Mag. Thomas Petzold
Stefanie Deckert, MPH
PD Dr. habil. Maria Eberlein-Gonska
Prof. Dr. Detlev Michael Albrecht
Prof. Dr. habil. Prof. h.c. Jochen Schmitt, MPH

Evidenzbasierte Qualitätsmessung als Voraussetzung für Value-based Healthcare

Zusammenfassung

Die Qualitätsbeurteilung der medizinischen Versorgung anhand von Qualitätsindikatoren spielt im deutschen Gesundheitssystem eine wichtige Rolle. Bis vor einigen Jahren dienten Qualitätsindikatoren der internen Analyse und Bewertung vor allem durch die Ärzteschaft selbst und lieferten damit einen wichtigen Beitrag zur internen Qualitätsentwicklung eines Leistungserbringers. Allerdings sind Anforderungen an die Güte von Qualitätsindikatoren nicht definiert. Nach Ansicht der Autoren müssen Qualitätsindikatoren ebenso hohen Anforderungen genügen, wie sie an Endpunkte bzw. Zielparameter in klinischen Studien gestellt werden. Diese umfassen eine hohe Validität, Reliabilität und Praktikabilität. In einer Suche im Qualitätsindikatoren-Thesaurus des GKV-Spitzenverbandes (QUINTH) konnten 1.667 Qualitätsindikatoren identifiziert werden, von denen 34 eine hohe Validität und Reliabilität ausgewiesen wurde. Mit welchen Methoden die Evidenz der Qualitätsindikatoren bewertet und welche Daten die verschiedenen Einstufungen (niedrig, mittel, hoch) begründen, ist dem Nutzer von QUINTH nicht ersichtlich. Damit bleibt die methodische Güte selbst der „besten" 34 Qualitätsindikatoren für den Nutzer unklar. Aus der evidenzbasierten Medizin und der Versorgungsforschung wissen wir, dass Messinstrumente unklarer Güte Effekte von Interventionen überschätzen, unterschätzen oder völlig falsch einschätzen können und somit deren Einsatz kritisch hinterfragt werden muss. Gerade im Kontext einer ganzheitlichen Bewertung des gesamten Versorgungsprozesses, wie es im Rahmen von Value-based Healthcare erfolgt, stellen adäquate, d.h. valide, reliable und patientenrelevante Outcomes mit Qualitätsindikatoren einen zentralen Bestandteil dar. Vor diesem Hintergrund sollten in einem evidenzgeleiteten Konsensprozess unter Einbeziehung aller relevanten Interessensgruppen wissenschaftlich fundierte Messinstrumente zur Erfassung, Bewertung und auch zur Kommunikation der medizinischen Behandlungsqualität entwickelt werden.

Schlüsselwörter

Qualitätsmessung, Evidenzbasierte Medizin, Value-based Healthcare

Die Qualitätsbeurteilung der medizinischen Versorgung anhand von Qualitätsindikatoren spielt im deutschen Gesundheitssystem eine wichtige Rolle. Die bereits im Jahr 1966 von Donabedian entwickelten Qualitätsdimensionen „Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität" stellen eine etablierte Klassifikation für Qualitätsindikatoren dar (1). Eine weitere Möglichkeit der Klassifizierung von Qualitätsindikatoren bietet beispielsweise das Throughput-Modell nach Pfaff (2), das zwischen Input, Throughput, Output und Outcome der jeweiligen Messziele unterscheidet. Messziele stellen in diesem Zusammenhang das zu messende Ereignis des Qualitätsindikators dar. „Qualitätsindikator" ist kein geschützter Begriff und wird von unterschiedlichen Akteuren im Gesundheitswesen für eine Vielzahl von Fragestellungen genutzt. Vor allem in der stationären Patientenversorgung werden Qualitätsindikatoren für die Messung und Abbildung der Versorgungsqualität herangezogen (3,4). Auch im ambulanten Bereich (5-7) und über die Sektorengrenzen hinweg (8) werden Qualitätsindikatoren zunehmend eingesetzt, um den Effekt der Gesundheitsversorgung zu messen.

>> Bis vor einigen Jahren dienten Qualitätsindikatoren der internen Analyse und Bewertung vor allem durch die Ärzteschaft selbst und lieferten damit einen wichtigen Beitrag zur internen Qualitätsentwicklung eines Leistungserbringers. Die konsequente Veröffentlichung von Qualitätsindikatoren, auch gegenüber Patienten, war in den frühen Jahren der Entstehung z.B. der externen stationären Qualitätssicherung gemäß § 137 SGB V nicht vorgesehen und auch nicht gewollt. Gefördert wurde das interne Qualitätsmanagement durch den Vergleich von Qualitätsindikatoren im „geschützten Raum". Vor allem mittels Struktur- und Prozessindikatoren wurde damit eine Steuerung und Weiterentwicklung des Behandlungsergebnisses angestrebt und vielfach auch erreicht (9). Ziel war es, die Qualitätsentwicklung bei Leistungserbringern zu fördern. In diesem Zusammenhang ist die regelmäßige und strukturierte Veröffentlichung von Qualitätsergebnissen im Sinne einer internen Berichtserstattung erforderlich, um kontinuierlich eine Rückmeldung der Behandlungsergebnisse zu liefern. Die Bedeutung und der Stellenwert von Ergebnisindikatoren sind dabei nicht zu unterschätzen, auch wenn häufig die Meinung vertreten wird, dass die Entwicklung von Ergebnisindikatoren zu anspruchsvoll sei (10). Ergebnisindikatoren sind für eine umfassende Ergebnisdarstellung notwendig, um einen Überblick zu kurz- (Bsp.: Krankenhausmortalität) und mittelfristigen (Bsp.: Wiederaufnahmerate bis zu einem Jahr) Ergebnissen der durchgeführten Behandlung zu geben.

