

# Beschluss



## des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Überprüfung der Qualitätsmanagement- Richtlinie vertragsärztliche Versorgung gemäß § 9 dieser Richtlinie

Vom 20. Juni 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2013 beschlossen, den Bericht zur Überprüfung der Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung gemäß § 9 dieser Richtlinie (**Anlage**) zur Veröffentlichung freizugeben und keine Regelungen bezüglich der Akkreditierung von Qualitätsmanagement-Systemen und der Sanktionsmaßnahmen für Vertragsärzte, die das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement unzureichend einführen und weiterentwickeln, zu treffen.

Dieser Beschluss wird auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.q-ba.de](http://www.q-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 20. Juni 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken

# **Überprüfung der Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung gemäß § 9 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss**

Stand der Umsetzung der Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche  
Versorgung sowie der Wirksamkeit und des Nutzens von Qualitätsmanagement in der  
vertragsärztlichen Versorgung

## Inhalt

<b>1</b>	<b>Einführung und Ausgangslage:</b> .....	<b>3</b>
<b>1.1</b>	<b>Auftrag des Unterausschusses Qualitätssicherung (UA QS) an die Arbeitsgruppe Qualitätsmanagement (AG QM)</b> .....	<b>3</b>
<b>1.2</b>	<b>Rechtliche Grundlagen</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Zielsetzung und Aufgabenstellung dieses Berichts</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Methodik und Vorgehen</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Ergebnisse</b> .....	<b>5</b>
<b>4.1</b>	<b>Grad der Einführung und Entwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in der vertragsärztlichen Versorgung</b> .....	<b>5</b>
<b>4.2</b>	<b>Wirksamkeit und Nutzen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements: Literaturübersichten</b> .....	<b>7</b>
<b>4.2.1</b>	<b>Literaturrecherche und -auswertung der Abteilung Fachberatung Medizin</b> .....	<b>7</b>
<b>4.2.2</b>	<b>Literaturübersicht des Kompetenz-Centrums „Qualitätssicherung/Qualitätsmanagement“ der MDK-Gemeinschaft und des GKV- Spitzenverbandes (KCQ)</b> .....	<b>9</b>
<b>4.3</b>	<b>Wirksamkeit und Nutzen des internen Qualitätsmanagements in der vertragsärztlichen Versorgung (hier: ausgewählte Qualitätsmanagement-Programme)</b> .....	<b>10</b>
<b>4.3.1</b>	<b>Qualitätsmanagement-Programm „Europäisches Praxisassessment“ (EPA): Publikationen und Präsentation</b> .....	<b>10</b>
<b>4.3.2</b>	<b>Qualitätsmanagement-Programm „Qualität und Entwicklung in Praxen“ (QEP): Kurzbericht und Präsentation</b> .....	<b>11</b>
<b>5</b>	<b>Diskussion</b> .....	<b>12</b>
<b>6</b>	<b>Zusammenfassende Schlussfolgerungen</b> .....	<b>14</b>
<b>6.1</b>	<b>Grad der Einführung und Weiterentwicklung von Qualitätsmanagement in der vertragsärztlichen Versorgung</b> .....	<b>14</b>
<b>6.2</b>	<b>Wirksamkeit und Nutzen von Qualitätsmanagement in der vertragsärztlichen Versorgung</b> .....	<b>14</b>
<b>6.3</b>	<b>Implikationen für eine mögliche Weiterentwicklung der Qualitätsmanagement- Regelungen für die vertragsärztliche Versorgung</b> .....	<b>14</b>

## **1 Einführung und Ausgangslage:**

### **1.1 Auftrag des Unterausschusses Qualitätssicherung (UA QS) an die Arbeitsgruppe Qualitätsmanagement (AG QM)**

Der UA QS hat am 06.09.2011 folgenden Arbeitsauftrag an die AG QM erteilt:

„Die AG hat folgende Aufgaben bis zum 30. September 2012 zu erfüllen:

- a) Überprüfung des Grades der Einführung und Weiterentwicklung sowie der Wirksamkeit und des Nutzens des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements im Hinblick auf die Sicherung und Verbesserung der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 9 QM-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung und
- b) Erarbeitung von Eckpunkten für eine „sektorenübergreifende“ Richtlinie zum Qualitätsmanagement (Zusammenführung der drei Richtlinien / Regelungen / Vereinbarungen über Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement im stationären, vertragszahnärztlichen und vertragsärztlichen Versorgungsbereich in eine Richtlinie).“

Im vorliegenden Bericht werden die aus Aufgabe a) resultierenden Ergebnisse dargelegt.

### **1.2 Rechtliche Grundlagen**

Mit dem Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GMG 2004) wurde der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beauftragt, die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement (QM) für alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten zu bestimmen.

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren sind nach § 135a Abs. 2 Nr. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) verpflichtet, ein einrichtungsinternes QM einzuführen und weiterzuentwickeln. Dabei hat der Aufwand in einem angemessenen Verhältnis, insbesondere in Bezug auf die personelle und strukturelle Ausstattung, zu stehen. Die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes QM hat der G-BA durch Richtlinien nach § 92 in Verbindung mit § 136a Satz 1 Nr. 1 2. Alt. SGB V (nunmehr § 137 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1) zu bestimmen. Soweit sich die Vorschriften dieser Richtlinie auf Vertragsärzte beziehen, gelten sie entsprechend für alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren.

Auf dieser Grundlage beschloss der G-BA die Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (ÄQM-RL), in Kraft getreten am 01.01.2006 (<http://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/18/>).

§ 9 der ÄQM-RL trifft folgende Regelungen zur Evaluation dieser Richtlinie:

„Nach Ablauf von fünf Jahren nach In-Kraft-Treten dieser Richtlinie überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss den Grad der Einführung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements im Sinne der Richtlinie. Gleichzeitig überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss die Wirksamkeit und den Nutzen des Qualitätsmanagements im Hinblick auf die Sicherung und Verbesserung der vertragsärztlichen Versorgung insbesondere auf der Grundlage der zusammenfassenden Berichte nach § 7 Abs. 2 Satz 5 sowie von publizierten Studien, die versorgungsrelevante Ergebnisse der Einführung von Qualitätsmanagementsystemen und –verfahren insbesondere in der Bundesrepublik Deutschland untersuchen. Besonderer Stellenwert kommt dabei vergleichenden Studien zu, die anhand von Ergebnisindikatoren Aussagen zur Wirksamkeit von Qualitätsmanagementsystemen zulassen. Anschließend entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss auf der Grundlage der Bewertung der bis dahin vorhandenen Wirksamkeits- und Nutznachweise nach Satz 2 über die Akkreditierung von Qualitätsmanagementsystemen und

über die Notwendigkeit von Sanktionen für Vertragsärzte, die das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement unzureichend einführen oder weiterentwickeln.“

Gemäß der Anlage 1 Nr. 5 der ÄQM-RL soll der G-BA praxisübergreifende Studien und Forschungsprogramme im Sinne des § 9 Satz 2 und 3 bei der Wirksamkeitsbestimmung von Qualitätsmanagementsystemen für die vertragsärztliche Praxis Zusammenstellungen von möglichst evidenzbasierten Qualitätsindikatoren nutzen, die - ausgewogen und differenziert im Hinblick auf die Bereiche nach Nummer 3 Satz 2 und auf die einzelnen Fachgebiete - relevante Aspekte der medizinischen oder psychotherapeutischen Versorgungsqualität erfassen.

## **2 Zielsetzung und Aufgabenstellung dieses Berichts**

Zweck dieses Berichts ist die Darlegung der Arbeitsergebnisse der AG QM zur Aufgabe a) (s.o. Auftrag des UA QS vom 6.9.2011)

Ziele dieses Berichts sind somit

- die Beschreibung und Bewertung des Umsetzungsstandes von QM sowie
- die Bewertung der Wirksamkeit und des Nutzens des internen QM.

## **3 Methodik und Vorgehen**

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) berichtet dem G-BA gemäß ÄQM-RL jährlich über den Stand der Umsetzung der Anforderungen der ÄQM-RL. Die Berichte werden auf der Internetseite des G-BA veröffentlicht, zuletzt mit Beschluss vom 17.01.2013 für den Umsetzungsstand 2011 (verfügbar unter: <http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1644/>). Der Bericht der KBV zum Jahr 2011 fasst die Entwicklung der Umsetzung seit 2007 zusammen. Der vorliegende Bericht der AG QM stützt sich auf diesen zusammenfassenden Bericht und auf weitere Beratungsergebnisse der AG QM (s.u.). Für das Berichtsjahr 2012 wird der Bericht der KBV voraussichtlich Ende Juni 2013 beim G-BA eingereicht.

Zur Evaluation der Wirksamkeit bzw. des Nutzens des QM in der vertragsärztlichen Versorgung hat der G-BA selbst keine externe Evaluation beauftragt. Stattdessen wurde bei der Abteilung Fachberatung Medizin der Geschäftsstelle des G-BA (FB Med) eine systematische Literaturrecherche in Auftrag gegeben. Besonderer Stellenwert sollte dabei vergleichenden Studien zukommen, die anhand von Ergebnisindikatoren Aussagen zur Wirksamkeit von Qualitätsmanagementsystemen zulassen (siehe u. a. ÄQM-RL, Anlage 1, Nr. 5). Die Literaturlauswertung der FB Med wurde in der AG QM dargestellt und beraten.

Die AG QM verständigte sich darauf, das Gutachten „Internes Qualitätsmanagement in der medizinischen Versorgung“ des Kompetenz-Centrums Qualitätssicherung/Qualitätsmanagement (KCQ) der MDK-Gemeinschaft und des GKV-Spitzenverbandes beim Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) Baden-Württemberg aufgrund der umfassenden und aktuellen Darstellung des Themas als Grundlage für die weiteren Beratungen zur Überprüfung der Wirksamkeit und des Nutzens des einrichtungsinternen QM zu verwenden. Daher wurde das Gutachten in einer AG-Sitzung vorgestellt und die Ergebnisse beraten.

Weiterhin wurden zwei Evaluationsstudien aus dem vertragsärztlichen Versorgungskontext in der AG QM vorgetragen und beraten (Evaluation des Europäischen Praxisassessments (EPA) und Evaluation der Einführung von Qualitätsmanagement in Arztpraxen im Hinblick auf die Erfüllung von Qualitätsanforderungen).

Nach Auswertung der zusammenfassenden Berichte der KBV nach § 7 Abs. 2 Satz 5 ÄQM-RL und auf Grundlage der Ergebnisse aus national und international publizierten Studien soll die versorgungsrelevante Wirksamkeit und der Nutzen des einrichtungsinternen QM in der vertragsärztlichen Versorgung evaluiert werden.

## 4 Ergebnisse

### 4.1 Grad der Einführung und Entwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in der vertragsärztlichen Versorgung

Der Einführungs- und Entwicklungsstand des einrichtungsinternen QM in Vertragsarztpraxen wurde auf Grundlage der ÄQM-RL von den Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) erstmals 2007 und dann jährlich erhoben sowie von der KBV zusammengefasst. Hierzu haben die KVen eine Stichprobe von mindestens 2,5 % der zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Ärzte und Psychotherapeuten gezogen und ausgewertet. In Medizinischen Versorgungszentren niedergelassene Ärzte wurden in die Grundgesamtheit ebenso wie Ermächtigte integriert. Die zufällig Ausgewählten wurden mittels eines bundeseinheitlichen Fragebogens (Anlage 1) zum Stand ihres einrichtungsinternen QM befragt. Als unterstützenden Service (nicht Bestandteil der ÄQM-RL) erhielten die ausgewählten Niedergelassenen neben Informationen zur Umsetzung der ÄQM-RL einen Selbstbewertungsbogen zur Einschätzung des Umsetzungs- und Entwicklungsstands des einrichtungsinternen QM (Anlage 2).

Alle vor dem 01.01.2006 niedergelassenen Teilnehmer mussten sich gemäß ÄQM-RL im Jahr 2011 in der Phase IV „Weiterentwicklung“ befinden. Abbildung 1 verdeutlicht den Zeitrahmen zur Umsetzung der ÄQM-RL mit den Phasen Planung, Umsetzung, Überprüfung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen QM. Für später Niedergelassene begann der Phasenablauf erst mit dem Niederlassungsdatum.

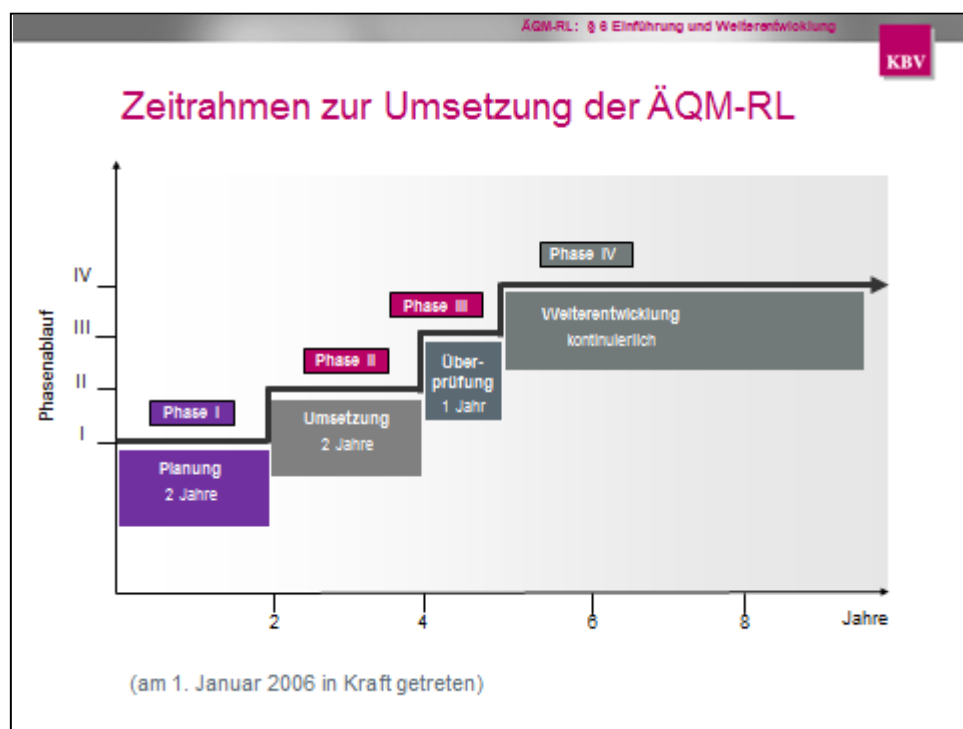


Abb. 1: Zeitrahmen und Phasen der Umsetzung (Quelle: Foliensatz der KBV – Präsentation im Unterausschuss QS am 05.12.2012, vgl. Anlage 3)

Von 2007 bis 2011 wurden bundesweit insgesamt 16.381 Vertragsärzte und Vertragspsychotherapeuten jeweils zum Jahresende befragt. Darunter konnten sich gemäß Zufallsstichprobenziehung auch Mehrfachgezogene (d.h. der Vertragsarzt war zufällig in mehr als einem Jahr in der Stichprobe) befinden. Aufgrund der in § 6 der ÄQM-RL abgebildeten Phasen ergaben sich bei der Auswertung teilweise Unschärfen der „Phasenzuordnung“, da zwischen Befragungszeitpunkt (i.d.R. im Zeitraum von Oktober bis Dezember) und Bewertungszeitpunkt (Ende einer Phase ist jeweils der 31.12. des relevanten Jahres) die Niedergelassenen noch mehrere Wochen bzw. Mo-

nate oder sogar mehr als ein Jahr Zeit hatten, um die Planung (Phase I – zwei Jahre), die Umsetzung (Phase II – zwei Jahre), die Überprüfung (Phase III – ein Jahr) bis zur fortlaufenden Weiterentwicklung (Phase IV) durchführen zu können. Die Bewertungszeitpunkte der einzelnen Phasen für alle vor dem 01.01.2006 niedergelassenen Vertragsärzte waren der 31.12.2007 (Ende der Phase I), 31.12.2009 (Ende der Phase II) und 31.12.2010 (Ende der Phase III).

Eine weitere Unschärfe ergab sich durch die ab der 2. Stichprobenziehung in 2008 verschobenen Bewertungszeitpunkte für die nach dem 01.01.2006 zugelassenen Vertragsärzte. Auch sie hatten ab dem Zeitpunkt der Zulassung zur vertragsärztlichen Versorgung jeweils zwei Jahre Zeit für Planung und Umsetzung sowie ein weiteres Jahr für die Überprüfung des einrichtungsinternen QM. Ein einheitliches Software-Tool der KBV unterstützte die KVen bei der Durchführung der Stichprobenbefragung, dem Versand des an die jeweilige IST-Phase der Vertragsärzte angepassten Fragebogens und bei der Auswertung.

Tabelle 1 zeigt die Anzahl der jeweils gezogenen Ärzte und Psychotherapeuten pro Stichprobe, die Rücklaufquote sowie die prozentuale Verteilung der Befragungsergebnisse in Bezug auf die vorgegebenen Phasen zur Planung, Umsetzung, Überprüfung und Weiterentwicklung.

Jahr	Gesamtzahl gezogener Ärzte/Pth	Rücklauf- quote	nicht mit QM begonnen	Planung (Phase I)	Umsetzung (Phase II)	Über- prüfung (Phase III)	Weiter- entwicklung (Phase IV)
2007	3.226	90%	7,20%	25%	51%	7%	10%
2008	3.262	87%	0,30%	17%	57%	6%	19%
2009	3.222	94%	1,10%	8%	50%	13%	28%
2010	3.360	94%	0,70%	9%	22%	19%	50%
2011	3.311	95%	0,90%	8%	20%	5%	67%

Tab. 1: Phasenzuordnung auf Grundlage der Darlegung § 8 und der übermittelten Ergebnisse gemäß Anlage 2 ÄQM-RL, zusammenfassende Darstellung der Ergebnisse der Stichprobenbefragung.

Die Ergebnisse der Stichprobenbefragung weisen darauf hin, dass bei einem Großteil der Vertragsärzte und -psychotherapeuten QM als Organisations- und Führungsinstrument im Praxisalltag etabliert ist. Die Stichprobenergebnisse 2011 belegen das Phasenmodell und decken sich in etwa mit den zu erwartenden Zahlen: In der zweijährigen Planungsphase befinden sich die im laufenden und im Vorjahr neu zugelassenen Ärzte und Psychotherapeuten (pro Jahr etwa 4-5 %). In der zweijährigen Umsetzungsphase befinden sich etwa alle in den Jahren 2008 und 2009 zugelassenen Vertragsärzte sowie etwa 10 % sogenannte „Nachzügler“ (20 % minus zwei Jahre x 4-5 % neu Zugelassene<sup>1</sup>). Die 5 % der Befragten, die angaben, in der Überprüfungsphase zu sein, repräsentierten in etwa den Brutto-Neuzugang des Jahres 2007. Und alle vor dem 01.01.2006 Niedergelassenen entwickelten ihr einrichtungsinternes QM fortlaufend weiter (67 %).

Über die in der Anlage 2 der ÄQM-RL aufgeführten Angaben zur Berichtspflicht hinaus hat die KBV neben der reinen „Phasenzuordnung“ (siehe Tabelle 1) Auswertungen zur sogenannten „Phasenkonformität“ (siehe Tabelle 2) vorgenommen. Hier sieht man neben der absoluten Zahl der Befragten pro Jahr die prozentualen Anteile derer, die bereits „weiter“ sind, als in der ÄQM-RL gefordert, die phasenkonform und die nicht-phasenkonform mit der Einführung und Umsetzung ihres internen QM sind. Diese Ergebnisse wurden ermittelt, indem die Angaben der antwortenden Praxen mit den jeweiligen Zulassungsdaten gematcht (abgeglichen) wurden.

<sup>1</sup> Die ärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland zum 31. Dezember 2010 Ergebnisse der Ärzttestatistiken der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung Deutscher Ärzte-Verlag, Blaue Reihe 63/2011

Jahr	Gesamtzahl gezogener Ärzte/Pth	„weiter“ als Pflichtphase	phasen- konform	nicht-phasen- konform
2007	3.226	67%	33%	0
2008	3.262	64%	21%	15%
2009	3.222	43%	51%	6%
2010	3.360	52%	26%	22%
2011	3.311	9%	69%	22%

Tab. 2: Sogenannte Phasenkonformität, zusätzliche Auswertung der KBV.

## 4.2 Wirksamkeit und Nutzen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements: Literatur-übersichten

### 4.2.1 Literaturrecherche und -auswertung der Abteilung Fachberatung Medizin

Die FB Med hat am 16.05.2012 eine systematische Recherche zum Thema „Evaluation von Qualitätsmanagement“ in internationalen Literatur-Datenbanken über die letzten 10 Jahre (2002-2012) durchgeführt. Die Suchstrategie umfasste u.a. Begriffe wie Evaluation, Effektivität, Wirksamkeit verbunden mit QM, (Total) Quality Management, Quality Improvement (Intervention).

Von zunächst rund 80 identifizierten Dokumenten (Abstracts) wurden 35 Publikationen als Volltext beschafft, von denen 21 als thematisch relevant in die Auswertung eingeschlossen wurden. Zur Informationsstrukturierung und –auswertung der 21 Studien wurden zentrale Inhalte in eine Tabelle (analog PICO<sup>2</sup>-Schema) extrahiert mit den Spalten: Fragestellung, Studiendesign und Methoden, Population, Intervention/Kontrolle, Ergebnisse und Bewertung/Qualität/Anmerkungen.

Da die Studien und Publikationen bezüglich ihrer Inhalte sehr unterschiedlich waren, wurden sie so kategorisiert, dass 10 Studien dem Themenbereich „Wirksamkeit, Effektivität, Impact, Evaluation, Erfolgsfaktoren von Quality Improvement“, fünf Publikationen dem Bereich „methodische Ansätze“, drei dem Bereich „Probleme der Evidenzbewertung, Ursachen, Lösungen“ und drei Publikationen dem Bereich „Mischformen“ zugeordnet werden konnten.

*[Erläuterung: Wegen des in der englischsprachigen Literatur häufig verwendeten Begriffs „quality improvement“ für verschiedene Konzepte, Strategien, Interventionen und Instrumente des Qualitätsmanagements wird im folgenden Kontext der Literaturrecherche und –auswertung der Begriff Qualitätsverbesserungs- (QV) Maßnahme verwendet.]*

Als wesentliches Ergebnis aus der vorliegenden Literaturrecherche wird von mehreren Autoren (u.a. Grol 2000<sup>3</sup>, Simoes et al. 2004<sup>4</sup>, Eberlein-Gonska 2011<sup>5</sup>) als „Befund“ aus den betrachteten Studien zur Wirksamkeit von QV-Maßnahmen festgehalten, dass die Evidenz im

<sup>2</sup> PICO: Population, Intervention, Control, Outcome

<sup>3</sup> Grol R. Between evidence-based practice and total quality management: the implementation of cost-effective care. Int J Qual Health Care 2000; 12 (4): 297-304.

<sup>4</sup> Simoes E, Boukamp K, Mayer ED, Schmahl FW. Gibt es Belege für den Impact qualitätssichernder/-fördernder Verfahren in anderen Ländern? Gesundheitswesen 2004; 66(6): 370-9.

<sup>5</sup> Eberlein-Gonska M. Qualitätsmanagement und Ergebnisqualität: die Pathologie setzt Zeichen. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2004; 98 (9-10): 745-9.



Hinblick auf (kausale) Effekte von QV-Maßnahmen aufgrund der sehr heterogenen Studienlage, der z.T. wenig systematischen Evaluationen und widersprüchlicher Ergebnisse limitiert bzw. von „konsistenter Inkonsistenz“ im Sinne von mangelnder Evidenz einerseits und hoher Variabilität der Ergebnisse andererseits (Glattacker et al. 2007<sup>6</sup>) geprägt ist. Dieser „Befund“ bedeutet jedoch keinesfalls, dass dadurch ein Nachweis von Erfolglosigkeit von QV-Maßnahmen vorliegt und Erfolgsfaktoren nicht doch klar zu erkennen sind (vgl. auch Gutachten des KCQ).

Die Gründe für die Heterogenität der Studien bzw. Reviews und deren Ergebnisse liegen u.a. in der Verschiedenheit der untersuchten QV-Maßnahmen, die von Audit- und Feedbackstrategien bis zu komplexen QM-Konzepten reichte. Ebenfalls verschieden waren die Settings und Organisationen, in denen die Studien durchgeführt wurden, sowie die beteiligten Berufsgruppen. Die Studiendesigns, –methoden und –qualitäten waren darüber hinaus ebenfalls heterogen und in der Folge waren es auch die Publikationen über die Evaluationen der untersuchten QV-Interventionen (Danz et al. 2010<sup>7</sup>). Mehrere Autoren teilen die Einschätzung, dass QV-Interventionen als komplexe Interventionen in komplexen sozialen Kontexten verstanden werden können, d.h., dass Evaluationen insbesondere Interaktionen zwischen der Intervention und ihrem Kontext verstehen und bewerten müssen (Powell et al. 2009<sup>8</sup>).

Weitere Probleme, die zur limitierten Evidenz hinsichtlich der Effekte von QV-Maßnahmen beitragen, liegen auch in unterschiedlichen, z.T. missverständlichen Terminologien und Umsetzungsstrategien sowohl im Kontext der QV-Maßnahmen als auch der systematischen Evaluations- und Studien-Konzepte. Darüber hinaus kann von einem Publikationsgap und -bias ausgegangen werden (Nicolay et al. 2012<sup>9</sup>). Zudem werden Evaluationsstudien zu QV-Maßnahmen häufig nicht nach einheitlichen Publikations-Standards (Danz et al. 2010) publiziert, obwohl geeignete Publikationsleitlinien vorliegen. Zusätzlich ist das Auffinden von Studien in internationalen Literaturdatenbanken durch nicht optimale Verschlagwortung (Indexierung) erschwert.

Lösungen zu diesen Problemen liegen u.a. in der Verwendung einheitlicher Definitionen und Terminologien zu QV-Maßnahmen und Evaluationsstrategien, in der systematischen Planung, Durchführung und Publikation von Evaluationsstudien zu QV-Maßnahmen.

Darüber hinaus wird zunehmend diskutiert, den Fokus von Evaluationen von QV-Maßnahmen weniger auf Fragen nach deren „Wirksamkeit“ zu richten, d.h., ob QV-Maßnahmen Effekte haben, sondern vielmehr auf Fragen nach den „Erfolgsfaktoren“, d.h., warum, wann, wo und unter welchen Bedingungen solche Maßnahmen im Sinne von Determinanten der Effektivität erfolgreich sind. Und eine weitere Empfehlung lautet (Powell et al. 2009), dass jede Implementation von QV-Maßnahmen von Anfang an unabdingbar mit integralen Evaluationselementen im Sinne eines „kontinuierlichen, selbstreflexiven und autoevaluativen Experiments“ begleitet sein sollte.

Details der Auswertung der Literatur liegen im Bericht „Methodische Bewertung der Studien zur Evaluation von QM-Maßnahmen“ der FB Med vom 21.09.2012 vor (Anlage 4).

Fazit:

---

<sup>6</sup> Glattacker M, Jäckel WH. Evaluation der Qualitätssicherung: aktuelle Datenlage und Konsequenzen für die Forschung. Gesundheitswesen 2007; (69): 277-83.

<sup>7</sup> Danz MS, Rubenstein LV, Hempel S, Foy R, Suttrop M, Farmer MM, Shekelle PG. Identifying quality improvement intervention evaluations: is consensus achievable? Qual Saf Health Care 2010; 19 (4): 279-83.

