen sichergestellt wird. Ein Ausdruck des in einem Online-System ausgefüllten Fragebogens durch die teilnehmende Einrichtung ist ein Hilfsmittel, das die Software zur Verfügung stellen könnte und das bei einer papierbasierten Befragung einer Kopie des ausgefüllten Fragebogens entspräche. Auch wenn aus methodischer Sicht die vorgeschlagenen Items nicht für diesen Zweck entwickelt wurden und die Detailfragen und deren Antwortoptionen nicht als Anforderungen zu verstehen sind, könnten der ausgefüllte Fragebogen und ggf. der spätere Vergleich mit den Berichten nach Teil A § 6 Abs. 4 QM-RL den teilnehmenden Einrichtungen Anstöße für ihr internes QM geben. Ein entsprechender Hinweis wurde in Kapitel 5 des Abschlussberichts aufgenommen.

Literatur

- Blumenstock, G; Streuf, R; Selbmann, H-K (2005): Die Entwicklung des Qualitätsmanagements in deutschen Krankenhäusern zwischen 1998 und 2004. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 10(3): 170-177. DOI: 10.1055/s-2005-858056.
- Briner, M; Kessler, O; Pfeiffer, Y; Wehner, T; Manser, T (2010): Assessing hospitals' clinical risk management: Development of a monitoring instrument. *BMC: Health Services Research* 10(337). DOI: 10.1186/1472-6963-10-337.
- Döring, N; Bortz, J (2016): Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften. 5. vollständig überarbeitete, aktualisierte und erweiterte Auflage. Berlin: Springer. ISBN: 978-3-642-41088-8.
- Lauterberg, J; Blum, K; Briner, M; Lessing, C (2012): Befragung zum Einführungsstand von klinischem Risiko-Management (kRM) in deutschen Krankenhäusern [Abschlussbericht]. Bonn: IfPS [Institut für Patientensicherheit der Universität Bonn]. URL: http://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2016/08/KRM_Abschlussbericht_final_0.pdf (abgerufen am: 10.10.2017).
- Lohr, SL (2010): Sampling: Design and Analysis. Cengage Learning. Boston, US-MA: Brooks/Cole. ISBN: 978-0-495-11084-2.
- Mayer, ED; Boukamp, KB (2012): Internes Qualitätsmanagement in der medizinischen Versorgung. QM-Systeme, Elemente, Instrumente, Umsetzung und Nutzenfrage. [Stand:] April 2012. Lehr: KCQ [Kompetenz-Centrum Qualitätssicherung/-management beim Medizinischen Dienst der Krankenversicherung Baden-Württemberg]. KCQ 04 / 2012 edma / bou. URL: https://www.mds-ev.de/fileadmin/dokumente/Publikationen/GKV/Begutachtunggrundlagen_GKV/26_KCQ_IntQM_2012.pdf (abgerufen am: 17.10.2017).
- Obermann, K; Müller, P (2007): Qualitätsmanagement in der ärztlichen Praxis 2007. Eine deutschlandweite Befragung niedergelassener Ärztinnen und Ärzte. *Urologe* 46(8): 851-863. DOI: 10.1007/s00120-007-1377-7.
- Obermann, K; Woerns, S; Brendt, I (2012): Qualitätsmanagement, Patientensicherheit und Hygiene in der ärztlichen Praxis 2012. Eine deutschlandweite Befragung niedergelassener Ärztinnen und Ärzte. Eine Studie der Stiftung Gesundheit [Kurzfassung]. Hamburg: GGMA [Gesellschaft für Gesundheitsmarktanalyse] [u. a.]. URL: https://www.stiftung-gesundheit.de/pdf/studien/Studie_QM-Sicherheit-2012-Schwerpunkt-Hygiene_Kurzfassung.pdf (abgerufen am: 10.10.2017).
- Schnell, R; Hill, PB; Esser, E (2013): Methoden der empirischen Sozialforschung. 10., überarbeitete Auflage. München: Oldenbourg. ISBN: 978-3-486-72899-6.