Im Rahmen der aktuellen Weiterentwicklung bestehender Qualitätssicherungsverfahren wird patientenberichteten Ergebnissen eine hohe Relevanz bescheinigt und Methoden zu deren Erfassung integriert (11,12). Man unterscheidet dabei zwischen PROM (patient reported outcome measures), wie bspw. die Schmerzintensität (13) und PREM (patient reported experience measures), die u.a. die Zufriedenheit der Patienten mit der Vorbereitung auf die stationäre Entlassung umfassen (14).

Aktuelle Situation der Entwicklung und Bewertung von Qualitätsindikatoren

Für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren existieren systematische und unsystematische Ansätze (15-17). Unsystematische Ansätze werden häufig dann verfolgt, wenn Daten vorliegen aus denen Informationen für Qualitätsindikatoren gewonnen werden können. Auch wenn diese Indikatoren den Vorteil bieten, zeitnah Ergebnisse abbilden zu können, existieren nur wenige Informationen bzgl. deren Güte. Systematische Vorgehensweisen zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren sind zu bevorzugen, da sie dazu beitragen die Validität der Qualitätsmessung zu erhöhen (18). Bestandteile einer systematischen Vorgehensweise umfassen dabei (i) die Beschreibung des Messziels, (ii) die Auswahl und/oder Entwicklung eines vorläufigen Sets an Qualitätsindikatoren, (iii) die methodische Bewertung durch den Konsens beteiligter Experten mit Hilfe strukturierter Verfahren, (iv) den empirischen Test der konsen-

tierten Indikatoren und (v) die Erstellung des Ergebnisberichtes mit anschließender Nutzung der Indikatoren im Routinebetrieb (19).

Für die methodische Bewertung von Qualitätsindikatoren existieren unterschiedliche Instrumente (20). Das Institut für Qualität und Patientensicherheit (BQS-Institut) entwickelte im Jahr 2007 das Bewertungsinstrument QUALIFY. Dieses umfasst 20 Kriterien, die den Bereichen „Relevanz", „Wissenschaftlichkeit" und „Praktikabilität" zugeordnet werden (Tabelle 1) (21). Das AQUA-Institut, das derzeit im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) für die externe stationäre Qualitätssicherung gemäß § 137 SGB V Qualitätsindikatoren entwickelt, nutzt zur Bewertung von Qualitätsindikatoren die Gütekriterien Relevanz, Verständlichkeit, Praktikabilität, (Erhebungs-) Aufwand, Risikoadjustierung, Diskriminationsfähigkeit und Eignung für eine öffentliche Berichterstattung (20). Diese Auswahl basiert auf der international erprobten RAND/UCLA Appropriateness Methodik (RAM), welche von der RAND Corporation sowie der University of California Los Angeles (UCLA) Ende der 1980er Jahre entwickelt wurde (22). Neben diesen Instrumenten existieren weitere Verfahren zur Bewertung von Qualitätsindikatoren (23). Generell werden diese Instrumente oder davon modifizierte Vorgehensweisen zur methodischen Bewertung von Qualitätsindikatoren im Rahmen strukturierter Delphi Verfahren eingesetzt. In Delphi Verfahren erfolgt die schriftliche Befragung benannter Experten in mehreren Abfragerunden zu definierten Fragestellungen. Diese Möglichkeit hat sich als äußert praktikabel und erfolgsversprechend in der Ableitung und Definition von Qualitätsindikatoren erwiesen (24).

Unabhängig von der Art der Entwicklung, der Qualitätsdimension oder der Berichtsart von Qualitätsindikatoren ist die Zielformulierung, d.h. der Zweck der Qualitätsmessung entscheidend. Die Messung der erbrachten Behandlungsqualität kann nach Mansky (25) verschiedene Ziele verfolgen:

- Kommunikation unter Ärzten und Pflegekräften zum kollegialen Austausch über die Qualität der Versorgung
- Qualitätsentwicklung (Performance) bei Leistungserbringern / innerhalb eines Krankenhauses
- Information der Öffentlichkeit (bspw. Benchmarking)
- Basis für Vergütung

Anforderungen an die Güte von Qualitätsindikatoren

Aus methodischer Sicht sind Qualitätsindikatoren Instrumente zur Messung der Versorgungsqualität unter Alltagsbedingungen. Neben den aufgeführten verschiedenen Zielformulierungen muss geklärt werden, wie die Behandlungsqualität auf den Ebenen der Strukturen, Prozesse und Ergebnisse in Abhängigkeit verschiedener Patientenkollektive, Behandlungsformen und Erkrankungen definiert wird. Nach Ansicht der Autoren müssen Qualitätsindikatoren per se ebenso hohen Anforderungen genügen, wie sie an Endpunkte bzw. Zielparameter in klinischen Studien gestellt werden (26), d.h. sie müssen valide, reliabel und praktikabel sein (27). Validität bedeutet, dass ein Qualitätsindikator das zu messende Konstrukt vollständig und richtig misst. Reliabilität umfasst das Ausmaß der Übereinstimmung mehrerer Messungen eines Qualitätsindikators an der gleichen Population. Neben diesen klassischen Gütekriterien ist für die Implementierung und Akzeptanz von Messinstrumenten in den Routinebetrieb auch eine hohe Praktikabilität wesentlich (26,28). Praktikabilität beinhaltet dabei einerseits die Möglichkeit der Datenverfügbarkeit und -erhebung und andererseits auch die Interpretierbarkeit der Qualitätsergebnisse (29). Da im Gegensatz zu klinischen Studien in der Routineversorgung keine Randomisierung stattfindet ist zumindest für Indikatoren der Ergebnisqualität zusätzlich eine adäquate Risikoadjustierung notwendig.