<sup>8</sup> Powell A, Rushmer R, avies H. A systematic narrative review of quality improvement models in health care (in support of NHS Quality Improvement Scotland), 2009. Edinburgh: NHS Quality Improvement Scotland, 2009.

<sup>9</sup> Nicolay CR, Purkayastha S, Greenhalgh A, Benn J, Chaturvedi S, Phillips N, Darzi A. Systematic review of the application of quality improvement methodologies from the manufacturing industry to surgical healthcare. Br J Surg 2012; 99 (3): 324-35.

- Die Evidenz hinsichtlich der „Wirksamkeit“ von QV-Maßnahmen ist relativ gering, die Gründe hierfür sind vielfältig und werden u.a. in der Komplexität sowohl der Interventionen und Outcomes als auch der Kontexte, in der die Interventionen stattfinden, gesehen.
- Vorschläge für Evaluationen von QV-Maßnahmen legen insbesondere ihren Fokus auf eine systematische Prozessbegleitung und –optimierung sowie auf die Untersuchung von Faktoren, die komplexe QV-Maßnahmen erfolgreich machen.

#### **4.2.2 Literaturübersicht des Kompetenz-Centrums „Qualitätssicherung/Qualitätsmanagement“ der MDK-Gemeinschaft und des GKV-Spitzenverbandes (KCQ)**

Die in der AG QM beratene Präsentation des KCQ vom 15.10.2012 (Anlage 5) basiert auf einem Gutachten des KCQ im Auftrag des GKV-Spitzenverbandes mit dem Titel „Internes Qualitätsmanagement in der medizinischen Versorgung: QM-Systeme, Elemente, Instrumente, Umsetzung und Nutzenfrage“ und ist auf der Internetseite des KCQ veröffentlicht<sup>10</sup>.

- Vergleich der Richtlinien zeigt eine Heterogenität in Bezug auf Grundelemente und Instrumente sowie Begriffsdefinitionen
- Unterscheidung in programminterne (Funktionsfähigkeit) und programmexterne Wirksamkeit (Gesamtintention)
- Ergebnisse der systematischen Literaturübersicht zu Nutzen und Wirksamkeit:
  - Basismethodik Qualitätskreislauf / PDCA-Zyklus / Kontinuierliche Verbesserung Prozesse:
    - belastbare Aussagen zur Wirksamkeit nicht aufzufinden, zahlreiche Einflussgrößen identifiziert
    - Hinweise auf Erfolg nur bei konsequenter Anwendung des gesamten PDCA-Zyklus zu erwarten
  - Patientenversorgung-/Patientenorientierung:
    - Inkonsistente, teils widersprüchliche Befunde zur Wirksamkeitsfrage
    - Kausaleffekte insbes. zum Patientenoutcome nicht systematisch untersucht
    - Augenscheinvalidität
  - Organisation/Mitarbeiter:
    - Hinweise auf Positiveffekte von Checklisten im operativen Bereich
    - wenig Evidenz für Benefit bei Patienten, Mitarbeitern und wirtschaftlichen Erfolg
- Schlussfolgerungen der Präsentation zur Wirksamkeits-/Nutzenfrage:
  - hohe Heterogenität der Ergebnisse/Aussagen
  - Varianz der Zielparameter, Bezugs-/Untersuchungsebenen und Vorgehensweisen, daher
  - fehlende Vergleichbarkeit der Studienergebnisse
  - Patientennahe Outcomes kaum thematisiert
  - unklare Übertragbarkeit von Ergebnissen von Qualitätsmanagementsystemen aus anderen Ländern auf Deutschland
  - kaum Untersuchungen zu QM-Regimen nach Maßgabe des G-BA
- Anforderungen an eine evtl. künftige Evaluation:
  - Differenzierung zwischen Evaluation interner Programmfunktionalität und externer Wirksamkeits- bzw. Nutzen-Evaluation
  - Voraussetzungen zur Klärung der Nutzenfrage: Klärung der Wirksamkeitsfrage
  - Klarstellung der Bezugsebenen

Fazit:

- keine systematische Evaluation, methodisch aussagestarke Studien fehlen  
Folge:
  - Frage eines Nutzens von internem QM im Hinblick auf Patienten, Mitarbeiter, Organisationseinheiten und Systemebene nicht beantwortbar

<sup>10</sup> [www.kcqq.de/docs/Internes\\_Qualitaetsmanagement\\_in\\_der\\_medizinischen\\_Versorgung.pdf](http://www.kcqq.de/docs/Internes_Qualitaetsmanagement_in_der_medizinischen_Versorgung.pdf)

- konkrete Erfolgsbedingungen können nicht benannt werden
- Augenscheinvalidität für Positiveffekte weiterhin durch Rationale des „Internen Qualitätsmanagement“-Ansatzes gestützt

#### **4.3 Wirksamkeit und Nutzen des internen Qualitätsmanagements in der vertragsärztlichen Versorgung (hier: ausgewählte Qualitätsmanagement-Programme)**

##### **4.3.1 Qualitätsmanagement-Programm „Europäisches Praxisassessment“ (EPA): Publikationen und Präsentation**

- Publikationen (weitgehend inhaltsgleich):
  - Götz K, Szecsenyi J, Broge B, Willms S. Welche Wirkung hat Qualitätsmanagement in Arztpraxen? Ergebnisse aus Entwicklung und Evaluation des Europäischen Praxisassessments (EPA), 2011<sup>11</sup>.
  - Szecsenyi J, Campbell S, Broge B, Laux G, Willms S, Wensing M, Goetz K. Effectiveness of a quality-improvement program in improving management of primary care practices. CMAJ 2011; 183 (18): E1326-E1333.
- Thema der Evaluations-Studie: Untersuchung der Effektivität des EPA-Programmes mit seinen Feedbackstrategien und Visitationen zur Verbesserung der Qualität in deutschen Arztpraxen in fünf Domänen: Infrastruktur, Menschen, Informationen, Finanzen, Qualität und Sicherheit. Fokus auf Qualität und Sicherheit u. a. mit Messgrößen zu Schmerzmanagement, zur Analyse kritischer Ereignisse, zu Qualitätsentwicklung und Qualitätspolitik.
- Studiendesign: Vorher-Nachher-Design mit (gematchter) Vergleichsgruppe
- Interventionsgruppe: 102 Hausarztpraxen, die ein Praxisassessment anhand der EPA-Instrumente durchgeführt haben und zwar zu Beginn (baseline) und nach 3 Jahren.
- Vergleichsgruppe: 102 Hausarztpraxen (gematcht), die ihr erstes EPA-Assessment zum Zeitpunkt des zweiten Assessment der Interventionsgruppe durchführten.
- Entwicklung und Vertrieb des QM-Programms EPA: AQUA-Institut, Göttingen. Zertifikat bei der „Stiftung Praxissiegel e.V.“ beantragbar.

Ergebnisse des Assessments und Reassessments (Selbst- und Fremdbewertung zusammengefasst):

- Höherer Umsetzungsgrad in der Interventionsgruppe gegenüber der Vergleichsgruppe insgesamt und in den Domänen Infrastruktur und Qualität/Sicherheit, darunter in den Dimensionen Beschwerdemanagement, Qualitätsentwicklung/Qualitätspolitik und Aufspüren von Qualitätsproblemen
- Hinweise auf höheren Umsetzungsgrad (im Vorher-Nachher-Vergleich der Interventionsgruppe) insgesamt und in den Domänen Infrastruktur, Finanzen und Qualität/Sicherheit, darunter in den Dimensionen Beschwerdemanagement, Fehlermanagement und Qualitätsentwicklung/Qualitätspolitik

Fazit:

- der Präsentation vom 23.06.2012 (Anlage 6):
  - mehrperspektivischer, indikatorengestützter Ansatz von EPA ist wirksam
  - deutliche Verbesserungen, insbesondere in Bereichen Patientensicherheit, Beschwerdemanagement, Personalmanagement, Zugang/Erreichbarkeit, Kommunikation mit anderen Leistungserbringern, Teamorientierung, Finanzplanung

---

<sup>11</sup> [www.europaeisches-praxisassessment.at/epa/upload/NEWS/EPA-Wirkung-Arztpraxis\\_2011.pdf](http://www.europaeisches-praxisassessment.at/epa/upload/NEWS/EPA-Wirkung-Arztpraxis_2011.pdf) Zugriff am 07.03.2013

- leichte Verbesserungen der Arbeitszufriedenheit von Ärzten und Medizinischen Fachangestellten
- der Autoren in der Publikation Szecsenyi J et al. (2011):
  - Praxen verbessern ihr Management durch Einsatz von EPA-Instrumenten; aber Erfolge sind auch Ergebnisse nicht nur der Intervention, sondern auch von multiplen anderen Strategien
  - Limitationen: Studie klein, nicht repräsentativ, da selektierte (EPA-) Praxen, Beobachtungsbias, explorative Studie, daher Ergebnisse/Veränderungen von deskriptivem Charakter, keine patientenbezogenen, sondern vorwiegend praxis-organisatorische Outcomes

#### **4.3.2 Qualitätsmanagement-Programm „Qualität und Entwicklung in Praxen“ (QEP): Kurzbericht und Präsentation**

- Kurzbericht und Präsentation, Publikation:
  - Geraedts M, Auras S, de Cruppé W. Evaluation der Einführung von Qualitätsmanagement in Arztpraxen im Hinblick auf die Erfüllung von Qualitätsanforderungen. Institut für Gesundheitssystemforschung, Universität Witten/Herdecke, 2012
  - Auras S, de Cruppé W, Schmitt U, Diel F, Geraedts M. Qualitätsmanagement-Einführung und die Erfüllung von Qualitätsanforderungen in Arztpraxen - eine 1:1-gematchte Beobachtungsstudie. Deutsche Medizinische Wochenschrift 2012; 137: S84
- Thema der Evaluations-Studie „Evaluation der Einführung von Qualitätsmanagement in Arztpraxen im Hinblick auf die Erfüllung von Qualitätsanforderungen“ ist der Vergleich von QEP-zertifizierten (als Prototyp für in der QM-Umsetzung fortgeschrittene) mit nicht-zertifizierten Praxen im Hinblick auf:
  - Struktur- und Prozessqualität der ärztlichen Versorgung - gemessen an den Organisations- und Behandlungsabläufen
    - Prozess- und Ergebnisqualität - gemessen an klinischen Parametern aus Disease-Management-Programm (DMP)-Feedbackberichten
  - Patientenzufriedenheit und Arbeitszufriedenheit der Ärzte dieser Praxen
- Studiendesign: Querschnittliche Beobachtungsstudie 09/2010-10/2011, 1:1-gematchte Interventions- und Kontrollpraxen (Ärztebefragung), Nutzung weiterer Datenquellen (u.a. Patientenbefragungen, DMP-Feedbackberichte)
- Interventions- und Kontrollgruppe: je 74 Praxen mit und ohne QEP-Zertifikat
- Durchführung durch das Institut für Gesundheitssystemforschung, Universität Witten/Herdecke
- Auftraggeber: KBV
- Methodische Limitationen gemäß Präsentation:
  - kein prospektives, kontrolliertes Design, sondern querschnittliches Design mit einer Kontrollgruppe, in der die Intervention „Qualitätsmanagement-Einführung“ auch stattgefunden hat
  - geringe Teilnahmebereitschaft, dadurch begrenzte Aussagekraft
  - ggf. Selektion Qualitätsmanagement-Interessierter in der Kontrollgruppe

Fazit:

der Präsentation vom 15.10.2012 (Anlage 7):

- Praxen mit QEP-zertifiziertem QM erreichen tendenziell bessere Zielwerte in der Struktur- und Prozessqualität als Praxen mit eingeführtem QM ohne Zertifikat
- Hypothesengenerierend zeigt sich, dass QEP-zertifizierte Praxen
  - intensiver an Fehlerberichts- und Lernsystemen teilnehmen

- umfänglicher Behandlungsleitlinien und vorstrukturierte Behandlungsabläufe sowie ein dezidiertes Beschwerdemanagement einsetzen
- sich stärker in der Mitarbeiterorientierung engagieren
- Arbeitszufriedenheit in Praxen mit und ohne QEP-Zertifikat unterscheidet sich nicht
- Patientenzufriedenheit in drei von sieben Dimensionen tendenziell besser in QEP-zertifizierten Praxen
- Unterschiede im Zielerreichungsgrad bei DMPen nicht erkennbar
- Die Verwendung eines praxisinternen QM sowie eine Zertifizierung bewerten zertifizierte Praxen nutzbringender als Kontroll-Praxen und betonen die klare Verbesserung der Praxisleistung durch den Erwerb des Zertifikats

## 5 Diskussion

Für die Evaluation der Umsetzung der ÄQM-RL stützt sich die AG QM auf die Berichte der KBV seit 2007 sowie auf Erkenntnisse, die durch die genannten systematischen Literaturrecherchen und –auswertungen des KCQ und der FM Med gewonnen werden konnten. Die 2,5%-Zufallsstichproben der KVen für die Jahre 2007 bis 2011 geben einen Einblick in den Umsetzungsstand des QM gemäß ÄQM-RL in vertragsärztlichen Praxen. Sie stellen im internationalen Vergleich eine relativ umfangreiche Informationsgrundlage dar. Die Aussagekraft ist insbesondere durch die Methodik (Selbstauskünfte von Vertragsärzten) begrenzt.

Die Aussagekraft ist insbesondere durch die Methodik der Selbstberichte von Vertragsärzten und die Größe der Stichprobe begrenzt (inhaltliche Diskussion siehe Kapitel 6).

Auch für die Evaluation der Wirksamkeit und des Nutzens von QM hat die AG QM ihrer Beratung eine Vielzahl von Quellen anhand von zwei systematischen Literaturrecherchen und –auswertungen und zwei vertragsarztbezogenen Studien zu ausgewählten QM-Programmen zugrunde gelegt. Insofern wurde eine – auch im internationalen Kontext – sehr umfangreiche Informationsgrundlage geschaffen, die veröffentlicht wird und insofern auch anderen Akteuren außerhalb des G-BA künftig zur Verfügung stehen wird.

### **Diskussion der Ergebnisse der Literaturrecherchen der FB Med und des KCQ:**

- Es wurde je eine umfangreiche, methodisch verlässlich durchgeführte Literaturrecherche und –auswertung vorgelegt, die im Hinblick auf die Wirksamkeit/den Nutzen von einrichtungsinternem QM, insbesondere den Patientennutzen, zu ähnlichen Ergebnissen kommen.
- Sowohl für den nationalen wie auch den internationalen Kontext zeigt eine Reihe von Publikationen Hinweise auf Bedingungen für erwünschte Wirkungen von QM und auf Faktoren, die erfolgreich umgesetztem QM zugrunde liegen. Studien zur Untersuchung kausaler Zusammenhänge zwischen QM- bzw. QV-Maßnahmen und ihren Ergebnissen liegen hingegen kaum vor.
- Vereinzelt wurden Hinweise auf die Wirksamkeit von einzelnen patientenversorgungsnahen QM-Instrumenten gefunden.
- Das KCQ-Gutachten zeigt keine eindeutigen Hinweise auf die Wirksamkeit bzgl. der Versorgungsergebnisse von QM-Zertifizierungen im vertragsärztlichen Bereich.
- Es liegen keine Studien zur Beurteilung der Überlegenheit einzelner QM-Systeme oder Zertifizierungsmodelle gegenüber anderen vor.

### **Diskussion zur Evaluations-Studie zum QM-Programm EPA:**

- Methodische Stärken: Veröffentlichung von Assessmentergebnissen im Setting ambulanter Praxen, umfangreiche Erhebung mit einem vergleichsweise starken Fokus auf die Domäne „Qualität und Sicherheit“.
- Methodische Limitationen: Eingeschränkte Aussagekraft der Studie wegen methodischer Grenzen, z. B. Studiendesign, Selektionsbias, keine patientenbezogenen Outcomes.

- Hinweise auf erwünschte Wirkungen des EPA-Programms in Hausarzt-Praxen, aber kein methodisch ausreichender Beleg für die versorgungsrelevante Wirksamkeit des EPA-Programms.

#### **Diskussion zur Evaluations-Studie zum QM-Programm QEP:**

- Methodische Stärken: multidimensionale Erhebung, auch unter Nutzung klinischer Prozess- und Ergebnisparameter, kontrolliertes Studiendesign (die bei der Untersuchung eingesetzten Instrumente erheben systematisch alle in §§ 3 und 4 ÄQM-RL aufgeführten Grundelemente und Instrumente).
- Methodische Limitationen: Eingeschränkte Aussagekraft der Studie wegen methodischer Grenzen, z. B. Selektionsbias (Motivation an der Studie teilzunehmen), geringe Fallzahl, insbesondere in Bezug auf die gewählten klinischen Prozess- und Outcomeparameter.
- Hinweise auf erwünschte Wirkungen des QEP-Programms, aber kein methodisch ausreichender Beleg.

#### **Abschließendes Fazit:**

Nach der Überprüfung der Wirksamkeit und des Nutzens des QM im Hinblick auf die Sicherung und Verbesserung der vertragsärztlichen Versorgung auf der Grundlage der zusammenfassenden Berichte der KBV (siehe 4.1) sowie der Literaturübersichten (siehe 4.2) und publizierter Studien (siehe 4.3) kommt die AG QM zum Ergebnis, dass in Bezug auf Patientenoutcomes keine ausreichenden Belege für Wirksamkeit und Nutzen von QM identifiziert werden konnten. Gleichwohl zeigen sich Hinweise auf erwünschte Wirkungen von einzelnen QM-Instrumenten und -Faktoren (i.S.v. von Determinanten für Effektivität), die komplexe QV-Maßnahmen erfolgreich machen. Die Hinweise der Richtlinie zur Indikatorenauswahl wurden in den einbezogenen Studien nicht explizit aufgegriffen. Bei der Auswertung erfolgte keine durchgängige Differenzierung zwischen allgemeinen und fachspezifischen QM-Ansätzen.

Hinweise auf positive Effekte sind jedoch bei der Anwendung der patientenversorgungsnahen Grundelemente und Instrumente des QM festzustellen: Mit dem Ziel der kontinuierlichen Sicherung und Verbesserung der medizinischen und psychotherapeutischen Versorgungsqualität setzen Niedergelassene ein:

- Behandlungsleitlinien und Orientierung am Stand der Wissenschaft
- Patienteninformation, -beratung, -aufklärung sowie Patientenselbsthilfe
- vorstrukturierte Behandlungsabläufe
- Patientenbefragungen
- dezidiertes Beschwerdemanagement
- Medikations-Interaktions-Warnsysteme
- Fehlermanagement
- Notfallmanagement
- ärztliche Fortbildung

Weitere Hinweise auf positive Effekte im Praxisalltag konnten z. B. für den Einsatz von Checklisten gefunden werden.

Eine sogenannte „Augenscheinvalidität“ liegt unter anderem für Prozess- und Ablaufbeschreibungen, die Klärung von Verantwortlichkeiten, die Gestaltung von Kommunikationsprozessen, Teambesprechungen, Fort- und Weiterbildung der Mitarbeiter vor (vgl. Gutachten des KCQ). Trotz nachgewiesener stärkerer Mitarbeiterorientierung (vgl. Evaluationsstudie des Instituts für Gesundheitssystemforschung, Universität Witten/Herdecke, zu QEP) und deutliche Verbesserung der Teamorientierung (vgl. Evaluations-Studie des AQUA-Instituts, Göttingen, zu EPA) konnte insgesamt keine signifikante Verbesserung der Arbeitszufriedenheit von Ärzten und Medizinischen Fachangestellten festgestellt werden.

Dem Ziel von QM kommen die Niedergelassenen durch eine intensivere Teilnahme an Fehlerberichts- und Lernsystemen (vgl. Evaluationsstudie des Instituts für Gesundheitssystemforschung, Universität Witten/Herdecke, zu QEP) und einer signifikant höheren Umsetzung von Beschwer-

demanagement und Aufspüren von Qualitätsproblemen (vgl. Evaluations-Studie des AQUA-Instituts, Göttingen, zu EPA) näher.

Erfolgsversprechend scheint QM insgesamt da zu sein, wo QM-Instrumente bzw. der PDCA-Kreislauf konsequent angewendet (vgl. Gutachten des KCQ) werden. Dann können Praxen tendenziell bessere Zielwerte in der Struktur- und Prozessqualität erreichen (vgl. Evaluationsstudie des Instituts für Gesundheitssystemforschung, Universität Witten/Herdecke, zu QEP).

## **6 Zusammenfassende Schlussfolgerungen**

### **6.1 Grad der Einführung und Weiterentwicklung von Qualitätsmanagement in der vertragsärztlichen Versorgung**

Seit Einführung der gesetzlichen Pflicht im SGB V (2004) und der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (2006) sind erhebliche Anstrengungen zur Einführung von Qualitätsmanagement in der vertragsärztlichen Versorgung unternommen worden. Laut Bericht der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu den Ergebnissen der jährlichen Stichproben, haben die meisten vertragsärztlichen Praxen den geforderten Einführungs- und Entwicklungsstand gemäß Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (ÄQM-RL) erreicht.

Die Validität dieser Ergebnisse ist eingeschränkt, da es sich hierbei um Selbstauskünfte handelt.

### **6.2 Wirksamkeit und Nutzen von Qualitätsmanagement in der vertragsärztlichen Versorgung**

Die Evidenz hinsichtlich von Wirksamkeit und Nutzen von Qualitätsmanagement- bzw. Qualitätsverbesserungs-Maßnahmen und -Instrumenten ist gering, die Gründe hierfür sind vielfältig und werden u.a. in der Komplexität sowohl der Interventionen und Outcomes als auch der Kontexte, in der die Interventionen stattfinden, gesehen.

In der Literatur wird zunehmend diskutiert, den Fokus von Evaluationen von Qualitätsmanagement-Maßnahmen und -Instrumenten weniger auf Fragen nach deren „Wirksamkeit“ und Effekte zu richten, sondern vielmehr auf Fragen nach deren „Erfolgsfaktoren“, d.h., warum, wann, wo und unter welchen Bedingungen Qualitätsverbesserungs-Maßnahmen im Sinne von Determinanten der Effektivität erfolgreich sind.

Vorschläge für Evaluationen von Qualitätsmanagement- bzw. Qualitätsverbesserungs-Maßnahmen beinhalten sowohl die grundsätzliche Integration von Evaluationselementen in jede Qualitätsverbesserungs-Maßnahme als auch eine Fokussierung auf eine systematische Prozessbegleitung und –optimierung unter Einsatz von adäquaten quantitativen und qualitativen Methoden.

Da für die verschiedenen Qualitätsmanagement-Systeme und Zertifizierungsansätze kein hinreichend sicherer Wirksamkeitsbeleg gefunden werden konnte, sollte der Gemeinsame Bundesausschuss auch künftig davon absehen, Qualitätsmanagement-Systeme für Vertragsarztpraxen zu akkreditieren. Abgesehen vom unklaren Nutzen, wäre eine solche Akkreditierung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (oder eine von ihm beauftragte Institution) aufwändig, kostenintensiv und ggf. mit Akzeptanzproblemen behaftet.

### **6.3 Implikationen für eine mögliche Weiterentwicklung der Qualitätsmanagement-Regelungen für die vertragsärztliche Versorgung**

Im Ergebnis ist festzuhalten, dass die mit der Richtlinie vorgesehene Einführung des ärztlichen Qualitätsmanagements im vertragsärztlichen Bereich abgeschlossen ist.

Nach Maßgabe der ÄQM-Richtlinie § 9 Satz 4 sind nach Auswertung der bis dahin vorhandenen Wirksamkeits- und Nutznachweise über die Akkreditierung von Qualitätsmanagement-Systemen und über die Notwendigkeit von Sanktionen zu entscheiden.

Auf der Grundlage der vorliegenden Evidenz zur Wirksamkeit und Nutzen von Qualitätsmanagement-Systemen allein sieht die AG keine Entscheidungsgrundlage für oder gegen eine verpflichtende Akkreditierung von Qualitätsmanagement-Systemen und keine Entscheidungsgrundlage für oder gegen die Notwendigkeit, in der Richtlinie Sanktionsmaßnahmen für Vertragsärzte zu regeln, die das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement unzureichend einführen und weiterentwickeln.



### **Anlagenverzeichnis**

Anlage 1 - Fragebogen gem. § 8 Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung

Anlage 2 - Freiwilliger Selbstbewertungsbogen zur Ist-Einschätzung im Rahmen des einrichtungs-internen Qualitätsmanagements

Anlage 3 - Präsentation KBV QM-Bericht

Anlage 4 - Methodische Bewertung der Studien FBMed

Anlage 5 - Präsentation KCQ Internes QM

Anlage 6 - Präsentation EPA Evaluation

Anlage 7 - Präsentation QEP Evaluation

*Logo der KV*

«Anrede»  
«Titel»  
HERMANN BERTHOLD  
«Straße» «Hausnummer»  
«PLZ» «Stadt»

12.07.2012

### **Fragebogen zum Einführungs- und Entwicklungsstand des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in Ihrer Praxis/ Einrichtung\***

Bevor Sie die folgenden Fragen zum Entwicklungsstand des Qualitätsmanagements Ihrer Praxis / Einrichtung und der entsprechenden Phase, in der Sie sich befinden, beantworten, nutzen Sie den beigefügten „Selbstbewertungsbogen für die Einrichtung“. Mit Hilfe dieses Selbstbewertungsbogens können Sie einen Ist-Zustand Ihrer Praxis/ Einrichtung im Bezug auf QM ermitteln.

**Sie befinden sich derzeit in Phase >«Phase»<  
Bitte beantworten Sie im folgenden Fragebogen mindestens die Fragen bis zur Phase >«Phase»<, in der Sie sich befinden sollten.**

Informationen und eine erläuternde Graphik zur Umsetzung der QM-Richtlinie und den verschiedenen Phasen finden Sie in der beiliegenden QM-Kurzinformation unter „Zeitraumen zur Einführung und Umsetzung“.

\* Ihre Daten werden ausschließlich für die Erhebung des QM und für die Weiterentwicklung unseres Dienstleistungsangebotes verwendet. Es erfolgt keine personen- oder einrichtungsbezogene Weitergabe der Daten. Wir versichern Ihnen außerdem, dass alle von Ihnen gemachten Angaben nach einem Jahr gelöscht werden.