Unterscheidet man Qualitätsindikatoren anhand deren Zielformulierung (25), so sind an Qualitätsindikatoren die ausschließlich innerhalb einer Einrichtung genutzt werden, möglicherweise weniger strenge Anforderungen (Validität, Reliabilität, Praktikabilität) zu stellen als an Qualitätsindikatoren die für die öffentliche Berichterstattung, insbesondere zum Zweck des Benchmarking (Validität, Reliabilität, Praktikabilität, Risikoadjustierung (21,30-32)) genutzt werden. Diese Diskussion wird derzeit auch international geführt. (33,34).

Status quo der Qualitätsmessung im deutschen Gesundheitssystem

Eine Übersicht deutschsprachiger Qualitätsindikatoren stellt der Qualitätsindikatoren-Thesaurus des GKV-Spitzenverbandes (QUINTH) dar (35). Diese Datenbank wurde durch das BQS-Institut erstellt und umfasst 1.667 Qualitätsindikatoren (Stand: 30.10.2014). Zu allen Qualitätsindikatoren sind Angaben zu deren Anwendungsgebiet und Datengrundlage, Güte sowie deren Eignung für Pay for Performance in QUINTH verfügbar, weshalb diese Datenbank eine wertvolle Ressource darstellt. Anhand verschiedener Suchfilter, wie Indikatorenart (Struktur-, Prozess- oder Ergebnisqualität), Status

Methodische Gütekriterien	
Relevanz	Bedeutung des mit dem Qualitätsindikator erfassten Qualitätsmerkmals für das Versorgungssystem
	Nutzen
	Berücksichtigung potenzieller Risiken / Nebenwirkungen
Wissenschaftlichkeit	Indikatorevidenz
	Klarheit der Definition (des Indikators und seine Anwendung)
	Reliabilität
	Statistische Unterscheidungsfähigkeit
	Risikoadjustierung
	Sensitivität
	Spezifität
	Validität
Praktikabilität	Verständlichkeit und Interpretierbarkeit für Patienten und interessierte Öffentlichkeit
	Verständlichkeit für Ärzte und Pflegende
	Beeinflussbarkeit der Indikatorenausprägung
	Datenverfügbarkeit
	Erhebungsaufwand
	Implementationsbarrieren berücksichtigt
	Die Richtigkeit der Daten kann geprüft werden
	Die Vollständigkeit der Daten kann überprüft werden
	Die Vollzähligkeit der Daten kann überprüft werden

Tab. 1: QUALIFY Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren (21).

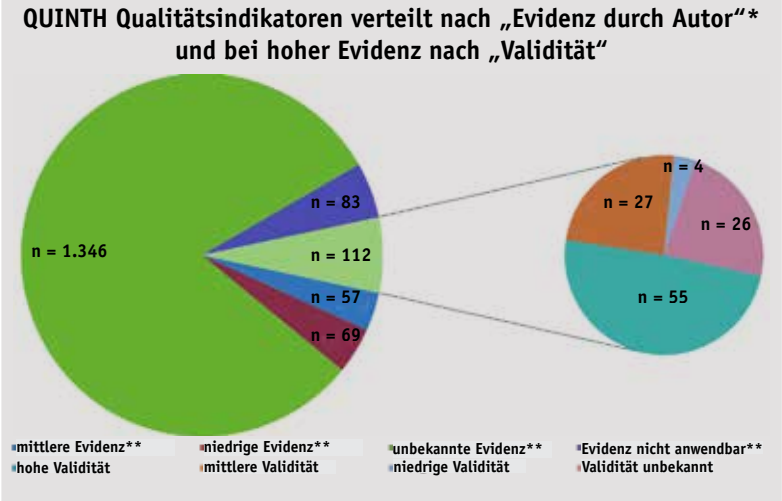


Abb. 1: Validität der Qualitätsindikatoren des Qualitätsindikatoren-Thesaurus des GKV-Spitzenverbandes (n=1.667; Stand: 30.10.2014). Legende: * Bei QUINTH wird die Evidenz der Qualitätsindikatoren durch deren Autoren angegeben. Mit welchen Methoden die Autoren der Qualitätsindikatoren deren Evidenz bewerten und welche Daten die verschiedenen Einstufungen (niedrig, mittel, hoch) begründen, ist dem Nutzer von QUINTH nicht ersichtlich; ** durch Autor.