		Ja	Nein, bisher noch nicht		
<b>Phase I „Planung“</b>	1	<p><b>Wir/ Ich haben eine schriftliche Selbstbewertung des Ist-Zustandes der Praxis / Einrichtung durchgeführt.</b></p> <p>Falls Sie den beiliegenden Selbstbewertungsbogen für Ihre Praxis/ Einrichtung ausgefüllt haben, liegt Ihnen eine Ist-Einschätzung vor, aus der Sie für Ihren QM-Aufbau und Ihre Praxistätigkeit Rückschlüsse ziehen können. Sie können dann diese Frage mit JA beantworten</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2	<p><b>Wir/ Ich haben konkrete Ziele für den Aufbau des internen QM festgelegt.</b></p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3	<p><b>Wir/ Ich führen weitere Maßnahmen zur Planung des internen QM durch.</b></p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	4	<p><b>Haben Sie einen für das interne Qualitätsmanagement zuständigen Arzt bzw. Psychotherapeuten konkret benannt?</b> Selbstverständlich können auch Sie selber der für QM Zuständige sein.</p> <p>Die Benennung eines Zuständigen ist nur relevant, wenn in Ihrer Praxis/ Einrichtung <b>mehrere</b> Vertragsärzte bzw. Psychotherapeuten tätig sind.</p> <p>Wenn Sie in Ihrer Praxis der <b>einzige</b> Vertragsarzt bzw. Psychotherapeut sind, beantworten Sie diese Frage bitte mit <b>Ja</b>.</p> <p>_____</p> <p>Name des zuständigen Arztes bzw. Psychotherapeuten</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Ja	Nein, bisher noch nicht		
<b>Phase II „Umsetzung“</b>	5	<p><b>Wir/ Ich haben auf der Grundlage der in Phase I erfolgten Analysen und Planungen konkrete Umsetzungsmaßnahmen zur Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements ergriffen. (Bitte auch ankreuzen, wenn die Maßnahmen bereits abgeschlossen sind).</b></p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	6	<p><b>In der Praxis / Einrichtung haben wir alle für die Einrichtung anwendbaren Grundelemente nach § 3 der QM-Richtlinie unter Verwendung aller Instrumente nach § 4 eingeführt. (Originaltexte zu den §§3 und 4 sind als Anlage beigefügt).</b></p> <p>Um einen Überblick darüber zu bekommen, welche Grundelemente und Instrumente Sie in Ihrer Praxis/ Einrichtung noch einführen müssen, können Sie den beiliegenden Selbstbewertungsbogen nutzen.</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

			Ja	Nein, bisher noch nicht
<b>Phase III „Überprüfung“</b>	7	<b>Wir/ Ich haben die Praxis/ Einrichtung hinsichtlich der Einführung der Elemente und Instrumente des Qualitätsmanagements erneut selbst-bewertet.</b> (nach §§ 3 und 4 der QM-Richtlinie)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	8	<b>Wir/ Ich haben bei dieser Selbstbewertung auch überprüft, inwieweit wir/ ich die festgelegten Ziele in Bezug auf die Elemente und Instru-mente des Qualitätsmanagements erreicht haben.</b> (nach §§ 3 und 4 der QM-Richtlinie)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<b>Ja</b>	<b>Nein, bisher noch nicht</b>
<b>Phase IV „fortlaufende Weiterentwicklung“</b>	9	<b>Unser einrichtungsinternes Qualitätsmanagement entwickeln wir/ ich fortlaufend weiter.</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	10	<b>Wir/ Ich führen mindestens einmal jährlich eine Selbstbewertung der Praxis/ Einrichtung hinsichtlich der ergriffenen Maßnahmen zur Wei-terentwicklung der Grundelemente und Instrumente (nach §§ 3 und 4 der QM-RL) durch.</b> <b>Diese Selbstbewertung schließt die jeweilige Zielerreichung mit ein.</b>  <b>Die letzte Selbstbewertung der ergriffenen Maßnahmen haben wir/ ich durchgeführt am: _____</b> Datum	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>Freiwillige Angaben zum internen Qualitätsmanagement Ihrer Praxis/ Einrichtung</b>	Ja	Nein
<b>Basiert Ihr internes Qualitätsmanagement auf einem QM-System?</b> <b>Wenn ja, auf welchem System?</b> _____ Bezeichnung des QM-Systems	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Ist Ihre Praxis/ Einrichtung nach einem QM-System zertifiziert?</b> <b>Wenn ja, können Sie (freiwillig) dem Fragebogen eine Kopie des Zertifikates beifügen.</b>  Bitte beachten Sie: Die Vorlage eines Zertifikates einer externen Prüfung /Zertifizierung enthebt die Praxis nicht von der Beantwortung und Rücksendung dieses Fragebogens.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*In der Anlage finden Sie die Original-Texte der §§ 3 und 4 der QM-Richtlinie.*

Die komplette QM-Richtlinie finden Sie unter: <http://www.kbv.de/rechtsquellen/130.html> oder [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de).

*<< Folgende Texte sind Vorschläge und können individuell gestaltet werden >>*

Ich möchte zu folgenden QM-Themen telefonisch durch die KV<xy> beraten werden:

\_\_\_\_\_

Ich wünsche ein persönliches Beratungsgespräch in den Räumen der KV<xy> zu folgenden Themen:

\_\_\_\_\_

Fragen zur QM-Richtlinie oder zu unseren Beratungsangeboten beantworten wir Ihnen gerne:

Tel: (Vorwahl) Tel.-Nr.

Fax: (Vorwahl) Fax-Nr.

E-Mail: [xx@kv<xy>.de](mailto:xx@kv<xy>.de)

**Ich versichere die Vollständigkeit meiner Angaben**

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

## Freiwilliger Selbstbewertungsbogen zur Ist-Einschätzung im Rahmen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements

An das

12.07.2012

MVZ Mustermann  
EineSTR 13  
12345 BREMEN

**Dieser Selbstbewertungsbogen beinhaltet alle Grundelemente und Instrumente der QM-Richtlinie in Form von Aussagen. Zum besseren Verständnis sind die Inhalte praxisnah formuliert, anhand konkreter Beispiele aus dem Arbeitsalltag erläutert und in einer Checkliste zusammengefasst. (§§ 3 und 4 der QM-RiLi).**

Anhand dieser Aussagen können Sie den IST-Zustand Ihrer Einrichtung selbst bewerten und einschätzen, inwieweit Sie die in der QM-Richtlinie geforderten Grundelemente und Instrumente des QM in Ihrer Einrichtung umgesetzt haben.

Wenn Sie mithelfen möchten, das Beratungsangebot zu QM für Sie und Ihre Kollegen spezifischer und bedarfsgerecht zu gestalten, senden Sie **bitte diesen Selbstbewertungsbogen gemeinsam mit dem Fragebogen ausgefüllt an uns zurück.**<sup>1</sup> Vielen Dank!

Falls eine Aussage für Ihre Einrichtung nicht relevant ist (bspw. weil Sie keine Mitarbeiter beschäftigen), kreuzen Sie bitte „Für meine Einrichtung nicht anwendbar“ an.

	<b>Grundelemente und Instrumente des Qualitätsmanagements gemäß der QM-Richtlinie</b> (§§ 3 und 4)	<b>Ja</b>	Hier sehe ich noch Verbesserungsmöglichkeiten	<b>Nein,</b> bisher noch nicht	Für meine Einrichtung nicht anwendbar
1	<b>Wir/ Ich integrieren aktuelle fachliche und wissenschaftlich anerkannte Standards in den Behandlungsalltag.</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	<b>Wir/ Ich berücksichtigen bei der Versorgung unserer Patienten Leitlinien.</b>  <i>Eine Sammlung von aktuellen, wissenschaftlich begründeten Leitlinien finden sich beispielsweise unter <a href="http://www.AWMF.de">www.AWMF.de</a>, <a href="http://www.degam.de">www.degam.de</a> und <a href="http://www.leitlinien.de">www.leitlinien.de</a>.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	<b>Wir/ Ich kümmern uns um die Sicherheit der Patienten.</b>  <i>Hierzu gehören z.B. Erläuterungen zu Medikationen, Vermeidung von Verwechslungen und Rezeptionsfehlern, Aufklärung allgemein, Wahrung der Vertraulichkeit und Datenschutz, behindertengerechte Ausstattung der Praxis/ Einrichtung mit Handläufen.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<sup>1</sup> Ihre Daten werden ausschließlich für die Erhebung des einrichtungsinternen QM und für die Weiterentwicklung unseres Dienstleistungsangebotes verwendet. Wir versichern Ihnen außerdem, dass alle von Ihnen gemachten Angaben nach einem Jahr gelöscht werden.

	<b>Grundelemente und Instrumente des Qualitätsmanagements gemäß der QM-Richtlinie</b> (§§ 3 und 4)	<b>Ja</b>	Hier sehe ich noch Verbesserungsmöglichkeiten	<b>Nein,</b> bisher noch nicht	Für meine Einrichtung nicht anwendbar
4	<p><b>Patienten werden beraten und können bei Entscheidungen mitwirken.</b></p> <p><i>Beratungen können z.B. zu Erkrankungen, Verhaltensweisen und präventiven Themen durchgeführt werden; es sind auch Hinweise auf Schulungen und andere Einrichtungen (Selbsthilfegruppen) sinnvoll.</i></p> <p><i>Patientenmitwirkung kann u.a. bedeuten, dass Patienten in diagnostische/therapeutische Entscheidungen und den Behandlungsprozess mit einbezogen werden.</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	<p><b>Patienten werden über präventive, diagnostische und therapeutische Maßnahmen informiert.</b></p> <p><i>Hierzu gehört bspw. die Weitergabe von Informationsmaterialien je nach Anliegen und Beschwerden des Patienten.</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	<p><b>In meiner Einrichtung werden die wichtigsten Behandlungsabläufe strukturiert.</b></p> <p><i>Dies bedeutet u.a., dass der Ablauf von wichtigen Behandlungen klar festgelegt ist. In diesen Abläufen sollten neben der medizinischen / psychotherapeutischen Vorgehensweise auch dazugehörige einrichtungsorganisatorische Elemente beschrieben sein.</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	<p><b>Die Aufgabenzuordnung und die Verantwortlichkeiten in der Einrichtung sind geregelt.</b></p> <p><i>Eine klare Zuordnung und Benennung von Verantwortlichkeiten gibt dem Praxisteam Sicherheit und Verbindlichkeit in der täglichen Arbeit. Zur Darstellung können hier bspw. ein Organigramm, eine Aufgabenmatrix oder eine Stellenbeschreibung verwendet werden. In einer Einzelpraxis sind die Aufgaben und Verantwortlichkeiten regelhaft dem Praxisinhaber zugeordnet.</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	<p><b>Mitarbeiterorientierung ist in meiner Einrichtung ein Grundelement.</b></p> <p><i>Hierzu zählen z.B. Maßnahmen des Arbeits- und Gesundheitsschutzes von Mitarbeitern in der Einrichtung. Die Berufsgenossenschaften bieten hier (kostenfreie) Angebote und zahlreiche Informationsmaterialien an (siehe auch <a href="http://www.bgw-online.de">www.bgw-online.de</a>).</i></p> <p><i>Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen gehören ebenfalls zur Mitarbeiterorientierung.</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	<p><b>In der Einrichtung sind die Aufgaben und Abläufe des Einrichtungsmanagements für alle verbindlich festgelegt.</b></p> <p><i>U.a. sollten die Organisation und die Abläufe zu Terminplanung, Datenschutz, Hygiene und Fluchtplänen geregelt sein.</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	<p><b>Die Kommunikation innerhalb der Einrichtung zwischen Mitarbeitern, der Einrichtungsleitung sowie zwischen ärztlichen/psychotherapeutischen Kollegen ist geregelt.</b></p> <p><i>Zu Gestaltung und Steuerung der internen Kommunikation sind regelmäßige und strukturierte Teambesprechungen ein sinnvolles Instrument. Finden diese in Ihrer Einrichtung statt?</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

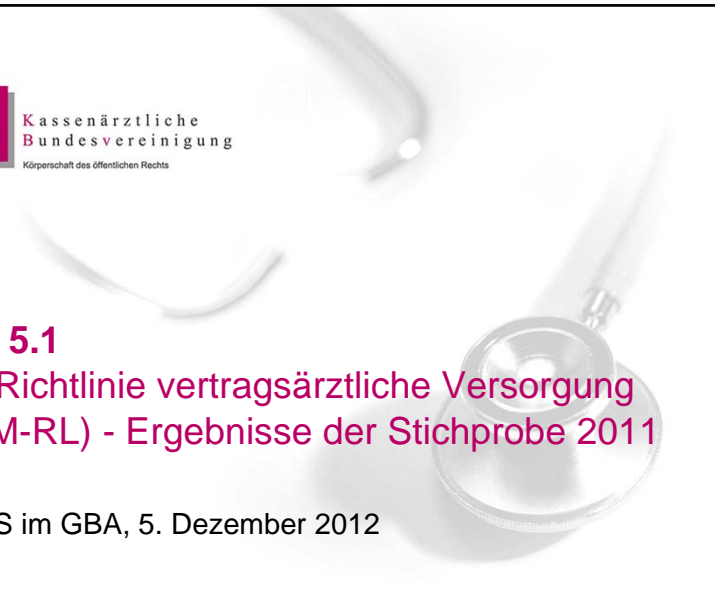
	<b>Grundelemente und Instrumente des Qualitätsmanagements gemäß der QM-Richtlinie (§§ 3 und 4)</b>	<b>Ja</b>	Hier sehe ich noch Verbesserungsmöglichkeiten	<b>Nein,</b> bisher noch nicht	Für meine Einrichtung nicht anwendbar
11	<b>Die externe Kommunikation in der Einrichtung ist geregelt.</b> <i>Diese Aussage bezieht sich auf Art und Umfang der Kommunikation Ihrer Einrichtung mit Krankenhäusern, niedergelassenen Kollegen, KVen, Krankenkassen und Selbsthilfegruppen, etc.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	<b>Das Informationsmanagement in der Einrichtung ist festgelegt.</b> <i>Hierzu gehört v.a. die Weitergabe von (patientenbezogenen) Informationen innerhalb (zu Kollegen und Mitarbeitern) und außerhalb (zu Kollegen und an andere Einrichtungen) der Praxis sowie der strukturierte und regelmäßige Austausch wichtiger Informationen innerhalb des Praxisteam und mit den Patienten.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	<b>Die Einrichtung kooperiert mit anderen Versorgungsbereichen und hat die Nahtstellen zu diesen beschrieben.</b> <i>Hierunter fällt die interdisziplinäre Zusammenarbeit im ambulanten und stationären Bereich. Zu den Kooperationspartnern gehören z. B. andere Fachkollegen, Krankenhäuser, Reha-Einrichtungen, Pflege- und Sozialdienste, Selbsthilfegruppen. Nahtstellen zu regeln bedeutet u. a. eine strukturierte Überleitung von Patienten an andere Einrichtungen des Gesundheitswesens inkl. der Informationsübergabe.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	<b>Bestehende Qualitätssicherungsmaßnahmen sind in das interne Qualitätsmanagement der Einrichtung eingebunden.</b> <i>Z.B. Ringversuche, Konstanzprüfungen, Rückmeldeberichte; bei psychotherapeutische Praxen: auch Gutachterverfahren, ggf. Supervision/ Intervention.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	<b>Wir/ Ich haben für die Einrichtung konkrete Qualitätsziele festgelegt.</b> <i>In der QM-Richtlinie des G-BA wird die Einrichtung aufgefordert, ihre Einrichtungspolitik an konkreten Zielen auszurichten. In Anlehnung an übergeordnete Absichten und qualitative Ziele werden konkrete quantitative Qualitätsziele formuliert. Diese Qualitätsziele sollen im Einflussbereich der Einrichtung liegen, d. h., sie müssen von der Einrichtung verändert werden können. Bei nicht erreichten Zielen werden die Ursachen analysiert und Verbesserungsmaßnahmen eingeleitet.</i> <i>Die Ziele sollten gemeinsam im Team entwickelt werden um für alle verbindlich zu sein. Alle konkreten Qualitätsziele sollten SMART sein: <u>s</u>pezifisch, <u>m</u>essbar, <u>a</u>ktionsorientiert, <u>r</u>ealistisch und <u>t</u>erminiert.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	<b>Wir/ Ich überprüfen systematisch, ob unsere Ziele erreicht wurden.</b> <i>Dies bedeutet, dass Ziele und Maßnahmen in der Einrichtung geplant und umgesetzt werden. Anschließend wird zu einem festgelegten Zeitpunkt überprüft, ob das erwünschte Ergebnis erreicht wurde. Ggf. werden die Maßnahmen geändert.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	<b>Die Prozesse und Arbeitsabläufe, die in der Einrichtung vorkommen, haben wir/ ich beschrieben.</b> <i>Prozessbeschreibungen legen fest, wie etwas von wem (auch in der Einzelpraxis) durchgeführt wird. Sie können von allen Beteiligten gemeinsam erstellt und sollten schriftlich festgehalten werden. Eine Beschreibung der Arbeitsabläufe gibt allen Beteiligten Sicherheit bei der Durchführung und sorgt für Transparenz.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



	<b>Grundelemente und Instrumente des Qualitätsmanagements gemäß der QM-Richtlinie</b> (§§ 3 und 4)	<b>Ja</b>	Hier sehe ich noch Verbesserungsmöglichkeiten	<b>Nein,</b> bisher noch nicht	Für meine Einrichtung nicht anwendbar
18	<b>Wir/ Ich führen Patientenbefragungen in der Einrichtung durch.</b> <i>Ergebnisse der Befragungen geben der Einrichtung Informationen über Wünsche der Patienten und Tipps zur Verbesserung. Die Befragungen sollten nach Möglichkeit mit validen Instrumenten, wie z.B. validierten Fragebögen erfolgen.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	<b>Der Umgang mit Beschwerden in der Einrichtung ist geregelt.</b> <i>Zum Beschwerdemanagement gehört u.a. das Erfassen, Bearbeiten und Auswerten der Beschwerden von Kollegen, Patienten oder anderen. Eine Beschwerde ist immer auch eine Chance für Einrichtungen, sich zu verbessern.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	<b>In der Einrichtung werden Checklisten verwendet.</b> <i>Checklisten können bspw. für immer wiederkehrende Arbeiten, zum Kontrollieren von Bereichen oder zur Vorbereitung von Maßnahmen eingesetzt werden.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21	<b>In der Einrichtung haben wir / ich festgelegt, wie wir / ich mit Fehlern und Beinahefehlern umgehen.</b> <i>Fehler oder Beinahefehler können oft bereits im Vorfeld vermieden werden. Geschehene Fehler können analysiert und genutzt werden, um Verbesserungen umzusetzen; bspw. bei organisatorischen Abläufen, in der Qualifikation des Einrichtungsteams oder in der Kommunikation miteinander.</i> <i>Zum Thema Fehlermanagement finden sich unter <a href="http://www.jeder-fehlerzaehlt.de">www.jeder-fehlerzaehlt.de</a> oder <a href="http://www.cirsmedical.ch/Deutschland/cirs/cirs.php">www.cirsmedical.ch/Deutschland/cirs/cirs.php</a> zusätzliche nützliche Informationen.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22	<b>Für die Versorgung von Notfallpatienten gibt es in meiner Einrichtung ein festgelegtes Notfallmanagement.</b> <i>Um Sicherheit für Patienten und Mitarbeiter zu schaffen, sind klare Regelungen zur Notfallerkennung und -versorgung sowie regelmäßige Kurzschulungen des Einrichtungsteams zu diesem Thema sinnvoll.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23	<b>Behandlungsverläufe und Patientenberatungen werden in meiner Einrichtung dokumentiert.</b> <i>Eine Dokumentation ist sinnvoll, da sie den Behandlungsverlauf von Patienten für alle an der Versorgung Beteiligten verständlich und nachvollziehbar macht und so Doppelarbeiten vermeidet. Außerdem ist eine vollständige Dokumentation u. a. für Plausibilitäts- und Wirtschaftlichkeitsprüfungen erforderlich und kann auch als Nachweis bei haftungsrechtlichen Aspekten dienen. Die ausschließlich elektronische Dokumentation erfordert besondere Sicherheitsanforderungen, § 10 Abs. 5 Berufsordnung. (siehe auch <a href="http://www.baek.de">www.baek.de</a>)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	<b>Grundelemente und Instrumente des Qualitätsmanagements gemäß der QM-Richtlinie</b> (§§ 3 und 4)	<b>Ja</b>	Hier sehe ich noch Verbesserungsmöglichkeiten	<b>Nein,</b> bisher noch nicht	Für meine Einrichtung nicht anwendbar
24	<p><b>In meiner Einrichtung werden qualitätsbezogene Dokumentationen, insbesondere</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dokumentation der Qualitätsziele der Einrichtung und der ergriffenen Umsetzungsmaßnahmen</li> <li>▪ Dokumentation der systematischen Überprüfung der Zielerreichung</li> </ul> <p><b>durchgeführt.</b></p> <p><i>In einer qualitätsbezogenen Dokumentation sollte insbesondere festgehalten sein, mit welchen Maßnahmen die Qualitätsziele der Einrichtung erreicht werden. Anschließend wird geprüft und bewertet inwieweit diese Maßnahmen geeignet waren, um die angestrebten Ziele zu erreichen. Falls diese Überprüfung ergeben hat, dass die Qualitätsziele durch die Maßnahmen nicht oder unzureichend erreicht wurden, sollten die Maßnahmen geändert werden.</i></p> <p><i>Sowohl die Überprüfung als auch die Anpassung von Maßnahmen sollte zwecks späterer Nachvollziehbarkeit dokumentiert werden.</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Vielen Dank für Ihre Selbsteinschätzung!**



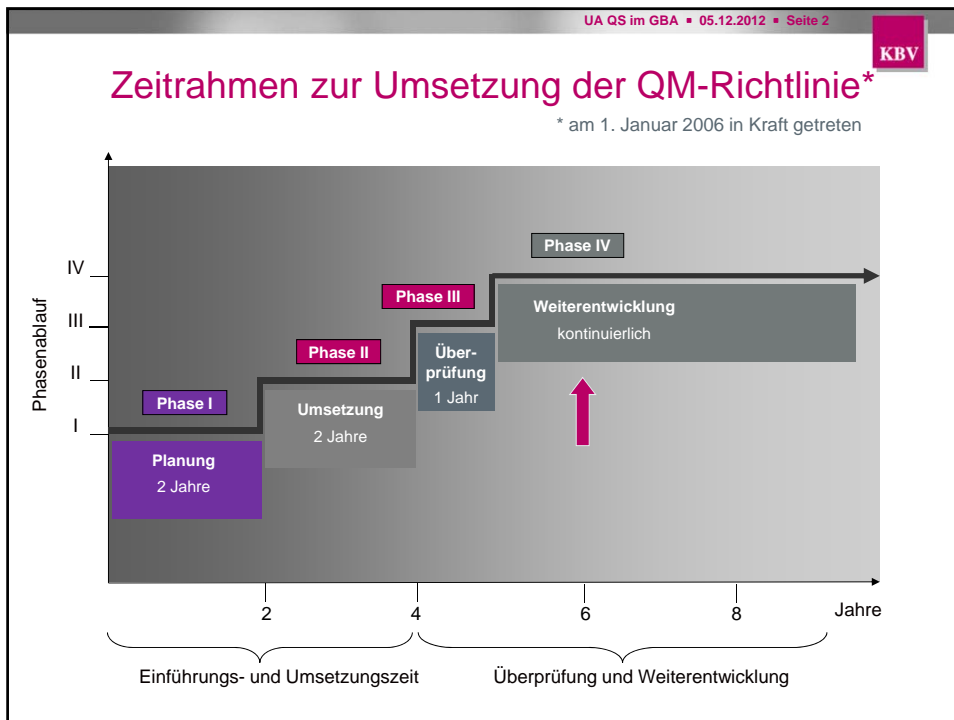
**KBV** Kassenärztliche  
Bundesvereinigung  
Körperschaft des öffentlichen Rechts

## TOP 5.1

### QM-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (ÄQM-RL) - Ergebnisse der Stichprobe 2011

UA QS im GBA, 5. Dezember 2012

Dr. Franziska Diel  
Dezernat 7 – Sektorenübergreifende Qualitätsförderung und -darstellung

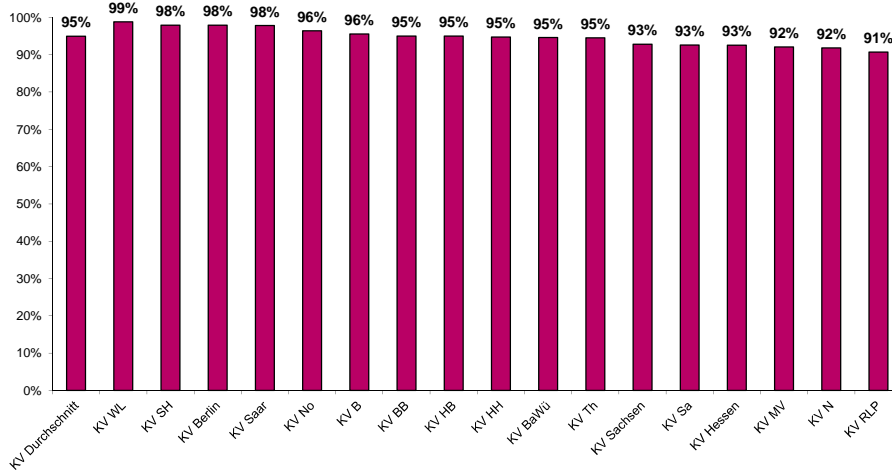


## Die Berichtspflicht der KBV gem. Anlage 2 umfasst folgende Angaben:

1. Anzahl der eingerichteten Qualitätsmanagement-Kommissionen nach § 7 Abs.1,
2. Anzahl der Bewertungen nach § 7 Abs. 2 Satz 1,
3. Anzahl der Beratungsgespräche nach § 8 Satz 4,
4. Anzahl der geprüften Vertragsärzte, die noch nicht mit der „Planung“ nach § 6 Abs. 2 Nr. 1 begonnen haben,
5. Anzahl der geprüften Vertragsärzte, die mit der „Planung“ nach § 6 Abs. 2 Nr. 1 begonnen haben,
6. Anzahl der geprüften Vertragsärzte, die mit der „Umsetzung“ nach § 6 Abs. 2 Nr. 2 begonnen haben,
7. Anzahl der geprüften Vertragsärzte, die alle Elemente und Instrumente nach den §§ 3 und 4 eingeführt und mit der „Überprüfung“ nach § 6 Abs. 2 Nr. 3 begonnen haben,
8. Anzahl der geprüften Vertragsärzte, die mit der Weiterentwicklung nach § 6 Abs. 3 begonnen haben.

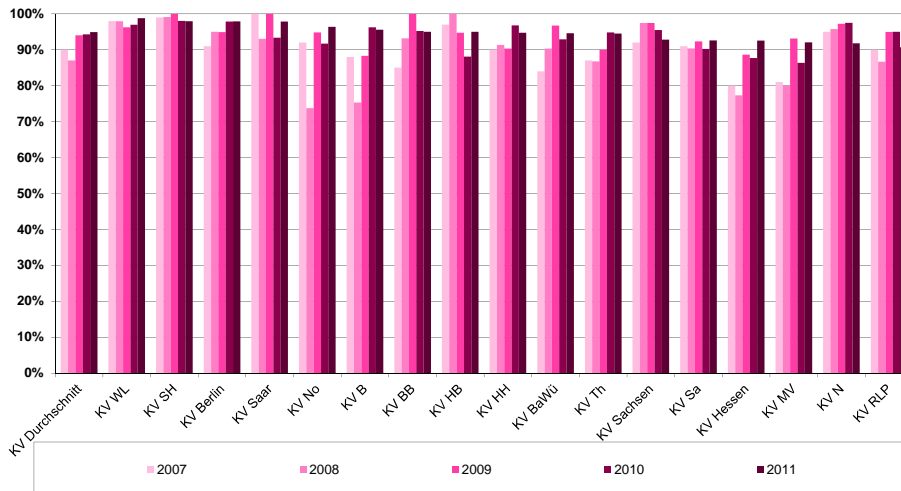
## Darstellung der Rücklaufquoten KVen 2011

**Rücklaufquoten der KVen zur Stichprobenziehung 2011**  
gem. § 7 Abs. 2 Satz 4 der QM-RiLi



## Darstellung der Rücklaufquoten KVen 2007-2011

Rücklaufquoten der KVen zu den Stichprobenziehungen  
gem. § 7 Abs. 2 Satz 4 der QM-RiLi



## Gründe für "Non-Responder"

- Verweigerer
- ÄrztInnen in Erziehungszeit
- Antworten nach Stichtag Meldung an KBV
- Ärzte, die ihre Zulassung zurückgeben wollen
  - Praxisaufgabe altersbedingt
  - Praxisaufgabe aus wirtschaftlichen Gründen
  - Wechsel in ein Angestelltenverhältnis, in ein MVZ, ins Ausland
- Ermächtigte oder Belegärzte, die ihre Zuständigkeit nicht „erkennen“
- Vorgehensweise in den KVen bzgl. offener Rückläufe unterschiedlich:
  - Rückfragen
  - Mahnungen
  - etc.

### Kurzübersicht der Auswertung nach Anlage 2 QM-RiLi

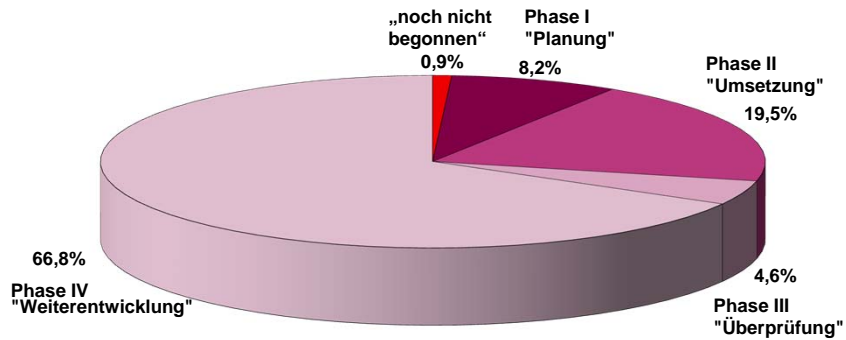
	2010		2011	
Anzahl der QM-Kommissionen:	17		17	
Gesamtzahl der gezogenen Ärzte:	3.360		3.311	
Anz. der Bewertungen nach § 7:	3.168	94%	3.143	95%
Anz. der Beratungsgespräche nach § 8:	100		10	
Anz. der Ärzte, die noch nicht mit der Planung begonnen haben:	21	0,7%	29	0,9%
Anz. der Ärzte, die mit der Planung begonnen haben:	276	8,7%	258	8,2%
Anz. der Ärzte, die mit der Umsetzung begonnen haben:	711	22,4%	613	19,5%
Anz. der Ärzte, die alle Elemente umgesetzt und mit der Überprüfung begonnen haben:	589	18,6%	143	4,5%
Anz. der Ärzte, die mit der Weiterentwicklung begonnen haben:	1.571	49,6%	2.100	66,8%

### Kurzübersicht der Auswertung nach Anlage 2 QM-RiLi

	2008		2009		2010		2011	
Gesamtzahl der gezogenen Ärzte	3.262		3.222		3.360		3.311	
Anz. der Bewertungen nach § 7:	2.828	87%	3.029	94%	3.168	94%	3.143	95%
Anz. der Beratungsgespräche nach § 8:	115		81		100		10	
Anz. der Ärzte, die noch nicht mit der Planung begonnen haben:	56	2,0%	33	1,1%	21	0,7%	29	0,9%
Anz. der Ärzte, die mit der Planung begonnen haben:	472	16%	230	7,6%	276	8,7%	258	8,2%
Anz. der Ärzte, die mit der Umsetzung begonnen haben:	1.607	56,8%	1.523	50,3%	711	22,4%	613	19,5%
Anz. der Ärzte, die alle Elemente umgesetzt und mit der Überprüfung begonnen haben:	163	5,8%	389	12,8%	589	18,6%	143	4,5%
Anz. der Ärzte, die mit der Weiterentwicklung begonnen haben:	530	18,7%	854	28,2%	1.571	49,6%	2.100	66,8%

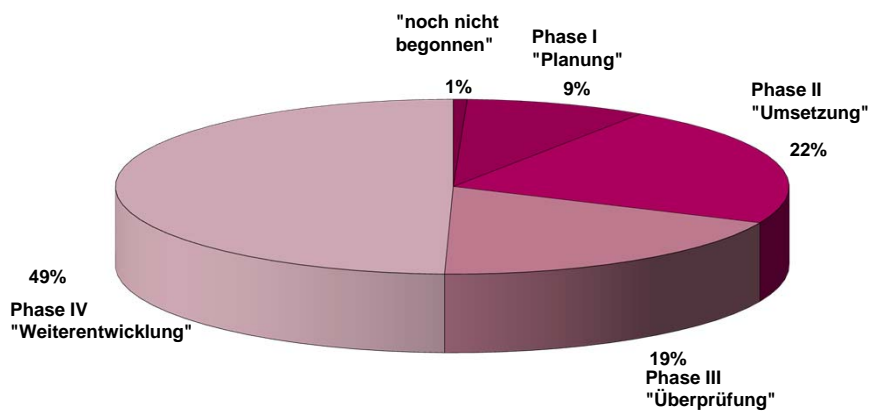
## Graphische Darstellung der Stichprobenergebnisse 2011

n = 3.143



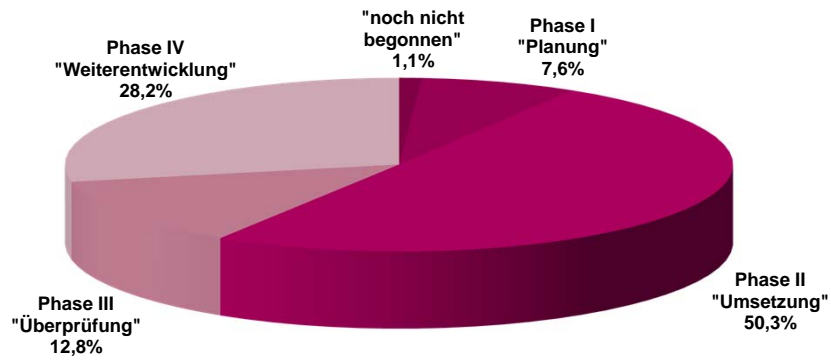
## Graphische Darstellung der Stichprobenergebnisse 2010

n = 3.168



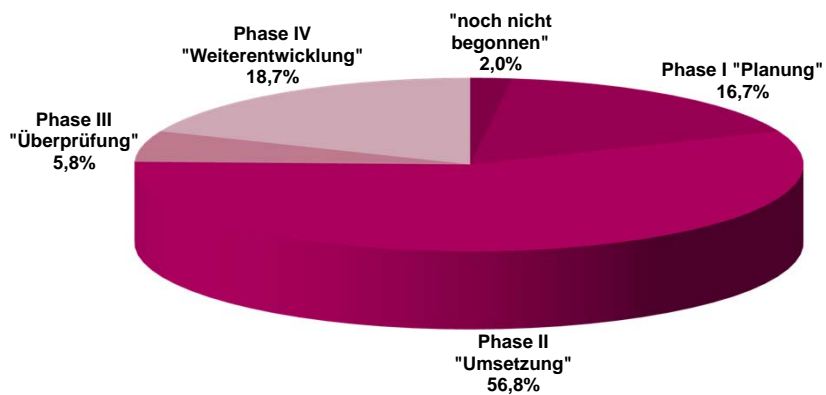
## Graphische Darstellung der Stichprobenergebnisse 2009

n = 3.029



## Graphische Darstellung der Stichprobenergebnisse 2008

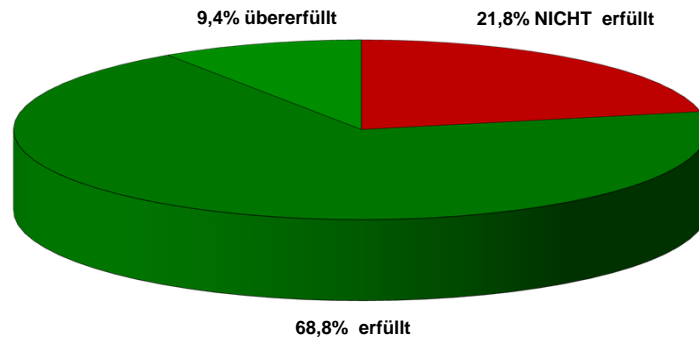
n = 2.828





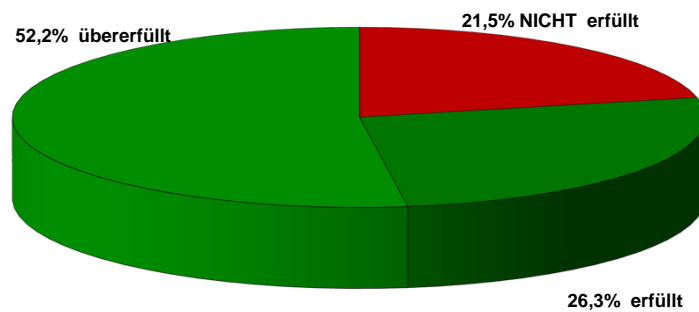
## Phasenkonformität Stichprobenziehung 2011

n = 3.143



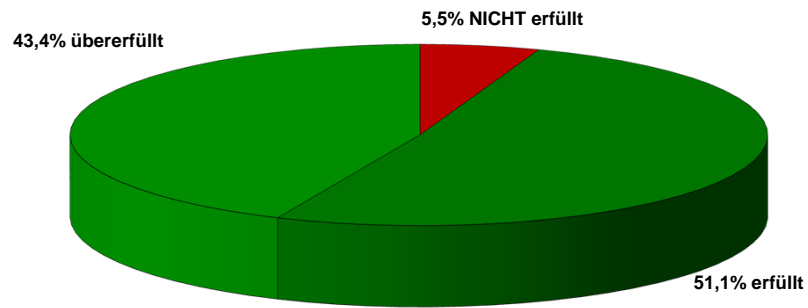
## Phasenkonformität Stichprobenziehung 2010

n = 3.168



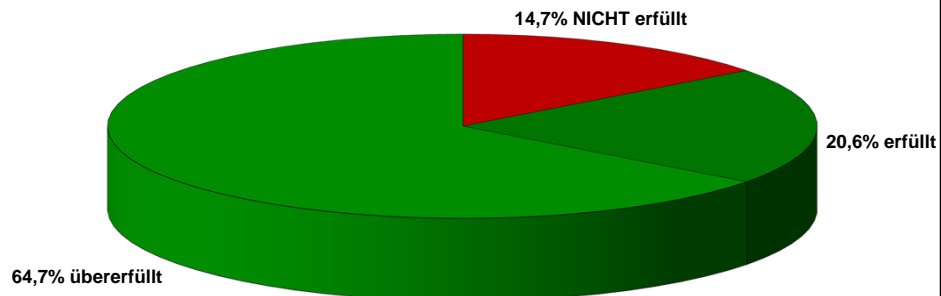
## Phasenkonformität Stichprobenziehung 2009

n = 3.029



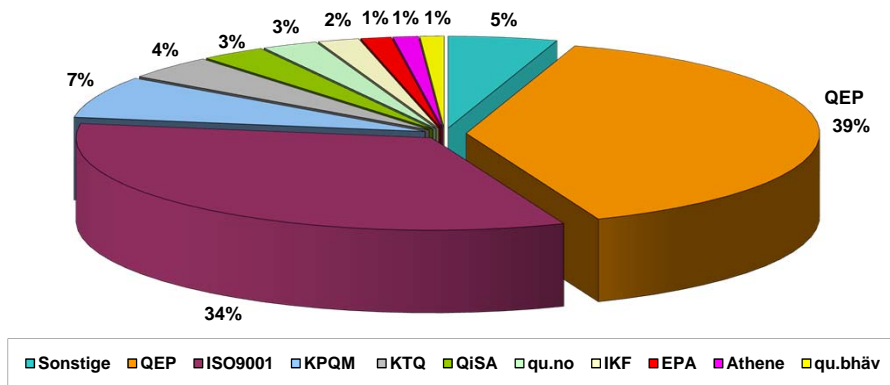
## Phasenkonformität Stichprobenziehung 2008

n = 2.828



## Stichprobenziehung 2011

freiwillige Angaben der Praxen zur Wahl eines QM-Systems  
n= 1.652 Praxen aus 17 KVen



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

**Gemeinsamer Bundesausschuss**

Abteilung Fachberatung Medizin

---



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Abteilung Fachberatung Medizin**

## **Methodische Bewertung der Studien zur Evaluation von QM-Maßnahmen**

Auftrag / Anfrage von: AG Qualitätsmanagement / Herr Dr. Sorgenfrei

bearbeitet von: B. Pietsch, K. Felgenträger

Datum: 21.09.2012

Dateiname: SN\_FBMed\_AG\_QM\_2012-09-21

## **Gemeinsamer Bundesausschuss**

Abteilung Fachberatung Medizin

---

### **Methodische Bewertung der Studien zur Evaluation von QM-Maßnahmen**

#### **Sachverhalt**

Die AG Qualitätsmanagement hat in ihrer Sitzung am 25.06.2012 die Abteilung Fachberatung Medizin der G-BA-Geschäftsstelle beauftragt, die in der Literaturrecherche im Mai 2012 im ersten Screening ausgewählte 37 Studien / Publikationen methodisch zu bewerten.

#### **Vorgehensweise und Ergebnisse**

Zu 35 Studien / Publikationen lagen Volltexte vor, die in den „geschützten Bereich“ eingestellt wurden. 14 Studien wurden nach Studium der Volltexte ausgeschlossen, da sie sich als thematisch nicht relevant erwiesen haben.

Zur Informationsstrukturierung und –auswertung der 21 verbliebenen Studien wurden zentrale Inhalte der Studien / Publikationen in eine Tabelle übertragen, die an das PICO-Schema (PICO: Population, Intervention, Control, Outcome) adaptiert wurde (vgl. Anhang).

Da die Studien / Publikation bezüglich ihrer Inhalte sehr unterschiedlich waren, wurde versucht, diese nach folgenden Kriterien zu kategorisieren: Thema mit Schwerpunkt (**T**), Art der Publikation (**A**), Einschätzung der Qualität (**Q**), Relevant für das Thema (**R**). Tabelle 1 sind diese Kriterien und die Anzahl der Publikationen zu entnehmen.

Insgesamt konnten 10 Studien dem Themenbereich „Wirksamkeit“ im weitesten Sinne zugeordnet werden. 5 Publikationen dem Bereich „methodische Ansätze“, 3 dem Bereich „Probleme, Lösungen“ und 3 Publikationen dem Bereich „Mischformen“, wobei eindeutige Abgrenzungen z.T. nicht einfach waren.

#### **Fazit**

Die Evidenz hinsichtlich „Wirksamkeit“ von QM-Maßnahmen ist relativ gering, die Gründe hierfür sind vielfältig und werden u.a. in der Komplexität sowohl der Interventionen und Outcomes als auch der Kontexte, in der die Interventionen stattfinden, gesehen. Vorschläge für zukünftige Evaluation legen insbesondere ihren Fokus auf das Untersuchen und Verstehen von Faktoren (i.S. von Determinanten für Effektivität), die komplexe Qualitätsverbesserungs-Maßnahmen erfolgreich machen. Als die klassischen Studiendesigns wie RCTs ergänzende methodische Ansätze werden u.a. qualitative Methoden gesehen.

**Gemeinsamer Bundesausschuss**  
Abteilung Fachberatung Medizin

---

Tab. 1: Kriterien zur Kategorisierung der Publikationen und Anzahl

Kriterium	Ausprägung des Kriteriums	Kürzel	Anzahl Publikationen
Thema mit Schwerpunkt	Wirksamkeit, Effektivität, Impact, Evaluation, Nutzen, Erfolgsfaktoren von Quality Improvement (QI)	W	10
	Probleme der Evidenzbewertung, Ursachen, Lösungen:	P+L	3
	Methodische Ansätze:	M	5
	Mischformen, z.B.:	(W,P+L), (W,M)	3
Art der Publikation:	Studie	S	7
	Review	R	7
	Sonstiges	So	7
Einschätzung der Qualität:	sehr gut / gut (	1	3
	Mittel	2	7
	gering	3	4
	nicht notwendig	(-)	7
Relevant für das Thema (s.o.)	ja (generell)		14
	ja (lokal)		2
	Nein		5

**Gemeinsamer Bundesausschuss**  
**Abteilung Fachberatung Medizin**

**Anlage**

**Datenextraktion aus den Studien / Publikationen zu „Evaluation von QM“ nach 1. Screening (Stand: 21.09.2012)**

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
<p>Ref ID: 80  <b>Anoye BA.</b> The effectiveness of ISO 9000 Quality Management System in health care: A mixed methods study. West Lafayette, Indiana: Dissertation, 2010.</p>	<p>Untersuchung der Wirksamkeit der ISO 9000 Zertifizierung im Hinblick auf Verbesserung von</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• QM Praktiken, von Medikations-Management-Praktiken und</li> <li>• Organisations Management-Systemen in health care setting.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• „Vorher – Nachher“ Studiendesign</li> <li>• Quantitative Methode: Befragungsbogen mit 50 Fragen, davon 32 zu Effekten der QM Praktiken und 18 zu Effekten der Medikations-Management-Praktiken</li> <li>• Qualitative Methode: 15 strukturierte Interviews bzgl. Organisations Management-Systemen (Themen: HR Management, Operation Management usw.)</li> </ul>	<p>Eine Krankenhaus-Apotheke</p>	<p>Intervention: ISO 9000 Zertifizierung</p>	<p>Ergebnisse der quantitativen Analyse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 9000 Zertifizierung wirkt sich positiv auf sieben von acht QM Praktiken der KH-Apotheke aus.</li> <li>• ISO 9000 Zertifizierung wirkt sich positiv auf drei von vier Medikations-Management-Praktiken der KH-Apotheke aus</li> </ul> <p>Ergebnisse der qualitativen Analyse: Feststellung von:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Freundliche Atmosphäre, kooperative Partnerschaft zw. der Apotheke und den internen Kunden (Ärzte, Pflege, ..) und externen Kunden (Patienten),</li> <li>• Defizite bei den Lieferanten Beziehungen und der Fortbildung</li> <li>• .....</li> </ul> <p><b>Fazit des Autors:</b></p>	<p>Limitationen der Studie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Untersuchung der Effekte der ISO 9000 Zertifizierung in einer KH-Apotheke</li> <li>• Art „Einzelfallbeschreibung“</li> <li>• Keine Vergleichsgruppe</li> <li>• Fokus: organisatorische Prozesse</li> </ul>	<p><b>T: W</b>  <b>A: S</b>  <b>Q: 3</b>  <b>R: ja (lokal)</b></p>

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
					ISO 9000 QMS kann signifikant zur Verbesserung der Leistungen in Gesundheitseinrichtungen beitragen.		
Ref ID: 90 <b>Carter YH, Shaw S, Macfarlane F.</b> Primary Care Research Team Assessment (PCRTA): development and evaluation. Occas Pap R Coll Gen Pract 2002; (81): iii-72.						Ausschluss der Publikation (2. Screening); thematisch nicht relevant.	(-)
Ref ID: 98 <b>Danz MS, Rubenstein LV, Hempel S, Foy R, Suttrop M, Farmer MM, Shekelle PG.</b> Identifying quality improvement intervention evaluations: is consensus achievable? Qual Saf Health Care 2010; 19 (4): 279-83.	<b>Problem:</b> die Verschiedenheit von Qualitätsverbesserungs-Interventionen (QII) hat den Einsatz von Evidenz Review erschwert, um QI-Aktivitäten zu befördern. <b>Ziel:</b> Anpassen und Testen von <b>Evidenz Review Methoden</b> zur	Systematische Literaturrecherche mit Messung der Interrater-Übereinstimmung bzw. Review der Nicht-Übereinstimmung der gefundenen QII Studien hinsichtlich Wirksamkeit, Impact, Success von QII.	Bewertung von 22 Artikel zu QII hinsichtlich Wirksamkeit, Impact, Success	entfällt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agreement hinsichtlich Identifizierung von empirischen Evaluationen von QII development, implementation or results: 73% bei überraschend geringem Kappa (0.041);</li> <li>• Analyse der Studien mit disagreement zeigen u.a.: no data on patient health, provider behaviour or process of care outcomes; no evidence for adaption</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Recherchieren und Bewerten von relevanten Artikeln zu QII – Effekten ist ein methodisch sehr interessanter Ansatz.</li> <li>• Das Ergebnis zeigt, dass allein schon die publizierten QII stark unterschiedlich sind und auch sehr unterschiedlich von den Reviewern eingeschätzt werden, so dass auch die Evidenz der Wirkungen nicht eindeutig ist.</li> <li>• Interessant: die Working</li> </ul>	<b>T: P+L, M</b> <b>A: R</b> <b>Q: 1</b> <b>R: ja</b>



## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
	Identifizierung empirischer QII Evaluationen, die zur Bewertung von QII-Wirksamkeit, -Impact oder – Erfolg geeignet sind.	10 entspr. Journals, 2005-07, wurden nach QII-Studien gescreent (Titel, Abstract), Volltexte (22 zufällig ausgewählte Artikel aus 74 im ersten Screening identifizierten Artikeln) von drei erfahrenen Review-Paaren bewertet, Kappa bzgl. Übereinstimmung bzw. weiterer Review bei Disagreement.			of an intervention to a local context (kein PDCA!! Hier: PDSA); design using only observational methods, as correlation analysis, with no comparison group.  <b>Fazit</b> der Autoren: Nur moderate Übereinstimmung! Reliable Identifikation von relevanten Artikeln ist ein erster Schritt zu Bewertung publizierter Evidenz. Advancement in quality improvement will depend on the theory- and consensus-based development and testing of a generalizable framework for identifying QII evaluations.	definitions für QII und für Effectiveness, Impacts or Success als Framework zur Bewertung der publizierten QII.  • <b>Und:</b> The process of developing a common language for what we mean by QIIs will help authors describe, in titles and abstracts, the framework within which their articles should be read, reviewed and use.	
Ref ID: 99 <b>Davidoff F, Batalden P, Stevens D, Ogrinc G, Mooney SE.</b> Publication guidelines for quality improvement studies	Bericht zu überarbeiteter Guideline „Standards for quality improvement reporting excellence	Narrative progress report	--	--	Im Gegensatz zu den Gegenständen von klassischen klinischen Studien (z.B. AM): improvement is essentially a <b>social process</b> . Improvement ist eher eine	Sehr gut werden in dieser Arbeit die Unterschiede zw. klassischen klinischen Studien und Studien zur Bewertung von „Improvement“ (als social process) dargestellt, einschl. deren Herangehens-	<b>T: M</b> <b>A: So</b> <b>Q: (-)</b> <b>R:ja</b>

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
in health care: evolution of the SQUIRE project. BMJ 2009; (338): a3152	(SQUIRE) Problem: viele QI Aktivitäten existieren, aber sie werden eher selten publiziert. Zur Stärkung der Evidenz von guten QI-Studien sind entspr. Publikationen wichtig; deswegen: Entwicklung von Publikationsleitlinien				angewandte Wissenschaft als eine akademische Disziplin. Direktes Ziel von <b>Improvement (I)</b> ist, human performance und behaviour zu verändern (primär durch experimentelles Lernen) und weniger, verallgemeinerbares neues Wissen zu generieren. I ist von Natur aus kontextabhängig, reflexiv, i.S. von sich wiederholt ändernden Interventionen durch outcome Feedback mit dem Ergebnis, dass sowohl Interventionen als auch Ergebnisse relativ instabil sind. I gehen generell einher mit komplexen Interventionen mit multiplen Komponenten.  I ist ein reflektiver Lernprozess, d.h. improvement interventions are most effective when they are modified in response to outcome feedback. Aber: die IMRaD-Struktur (Introduction,	weisen. Die Studienbewertungen sind dabei nicht alternativ, sondern eher komplementär zu sehen.  Wegen der grundsätzlichen Überlegungen hinsichtlich der Evaluation von „Improvement“-Studien sehr interessante Publikation.  Publikationsleitlinie ist als „Checkliste“ formuliert. Ziel ist die Verbesserung der Vollständigkeit und Transparenz der Berichte/Publikationen.  We have attempted to maintain a balance between experimental and pragmatic (or realist) methodologies in the SQUIRE guidelines; both are important and necessary, and they are mutually complementary.  ... the SQUIRE guidelines specify methodologies that are appropriate for both experimental and pragmatic (or realist) evaluation of improvement programmes.	