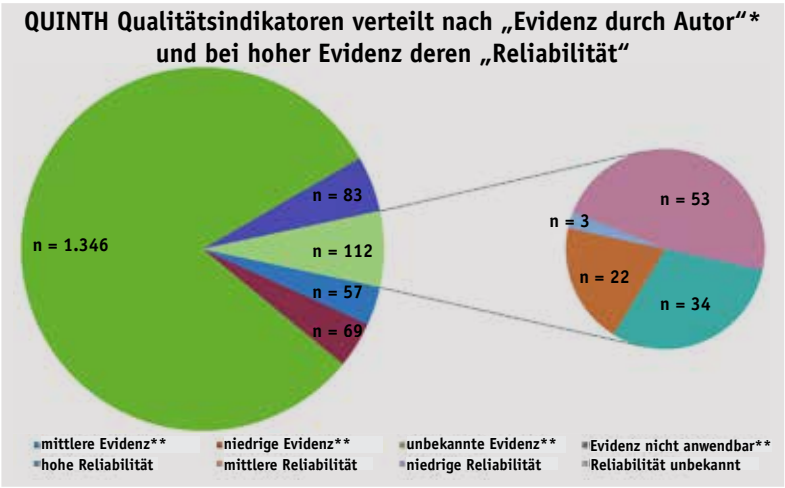


Abb. 2: Reliabilität der Qualitätsindikatoren des Qualitätsindikatoren-Thesaurus des GKV-Spitzenverbandes (n=1.667; Stand: 30.10.2014). Legende: siehe Abb. 1.

oder Umsetzungsgrad, hat der Anwender dieser Datenbank die Möglichkeit, den passenden Qualitätsindikator für sein Anwendungsgebiet und -zweck zu recherchieren. Aktuell bilden Prozessindikatoren (n=724; 43,4%) die größte Gruppe der in QUINTH aufgelisteten Indikatoren. Qualitätsindikatoren zur Messung der Struktur- (n=384; 23,1%) und Ergebnisqualität (n=559; 33,5%) sind weniger häufig vertreten. Ergebnisqualität bezieht sich in QUINTH nicht nur auf Behandlungsergebnisse, sondern umfasst auch Bereiche, die nicht die direkte Patientenbehandlung betreffen, wie z.B. „Ärzte, die sich über Ziele und Aktivitäten im Versorgungsmodell gut informiert fühlen“ (36). Betrachtet man die berichtete Evidenz der dargestellten Qualitätsindikatoren, so wird 112 Qualitätsindikatoren (6,7%) eine hohe Evidenz durch deren Autoren bescheinigt, wovon allerdings nur 55 (3,3% aller Qualitätsindikatoren) eine „hohe“ Validität aufweisen (Abbildung 1). Ein ähnliches Bild zeigt die Analyse zur Reliabilität der vorhandenen Qualitätsindikatoren. Von den 112 Qualitätsindikatoren mit „hoher Evidenz“ wurde für 34 eine „hohe“ Reliabilität angegeben (Abbildung 2). Insgesamt werden 34 / 1.667 Qualitätsindikatoren als valide und reliabel ausgewiesen (2% aller in QUINTH enthaltenen Indikatoren). Mit welchen Methoden die Autoren der Qualitätsindikatoren deren Evidenz bewerten und welche Daten die verschiedenen Einstufungen (niedrig, mittel, hoch) begründen, ist dem Nutzer von QUINTH nicht ersichtlich. Damit bleibt die methodische Güte selbst der „besten“ 34 Qualitätsindikatoren für den Nutzer unklar.

Ein ähnliches Bild zeigt ein systematisches Review aller aktuellen S3-Leitlinien (Stand: 30.11.2013). Leitlinien sind systematisch entwickelte Entscheidungsgrundlagen diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen (37). S3-Leitlinien stellen in Deutschland den Goldstandard dar und fußen sowohl auf einer systematischen Evidenzrecherche, -bewertung und -synthese als auch auf einem systematischen Konsensprozess. Im Rahmen des systematischen Reviews konnten 87 aktuelle und gültige S3-Leitlinien identifiziert werden, wovon 34 definierte Qualitätsindikatoren enthielten (38). Insgesamt wurden darin 344 Prozessindikatoren, 17 Struktur- und 33 Ergebnisindikatoren definiert. In keiner der Leitlinien wurde eine Aussage hinsichtlich der Güte der Qualitätsindikatoren gegeben.

Zwischenfazit

Die Analyse der S3-Leitlinien sowie die Befunde aus der QUINTH Datenbank bestätigen die aktuelle Situation der Qualitätsmessung in Deutschland: Es gibt sehr viele Instrumente (Qualitätsindikatoren), deren Güte und damit Eignung – zumindest für den Zweck der öffentlichen Berichterstattung und der qualitätsbezogenen Vergütung – größtenteils unklar ist. Von der klinischen Forschung und der Versorgungsforschung wissen wir, dass Messinstrumente unklarer Güte Effekte von Interventionen überschätzen, unterschätzen oder völlig falsch einschätzen können und somit deren Einsatz kritisch hinterfragt werden muss (39).

Learnings hinsichtlich Qualitätsindikatoren aus der Evidenzbasierten Medizin

Aufgrund der hohen Heterogenität der verwendeten Messinstrumente, die zur Darstellung der Therapieeffekte in klinischen Studien verwendet werden, ist die Vergleichbarkeit der Ergebnisse und demnach auch das Poolen von Studienergebnissen anhand einer Metaanalyse im Rahmen systematischer Reviews häufig nur eingeschränkt oder gar nicht möglich. Dies hat zur Folge, dass die Translation des in klinischen Studien generierten Wissens in die praktische klinische Versorgung maßgeblich behindert wird (40). Das Problem „Clinical Trials are only as credible as their endpoints“ (41) ist in der Medizin lange bekannt. Die Cochrane Collaboration spielt in diesem Zusammenhang eine essentielle Rolle, um die Brücke zwischen medizinischem Wissen und ärztlichem Handeln zu schlagen, indem die Qualität klinischer Studien zusammengefasst, kritisch bewertet und die zur Verfügung stehende Evidenz auf einer breiten Basis zugänglich gemacht wird. Eine der vier Hauptzielstellungen der „Cochrane Strategie 2020“ ist es, Entscheidungsträger zu informieren, um diese als Verantwortliche für eine evidenzgeleitete Gesundheitsversorgung zu sensibilisieren (42). Dies kann jedoch nur erreicht werden, wenn relevante und einheitliche Studienendpunkte für die Feststellung der Effektivität medizinischer Maß-