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
					Methods Results and Discussion) spiegelt sich in den für jede wissenschaftliche Untersuchung essentiellen Fragen auch von I-Studien wieder: Why did you start? What did you do? What did you find? What does it mean? These same questions define the four elements of the IMRaD framework	Guidelines sollen nicht nur zur guten Berichterstattung beitragen, sondern auch zum Planen und Durchführen von „Improvement“-Studien .	
Ref ID: 82 <b>Eberlein-Gonska M.</b> Qualitätsmanagement und Ergebnisqualität: die Pathologie setzt Zeichen. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2004; 98 (9-10): 745-9.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einführung eines QM-Systems und Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001:2000 des Institut für Pathologie des Universitätsklinikums Dresden.</li> <li>• Prinzip war die Ausrichtung an externen QS und QM-Maßnahmen</li> <li>• Aufzeigen von Möglichkeiten zur Definition, Erfassung und</li> </ul>	<b>Methoden:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erarbeitung eines Handbuchs nach DIN EN ISO 90001:2000 mit Verfahrensanweisungen</li> <li>• QM als Führungsprozess</li> <li>• Peer Reviews durch sächsische Pathologen</li> <li>• Systematische Ringversuche</li> <li>• Audits der Pathologien von Leipzig und Dresden</li> </ul>	Pathologisches Institut des Uniklinikums Dresden	----	<b>Ergebnisse:</b> z.B. Führungsinformationen wie: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anzahl der Fälle, mittlere Bearbeitungsdauer usw.</li> <li>• Zufriedenheit der MA, der Kliniken und Institute. Zuweiser</li> </ul> <b>Schlussfolgerung:</b> Einführung von QM nach DIN EN ISO 90001:2000 ist eine geeignete Matrix für eine strukturierte und kontinuierliche QV nicht nur für Versorgung, sondern auch für Forschung und Lehre. Erste Ergebnisse belegen Machbarkeit des anspruchsvollen Konzept-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bericht über die Einführung von QM nach DIN EN ISO, incl. QI-Entwicklung, mit ersten Erfahrungen.</li> <li>• Erste Ergebnisse der Einführung von QM / QI sind noch wenig quantifiziert und aussagefähig.</li> <li>• Ein konkreter „Nutzenbeleg“ ist methodisch nicht erkennbar.</li> </ul> <p>Insgesamt: narrativ, kein vergleichendes Design (auch nicht vorher-nachher), keine Aussagen zur Wirksamkeit.</p>	<b>T: W</b> <b>A: S</b> <b>Q: 3</b> <b>R: ja (lokal)</b>

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
	Bewertung von Qualitätsindikatoren in der Pathologie	<ul style="list-style-type: none"> <li>Entwicklung von QI (z.B. Quantität der bearbeiteten Fälle, Bearbeitungszeit)</li> </ul>			tes sowie den Nutzen.		
Ref ID: 4783 <b>Eberlein-Gonska M.</b> Was ist an Qualitätsmanagement evidenzbasiert? Reflexionen über eine scheinbar einfache Frage. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2011; 54 (2): 148-53.	Beleuchtung der einfach erscheinenden, aber komplexen Frage, was an QM alles evidenzbasiert ist.	Narrativer Bericht über unklar ausgewählte Publikationen.	---	---	<p>Hinweise auf Publikationen u.a. zu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mehrfache Untersuchungen zur Einführung von QM in den 1990er Jahren (u.a. Pietsch et al. 2002, Blumenstock et al.-2005) mit dem Ergebnis, dass zunächst Aufbauorganisation, Prozessausrichtung und Professionalisierung im Zentrum steht.</li> <li>Ext. QS und G-BA, BQS, AQUA; IQWiG; Institutionen, die sich der Q-Forschung verpflichtet haben; auch ÄZQ und DNVF; IfPS (Institut für Patientensicherheit)</li> <li>Wissenschaftlich fundierte Untersuchungen zum Nutzen von QM, z.B.: positive Effekte</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(evidenzbasierte) Qualitätsforschung wird als Synonym für Evaluation, Nutzenbewertung verwendet.</li> <li>Verwendung der Begriffe und deren Bedeutung z.T. sehr heterogen und z.T. nicht begründet und sachgerecht (z.B. hinsichtlich Nutzenbelegen von z.B. esQS)</li> <li>Die Arbeit enthält einige interessante Aspekte; zitierte Literatur nicht systematisch recherchiert.</li> </ul>	<b>T: W, P+L</b> <b>A: R</b> <b>Q: 3</b> <b>R: nein</b>

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
					<p>von nationalen Versorgungs- und Praxis-LL auf Outcome.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Benchmarkverfahren (der esQS): Nutzen ist durch vorhandene Daten belegt, in D und der CH.</li> <li>• Patientensicherheit: Mortalität durch unerwünschte Ereignisse;</li> <li>• Impact von QS-Maßnahmen (Simoes 2004): Betrachtung unterschiedlicher Ansätze, z.B. Akkreditierung, ebM, LL, Indikatoren: nur limitierte Evidenz für die Effektivität und generelle Anwendbarkeit; pos. Auswirkungen auf Outcome nicht belegt.</li> <li>• Regionale und lokale Q-Initiativen (vgl. 1. Gruppe unten) scheinen erfolgreicher (von höherer Evidenz!) zu sein als umfassende gesetzliche QS-Initiativen (Scott 2009): 2 Gruppen von QS-</li> </ul>		

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
					<p>Maßnahmen: „Kliniker-Patient“ (LL, klinische Pfade, interne Audits, Peer-Review) und „Manager-Politik“ (gesetzliche Vorgaben, Berichtssysteme, P4P, usw.): Maßnahmen der 1. Gruppe werden eher empfohlen als die der 2. Gruppe.</p> <p><b>Fazit:</b> großer Nachholbedarf in Bezug auf eine wissenschaftlich fundierte, evidenzbasierte Evaluation von Maßnahmen und Aktivitäten im Kontext eines QM-Systems; Datenlage ermöglicht keine Hinweise auf bessere und effizientere Versorgung von Patienten durch QM; zu komplex, zu viele dynamische Einflussfaktoren.</p>		
Ref ID: 89 <b>Engels Y, Dautzenberg M, Campbell S, Broge B, Boffin N, Marshall M, Elwyn G, Vodopivec-Jamsek V, Gerlach</b>	Beschreibung der Entwicklung und Evaluation des Instrumentes EPA (European Practice Assessment) und Indi-	Validierungs- und Machbarkeitsstudie hinsichtlich des Einsatzes von 62 Q-Indikatoren (nach Konsensus-	273 Allgemeinarztpraxen in 9 europ. Ländern, die Daten zu den 62 Indikatoren erhö-	---	<p>Ergebnisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 57 Indikatoren erwiesen sich als valide, reliabel und diskriminierende in den beteiligten Ländern</li> <li>• Indikatoren waren in</li> </ul>	Machbarkeitsstudie in Bezug auf den Einsatz vergleichender Indikatoren mit Feedback in Allgemeinarztpraxen in Europa, als Ausgangspunkt für QI-Aktivitäten in den Praxen.	<b>T: M</b> <b>A: S</b> <b>Q: 2</b> <b>R: nein</b>

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
<b>FM, Samuelson M, GroI R.</b> Testing a European set of indicators for the evaluation of the management of primary care practices. Fam Pract 2006; 23 (1): 137-47.	katoren in primary care	Prozess); EPA-Instrument basiert auf dem Einsatz dieser Indikatoren.	ben.		der Lage, Unterschiede im Praxismanagement innerhalb und zwischen den Länder zu erkennen. <b>Fazit:</b> EPA Instrument ermöglicht Feedback an die Praxen und unterstützt Q-Verbesserung; Allgemeinarztpraxen können auf nationaler und internationaler Ebene verglichen werden.	Keine Wirksamkeitsstudie hinsichtlich Effekte auf Patienten–Outcome.	
Ref ID: 105 <b>Glattacker M, Jäckel WH.</b> Evaluation der Qualitätssicherung: aktuelle Datenlage und Konsequenzen für die Forschung. Gesundheitswesen 2007; (69): 277-83.	Vor dem Hintergrund der erheblichen Anstrengungen des Gesetzgebers zur Etablierung von externer QS und QM und der Anstrengungen der Einrichtungen bei der Implementierung von QS und QM stellt sich die <b>Frage nach der Effektivität und Effizienz</b> sowohl der externen QS-Programme wie	<ul style="list-style-type: none"> <li>Literaturrecherche</li> <li>Zur Darstellung der Evidenz der QS-Themengebiete wurde Systematik (Tabelle mit Q-Dimensionen und Zielsetzungen des QS-Ansatzes) verwendet.</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>Wenig Evidenz zu Effekten von LL, von Peer-Review usw. auf Outcome</li> <li>Positive Effekte: Durch Ergänzung der reinen Identifikation von Qualitätsmängeln um qualitätsfördernde Interventionen mittels Feedback-Strategien konnten Verbesserungen erzielt werden. [BP: im weitesten Sinne wie die Ansätze esQS + SD?]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine Angaben zur Systematik der Literaturrecherche.</li> <li>Wenig Aussagen zu Effekten von esQs auf Outcome (gibt wahrscheinlich keine Studien?)</li> <li>Fazit der Autoren (konsistente Inkonsistenz) vermutlich dennoch zutreffend!</li> <li>Herausforderung besteht bis heute: von der anekdotischen Evidenz zur systematischen Evaluation.</li> <li>Metaebene wird hier adressiert: Qualität, Effek-</li> </ul>	<b>T: W A: R Q: 2 R: ja</b>

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
	<p>des internen QM. (auch: enormer Aufwand und Kosten!)            Basierend auf Review von <b>Simoes 2004</b> ist Ziel dieser Publikation, einen aktuellen Überblick über Evaluationen zu QS und QM zu geben sowie Konsequenzen für die Forschung abzuleiten.</p>				<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effekte von QM: schwierige Einschätzung. EFQM gibt ggf. Ausmaß der Implementierung von QM wieder, nicht aber Zusammenhang zu patientenbezogenen Outcome-Indikatoren. Auswirkungen auf Prozessebene und durch kombinierte QS Maßnahmen sind noch am ehesten zu erkennen. Insgesamt: sehr heterogene Ergebnisse aufgrund der Studienlage.</li> <li>• Effekte von Zertif. / Akkreditierung: kaum zu erkennen, am ehesten profitieren KH mit schlechter Ausgangs-Performanz.</li> <li>• Externe QS (G-BA und „BQS“) auf der Basis von Q-Indikatoren und Referenzbereichen:</li> </ul>	<p>tivität und Effizienz der QV-Maßnahmen selbst.</p>	



## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
					<p>Hier Bezug zu P4P sowie zu Qualität, Güte und Evidenz der QI.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sehr limitierte Aussagen zur Effizienz-Evidenz von QS-Maßnahmen (erstaunlicherweise), obwohl QS-Maßnahmen häufig nicht nur zu Q-Verbesserungen, sondern auch zur Kostenersparnis eingeführt werden.</li> </ul> <p><b>Zusammenfassung /</b> Befund zur Evidenzlage: <b>konsistente Inkonsistenz!</b> Mangelnde Evidenz einerseits und hohe Variabilität der Ergebnisse andererseits.</p> <p><b>Ursachen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Interventionen sind komplex</li> <li>• Variabilität der adressierten Berufsgruppen, der Interventionen, Verhaltensänderungen (outcomes) und Stu-</li> </ul>		

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
					<p>diendesigns</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Heterogenitäten, die sowohl Interventionen selbst als auch deren Kontext betreffen. Interventionen und Organisationen unterliegen selbst Veränderungen über die Zeit. Durch gleiche Interventionen können verschiedenste Outcomes ausgelöst werden.</li> <li>Mangelnde methodische Güte der Studien (z.B. variierende Datenqualität, Berücksichtigung von patienten- vs organisationsbezogenen Daten, Q-Verbesserungen bei bereits „guten“ Organisationen oft schwerer messbar als bei „weniger guten“, Übertragbarkeit der Ergebnisse (meist USA) auf anderer Länder, usw.</li> </ul>		

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
					<ul style="list-style-type: none"> <li>Publication gap: wenig systematische Publikationen von QV-Studien, bzw. Studien zu Effekten. Analog CONSORT werden Checklisten zu Publikationen von QI-Maßnahmen vorgeschlagen (BP: SQUIRE, s.a.O.)</li> </ul> <p><b>Anforderungen / übergreifende Implikationen an Evaluation von QS und QM-Maßnahmen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mehr Beachtung der Implementation selbst (von wem, wie, ...), von Implementationsstrategien; für Evaluation der Implementation: Maßnahmen der Prozessevaluation bzw. formativen Evaluation nützlich. Wichtig hier: Beschreibung der Intervention selbst, deren Umsetzung und die Erfahrung der Betroffenen mit der</li> </ul>		

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
					<p>Umsetzung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nicht länger darauf fokussieren, ob die Maßnahmen wirken, sondern, ob kritische Erfolgsfaktoren und somit „Determinanten der Effektivität bzw. des Wandels“ oder „Barrieren des Wandels“ identifiziert werden können. Betrachtung auf 6 Ebenen: Intervention, Behandler, Patienten, sozialer, organisatorischer, ökonomisch-politischer Kontext.</li> <li>• Evaluationselemente sollten integraler Bestandteile jedes QS- bzw. QV-Projektes sein. Einsatz von quantitativen und qualitativen Methoden, um der Komplexität gerecht zu werden. Verschiedenste Studiendesigns werden hier vorgeschlagen. Auf jeden Fall</li> </ul>		

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
					<p>kein Herunterschrauben methodischer Standards!</p> <p><b>Schlussfolgerungen</b>  Methodisch anspruchsvolle QS-Verfahren wurden in den letzten Jahren entwickelt und deren Implementierung vorangetrieben. Jetzt stellt sich die Frage nach deren Qualität, Effektivität und Effizienz. Evidenzlage hierzu national und international sehr begrenzt. Aber: Möglichkeiten werden aufgezeigt, ob und wie QS-Maßnahmen zu QV führen ((Forderung nach „quality improvement research“). Evaluationen sollten integraler Bestandteil von allen neuen QS-Maßnahmen sein und sehr frühzeitig eingeplant werden. =&gt; Steigerung der Akzeptanz der Einrichtungen und der Adressatengruppen der Ergebnisberichte. Kosten-Nutzen – Aussagen würden er-</p>		

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
					leichtert usw.		
Ref ID: 94 <b>Goetz K, Broge B, Willms S, Joos S, Szecsenyi J.</b> Die Arbeitszufriedenheit von Allgemeinmedizinern. Med Klin (Munich) 2010; 105 (11): 767-71.						Ausschluss der Publikation (2. Screening); thematisch nicht relevant.	(-)
Ref ID: 86 <b>Goetz K, Campbell SM, Steinhaeuser J, Broge B, Willms S, Szecsenyi J.</b> Evaluation of job satisfaction of practice staff and general practitioners: an exploratory study. BMC Fam Pract 2011; (12): 137.						Ausschluss der Publikation (2. Screening); thematisch nicht relevant.	(-)
Ref ID: 103 <b>Götz K, Szecsenyi J, Broge B, Willms S.</b> Welche Wirkung hat Qualitätsmanagement in Arztpraxen? Ergebnisse aus Ent-						Vgl. Ref ID 88 (Szecsenyi J et al: 2011); weitgehend gleiche Inhalte, daher hier Ausschluss. (Liegt als Broschüre vor)	(-)

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
wicklung und Evaluation des Europäischen Praxisassessments (EPA), 2011. <a href="http://www.europaeisches-praxisassessment.at/epa/upload/NEWS/EPA-Wirkung-Arztpraxis_2011.pdf">http://www.europaeisches-praxisassessment.at/epa/upload/NEWS/EPA-Wirkung-Arztpraxis_2011.pdf</a> , Zugriff am 05.06.2012							
Ref ID: 100 <b>Grimshaw J, McAuley LM, Bero LA, Grilli R, Oxman AD, Ramsay C, Vale L, Zwarenstein M.</b> Systematic reviews of the effectiveness of quality improvement strategies and programmes. Qual Saf Health Care 2003; 12 (4): 298-303.	Diskussion methodischer und praktischer Aspekte, die bei der Erstellung systematischer Reviews (SR) zu Quality Improvement (QI) Strategien zu beachten sind, einschl. Review Protokoll, Identifizieren und Screenen von Evidenzquellen, Qualitätsbewertung und Datenextraktion, analytischer Methoden, Berichten	Methodische Aspekte zur Erstellung systematischer Reviews (SR) zu Quality Improvement (QI) Strategien	---	---	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Hauptlimitationen von derzeitigen SRs (und größte Herausforderung) ist die Qualität der Evaluationen von Qualitätsverbesserungs-Strategien.</li> <li>• Anleitung für zukünftige, rigorose Evaluationen ist gefragt, z.B.</li> <li>• Zur Identifizieren von Evidenz: gute Suchstrategien für Publikationen zu QI Strategien (poorly indexed) in den Datenbanken entwickeln;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kein SR zu Ergebnissen von Studien zur Effektivität von QI Strategien, sondern Überblick darüber, wie SR systematisch erstellt werden können mit dem Ziel, die bestmögliche Evidenz zu Effekten von QI Strategien bereitzustellen.</li> </ul>	<b>T: M</b> <b>A: So</b> <b>Q: (-)</b> <b>R: ja</b>

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
	und Bewerten von SR. Hier: Fokus auf Methoden von SR zu Effektivität von QI Strategien und Programmen				<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spezielle Checklisten zur Datenextraktion speziell zu QI Studien einsetzen (BP: andere Items als in Datenextraktionsbögen bei Therapiestudien)</li> <li>• Systematisch QI Aktivitäten planen, umsetzen und berichten.</li> </ul>		
Ref ID: 109 <b>Grol R.</b> Between evidence-based practice and total quality management: the implementation of cost-effective care. Int J Qual Health Care 2000; 12 (4): 297-304.	Darlegung verschiedener Ansätze und Modelle zur Verbesserung der Qualität der Versorgung. Z.B. evidenzbasierte Leitlinienentwicklung und LL-Implementation, Audit, TQM und CQI, patient empowerment und partnership	Narrative Übersicht			Zu QM und CQI: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Institutioneller (nicht individueller) Ansatz im Hinblick auf kundenfreundliche, effizient organisierte Versorgungsprozesse, optimales Teamwork, Zusammenarbeit und Qualitätskultur</li> <li>• Verbesserung von Strukturen, Prozessen und Systemen zur Optimierung der Patientenversorgung.</li> <li>• Q-Verbesserung ist stimuliert durch sys-</li> </ul>	Grol: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evidenz der Effektivität und Anwendbarkeit von verschiedenen QI Ansätzen ist noch limitiert.</li> <li>• Notwendigen Schritt machen von anekdotischer Evidenz zu systematischen Evaluationen, um unterscheiden zu können zwischen Sinn und Unsinn, zwischen Glaube und Fakten auf dem Gebiet der Verbesserung der Patientenversorgung.</li> <li>• Die Kosten für alle Arten von QI sind zu hoch, um dieses Feld den Tagesmoden zu überlassen.</li> </ul>	<b>T: P+L</b> <b>A: So</b> <b>Q: (-)</b> <b>R: ja</b>



## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
					<p>tematisches Monitoring und Feedback von Daten, konkreten QI-Projekten, die dem PDCA-Zyklus folgen und durch Analyse und Redesign von Versorgungsprozessen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es gibt erfolgreiche Beispiele von Verbesserungen, aber auch Kritik, z.B. dass die Evidenz von TQM immer noch anekdotisch und nicht systematisch ist.</li> <li>• Herausforderung bleibt: Untersuchung der Effektivität von QI Ansätzen im Hinblick auf die eingesetzten Ressourcen und Zeit sowie die Machbarkeit solcher Modelle, um eine breite Audienz von ihrem Wert zu überzeugen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lösung, z.B.: Integration von verschiedenen Ansätzen (EbM, TQM, Audit usw.) mit Implementation von evidenzbasierten LL und klinischen Pfaden, Prozessanalysen, Identifikation von Patientenbedürfnissen und Erwartungen, kontinuierliches Monitoring von Outcomes und Kosten; solche Lösungen können zur Neugestaltung der Versorgung beitragen.</li> <li>• Alle diese Ansätze sind in den letzten Dekaden eingeführt worden, das Thema QI ist weitgehend akzeptiert und hochgradig politisch korrekt. Übrig geblieben ist die Frage, ob diese Ansätze wirklich zu einer besseren, effektiveren, effizienteren und stärker patientenorientierten Versorgung beitragen.</li> </ul>	

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
Ref ID: 104 <b>Heiß M, Reiche M.</b> Qualität im Krankenhaus 2010. Studie zu Qualitätsmanagement in deutschen Krankenhäusern: eine Analyse des Umsetzungsstands und Ansätze für Verbesserungsmaßnahmen. <a href="http://www.qualityexperts.de/templates/Web/images/Studie_Qualit%C3%A4t_im_Krankenhaus_2010.pdf">http://www.qualityexperts.de/templates/Web/images/Studie_Qualit%C3%A4t_im_Krankenhaus_2010.pdf</a> , Zugriff am 16.05.2012	Ermittlung des aktuellen Standes der Umsetzung von QM in deutschen Krankenhäusern sowie zu Problemen der Umsetzung.					Ausschluss der Publikation (2. Screening); thematisch nicht relevant.	(-)
Ref ID: 110 <b>Hulscher ME, Laurant MG, Groi RP.</b> Process evaluation on quality improvement interventions. Qual Saf Health Care 2003; 12 (1): 40-6.	Beschreibung eines Rahmens, der Merkmale von QI Interventionen enthält, die Erfolg beeinflussen können.  Warum sind manche QI-Interventionen	Narrative Übersicht			Prinzipien von Prozess-Evaluation (PE) auf kleine QI-Projekte ebenso anwendbar wie auf große QI Programme mit jeweils unterschiedlicher Rolle der PE <ul style="list-style-type: none"> <li>Pilot Studien/Kleine Verbesserungsprojekte: Effekt-Evaluation einer neu</li> </ul>	BP: Interessante Darlegung, wie Evaluationen von QI Interventionen systematisch und methodisch aufgesetzt werden können. Auch Hinweise darauf, wie Publikationen von QI Studien strukturiert werden können.  Gute Vorschläge zum Vorgehen, Checklisten usw.	<b>T: M</b> <b>A: So</b> <b>Q: (-)</b> <b>R: ja</b>

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
	effektiv und erfolgreich (meint: change practice) und warum manche nicht?				<p>entwickelten QI Intervention ermöglicht ein Abschätzen des potentiellen Veränderungslevels. PE kann Antworten geben auf Fragen der Machbarkeit und Anwendbarkeit der Interventionseinführung. Intervention kann durch PE Veränderung und Adjustierung erfahren.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrollierte QI Studien</li> <li>• Groß dimensionierte QI Programme</li> </ul> <p><b>Key messages:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• To understand why some QI interventions successfully bring about improvement while others fail to change practice, it is necessary to look into the “black box” of interventions and study the determinants of success or failure.</li> </ul>	Hinweis auf EPOC Gruppe (Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Review Group) (vgl. auch Grimshaw 2003)	

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
					<ul style="list-style-type: none"> <li>• Process evaluation contributes significantly to the development of potentially successful QI interventions.</li> <li>• Process evaluation helps to describe the QI intervention itself, the actual exposure to the intervention, and the experience of the people exposed.</li> <li>• A framework is presented in which attention is paid to features of the target group, the implementers or change agents, the frequency of intervention activities, and the features of the information imparted. All of these features might influence the success of the QI intervention in question.</li> <li>• Process evaluation is an intensive task that</li> </ul>		

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
					requires great attention to detail.		
Ref ID: 83 <b>Institut für Gesundheitssystemforschung (IGFo) der Universität Witten-Herdecke.</b> Evaluation des QEP- Qualitätsmanagementsystems für Praxen, 2011. Witten-Herdecke, <a href="http://www.uni-wh.de/forschung/izvf/projekte/beispielprojekte/#c5797">http://www.uni-wh.de/forschung/izvf/projekte/beispielprojekte/#c5797</a> , Zugriff am 15.05.2012.	Evaluation des QEP- Qualitätsmanagementsystems für Praxen (Förderer: KBV) Zugriff am 10.09.2012: keine näheren Informationen					Zugriff am 10.09.2012: keine näheren Informationen, daher hier Ausschluss	(-)
Ref ID: 106 <b>Jamtvedt G, Young JM, Kristoffersen DT, O'Brien MA, Oxman AD.</b> Audit and feedback: effects on professional practice and health care outcomes. Cochrane Database Syst Rev 2006; (2): CD000259.	Bewertung der Effekte von Audit und Feedback auf die Praxis von healthcare professionals und patient outcomes.  Hypothese: Ärzte werden durch Feedback dazu	Systematische Recherche nach Publikationen im Register der EPOC Gruppe (Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Review Group) (vgl. auch Grimshaw 2003 und Hulscher			<b>Ergebnisse</b> Einschluss von 118 Studien. Variation der Compliance mit erwünschter Praxis von -0.16 (16% abs. Abnahme der Compliance) bis 0.70 (70% abs. Zunahme der Compliance); geringe Baseline-Compliance mit empfohlener Praxis und höhere	Sehr differenzierte Analyse und Schlussfolgerungen i.S. von Notwendigkeiten von guten Studien; Ohne methodisch gute Studien wird die Erkenntnislage zu Effekten von Audit und Feedback nicht homogener werden.	<b>T: W, M</b> <b>A: R</b> <b>Q: 1</b> <b>R: ja</b>

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
	angeregt, ihr praktisches Verhalten zu ändern, wenn es inkonsistent ist zu dem ihrer Peers oder akzeptierten Leitlinien. Bisher wurden Effekte von Audit und Feedback noch nicht konsistent gefunden.	2003) Selection: RCTs zu Audit und Feedback, die über objektiv gemessene professional practice in a healthcare setting oder healthcare outcomes berichten.			Intensität von Audit und Feedback waren assoziiert mit größerer Effektivität über die Studien hinweg. <b>Konklusion der Autoren:</b> Audit and feedback can be effective in improving professional practice. When it is effective, the effects are generally small to moderate. The relative effectiveness of audit and feedback is likely to be greater when baseline adherence to recommended practice is low and when feedback is delivered more intensively. Es scheint Unterschiede zu geben, ob Teilnehmer aktive oder passive Empfänger von Feedback sind. Effekte von Audit und Feedback könnten größer sein, wenn die health professionals aktiv involviert sind und Verantwortung haben für die Implementation von Ver-		

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
					<p>änderung. <b>Implikationen für Forschung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Studien müssen gut designed, durchgeführt und berichtet werden. Nur 24 der 118 Studien hatten ein geringes Verzerrungsrisiko; einfache Vorher-Nachher-Vergleich können zwar erwünschte Veränderungen zeigen, aber keine Kausalität. Sie sollten daher nicht genutzt werden zur Untersuchung ggf. irreführender Effekte. Primäre Outcomes müssen gut spezifiziert und klinisch relevant sein.</li> <li>• Effekte von Audit und Feedback können klein und moderat sein, aber dennoch häufig lohnenswert. Um kleine, aber wichtige Effekte zu entdecken, müssen</li> </ul>		

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
					<p>die Studien entsprechend groß sein. Fallzahlplanung ist daher wichtig.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gut designete Prozess-Evaluationen müssen in die Studien integriert sein, um Einsichten zu ermöglichen in die komplexe Dynamik, die der variablen Effektivität von Audit und Feedback zugrunde liegt.</li> <li>• Es ist notwendig, mehr direkte Vergleiche (head-to-head) zu verschiedenen Wegen von Audit und Feedback zu Unternehmen (nur 7 der hier untersuchten Studien verglichen verschieden Ansätze).</li> </ul>		
Ref ID: 85 <b>Kelley E, Hurst J, Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)</b>	Entwicklung eines konzeptionellen Rahmens mit dem Fokus auf: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Welche Kon-</li> </ul>					Ausschluss der Publikation (2. Screening); thematisch nicht relevant.	(-)



## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
(Hrsg.). Health Care Quality Indicators Project. Conceptual Framework Paper No.23, 2006; (OECD HEALTH WORKING PAPERS). <a href="http://www.oecd.org/dataoecd/1/36/36262363.pdf">http://www.oecd.org/dataoecd/1/36/36262363.pdf</a> , Zugriff am 16.05.2012.	<p>zepte und Dimensionen von Qualität der Versorgung sollen gemessen werden und</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wie sollten diese gemessen werden.</li> </ul> <p>23 OECD Länder haben mitgewirkt bei der Entwicklung eines Set von Indikatoren.</p>						
Ref ID: 79 <b>Klinkenberg U.</b> Zur Wirksamkeit von Qualitätsmanagement in der ärztlichen Praxis (alternativer Titel: Zur Wirksamkeit von QM-Systemen in der ambulanten Versorgung: eine empirisch-explorative Studie), 2006. Berlin: KBV, <a href="http://www.kbv.de/qep/12434.html">http://www.kbv.de/qep/12434.html</a> , Zugriff am 15.05.2012.	Überprüfung der Wirksamkeit von QM-Systemen in der ambulanten Versorgung (Aufgreifen des § 9 der „QM-Richtlinie des G-BA)	Vorstudie zu zwei Zwecken: <ul style="list-style-type: none"> <li>Gewinnen von Hinweisen für Hauptstudie</li> <li>Erkennen von empirisch unterlegten Wirkungszusammenhängen zwischen eingeführtem QM-</li> </ul>	Fragebogen von 46 Praxen beantwortet; Der Erfolg von QM auf den Praxiserfolg erfolgt mittels Einschätzung der Aufwand-Nutzen-Relation.	----	<p>Sehr positive Einschätzung der Aufwand-Nutzen-Relation: Durchschnittswert von 1.35 (auf Skala -2 [sehr ungünstige Relation] bis +2 [sehr günstige Relation]).</p> <p>Messung der wirtschaftlichen Ergebnisqualität, z.B. „Umsatzsteigerungen im IGeL-Bereich“, „Einsparungen“:</p>	<p>Methodische Limitationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Unkontrollierte Stichprobe; Grundgesamtheit nicht bekannt, hochselektierte Gruppe</li> <li>Effekte können mit Befragungen nicht untersucht werden.</li> <li>Fallserie von niedriger Evidenz</li> <li>Hohes Verzerrungspotential;</li> </ul> <p>Studiendesign im Hinblick auf Fragen zur Wirksamkeit nicht</p>	<b>T: W</b> <b>A: S</b> <b>Q: 3</b> <b>R: nein</b>