Literatur

1. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. 1966. The Milbank quarterly. 2005;83(4):691-729.
2. Pfaff H, Schrappe M. Einführung in die Versorgungsforschung. In: Pfaff H, Neugebauer EAM. Glaeske, G. Schrappe, M. [Hrsg.] Lehrbuch Versorgungsforschung Systematik-Methodik-Anwendung. Stuttgart: schattauer; 2011. p. 2-39.
3. Mansky T, Nimptsch U. German Inpatient Quality Indicators (G-IQI) - Qualitätsmessung in der Initiative Qualitätsmedizin. In: Kuhlen R, Rink O, Zacher J, editors. Jahrbuch Qualitätsmedizin 2010. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft 2011. p. 17-31.
4. Petzold T, Steinwitz A, Schmitt J, Eberlein-Gonska M. Evaluation of external quality assurance in accordance with sect. 137 SGB V at the Carl Gustav Carus university hospital in Dresden. Zeitschrift fur Evidenz, Fortbildung und Qualitat im Gesundheitswesen. 2013;107(8):541-7.
5. Kleudgen S, Diel F, Burgdorf F, Quasdorf I, de Cruppé W, Geraedts M. KBV entwickelt Starter-Set ambulanter Qualitätsindikatoren – AQUIK®-Set. Z Evid Fortbild Qual Gesundh wesen. 2011;105:54-63.
6. Hermes-Moll K, Baumann W, Zimmermann A, Kleeberg U, Geraedts M, Schmitz S. Machbarkeitsanalyse von Qualitätsindikatoren zur Messung der Qualität der ambulanten onkologischen Versorgung mit Daten aus Patientendokumentationen. Gesundh ökon Qual manag. 2014.
7. Hermes K, Buschmann-Maiworm R, Klein G, Baumann W, Otremba B, Lebahn H, et al. WINHO-Qualitätsindikatoren der ambulanten onkologischen Versorgung in Deutschland. Z Evid Fortbild Qual Gesundh wesen. 2013;107:548-59.
8. AOK-Bundesverband, Forschungs- und Entwicklungsinstitut für das Sozial- und Gesundheitswesen Sachsen-Anhalt (FEISA), HELIOS Kliniken, Wissenschaftliches Institut der AOK (WidO). Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten (QSR). Abschlussbericht. Bonn: 2007.
9. Welsch H, Krone HA. Sektio-Mortalität und Letalität in Bayern 1983-1986. Gynäkol Rundsch 1987; 27: 127-132.
10. Schrappe M. „Es gibt kein weiter so". Monitor Versorgungsforschung. 2016. 6. 6-12.
11. Hermeling P, De Cruppé W, Geraedts M. Qualitätsberichte zur Unterstützung der ärztlichen Patientenberatung. Deutscher Kongress Versorgungsforschung 2010: Monitor Versorgungsforschung; 2010. p. 61-2.
12. Geraedts M, De Cruppé W. Wahrnehmung und Nutzung von Qualitätsinformationen durch Patienten. In: Klauber J, Geraedts M, Friedrich F, Wasem J, editors. Krankenhaus-Report 2011 Qualität durch Wettbewerb. Stuttgart: Schattauer; 2011. p. 93-104.
13. Assessment Center Instrument Library. Instruments Available for Use in Assessment Center. 2014:1-4.
14. Stahl K, Lietz D, Riechmann M, Günther W. Patientenerfahrungen in der Krankenhausversorgung: Revalidierung eines Erhebungsinstrumentes. Z Med Psychol. 2012:11-9.
15. Campbell SM, Braspenning J, Hutchinson A, Marshall MN. Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care. BMJ (Clinical research ed). 2003 Apr 12;326(7393):816-9.
16. Mainz J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. International journal for quality in health care : journal of the International Society for Quality in Health Care / ISQua. 2003 Dec;15(6):523-30.
17. Mainz J. Developing evidence-based clinical indicators: a state of the art methods primer. International journal for quality in health care : journal of the International Society for Quality in Health Care / ISQua. 2003 Dec;15 Suppl 1:i5-11.
18. Grol R, Marshall M, Campbell S. Quality assessment and improvement in primary care. In: Grol R, Dautzenberg M, Brinkmann H, editors. Quality management in primary care. Gütersloh: Verlag Bertelsmann Stiftung; 2004. p. 9-19.
19. Braspenning J, Hermens R, Calsbeek H, Westert G, Campbell S, Grol R. Quality and safety of care: the role of indicators. In: Grol R, Wensing M, Eccles M, Davis D, editors. Improving Patient Care. 2. London: BMJ Books; 2013. p. 116-35.
20. Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH. Allgemeine Methoden im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §137a SGB V. Göttingen: 2013.
21. Reiter A, Fischer B, Kotting J, Geraedts M, Jackel WH, Dobler K. QUALIFY--a tool for assessing quality indicators. Zeitschrift fur arztliche Fortbildung und Qualitatssicherung. 2007;101(10):683-8.
22. Fitch KB, SJ; Aguilar, MD; Burnand, B; LaCalle, JR; Lazaro, P; van het Loo, M; McDonnell, J; Vader, JP; Kahan, JP. The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual. Santa Monica: RAND; 2001.
23. Campbell SM, Kontopantelis E, Hannon K, Burke M, Barber A, Lester HE. Framework and indicator testing protocol for developing and piloting quality indicators for the UK quality and outcomes framework. BMC family practice. 2011;12:85.
24. Boulkedid R, Abdoul H, Loustau M, Sibony O, Alberti C. Using and reporting the Delphi method for selecting healthcare quality indicators: a systematic review. PloS one. 2011;6(6):e20476.
25. Mansky T, Nimptsch U. Medizinische Qualitätsmessung im Krankenhaus – Worauf kommt es an? Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes. 2014;108(8-9):487-94.
26. Schmitt J, Petzold T, Eberlein-Gonska M, Neugebauer EA. Requirements for quality indicators. The relevance of current developments in outcomes research for quality management. Zeitschrift fur Evidenz, Fortbildung und Qualitat im Gesundheitswesen. 2013;107(8):516-22.
27. Boers M, Brooks P, Strand CV, Tugwell P. The OMERACT filter for Outcome Measures in Rheumatology. The Journal of rheumatology. 1998 Feb;25(2):198-9.
28. Terwee CB, Bot SD, de Boer MR, van der Windt DA, Knol DL, Dekker J, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. Journal of clinical epidemiology. 2007 Jan;60(1):34-42.
28. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation. 2010 May;19(4):539-49.
29. Stelfox HT, Straus SE. Measuring quality of care: considering conceptual approaches to quality indicator development and evaluation. Journal of clinical epidemiology. 2013 Dec;66(12):1328-37.
30. McGlynn EA, Asch SM. Developing a clinical performance measure. American journal of preventive medicine. 1998 Apr;14(3 Suppl):14-21.
31. Stelfox HT, Straus SE, Nathens A, Bobranska-Artiuch B. Evidence for quality indicators to evaluate adult trauma care: a systematic review. Critical care medicine. 2011 Apr;39(4):846-59.
32. Hartling L, Hamm M, Milne A, Vandermeer B, Santaguida P, Ansari M, et al. Validity and Inter-rater Reliability Testing of Quality Assessment Instruments. Agency for Healthcare Research and Quality, 2012.
33. Stelfox HT, Straus SE. Measuring quality of care: considering measurement frameworks and needs assessment to guide quality indicator development. Journal of clinical epidemiology. 2013 Dec;66(12):1320-7.
34. Doggen K, Lavens A, Van Casteren V. The right indicator for the job: different levels of rigor may be appropriate for the development of quality indicators. Comment on Stelfox and Straus. Journal of clinical epidemiology. 2014 Sep;67(9):963-4.
35. Schubert J, Haas A, Leber W. Quinth – Der Qualitätsindikatoren – Thesaurus des GKV-Spitzenverbands Zeitschrift fur Evidenz, Fortbildung und Qualitat im Gesundheitswesen. 2011;105(6):480-3.
36. GKV-Spitzenverband. QUINTH. Der Qualitätsindikatoren-Thesaurus des GKV-Spitzenverbandes. 2010. Available from: http://quinth.gkv-spitzenverband.de/content/index.php.
37. Field MJ LK. Clinical practice guidelines. Directions for a new grogram. Washington: Institute of Medicine, 1990.
38. Schmitt J, Petzold T, Deckert S, Eberlein-Gonska M, Neugebauer E. Empfehlungen zur Messung der Versorgungsqualität in aktuellen S3-Leitlinien: Eine kritische Bestandsaufnahme. Gesundheitswesen. 2014; 76: 819-826.
39. Sinha I, Jones L, Smyth RL, Williamson PR. A systematic review of studies that aim to determine which outcomes to measure in clinical trials in children. PLoS medicine. 2008 Apr 29;5(4):e96.
40. Elliott JH, Turner T, Clavisi O, Thomas J, Higgins JP, Mavergames C, et al. Living systematic reviews: an emerging opportunity to narrow the evidence-practice gap. PLoS medicine. 2014 Feb;11(2):e1001603.
41. Tugwell P, Boers M. OMERACT Conference on Outcome Measures in RA Clinical Trials. The Journal of rheumatology. 1993;20:528-30.
42. The Cochrane Collaboration. Cochrane Strategy to 2020. public access version. 2014 16th January 2014.
43. Comet Initiative. Core Outcome Measurement Database 2014. Available from: http://www.comet-initiative.org/studies/search.
44. Gargon E, Gurung B, Medley N, Altman DG, Blazeby JM, Clarke M, et al. Choosing important health outcomes for comparative effectiveness research: a systematic review. PloS one. 2014;9(6):e99111.
45. Porter ME, Guth C. Redefining German Health Care. Berlin, Heidelberg: Springer; 2012.
46. Porter ME. A strategy for health care reform--toward a value-based system. The New England journal of medicine. 2009 Jul 9;361(2):109-12.
47. Porter ME. What is value in health care? The New England journal of medicine. 2010 Dec 23;363(26):2477-81. 31.