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
		System und medizinischem und wirtschaftlichen Praxiserfolg. Methoden: Befragung von Praxen auf der Basis eines online gestellten Fragebogens (wird als Stichprobe bezeichnet).				geeignet.	
Ref ID: 11 <b>Leu JD, Huang YT.</b> An application of business process method to the clinical efficiency of hospital. J Med Syst 2011; 35 (3): 409-21.	Einführung von Prozessmanagement plus Evaluation in einer Notfall-Abteilung in einem mittelgroßen Krankenhaus in Taiwan.					Ausschluss der Publikation (2. Screening); thematisch nicht relevant.	(-)
Ref ID: 67 <b>Mohammadi SM, Mohammadi SF, Hedges JR, Zohrabi M, Ameli O.</b> Introduction of a quality improvement program in	Einführung von CQI und Erfahrungen in einem Kinder-Krankenhaus in Teheran, Iran					Ausschluss der Publikation (2. Screening); thematisch nicht relevant.	(-)

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
a children's hospital in Tehran: design, implementation, evaluation and lessons learned. Int J Qual Health Care 2007; 19 (4): 237-43.							
Ref ID: 66 <b>Nicolay CR, Purkayastha S, Greenhalgh A, Benn J, Chaturvedi S, Phillips N, Darzi A.</b> Systematic review of the application of quality improvement methodologies from the manufacturing industry to surgical healthcare. Br J Surg 2012; 99 (3): 324-35.	Identifizieren und Evaluieren der Anwendung und Wirksamkeit von QI Methoden der herstellenden Industrie auf das Gebiet der Chirurgie	Systematischer Review			<p><b>Ergebnisse 1</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es wurden 34 Studien eingeschlossen</li> <li>• CQI (9 Studien), Six Sigma (5), TQM (5), PDCA (5), SPC (5), Lean/Six Sigma (5)</li> <li>• 1 RCT</li> <li>• 20 Studien aus USA</li> <li>• Ziele (Outcome): Reduktion von Komplikationen, Infektionen, theatre delays, Verbesserung von Outcomes</li> </ul> <p><b>Risk of Bias der eingeschlossenen Studien</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Auch hier Problem des "unkontrollierten" Vorher-Nachher-Designs adressiert: die beobachteten Veränderungen von Outcomes <b>im gleichen setting (d.h.:</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sehr systematische Recherche und Analyse.</li> <li>• Darstellung der Ergebnisse in tabellarischer Form mit QI-relevanten Items; interessante Beispiele sind hier zu finden.</li> <li>• Als QI Intervention werden hier die unterschiedlichsten Ansätze wie CQI, TQM, PDCA usw. betrachtet, als Outcome verschiedene chirurgische Ergebnisparameter.</li> <li>• PDCA, later <b>PDSA</b> (Plan-Do-Study-Act)</li> <li>• Aspekte zu Studien-Limitationen bei der Betrachtung der Evidenz (Verzerrungspotential, Studienqualität) werden ausführlich erörtert.</li> <li>• Variabilität der QI Ansätze, Interventionen und Outcomes werden be-</li> </ul>	<b>T: W, P</b> <b>A: R</b> <b>Q: 1</b> <b>R: ja</b>

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
					<p><b>keine echte Kontrollgruppe)</b> werden häufig der Intervention zugeschrieben, wobei andere Einflussfaktoren nicht berücksichtigt werden. Cave: kausale Beziehung nicht möglich.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Viele Studien wurden als non-randomized time series angelegt, mit Intervention zu einem Zeitpunkt mit nachfolgender Einschätzung des Trends oder säkularer, langfristiger Effekte.</li> <li>• Probleme bereiten auch die Datenqualität, z.B. wenn Daten retrospektiv zur Bestimmung der präinterventionellen Baseline erhoben werden müssen, z.B. aus bereits vorhandenen Datenquellen der Routineversorgung. Datenqualität im</li> </ul>	<p>schrieben.</p> <p>M.E: ist Problem hier (wird aber auch beschrieben) die nicht klare Abgrenzung der QI Konzepte (ist aber inhärent) und der Fokus auf spezifische chirurgische Outcomes (was auch gut ist), aber keine anderen Outcomes betrachtet werden.</p> <p>Review aber insgesamt gut!</p>	

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
					<p>Rahmen von pre-planned clinical research ist in der Regel immer besser.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Problematik des Hawthorn-Effektes (unter Beobachtung anderes Verhalten)</li> </ul> <p><b>Deskriptive Ergebnis-Synthese</b></p> <p>Insgesamt große Variationen in der Anwendung von QI Methoden auf die chirurgische Patientenversorgung und deren Ergebnisse: daher hier Beschreibung der einzelnen Studien-Ergebnisse.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduktion von Infektionen</li> <li>• Reduktion von Komplikationen</li> <li>• Antibiotic use</li> <li>• Length of stay</li> <li>• Kosten</li> <li>• Schmerzreduktion</li> </ul> <p><b>Schlussfolgerung der Autoren:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• QI methodologies from industry can have significant effects on improving</li> </ul>		

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
					<p>surgical care, from reducing infection rates to increasing operating room efficiency.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The evidence is generally of suboptimal quality, and rigorous randomized multi-centre studies are needed to bring evidence-based management into the same league as evidence-based medicine.</li> <li>• Ferner: Es fehlen klare Definitionen zu QI Methodologie, z.B. fehlen häufig systematische zyklische Evaluations-schritte zur Bewertung der Effekte.</li> <li>• Überlappungen in den Interventionen bzw. deren Ansätzen.</li> <li>• Publikationsbias durch Nicht-Veröffentlichung nicht erfolgreicher</li> </ul>		

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
					Studien. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hinweis auf Publikationsstandards (SQUIRE)</li> <li>• Hinweis auf neue Ansätze, die QI auf der gesamten organisatorischen Ebene betrachten und nicht nur „isolierte“ Projekte.</li> </ul>		
Ref ID: 76 <b>Obermann K, Müller P, Stiftung Gesundheit.</b> Qualitätsmanagement und Patientensicherheit in der ärztlichen Praxis 2010. Eine deutschlandweite Befragung niedergelassener Ärztinnen und Ärzten. <a href="http://www.stiftung-gesundheit.de/PDF/studien/Studie_QM_2010.pdf">http://www.stiftung-gesundheit.de/PDF/studien/Studie_QM_2010.pdf</a> , Zugriff am 15.05.2012.	Darstellung, wie niedergelassene Ärzte, Zahnärzte und PP den Beitrag von QM zur Verbesserung der Praxisabläufe und der Erhöhung der Patientensicherheit beurteilen und wie es um die Bekanntheit und Beurteilung von CIRS steht.	Befragung; Basis: online Anschreiben (?) von 7.488 Ärzten	421 Antworten (6%)	---	Nicht relevant	Untersuchungen zur Wirksamkeit von QM stehen nur indirekt im Fokus (Einschätzung der Befragten) und könnten auf der Basis der Befragung der hochselektierten Gruppe auch nicht zuverlässig beantwortet werden. Daher: Ausschluss, da <b>nicht relevant</b>	(-)

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
Ref ID: 78 <b>Obermann K, Müller P, Stiftung Gesundheit.</b> Qualitätsmanagement, Patientensicherheit und Hygiene in der ärztlichen Praxis 2012: Kurzfassung. Eine deutschlandweite Befragung niedergelassener Ärztinnen und Ärzte. <a href="http://www.stiftung-gesundheit.de/PDF/studien/Studie_QM-Sicherheit-2012-Schwerpunkt-Hygiene_Kurzfassung.pdf">http://www.stiftung-gesundheit.de/PDF/studien/Studie_QM-Sicherheit-2012-Schwerpunkt-Hygiene_Kurzfassung.pdf</a> , Zugriff am 15.05.2012.	Schwerpunktthema: Hygiene im ambulanten Sektor.	Befragung; Basis: online Anschreiben (?) von 9.532 Ärzten	290 Antworten (3%)	---	Nicht relevant	Untersuchungen zur Wirksamkeit von QM stehen nicht im Fokus. Daher: Ausschluss, da <b>nicht relevant</b>	(-)
Ref ID: 77 <b>Obermann K, Müller P, Stiftung Gesundheit.</b> Qualitätsmanagement in der ärztlichen Praxis 2009. Eine deutschlandweite Befragung niedergelassener Ärztinnen und Ärzten.	„Ziel der Studie war zum einen, den aktuellen Stand im Bereich QM in den Praxen abzufragen, zum anderen aber das Thema „Fehler und Fehlervermeidung“	Befragung; Basis: Anschreiben von 17.500 Ärzten	985 Antworten (5,6%)	---	Nicht relevant	Untersuchungen zur Wirksamkeit von QM stehen nicht im Fokus.  Aussagen, dass 42% der Responder keine Wirkung von QM auf die Patientensicherheit sehen und ein gleich großer Teil der Ärzte jedoch einen positiven Effekt von QM	(-)



## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
<a href="http://www.stiftung-gesundheit.de/PDF/studien/Studie_QM_2009.pdf">http://www.stiftung-gesundheit.de/PDF/studien/Studie_QM_2009.pdf</a> , Zugriff am 15.05.2012.	detailliert zu betrachten.“					auf die Patientensicherheit erkennt, können als unspezifische Einschätzung betrachtet werden; die Verwendung des Terminus „Wirkung“ ist hier eher umgangssprachlich einzuordnen.  Ausschluss, da <b>nicht relevant</b>	
Ref ID: 75 <b>Obermann K, Stiftung Gesundheit</b> Qualitätsmanagement in ärztlichen Großpraxen und medizinischen Einrichtungen 2011. Eine deutschlandweite Befragung von Ärztinnen und Ärzten in Großpraxen, Medizinischen Versorgungszentren und ambulant versorgenden Kliniken. <a href="http://www.stiftung-gesundheit.de/PDF/studien/Studie_QM_2011.pdf">http://www.stiftung-gesundheit.de/PDF/studien/Studie_QM_2011.pdf</a> , Zugriff am 15.05.2012.	„Ziel dieser vorliegenden Studie ist es, QM speziell in Großpraxen, Medizinischen Versorgungszentren (MVZ) und ambulant versorgenden Kliniken detailliert zu betrachten.“	Befragung; Basis: Anschreiben von 6.000 Ärzten	191 Antworten (3,2%)	---	Nicht relevant	Untersuchungen zur Wirksamkeit von QM stehen nicht im Fokus. Daher: Ausschluss, da <b>nicht relevant</b>	(-)

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
<p>Ref ID: 97  <b>Ogrinc G, Mooney SE, Estrada C, Foster T, Goldman D, Hall LW, Huizinga MM, Liu SK, Mills P, Neily J, Nelson W, Pronovost PJ, Provost L, Rubenstein LV, Speroff T, Splaine M, Thomson R, Tomolo AM, Watts B.</b> The SQUIRE (Standards for QUality Improvement Reporting Excellence) guidelines for quality improvement reporting: explanation and elaboration. Qual Saf Health Care 2008; 17 Suppl 1 i13-i32.</p>	<p>Beschreibung des Instruments SQUIRE (Standards for Quality Improvement Reporting Excellence) im Sinne einer Publikationsleitlinie für Qualitätsverbesserungs-Aktivitäten aller Art. (Analog z.B. zu CONSORT für RCTs, QUOROM für Metaanalysen und Systematische Reviews);</p> <p>Hier Fokus auf „Explanation and elaboration“ Dokument, als Art Ausfüllanleitung mit Beispielen zur Beantwortung der 19 Items des SQUIRE-Instrumentes.</p>				<p><b>Aspekte:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• QI ist im Wesentlichen ein Prozess des Veränderns menschlichen Verhaltens und stark durch experimentelles Lernen bedingt. Insofern hat die Evolution und Entwicklung von QI Interventionen viel gemeinsam mit Veränderungen in social policy and programmes.</li> <li>• Gleichzeitig fordert die klinische Praxis, dass die strengst mögliche Evidenz geliefert wird, ob und wie genau Verbesserungs-Interventionen arbeiten.</li> </ul> <p>Double-barrelled epistemology (doppelte Erkenntnistheorie / Epistemologie) macht das Untersuchen und Berichten</p>	<p>Vgl. auch Davidoff et al. 2009, Nicolay et al. 2012</p> <p>Wichtige Publikation hinsichtlich Planung und Durchführung von QI-Projekten bis hin zur Publikation von QI-Aktivitäten unterstützen wiederum die Recherche nach und Bewertung von Evidenz von QI-Maßnahmen.</p> <p>Sehr interessante Beispiele, die im „E and E“-Dokument beschrieben sind; Erläuterungen und Beispiele veranschaulichen sehr gut die 19 Items des SQUIRE-Instrumentes.</p> <p>Weitere Informationen: <a href="http://www.squire-statement.org">www.squire-statement.org</a></p>	<p><b>T: M</b>  <b>A: So</b>  <b>Q: (-)</b>  <b>R: ja</b></p>

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
					von QI extrem herausfordernd. Für die Praktiker vor Ort und für die Reviewer von Publikationen, die nicht mit den Besonderheiten der Durchführung und Berichterstattung von QI-Projekten vertraut sind.		
<p>Ref ID: 107  <b>Ovretveit J, Gustafson D.</b> Evaluation of quality improvement programmes. 2004; (8): 115-31.</p> <p>In: Grol R, Baker R, Moss F (Eds): Quality Improvement Research: Understanding the Science of Change in HealthCare. BMJ Books London 2004.</p>	<p>Darstellung der Problematik der mangelnden Evidenz zu Effekten von QI und methodische Vorschläge zur Behebung dieses Mangels.</p> <p>„Große“ QI Programme sind adressiert mit Fragen wie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erreichen diese ihre Ziele und falls ja, wie hoch sind die Kosten?</li> <li>• Warum sind</li> </ul>				<p>Methodische Herausforderungen bei der Bewertung der Effektivität von QI sind Outcome-Maße sowie Kausalitätsfrage im Kontext dieser komplexen, sich verändernden langfristigen sozialen Interventionen in Organisationen oder Gesundheitssystemen, die selbst sehr komplex sind und sich ständig ändern.</p> <p>Aber: Methoden zur Evaluation solcher komplexer Programme sind vorhanden, mit research guidance, wie diese Evaluation plan- und implementierbar sind.</p>	<p>Unterschiedliche Definitionen und Verständnis bzgl. Effekten von QI Interventionen machen das Vergleichen und das Feststellen des body of knowledge / evidence sehr schwierig.</p> <p>Wenig Evidenz liegt vor, dass „große“ QI Interventionen einen deutlichen Benefit zeigen und ihre Kosten wert sind.</p> <p>Aber: Weder gibt es eine strenge Evidenz, dass es keinen Benefit gibt, noch, dass Ressourcen verschwendet werden.</p> <p>Die komplexen QI Interventionen erschweren den Einsatz</p>	<p><b>T: P+L</b>  <b>A: So</b>  <b>Q: (-)</b>  <b>R: ja</b></p>

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
	<p>manche erfolgreicher als andere?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Welches sind kritische Faktoren und Bedingungen für den Erfolg?</li> <li>• Was sagt die Forschung, wie die Effektivität dieser QI-Programme verbessert werden kann?</li> </ul>				<p>„Große“ QI-Maßnahmen / -Programme sind hier adressiert, mit vielen betroffenen Organisationen. Im Sinne von QI programmes als new „social medical technology“.</p> <p>Ziel(gruppe) der QI Interventionen sind nicht (nur) Patienten, sondern ganze Organisationen oder soziale Gruppen, die stark variieren: sie können als komplexe adaptive soziale System betrachtet werden. Viele kurz- und langfristige Outcomes sind damit verbunden, die von verschiedenen Perspektiven untersucht werden. Die Outcomes können auch nicht nur von der Intervention beeinflusst sein, sondern von vielen anderen Faktoren.</p> <p>Trotz dieser Probleme sollen und können die QI Programme evaluiert werden. Verschiedene</p>	<p>von konventionellen, experimentellen Evaluationsmethoden, aber das heißt nicht, dass sie nicht evaluiert oder auf andere Weise evaluiert werden können.</p> <p>Quasi-experimentelle Methoden oder andere sozialwissenschaftliche Methoden können eingesetzt werden. Diese Methoden geben nicht den Grad an Sicherheit wie dreifach-verblindete Studien einer Medikamentenstudie, aber sie geben Einblicke, wie Prozesse arbeiten, um ihre Effekte zu erzielen.</p> <p>Endgültige Evidenz zu Effektivität von QI Interventionen mag niemals erreichbar sein. Daher ist eine realistischere Forschungsstrategie sinnvoll, die die Intervention und ihren Kontext beschreibt und kritische Faktoren entdeckt für eine erfolgreiche Implementation („research informed management“)</p> <p>The science of quality improvement muss erforschen wie</p>	

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
					<p>Studiendesigns werden vorgeschlagen. Wichtige Aspekte bei Evaluationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ist QI Programm überhaupt „breit“ implementiert? Instrumente zum „Stand“ der Implementation einsetzen.</li> <li>• Sorgfältige Festlegung der Outcomes (Zuschreibbarkeit) und Datenerhebung</li> <li>• Prospektive Langzeitstudien sind notwendig, die der Dynamik der Programme über lange Zeit folgen. Sowohl die Intervention als auch die Outcomes sind über die Zeit zu betrachten.</li> <li>• Kosten und Benefit der QI Programme müssen betrachtet werden</li> <li>• Erklärungstheorien sind wichtig, z.B. was befördert und was behindert die Imple-</li> </ul>	Veränderungen von Organisationen und Praktiken die Patienten-Outcomes verbessern. Für „große“ QI Programme sind Studien erforderlich, die nicht nur deren Effektivität bewerten, sondern auch wie gut sie implementiert sind.	

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
					mentation von QI Programmen? Warum sind manche Organisationen erfolgreich, warum manche nicht?		
Ref ID: 96 <b>Powell A, Rushmer R, Avies H.</b> A systematic narrative review of quality improvement models in health care (in support of NHS Quality Improvement Scotland), 2009. NHS Quality Improvement Scotland 2009; Edinburgh: <a href="http://www.healthcareimprovementscotland.org/previous_resources/hta_report/health_care_improvement_models.aspx">http://www.healthcareimprovementscotland.org/previous_resources/hta_report/health_care_improvement_models.aspx</a> , Zugriff am 15.05.2012.	Beschreibung der Ansätze von QM, ihre relativen Stärken und Schwächen bzgl. Q Improvement in health care.	Systematischer narrativer Review  Synthese der Studien wurde gemäß den Prinzipien des "realist review" durchgeführt (Ziel: Verstehen der Schlüssel-Stärken und Herausforderungen beim Einsatz der QI Ansätze.)			Limited evidence available to assess how effective these approaches are in health care (TQM, CQI ..)  Konsens darüber, dass TQM usw. am besten zu verstehen sind als komplexe Interventionen in komplexen und diversen „sozialen Welten“. Das bedeutet, dass Evaluationen Interaktionen zwischen der Intervention und ihrem Kontext verstehen und bewerten müssen. Traditionelle RCTs haben hier ein limitierte Rolle, aber andere Methoden aus den Sozialwissenschaften kommen hier zum Einsatz (Beobach-	Sozialwissenschaftlich geprägte Studien / Methoden zu QI: S. 10: These studies provide informative explanatory analysis " <i>discerning what works for whom, in what circumstances, in what respects and how</i> " (Pawson et al 2005: S21).  Fokus hier auf die core conditions that need to be met (Spalte links)  S. 14: Finally, so that quality improvement work contributes to its own evidence base, it is essential to put in place some form of ongoing evaluation (both qualitative and quantitative): " <i>in a sense we should view every quality improvement programme as a kind of</i>	<b>T: W</b> <b>A: R</b> <b>Q: 2</b> <b>R: ja</b>

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
					<p>tung, halb strukturierte Interviews usw.).</p> <p>Erfolgsfaktoren ('Necessary, but not sufficient' conditions) für alle QM-Ansätze</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• They include: the active engagement of health professionals, especially doctors;</li> <li>• the active participation of middle and senior managers, and the support of board members;</li> <li>• the use of multifaceted interventions and sustained action at different levels of the health care system;</li> <li>• the alignment of quality improvement activities with the strategic goals of the organisation;</li> <li>• the embedding of quality improvement as an integral part of the everyday work of all staff (rather than</li> </ul>	<p><i>experiment, and design it to be 'auto-evaluative' so that the programme itself produces information about its own effectiveness.</i>" (Walshe and Freeman 2002: 87)</p>	

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
					as the responsibility of a separate directorate or team).		
Ref ID: 111 <b>Selbmann HK.</b> Zur Evaluation von Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung (Kommentar). Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement 2003; 8 (4): 76-7.	Fragen zum Wie und den Grenzen von Evaluation von QM werden allgemein erörtert.	Kommentar	---	---	Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich erbracht werden; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten (vgl. § 12 SGB V). Für QM- Maßnahmen, die Bestandteile der Leistungserbringung sind, muss das Gleiche gelten.  PDCA gehört zum Einmaleins des QM und lässt sich auch auf QM-Maßnahmen und – Programme anwenden.  Es wird heute erwartet, dass Versorgungsleistungen evidenzbasiert sind und mit hoher Qualität erbracht werden (vgl. § 135a SGB V); gilt auch für QM-Maßnahmen?  Historie: 1994: Bestandsaufnah-	Grundsätzlich interessante Ansätze und Überlegungen (in Übereinstimmung mit den in anderen Publikationen auch beschriebenen generellen Entwicklungen)  Bezug zu früheren Erfahrungen und Projekten.	<b>T: w</b> <b>A: So</b> <b>Q: (-)</b> <b>R: ja</b>



## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
					<p>men von QS-Maßnahmen: es wird viel getan, aber wenig evaluiert; Annahme von „automatischem“ Erfolg. Fragen nach dem WIE und den Grenzen von Evaluationen. Beachtung von Ex ante- und ex post-Evaluation, d.h. Zustand vor und nach Einführung der Maßnahme. Beispiele zu Evaluationen von QM:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• evQS: nicht nur Datenvalidität evaluieren, sondern nach Verbesserungen, Defiziten auf KH-Ebene schauen.</li> <li>• QM: Beobachtung von Veränderungen vor und nach Zertifizierung z.B.</li> <li>• DemoPro QM: Evaluation der Einführung von QM in 44 KH. Ziel: punktuelle Verbesserungen; Häufig problematisch: ex ante und ex</li> </ul>		

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
					<p>post-Messungen (Zahlen, Daten, Fakten).</p> <p>Grenzen der Evaluation (zum Wirksamkeitsnachweis) von QM: sehr selten, kaum Vergleichsgruppen, besterreichbare Evidenz am ehestens durch Vorher-Nachher-Vergleiche (Evidenzgrad 3).</p> <p>Echter Wirksamkeitsnachweis muss im Alltag auch nicht geführt werden. Wirkung (BP: z.B. Antibiotikaphylaxe) muss in guten Studien belegt sein, im Alltag muss man sich um die praktische Umsetzung und Überprüfung der Zielerreichung (mit Hilfe des PDCA-Zyklus) kümmern. Wichtig: Hin zu mehr ebm QM, Transparenz, Q-Indikatoren, externe Vergleiche. Hinterfragen der vorhandenen Evidenz wäre gut für die QM-Tätigen vor Ort und für die Entscheider über</p>		

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
					Ressourcen.		
Ref ID: 108 <b>Simoes E, Boukamp K, Mayer ED, Schmahl FW.</b> Gibt es Belege für den Impact qualitätssichernder/-fördernder Verfahren in anderen Ländern? Gesundheitswesen 2004; 66 (6): 370-9.	Gibt es Belege für den Impact von QS- / Q-fördernder Verfahren in anderen Ländern?  Reflexion des Stellenwertes verschiedener QM-Ansätze(u.a. eb LL, Zertifizierung, Audit, Peer Review, Assessment- und Feedbackstrategien, TQM)	Systematische Recherche	18 Länder (mit DRG-System und QS- und QV-Bemühungen)		<b>Ergebnisse:</b> Instrumente von QS und QFö wie Leitlinien und Indikatorensets sind etabliert und z.T. von nationalen Besonderheiten geprägt.  Insgesamt limitierte Evidenz (u.a. viele methodische Mängel und Limitationen) für Effektivität und generelle Anwendbarkeit der verschiedenen QV-Ansätze; positive Auswirkungen auf Outcome nicht belegt.  <b>Spezielle Ergebnisse:</b> Zu Effektivität von <b>Audit/ Feedback:</b> Studien von eher schlechter methodischer Qualität zeigen widersprüchliche Ergebnisse. Verbesserungen in der Patientenversorgung sind gering/nicht vorhanden, keine Veränderung ärztlichen Verhaltens	Gute Übersicht über die Studienlage zu QM-Maßnahmen und deren Effekten aus verschiedenen Ländern; Ergebnisse im Prinzip in Übereinstimmung mit denen anderer Übersichten.  2 der 3 Autoren sind die gleichen wie die des KCQ-Gutachtens 2012. Das Gutachten 2012 ist in Teilen eine Aktualisierung dieser Recherche und Publikation (Simoes et al. 2004).	<b>T: W</b> <b>A: R</b> <b>Q: 2</b> <b>R: ja</b>

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
					<p>(Bspl. Verschreibungen) durch Intervention feststellbar. Flankierende Maßnahmen (Informationen zu klinischen Aspekten z.B.) von Audits scheinen sich positiv auszuwirken.</p> <p><b>Zu TQM:</b> werden oft als erfolgreich dargestellt, de facto sind sie aber nicht systematisch evaluiert, Berichte eher anekdotisch.</p> <p><b>Schlussfolgerung der Autoren:</b>            QFö als Strategie erfährt breite Zustimmung und erscheint gesundheitspolitisch korrekt. Unklar bleibt ihre Auswirkung auf eine bessere, effizientere und patientenorientiertere Versorgung. Bemühungen um systematische Evaluation stehen erst am Anfang.</p>		

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
<p>Ref ID: 102  <b>Stiftung Praxissiegel.</b> Evaluation der Wirksamkeit des Europäischen Praxisassessments (EPA) in Hausarztpraxen 2007.  <a href="http://www.bertelsmann-stiftung.de/cps/rde/xbcr/SID-616AE009-83CD0842/bst/EPA-Zentrale%20Ergebnisse_Evaluationsstudie_070706.pdf">http://www.bertelsmann-stiftung.de/cps/rde/xbcr/SID-616AE009-83CD0842/bst/EPA-Zentrale%20Ergebnisse_Evaluationsstudie_070706.pdf</a>, Zugriff am 05.06.2012.</p>	<p>Zeigen sich Veränderungen in den Praxen durch die Implementation von EPA?</p>	<p>Befragungen</p>	<p>von 59 EPA-Praxen mit erfüllten Zertifizierungskriterien der Stiftung Praxissiegel. EPA war hier seit 12-15 Monaten implementiert.</p> <p>Befragte: 79 Ärzte, 208 med. Fachangestellte, 3871 Patienten</p>	<p>---</p>	<p>Ergebnisse</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erhöhtes Q-Bewusstsein, Zunahme Zufriedenheit der MA, usw.</li> <li>• Auch keine Veränderungen wurden von einigen Ärzten festgestellt</li> <li>• Hygiene-, Patientensicherheits- und Dokumentationsbereiche wurden als verbessert eingeschätzt; ebenso Fehlermanagement, Arbeitszufriedenheit, Kommunikation, Förderung der MA-Kompetenz usw.</li> </ul>	<p>Kein Studiendesign zur Untersuchung von „Wirksamkeit“</p> <p>Limitationen der Studie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Methodik der Befragungen unklar. Vorher-Nachher-Erhebung?</li> <li>• Verzerrungspotential durch Selektion möglich</li> <li>• „Wirksamkeit“ meint hier in etwa: Auswirkungen</li> </ul>	<p><b>T: W</b>  <b>A: S</b>  <b>Q: 2</b>  <b>R: nein</b></p>
<p>Ref ID: 84  <b>Streif R, Diel F, Gibis B, Blumenstock G, Selbmann H.</b> Qualität und Qualitätsentwicklung in Praxen: epidemiologische Ergebnisse der begleitenden Evaluation des neuen Qualitätsmanage-</p>	<p>Beschreibung der Erwartungen, den Stand und den Bedarf der Praxen bzgl. eines internen QM während der Befragungszeit.</p>	<p>Pilotstudie im Rahmen der Einführung von QEP</p> <p>Wissenschaftliche Begleitung durch unabhängiges Institut.</p>	<p>61 Praxen</p>	<p>----</p>	<p>Ergebnisse</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Deutliche Verbesserungspotentiale sind ersichtlich auf der Basis einer Selbstbewertung anhand von 73 Zielen und 236 Nachweisen aus dem Q-Zielkatalog.</li> </ul> <p>Fazit der Autoren:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Wirksamkeit der</li> </ul>	<p>Studie, die jedoch nicht zur Untersuchung von „Wirksamkeit“ beiträgt.</p>	<p><b>T: W</b>  <b>A: S</b>  <b>Q: 2</b>  <b>R: nein</b></p>