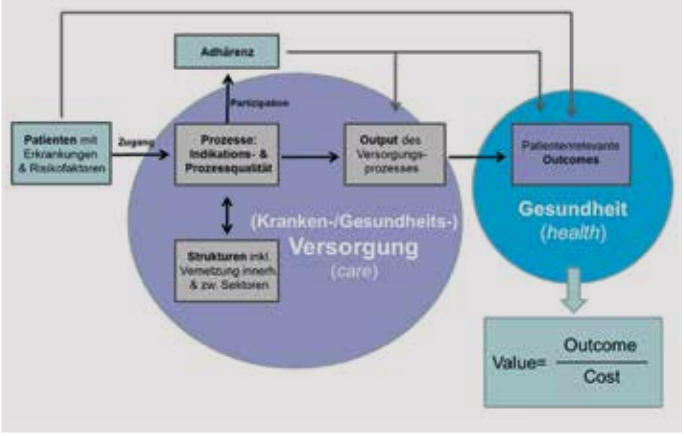


Abb. 3: Value-based health care modifiziert nach Porter (45).

nahmen gemessen und verglichen werden. Vor diesem Hintergrund wurde die Entwicklung von sogenannten Core Outcome Sets (COS) initial im Jahr 1993 durch die Outcomes Measures in Rheumatology Initiative (OMERACT) (41) angestoßen. Ziel von OMERACT ist es, erkrankungsspezifische konsentierte Outcome Domänen (Core Set bestehend aus Outcome Domänen) und daran anschließend für jede Outcome Domäne entsprechende valide, reliable und praktikable Messinstrumente (Core Set bestehend aus Outcome Messinstrumenten) zu empfehlen, die in jeder klinischen Studie gemessen werden sollten. Selbstverständlich können neben dem COS weitere Zielkriterien eingesetzt werden, um spezifischen Studienanforderungen oder Fragestellungen gerecht zu werden. Nach dem Vorbild der OMERACT Initiative wurden für verschiedenste medizinische Bereiche (Erkrankungen wie auch Interventionen) in den vergangenen Jahren COS für klinische Studien entwickelt. Eine Zusammenschau aktueller COS ist über die Datenbank der COMET Initiative, die sich zum Ziel gesetzt hat, die Entwicklung, Berichterstattung und Einführung von COS in klinischen Studien zu fördern, einsehbar (43). In einem 2014 durchgeführten systematischen Review konnten bereits 198 COS identifiziert werden (44).

Um aussagekräftige Messergebnisse zu erhalten, sind hohe Anforderungen an Messinstrumente und deren psychometrische Testeigenschaften zu stellen. Die internationale COSMIN-Gruppe (COnsensusbased Standards for the selection of health Measurement INstruments) hat eine multiprofessionelle Delphistudie durchgeführt, um die Terminologie von Qualitätsanforderungen und deren Inhalt zu definieren und zu konsentieren (29). Der Fokus dieser Bemühungen lag auf Patienten-berichteten Instrumenten (PROM). Dennoch sind die gewählten Anforderungen auch für Messinstrumente zutreffend, die durch Ärzte oder Pflegepersonal eingesetzt werden.

Eine vergleichbare Methodik wird grundsätzlich durch die Autoren vorgeschlagen, um standardisierte, relevante und allseits interpretierbare Qualitätsindikatoren zu entwickeln.

Evidenzbasierte Qualitätsmessung als Voraussetzung für Value-based Healthcare

Das Bewertungsprinzip des gesamten Versorgungsprozesses anhand adäquater, d.h. valider, reliabler und patientenrelevanter Outcomes mit Qualitätsindikatoren ist zentraler Bestandteil von Value-based Healthcare (VbHc) (45). VbHc zielt auf eine Maximierung des Patientennutzens pro ausgegebenen Euro ab (Abb. 3). Entscheidend ist dabei die zustandsspezifische, multidimensionale Messung und Bewertung der tatsächlichen Behandlungsergebnisse, da die Prozessqualität allein nicht alle möglichen Interventionen abdecken und die Vielzahl von Patienten mit heterogenen Ausgangszustand und Risikofaktoren erfassen kann. Anhand dieser Kriterien werden gemeinsam zwischen Arzt und Patient unter Berücksichtigung der individuellen Patientenpräferenzen, die passende Diagnostik und Therapie im Rahmen des Behandlungsprozesses gewählt. Alles unter der Voraussetzung, dass zur optimalen Behandlung die erforderlichen Strukturmerkmale, wie beispielweise die Qualifikation des Personals oder die medizinisch technische Ausstattung zur Verfügung stehen (46,47).

Im Fokus von VbHc steht der Prozess der Krankheitsvorbeugung, -erkennung, der Behandlung sowie die Überwachung des Follow-ups aus Perspektive der Patienten im vollständigen Versorgungszyklus (full cycle of care). Die Analyse der Behandlungsqualität auf Ebene eines Leistungserbringers hat eine untergeordnete Rolle, die lediglich zur Feststellung des Teilnutzens für den Patienten dient. Alle am Behandlungsprozess beteiligten Leistungserbringer haben die Verantwortung, gemeinsam das bestmögliche Outcome zu erzielen. Vor allem in Gesundheitsnetzwerken ist dies ein gängiges Prinzip, um eine flächendeckend hochwertige medizinische Versorgung sicherzustellen, unabhängig davon bei welchem Netzwerkpartner die tatsächliche Leistung erbracht wird.

Um Behandlungsergebnisse messen und abbilden zu können, ist die Entwicklung, Auswahl und Anwendung von adäquaten Qualitätsindikatoren notwendig. Es handelt sich dabei um Prädiktoren der späteren Behandlungsergebnisse. Dazu tragen PROM als wesentlicher Bestandteil zur umfassenden Messung aus Patientenperspektive bei. Diese ermöglichen die Bewertung wesentlicher Qualitätsindikatoren und Behandlungsergebnisse aus Sicht der Patienten. Jedoch geben sie auch die Möglichkeit, die Compliance der Patienten während der Behandlungsprozesse retrospektiv zu messen. Somit können Ergebnisse der Behandlung unter verschiedenen Gesichtspunkten analysiert und bewertet werden.