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
mentsystems der KBV. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 2006; 100 (2): 113-20.		5 Befragungsrunden in 2004			Einführung und Umsetzung von QM kann aufgrund einer begleitenden Evaluation nicht belegt werden.		
Ref ID: 88 <b>Szecsényi J, Campbell S, Broge B, Laux G, Willms S, Wensing M, Goetz K.</b> Effectiveness of a quality-improvement program in improving management of primary care practices. CMAJ 2011; 183 (18): E1326-E1333.	Untersuchung der Effektivität des EPA Programmes mit seinen Feedbackstrategien und Visitationen, zur Unterstützung der Praxen in 5 Domänen: Infrastruktur, Menschen, Informationen, Finanzen, Qualität und Sicherheit. Fokus auf Qualität und Sicherheit, hier Dimensionen mit Messgrößen zu Schmerzmanagement, Analyse kritischer	Vorher-Nachher Design mit Vergleichsgruppe	Praxen (ambulante Versorgung) in Deutschland	Interventionsgruppe: 102 Praxen, die ein Praxisassessment anhand der EPA Instrumente durchgeführt haben und zwar zu Beginn (baseline) und nach 3 Jahren.  Vergleichsgruppe: 102 Praxen (gematched), die ihr erstes EPA-Assessment zum Zeitpunkt des zweiten Assessment s der Interventionsgruppe durchführten.  Zielparameter:	Ergebnisse: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Signifikante Verbesserungen in allen Domänen in der Interventionsgruppe zw. 1. und 2. Assessment.</li> <li>• Signifikante Verbesserungen auch zw. Interventions- und Vergleichsgruppe (overall scores).</li> </ul> Schlussfolgerungen der Autoren: Praxen verbessern ihr Management durch Einsatz von EPA Instrumenten; aber Erfolge sind auch Ergebnisse nicht nur der Intervention, sondern auch von multip-len anderen Strategien.	Studie zu Wirksamkeit von EPA Stärken: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Studiendesign: Vorher-Nachher Design (Interventionsgruppe) und Vergleichsgruppe (zum Nachherzeitpunkt)</li> </ul> Limitationen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verzerrungspotential möglich durch Selektionsbias, Hawthorne-Effekt usw.</li> <li>• Keine patientenrelevanten Outcomes, sondern vorwiegend praxisorganisatorische</li> </ul>	<b>T: W</b> <b>A: S</b> <b>Q: 2</b> <b>R: ja</b>

## Gemeinsamer Bundesausschuss

## Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
	Ereignisse, Qualitätsentwicklung, Qualitätspolitik.				Limitation: Studie klein, nicht repräsentativ, da selektierte (EPA-) Praxen, Beobachtungsbias, explorative Studie, daher Ergebnisse / Veränderungen von deskriptivem Charakter, keine patientenbezogenen Outcomes.		
Ref ID: 92 <b>Szecsényi J, Broge B, Willms S, Brodowski M, Gotz K.</b> Benchmarking in der ambulanten Versorgung am Beispiel des Europäischen Praxisassessments (EPA). Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes 2011; 105 (5): 404-7.	Teilidentisch mit Publikation aus obiger Zeile						(-)
Ref ID: 101 <b>Zentrum für Versorgungsforschung Köln Medizinische Fakultät der Universität zu Köln (ZVFK), Wissenschaftliches Institut der AOK</b>						Ausschluss der Publikation (2. Screening); thematisch nicht relevant.	(-)


## Gemeinsamer Bundesausschuss

### Abteilung Fachberatung Medizin

Zitat	Fragestellung	Studiendesign und Methoden	Population	Intervention/ Kontrolle	Ergebnisse	Anmerkungen / Bewertung / Qualität	Kategorie (vgl. Kriterien)
(WIdO). Auswirkungen unterschiedlicher Trägerstrukturen von Krankenhäusern auf die Qualität der Krankenversorgung der Bevölkerung (ATräk), 2010. <a href="http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/07-01_visitenkarte_2011.pdf">http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/07-01_visitenkarte_2011.pdf</a> , Zugriff am 05 06 2012							



AG QM-Sitzung, Berlin, 15.10.2012




# INTERNES QUALITÄTSMANAGEMENT IN DER MEDIZINISCHEN VERSORGUNG

Karin Barbara Boukamp\*  
Ernst-Dietrich Mayer \*

\* Kompetenz-Centrum Qualitätssicherung/Qualitätsmanagement (KCQ) beim MDK Baden-Württemberg

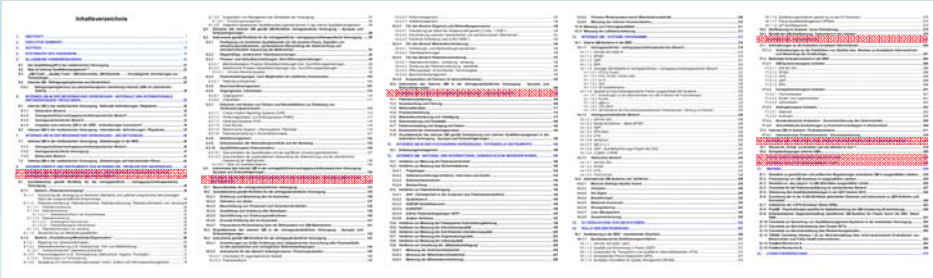

Internes Qualitätsmanagement in der medizinischen Versorgung




## KCQ-GA: Grobstruktur


**Vortragsthemen:**

- Grundelemente und Instrumente des IQM
- Wirksamkeits- und Nutzenfrage
- Erfolgsbedingungen
- Frage einer gemeinsamen Richtlinie



Internes Qualitätsmanagement in der medizinischen Versorgung 

**Hier nicht näher erörterte GA-Themen:**





**Messverfahren in der Umsetzung von IQM**

**Umsetzungsstand von IQM in der BRD**

**QM-Systeme und ihre Vergleiche**

**Rolle der Zertifizierung**

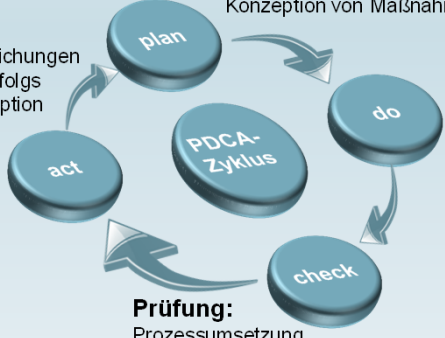


Internes Qualitätsmanagement in der medizinischen Versorgung 

**Internes Qualitätsmanagement:**

Summe aller Maßnahmen, die innerhalb einer Einrichtung  
in einem sich wiederholenden Prozess  
**geplant, gelenkt, überprüft und weiterentwickelt werden,**  
um eine effiziente kontinuierliche Qualitätsverbesserung herbeizuführen

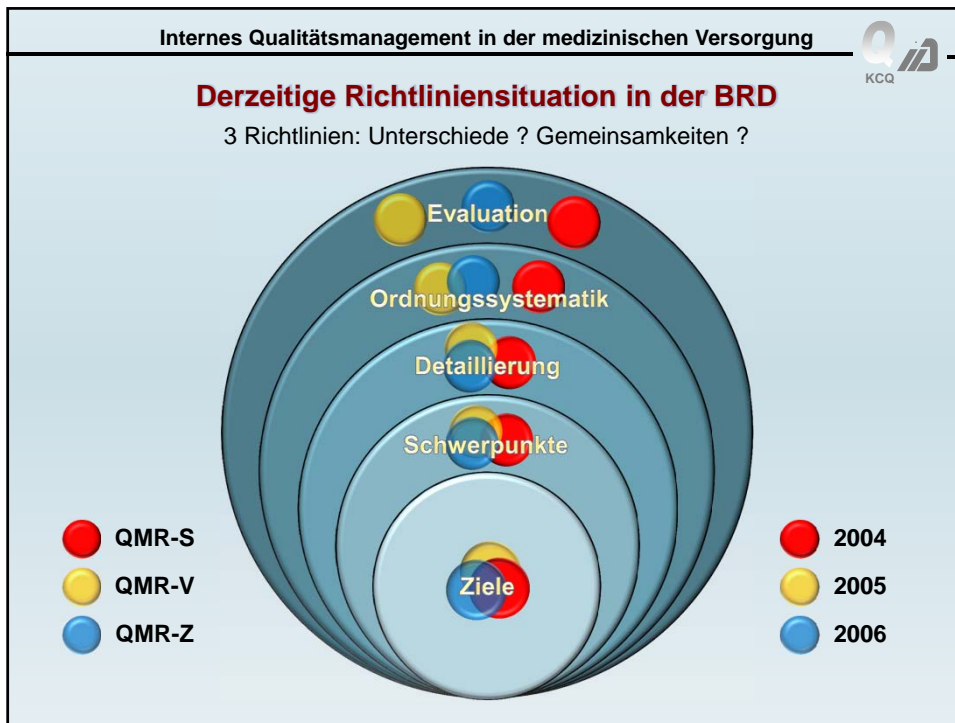
**Handeln:**  
Korrektur von Abweichungen  
Absicherung des Erfolgs  
eventuell Neukonzeption




**Planung:**  
Strategie- und Zielentwicklung  
Situationsanalyse  
Konzeption von Maßnahmen zur Zielerreichung

**Lenkung:**  
Prozessfestlegung  
Zuweisung von Verantwortlichkeiten

**Prüfung:**  
Prozessumsetzung  
Zielerreichung

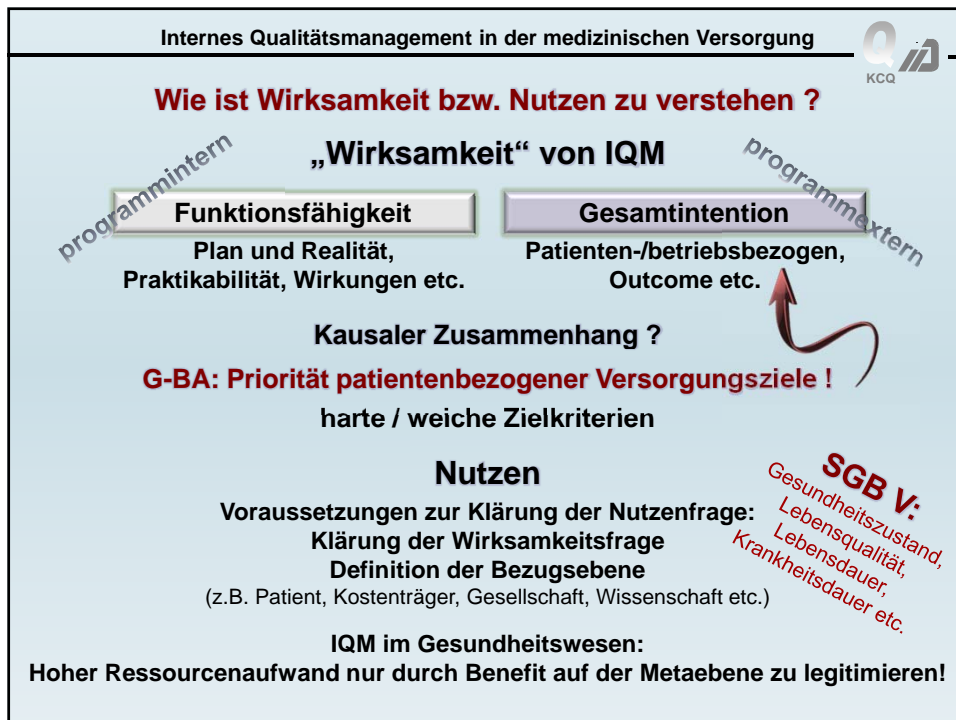
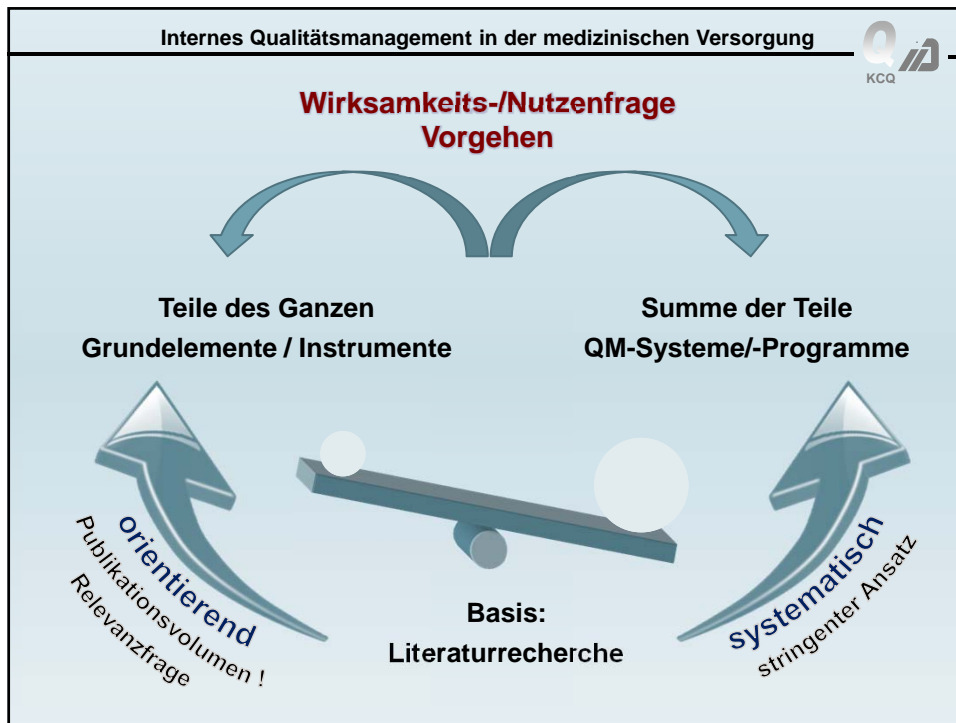



### Internes Qualitätsmanagement in der medizinischen Versorgung



## Grundelemente und Instrumente - Inkongruenz der Ordnungssystematik

	Vertragsärztliche Versorgung	Vertragszahnärztliche Versorgung	Stationäre Versorgung
<b>Grundelemente</b>	<b>1. im Bereich „Patientenversorgung“</b>		
	a) Ausrichtung d. Versorgung an fachl. Standards und Leitlinien entsprechend dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse	Erhebung und Bewertung des Ist-Zustandes Definition von Zielen	Patientenorientierung Verantwortung und Führung
	b) Patientenorientierung, Patientensicherheit, Patientenmitwirkung, Patienteninformation und -beratung	Beschreibung von Prozessen und Verantwortlichkeiten	Wirtschaftlichkeit
	c) Strukturierung von Behandlungsabläufen	Ausbildung und Anleitung aller Beteiligten	Prozessorientierung
	<b>2. im Bereich „Praxisführung/Mitarbeiter/Organisation“</b>		
	a) Regelung von Verantwortlichkeiten	Durchführung von Änderungsmaßnahmen	Mitarbeiterorientierung und -beteiligung
	b) Mitarbeiterorientierung (z. B. Arbeitsschutz, Fort- und Weiterbildung)	erneute Erhebung des Ist-Zustandes	Zielorientierung und Flexibilität
	c) Praxismanagement (z.B. Terminplan, Datenschutz, Hygiene, Notfallplan)	praxisinterne Rückmeldung über die Wirksamkeit von Qualitätsmanagement-Maßnahmen	Fehlervmeidung, Umgang mit Fehlern
	d) Gestaltung v. Kommunikationsprozessen (interne/extern) + Informationsmanagement		Kontinuierlicher Verbesserungsprozess
	e) Kooperation u. Management der Schnittstellen der Versorgung		
f) Integration bestehender Qualitätsmanagementmaßnahmen in bestehende Geschäftsprozesse			
<b>Instrumente</b>	a) Festlegung konkreter Qualitätsziele, Bewertung d. Umsetzungsmaßnahmen, systematische Überprüfung d. Zielerreichung, erforderlichenfalls Anpassung d. Maßnahmen	<b>1. für den Bereich Arbeitsprozesse / Praxisorganisation</b> Checklisten für organisatorische Arbeitsabläufe	Keine Instrumente genannt
	b) Regelmäßige, strukturierte Teambesprechungen	Praxishandbuch	
	c) Prozess- u. Ablaufbeschreibungen, Durchführungsanleitungen	Fehlermanagement	
	d) Patientenbefragungen, möglichst mit validierten Instrumenten	Notfallmanagement	
	e) Beschwerdemanagement		
	f) Organigramm, Checklisten	<b>2. für den Bereich Diagnose- und Behandlungsprozesse</b> Orientierung am Stand d. Wissenschaft (§ 2 Abs. 1 SGB V)	
	g) Erkennen und Nutzen von Fehlern und Beinahefehlern zur Einleitung von Verbesserungsprozessen	Koordinierung zw. zahnärztl. / zahnärztlichen Maßnahmen	
	h) Notfallmanagement	Fortbildung nach § 95f SGB V	
	i) Dokumentation der Behandlungsverläufe und der Beratung	<b>3. für den Bereich Mitarbeiterorientierung</b> Fortbildungs- und Weiterbildungsmaßnahmen	
	j) Qualitätsbezogene Dokumentation, insbesondere: aa) Dokumentation d. Qualitätsziele u. ergriffener Umsetzungsmaßnahmen bb) Dokumentation d. systemat. Überprüfung d. Zielerreichung (z.B. anhand von Indikatoren) und der erforderlichen Anpassung der Maßnahmen	Teambesprechungen	
	<b>4. für den Bereich Patientenorientierung</b> Patienteninformation, -aufklärung, -beratung Förderung Patientenmitwirkung, -selbsthilfe Öffnungszeiten, Erreichbarkeit, Terminvergabe Beschwerdemanagement		
	<b>5. Kooperation mit Partnern im Gesundheitswesen</b>		



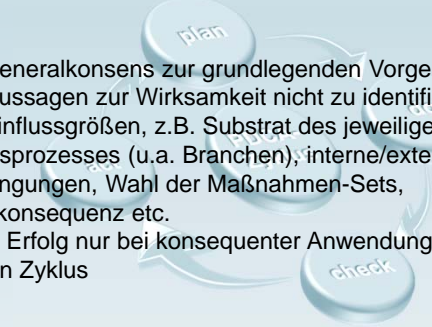
Internes Qualitätsmanagement in der medizinischen Versorgung 

### Ergebnisse zur Wirksamkeitsfrage - I


Orientierende Recherche - Synoptische Darstellung

~~GBA Systematiken~~  
~~Grundelemente / Instrumente~~

**Basismethodik**  
Qualitätskreislauf / PDCA-Zyklus / KVP



- Weltweiter Generalkonsens zur grundlegenden Vorgehensweise
- Belastbare Aussagen zur Wirksamkeit nicht zu identifizieren
- Zahlreiche Einflussgrößen, z.B. Substrat des jeweiligen Veränderungsprozesses (u.a. Branchen), interne/externe Rahmenbedingungen, Wahl der Maßnahmen-Sets, Umsetzungskonsequenz etc.
- Hinweise auf Erfolg nur bei konsequenter Anwendung des gesamten Zyklus



**Augenschein-  
validität**

Internes Qualitätsmanagement in der medizinischen Versorgung 

### Ergebnisse zur Wirksamkeitsfrage - II

*Teile des Ganzen*

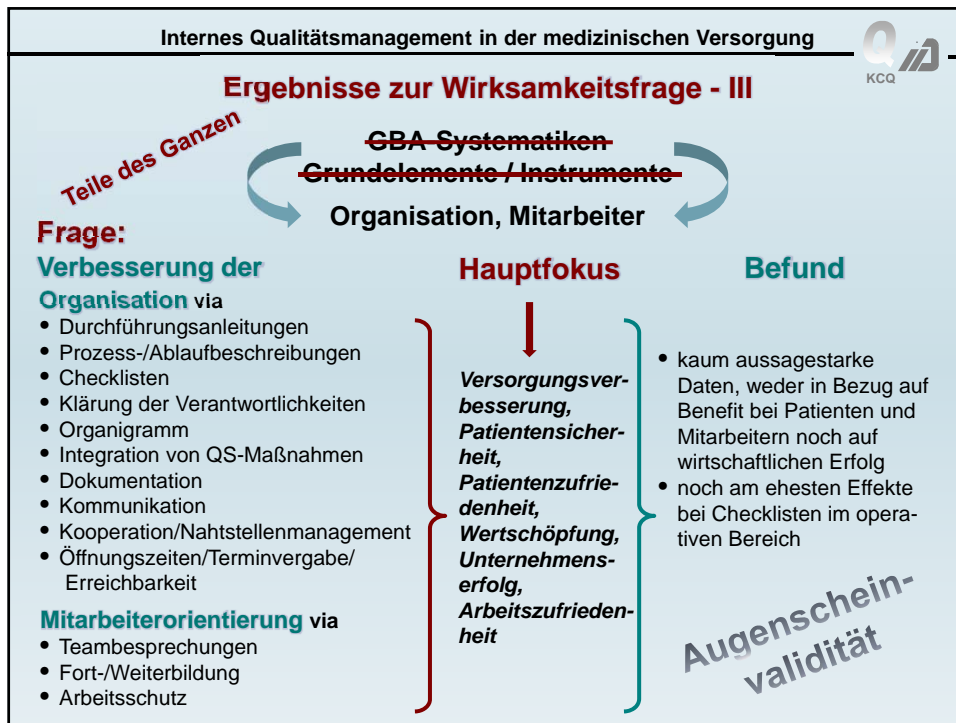
~~GBA Systematiken~~  
~~Grundelemente / Instrumente~~


**Patientenversorgung/-orientierung**

<p><b>Frage:</b></p> <p><b>Verbesserung der Patientenversorgung via</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Orientierung am Stand der Wissenschaft</li> <li>• Fehlervermeidung/Fehlermanagement</li> <li>• Notfallmanagement</li> <li>• Strukturierung von Behandlungsabläufen</li> <li>• ärztliche Fortbildung</li> </ul> <p><b>Patientenorientierung via</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patientenbefragungen</li> <li>• Beschwerdemanagement</li> <li>• Pat.information/ -beratung/-aufklärung</li> <li>• Patientenmitwirkung/-beteiligung</li> <li>• Patientenselbsthilfe</li> </ul>	<p><b>Hauptfokus</b></p> <p>↓</p> <p><b>klinischer Benefit, Sicherheit</b></p> <p>↓</p> <p><b>Patientenzufriedenheit</b></p>	<p><b>Befund</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hohes Publikationsvolumen</li> <li>• Schwerpunkt stationäre Versorgung</li> <li>• Ergebnisse widersprüchlich und inkonsistent</li> <li>• unzureichende Methodik</li> <li>• Kausaleffekte insbes. zum Patientenoutcome nicht systematisch untersucht</li> </ul>
--	--	--



**Augenschein-  
validität**




Internes Qualitätsmanagement in der medizinischen Versorgung 

## Ergebnisse zur Wirksamkeits-/Nutzenfrage - V


### QM-Systeme: Systematische Recherche - national

<b>Vorgehen</b>	<b>Befund</b>
<p><b>Pub-Med-Recherche</b> Stand 01.11.2011 →</p> <p><b>Suchstrategie:</b> ("quality management" OR "internal quality management" OR "total quality management" OR TQM OR "continuous quality management") AND (outcome OR benefit OR impact OR effectiveness OR efficacy OR efficiency OR gain* OR advantage* OR effect*) AND (german OR germany)</p> <p><b>Limits Activated:</b> Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Comparative Study, Controlled Clinical Trial</p> <p><b>Handsuche</b> fachgebietsspezifisch, settingbezogen und verfahrensbezogen (z.B. EFQM, DIN-ISO, EPA, QEP, QSP) →</p>	<p><b>Fundstellen: 82</b> (55 themenfremd, 15 themenassoziierte Arbeiten ohne Evaluation, 4 aus anderen Ländern).</p> <p>Heterogenität (z.B. QM-Ansätze, Zielsetzungen, Populationen, Zielparameter, kaum QM-Systeme nach Maßgabe des G-BA).</p> <p>Methodische Limitierung (6 Vorher-Nachher-Vergleiche, 2 kontrollierte Vorher-Nachher-Vergleiche, alle aus dem stationären Setting, keine RCT). Studienreporting unzureichend, Ergebnisse widersprüchlich, Patientenoutcomes kaum untersucht</p> <hr/> <p>vielfach Befragungsergebnisse / Selbstauskünfte, kaum Vergleichsgruppen. Ergebnisse inkonsistent, keine Aussage zur Wirksamkeits-/Nutzenfrage</p>

Internes Qualitätsmanagement in der medizinischen Versorgung 


## Schlussfolgerungen zur Wirksamkeits-/Nutzenfrage

### Wirksamkeit und insbesondere Nutzen internen QMs auf internationaler und nationaler Ebene weder für Grundelemente und Instrumente noch für QM-Systeme belegt



**Generalbefunde:**

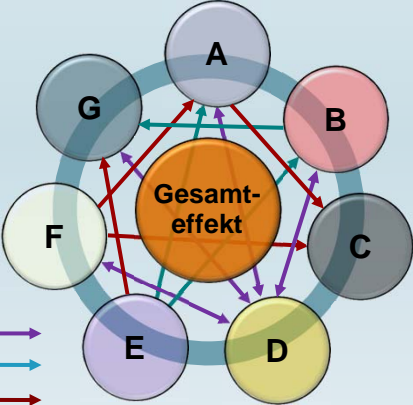
Kompromittierung der Aussagen aufgrund methodischer Inadäquanz  
 hohe Heterogenität der wenigen Untersuchungen mit Evaluationsanspruch  
 Varianz der Zielparameter und Vorgehensweisen  
 fehlende Vergleichbarkeit der Studienergebnisse  
 Inkonsistenz und Widersprüchlichkeit der Ergebnisse  
 Patientenbenefit kaum thematisiert  
 Studienberichterstattung mangelhaft  
 Übertragbarkeit von Ergebnissen aus anderen Ländern auf BRD unmöglich  
 Kaum Untersuchungen zu QM-Regimen nach Maßgabe des G-BA





Internes Qualitätsmanagement in der medizinischen Versorgung 


### Evaluation komplexer Interventionen I

**Komplexe Intervention: mehrere interdependente Komponenten**

**Effekte / Einflüsse?**  
 Welche Komponenten?  
 In welche Richtung ?  
 In welchem Ausmaß ?  
 Welcher Summationseffekt?