Nach Porter (45), dem Begründer der VbHc, existiert keine Alternative zur Messung der tatsächlichen Behandlungsergebnisse und deren Kosten auf Patientenebene, da das Ziel der Gesundheitsversorgung die Maximierung des Patientennutzens (=Value) darstellt.

Ausblick

Die Messung relevanter Studien- und Behandlungsendpunkte stellt einen wesentlichen Bestandteil einer evidenz- und valuebasierten Gesundheitsversorgung dar. In klinischen Studien werden COS immer häufiger eingesetzt, um anhand von Endpunkten klinischer Studien den Nutzen einer Intervention vergleichend bewerten zu können. In der Routineversorgung wurden Qualitätsindikatoren bisher vordergründig zur Analyse und Bewertung in der Ärzteschaft oder zur Qualitätsverbesserung von Leistungserbringern eingesetzt und somit auch daran anknüpfende Anforderungen definiert. Mit der veränderten gesundheitspolitischen Intention weg von einer ausschließlich internen Nutzung und Berichterstattung von Qualitätsergebnissen, hin zu deren öffentlichen Darstellung auf Ebene der Leistungserbringer und auch einer damit verbundenen qualitätsorientierten Vergütung, ändern sich diese Anforderungen. Qualitätsindikatoren müssen hohen (Qualitäts-)Anforderungen entsprechen, um sowohl für die interne Qualitätsverbesserung als auch für die öffentliche Berichterstattung geeignet zu sein. Hier bedarf es einer systematischen und strukturierten Förderung zur

Umsetzung einer an Behandlungsendpunkten orientierten Bewertung über Strukturgrenzen hinweg. Vor diesem Hintergrund sollten nach unserer Auffassung in einem evidenzgeleiteten Konsensprozess unter Einbeziehung aller relevanten Interessensgruppen wissenschaftlich fundierte Messinstrumente als Core Set zur Erfassung, Bewertung und auch zur Kommunikation der medizinischen Behandlungsqualität entwickelt werden. <<

Autorenerklärung

Die Autoren erklären, dass kein Interessenskonflikt besteht.

Evidence-based quality measurement as a requirement for value-based health care

The quality of care is an important and current healthcare issue in the German health care system. Until a few years, quality indicators serve as an instrument for internal analysis and provide an important contribution to the internal quality development. Quality criteria for quality indicators are still not defined. According to the authors, quality indicators must at least meet the same high standards that are required for clinical trial end points. These include high validity, reliability and feasibility. In a review of the quality indicators thesaurus of Statutory Health Insurance Funds Association (QUINTH) 1,667 quality indicators were identified, of which 34 reported a high degree of validity and reliability. The QUINTH user is unclear which data and methods were used to assess the evidence classification (low, medium, high) of the quality indicators. Even with the „best" 34 quality indicators, the methodological quality remains unclear. We know from evidence-based medicine and health services research that measurement instruments of unknown quality overestimate or underestimate effects of interventions or assess completely wrong. Especially in the context of a holistic assessment of the full cycle of care provide quality indicators adequate, meaning valid, reliable and patient-relevant outcomes key components, as is done in the context of value-based healthcare. The authors propose a multi-step, multi-professional, evidence-driven and evidence-generating consensus process on the basis of established methods of outcomes research for the advancement of quality assessment with quality indicators in Germany. All relevant stakeholders should participate in this process.

Keywords

quality measurement, evidence based medicine, value-based healthcare

Mag. sc. hum. Thomas Petzold
ist seit Mai 2012 wissenschaftlicher Mitarbeiter am Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden, Dresden, und seit Oktober 2009 Mitarbeiter im Zentralbereich Qualitäts- und medizinisches Risikomanagement, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden, Dresden.
Kontakt: Thomas.Petzold@uniklinikum-dresden.de



Stefanie Deckert, MPH
ist seit September 2012 wissenschaftliche Mitarbeiterin am Zentrums für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden, Dresden. Der Schwerpunkt ihrer wissenschaftlichen Arbeit liegt derzeit im Bereich Outcomes Forschung im Rahmen der Evidenzbasierten Gesundheitsversorgung.
Kontakt: Stefanie.Deckert@uniklinikum-dresden.de



Prof. Dr. med. Maria Eberlein-Gonska
leitet seit 2000 den Zentralbereich Qualitäts- und Medizinisches Risikomanagement am Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden und engagiert sich in dieser Funktion für die Einführung eines umfassenden und systematischen Qualitäts- und integrierten Medizinischen Risikomanagements.

Kontakt: Maria.Eberlein-Gonska@uniklinikum-dresden.de



Prof. Dr. med. Detlev Michael Albrecht
ist Medizinischer Vorstand des Universitätsklinikums Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden, Dresden.

Kontakt: Med.Vorstand@uniklinikum-dresden.de



Prof. Dr. med. habil. Prof. h.c. Jochen Schmitt, MPH
ist Direktor des Zentrums für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV) der Dresdner Hochschulmedizin und Professor für Sozialmedizin und Versorgungsforschung an der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus der TU Dresden.

Kontakt: Jochen.Schmitt@uniklinikum-dresden.de