 Wechselwirkung   
 verstärkend   
 abschwächend 

Internes Qualitätsmanagement in der medizinischen Versorgung 


### Evaluation komplexer Interventionen II

**Wirksamkeitsfrage - welche Evaluationsstrategie ist geeignet ?**

**Kausalität** 

<b>Generell:</b>	<b>Vergleichsansatz</b> Versorgung mit Intervention vs. Versorgung ohne Intervention unter <b>Confounder-Kontrolle</b> anspruchsvoll, ressourcenaufwändig (Zeit, Person., Finan.) u.U. nur bedingt machbar <b>aber: keine echten Alternativen !</b>	 <b>RCT</b> <b>Goldstandard</b>
<b>G-BA:</b>	„Einsatz und Entwicklung von Qualitätsindikatoren zur Überprüfung der Wirksamkeit von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement“	
<b>Speziell:</b>	<b>Qualitätsverbessernde Konzepte:</b> Kaum Kenntnis zu Einflussgrößen/Prädiktoren - hohe Relevanz stringenter Evaluation	



Internes Qualitätsmanagement in der medizinischen Versorgung 

## Evaluation komplexer Interventionen III


Welche Rolle spielt die RCT in der Evaluation komplexer Interventionen ?  
Nur **ein** Baustein, aber **unverzichtbar** !

**multidimensionale Problematik** → **gestufte Evaluation**  
**Ziel:** Kontinuum wachsender Evidenz zu verschiedensten Aspekten

### 4-Phasen-Modell

<b>1</b>	<b>Modellierung</b> Definition der Interventionskomponenten	<b>ex ante</b>
<b>2</b>	<b>Exploratische Studien</b> Definition der Machbarkeit und des Interventionsdesigns	<b>ex ante</b>
<b>3</b>	<b>Kontrollierte Studien</b> Wirksamkeitsbestimmung via reproduzierbarem Studienprotokoll	<b>ex ante</b>
<b>4</b>	<b>Langzeitimplementierung</b> Identifizierung optimaler Implementierungsbedingungen (im Alltag)	<b>Einführung</b>


Pfaff et al. Methoden für die organisationsbezogene Versorgungsforschung. Memorandum des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung. Gesundheitswesen. 2009;11: 777-790

Internes Qualitätsmanagement in der medizinischen Versorgung 

## Evaluation komplexer Interventionen IV

### 4-Phasen-Modell

<b>1</b>	<b>Elementare Hypothesenprüfung</b> Isolierte Untersuchung einzelner <b>Prozesselemente</b> und <b>Wirkzusammenhänge</b> Z.B. Pilotstudien, Einzelfallbeobachtungen, Befragungen <b>Untersuchungsansätze:</b> qualitativ / deskriptiv / korrelativ / quasi-experimentell
<b>2</b>	<b>Beschreibung / Optimierung von Interventionskomponenten</b> im Hinblick auf <b>Akzeptanz</b> und <b>Machbarkeit</b> , Definition der Kontrollen, Pilottestung der Outcome-Parameter, gegebenenfalls Adaptation <b>Untersuchungsansätze:</b> siehe Phase 1
<b>3</b>	<b>Summative Überprüfung der Intervention</b> im Vergleich zu Kontrollen, transparente Darlegung, standardisierte/validierte Assessmentverfahren, adäquate statistische Methodik, Stichprobenumfangsberechnung <b>Untersuchungsansätze:</b> Randomisierung, notfalls auch Matching
<b>4</b>	<b>Analyse bislang nicht untersuchter organisationaler u. Kontextmerkmale</b> , daneben systematische Evaluation langfristiger klinischer Interventionseffekte (hierbei Methodik wie in Phase 3), ansonsten benötigte <b>Untersuchungsansätze:</b> qualitativ, Kontrollgruppen nicht unbedingt erforderlich

Internes Qualitätsmanagement in der medizinischen Versorgung 

## Evaluation komplexer Interventionen V

### IQM-Evaluation in Deutschland

**Besondere Erschwernisse**

**Komplexität / Wechselwirkungspotential besonders hoch**  
Vielzahl der Elemente/Instrumente und Verfahren sowie der QM-Systeme, Varianz der Rahmenbedingungen und des Humanfaktors


**Zahl und Varianz der Zielgrößen**  
Handlungsfelder lt. G-BA: Praxisorganisation, Prävention, Diagnostik/Therapie häufiger Erkrankungen, Patientenorientierung, freie Wahl von Qualitätszielen


**Besondere Erfordernisse**

**notwendig:**  
besondere Investitionen in eine systematische Evaluation

**faktisch:**  
keine angemessene und systematische Evaluation erfolgt

**Konsequenz**  
**Wirksamkeits-/Nutzenfrage nicht mehr zu klären !  
Rekrutierungspotential nicht mehr gegeben**



Internes Qualitätsmanagement in der medizinischen Versorgung 

## Evaluation komplexer Interventionen VI

### „Kernbotschaft“


**Sorgfältige Evaluationsplanung muss integraler Bestandteil eines Innovationsvorhabens sein**


**Evaluationsstrategie und Verantwortlichkeiten müssen ex ante detailliert festgelegt werden**  
(Wer ? Wie ? Wo ? Was ? Wann ? etc.)

**Teils lange Vorlaufphasen erforderlich**  
- Fehler ex post kaum korrigierbar

**Herausragende Rolle der Phase 3 beachten**

**Evaluation ggf. als wiederkehrende Aufgabe begreifen**  
(z.B. bei Veränderung von Stellgrößen)



Internes Qualitätsmanagement in der medizinischen Versorgung 

## internes QM - Erfolgsfaktoren I

**Was bedeutet hier „Erfolg“?**

Was ist erforderlich, damit internes QM Zielerreichung ermöglichen kann? (intern/extern)

**INTERNE WIRKSAMKEIT**

**Innenwirkungen:**  
Machbarkeit/Funktionalität des Programms

**Nicht kausal evaluiert**  
Veränderungsmessung klärt Ursachen nicht

Implementierungserfolg bedeutet nicht Programmerfolg

?


↔

**EXTERNE WIRKSAMKEIT**

**Außenwirkungen:**  
Versorgungsqualität  
Wirtschaftlichkeit

**Nicht kausal evaluiert**  
(siehe Evaluation komplexer Interventionen)

Interne Wirksamkeit bedeutet nicht externe Wirksamkeit

Internes Qualitätsmanagement in der medizinischen Versorgung 

## internes QM - Erfolgsfaktoren II

**Annahmen zu bereichs-unabhängigen Stellgrößen**

  
Kaum weitergehende Studien

**Humanfaktor**


  
plausibel

**Sonstige**  
eher unklar

**Führungsebene**  
(z.B. analytische Befähigung, Vorbildfunktion, Einbindung aller Beteiligten Mitarbeiterorientierung, Sozialkompetenz, Kommunikations-/Informationsbereitschaft, QM-Expertise/-kultur, Veränderungsbereitschaft etc.)

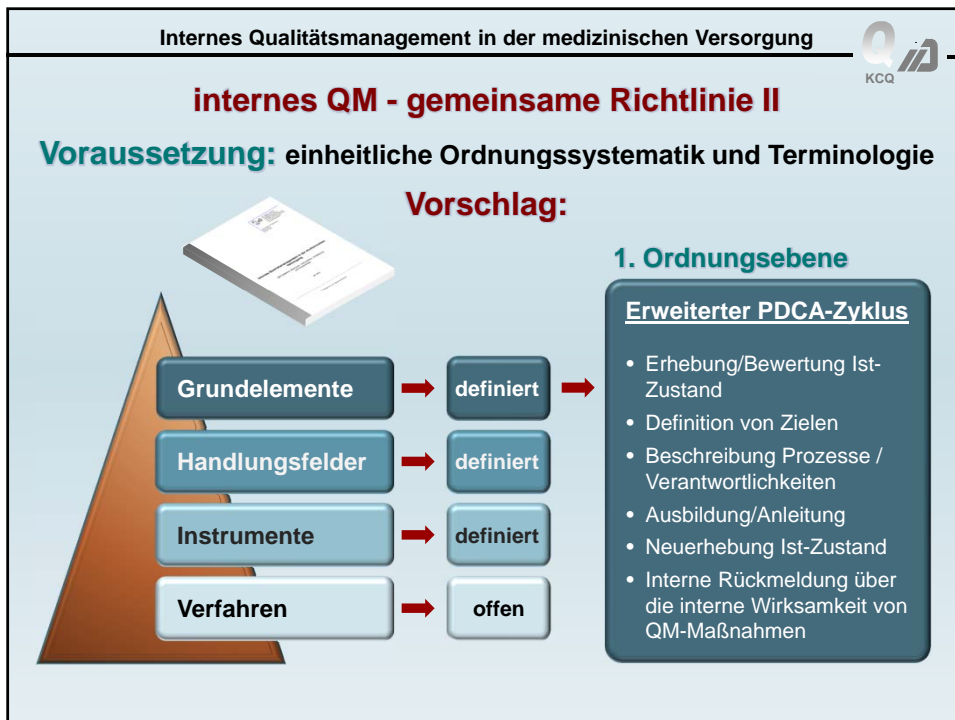
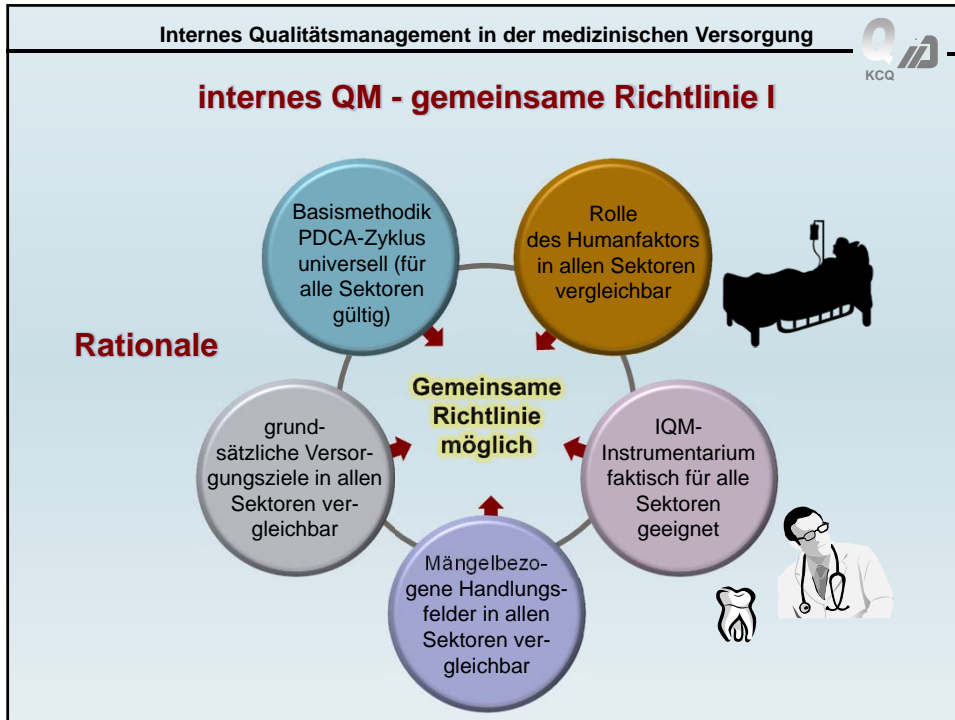
**Mitarbeiterbene**  
(Motivation, Partizipation, QM-Verständnis)


Implementierungsaspekte, Veränderungsmessung, Informations- und Lernsysteme, Coaching, Ressourcenverfügbarkeit, Wirtschaftskraft der Einrichtung, Zertifizierung, Programmlaufzeit etc.

  
Theorie

  
Befragungen


**Nur geringe externe Einflussnahme auf Programmfunktionalität möglich**



Internes Qualitätsmanagement in der medizinischen Versorgung 

## internes QM - gemeinsame Richtlinie III

**Vorschlag:**



**Grundelemente**


**Handlungsfelder**

**Instrumente**

**Verfahren**

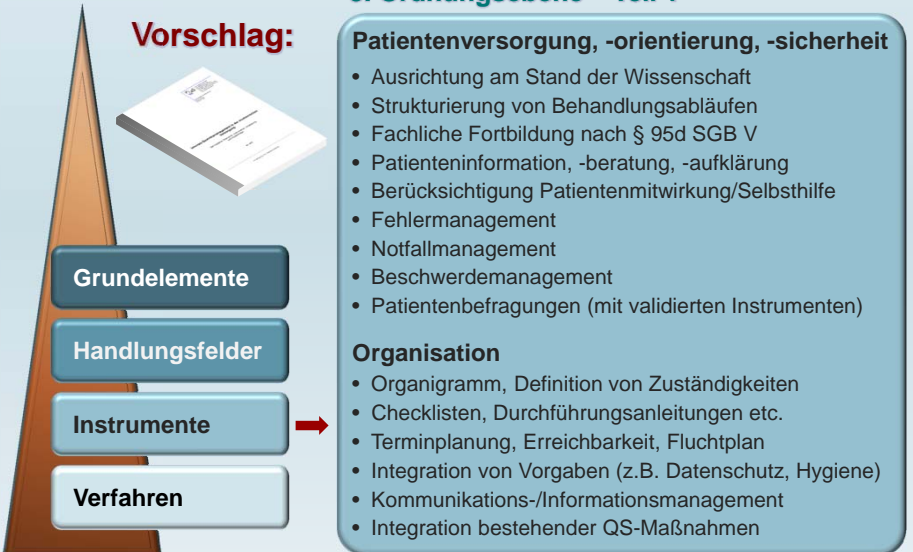
### 2. Ordnungsebene

- Patientenversorgung, -orientierung, -sicherheit
- Organisation
- Mitarbeiterorientierung
- Kooperation / Management der Nahtstellen
- Dokumentation

Internes Qualitätsmanagement in der medizinischen Versorgung 

## internes QM - gemeinsame Richtlinie IV

**Vorschlag:**



**Grundelemente**

**Handlungsfelder**

**Instrumente**

**Verfahren**


### 3. Ordnungsebene – Teil 1

**Patientenversorgung, -orientierung, -sicherheit**

- Ausrichtung am Stand der Wissenschaft
- Strukturierung von Behandlungsabläufen
- Fachliche Fortbildung nach § 95d SGB V
- Patienteninformation, -beratung, -aufklärung
- Berücksichtigung Patientenmitwirkung/Selbsthilfe
- Fehlermanagement
- Notfallmanagement
- Beschwerdemanagement
- Patientenbefragungen (mit validierten Instrumenten)

**Organisation**


- Organigramm, Definition von Zuständigkeiten
- Checklisten, Durchführungsanleitungen etc.
- Terminplanung, Erreichbarkeit, Fluchtplan
- Integration von Vorgaben (z.B. Datenschutz, Hygiene)
- Kommunikations-/Informationsmanagement
- Integration bestehender QS-Maßnahmen

Internes Qualitätsmanagement in der medizinischen Versorgung 

## internes QM - gemeinsame Richtlinie V

**Vorschlag:**

### 3. Ordnungsebene – Teil 2



**Mitarbeiterorientierung**


- Arbeitsschutz, Fort- und Weiterbildung
- Regelmäßige strukturierte Teambesprechungen

**Kooperation und Nahtstellenmanagement**

- Internes/externes Schnittstellenmanagement auf Patientenebene (incl. Überleitungsmanagement)
- Kooperation mit internen/externen Partnern

**Dokumentation**


- Aufbau eines Handbuchs
- Dokumentation der Behandlungsverläufe/Beratung
- QM-Dokumentation zu Zielen, Maßnahmen, Zielerreichungsprüfung (z.B. Indikatoren), Anpassung etc.

Internes Qualitätsmanagement in der medizinischen Versorgung 

## internes QM - gemeinsame Richtlinie VI

**Vorschlag:**

### 4. Ordnungsebene (optional)




**Verfahren = Ausgestaltung von Instrumenten**

**Beispiele:**


- Fragebögen und Messverfahren (z.B. zur Patient-/Mitarbeiterzufriedenheit, Grad der LL-Umsetzung)
- Decision Aids
- CIRS (Critical Incident Reporting System)

**freie situationsadaptierte Wahl**

Internes Qualitätsmanagement in der medizinischen Versorgung 

### Internes QM - Fazit

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Handlungsbedarf unstrittig</li> <li>• IQM ohne Vorlaufphasen begonnen</li> <li>• Fraktioniert und variant implementiert</li> <li>• Evaluation nicht systematisch vorbereitet und durchgeführt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erfolgsbedingungen, Wirksamkeit und Nutzen nicht bekannt</li> <li>• eher geringe externe Steuerungsmöglichkeiten</li> <li>• Novellierungsversuche durch zahlreiche offene Fragen charakterisiert</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Konzeptionelle Irrtumswahrscheinlichkeit weiterhin hoch</li> <li>• Teilevaluationen noch möglich</li> <li>• Normierungen hilfreich</li> <li>• Gemeinsame Richtlinie erster Schritt</li> </ul>
Vergangenheit	Gegenwart	Zukunft

AG QM-Sitzung, Berlin, 15.10.2012 

## DANKE FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT !

\* Kompetenz-Centrum Qualitätssicherung/Qualitätsmanagement (KCQ) beim MDK Baden-Württemberg

## Evaluationsstudien zum Europäischen Praxisassessment (EPA)

G-BA, AG Qualitätsmanagement  
25. Juni 2012

*J. Szecsenyi, K. Götz, S. Willms*

*AQUA-Institut, Göttingen*

*Abt. Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung,  
Universitätsklinikum Heidelberg*





## Und so kann die Kehrseite der „Medaille“ aussehen!



Foto: J. Szecsenyi, 2005

## Hintergrund

- 90er Jahre: holländisches "visit in practice" oder „visitatie“ (P. v.d. Homberg) zeigt in randomisiert kontrollierter Studie Verbesserungen des ManagementOrganisation in Praxen
- 2001-2004 Projekt „European Practice Assessment - EPA“ für Hausarztpraxen in 9 Ländern, gefördert durch die Bertelsmann-Stiftung
- 2007-2009 EPA – Cardio (cardiovascular risk management)
- In Deutschland verschiedene Weiterentwicklungen (EPA Zahnmedizin, EPA Facharzt, EPA Pädiatrie, EPA MVZ, EPA Psychotherapie)
- Umsetzung durch AQUA seit 2005

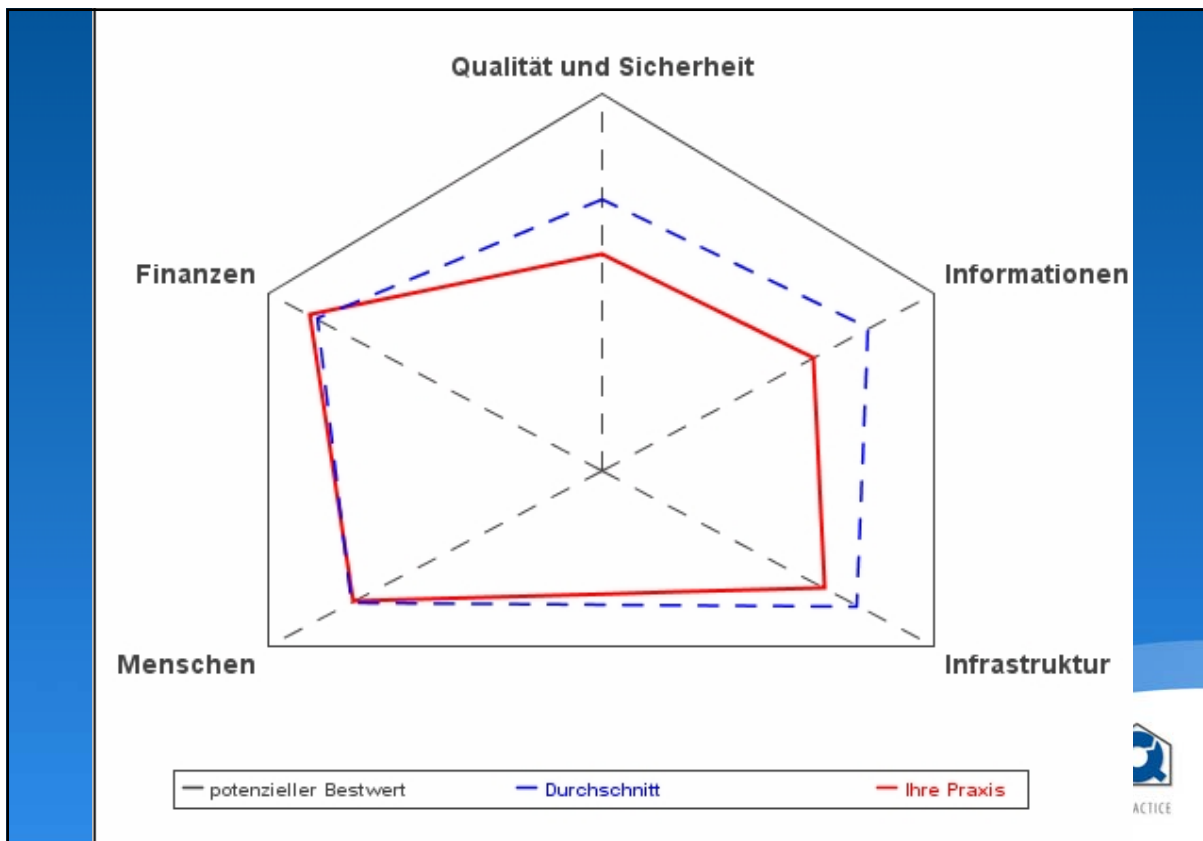
## Philosophie: Die Praxis als lernende Organisation

- Mehrperspektivisch
- Externer Visitor / edukativer Peer Ansatz
- Qualität wird durch Indikatoren für das gesamte Praxisteam sichtbar gemacht
- Pareto-Prinzip
- Benchmarking / stratifizierbar (z.B. Stadt/Land, Einzel/Gemeinschaftspraxis)
- To-do-Listen und unterstützende Materialien mit Indikatoren verknüpft
- Initiierung und Unterstützung von praxisinternen Qualitätsprojekten
- Verbesserungen werden sichtbar



## Aufbau von EPA: 5 Themenfelder (Domänen)





Domäne Qualität und Sicherheit						
back > Pentagraph > Qualität und Sicherheit			Praxis-ID: 10250 Vergleichsgruppe: Alle Praxen			
Nr. Dimension	Zielerreichung in % der maximalen Punktzahl		Details			
	Ihre Praxis	Durchschnitt	Grafik	To-Do	Indikatoren	
▲▼▲▼	▲▼	▲▼				
1	Qualitätsentwicklung, Qualitätspolitik	38%	51%			9
2	Aufspüren von Qualitäts- oder Sicherheitsproblemen /-mängeln	20%	81%			5
3	Beschwerdemanagement	83%	57%			6
4	Fehlermanagement	67%	75%			6
5	Hygiene, Verletzungsschutz und Infektionsschutz	86%	84%			17
6	Labor	86%	59%			7
7	Qualitätssicherung der medizinischen Prozesse	33%	80%			7
8	Notfallmanagement	17%	81%			3
Gesamt		57%	72%			60

Vergleich mit anderen Praxen/Benchmarking						
edback > Pentagraph > Qualität und Sicherheit > Notfallmanagement			Praxis-ID: 10250 Vergleichsgruppe: Alle Praxen			
Nr.	Indikator	Zielerreichung in % der maximalen Punktzahl		Details		
		Ihre Praxis	Durchschnitt	Grafik	To-Do	Items
▲▼	▲▼	▲▼	▲▼			
1	Die Praxis hat ein organisiertes Notfallmanagement, das die Maßnahmen im akuten Notfall festlegt	0%	75%			1
2	!!! Mindestens ein Praxismitglied (außer dem ärztl. Personal) ist in Notfallmaßnahmen/ Kollapsmanagement ausgebildet	0%	88%			1
3	Die Mitglieder der Praxis nehmen regelmäßig an Fortbildungen für den akuten medizinischen Notfall teil	50%	78%			1
Gesamt		17%	81%			3

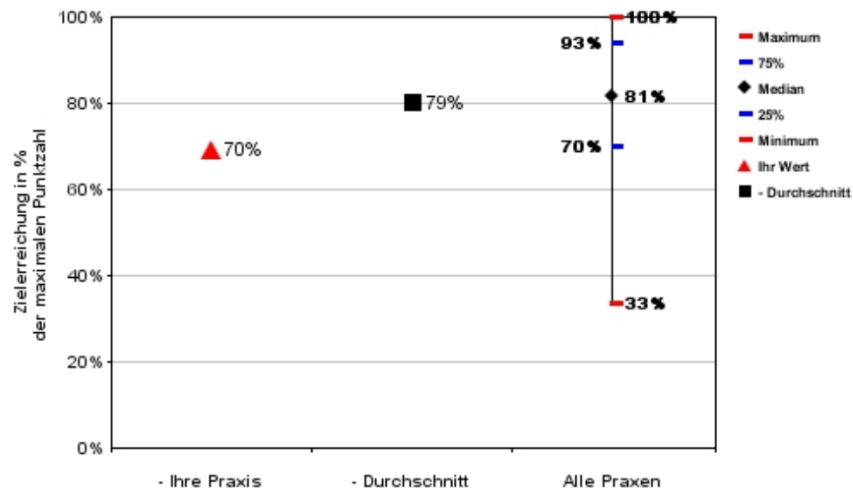
Die Mitglieder der Praxis nehmen regelmäßig an Fortbildungen für den akuten medizinischen Notfall teil

Legend: Maximum = 100%, Median = 75%, Minimum = 25%, Ihre Praxis = 50%, Durchschnitt = 78%

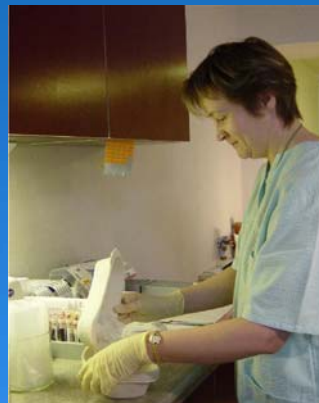
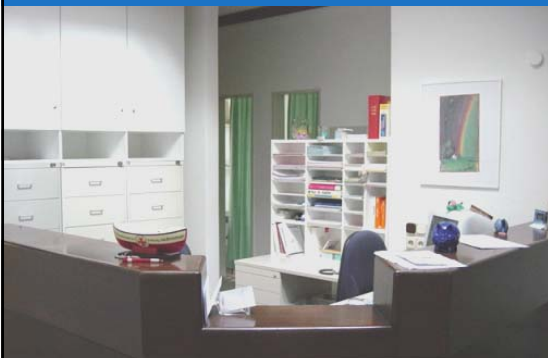
EUROPEAN PRACTICE ASSESSMENT

## Beispiel: Zuständigkeiten im Team

Aus Sicht der nicht-ärztlichen Mitarbeiter sind die Zuständigkeiten im Team klar



## Begehung der Praxis



## Diskussion der Ergebnisse im Team



## EPA Studien

- Internationale Pilotstudie  
(Konferenz 2005, Buch, Journalartikel)
- (Zwischen-Evaluationsstudie  
(Stiftung Praxissiegel Symposium 2009)
- Epa-Cardio Studie (Konferenz, div. Journalartikel)
- EPA-MVZ Ergebnisse (Symposium 2010)
- EPA-Studien zu Einzelaspekten z.B. Arbeitszufriedenheit
- in Praxisteamen, Bewertung durch Patienten  
(div. Journalartikel)
  
- Evaluationsstudien

## Evaluationsstudie EPA-Hausarztpraxis

### Design:

Vorher-Nachherstudie mit Vergleichsgruppe

(T0 = Erstassessment)

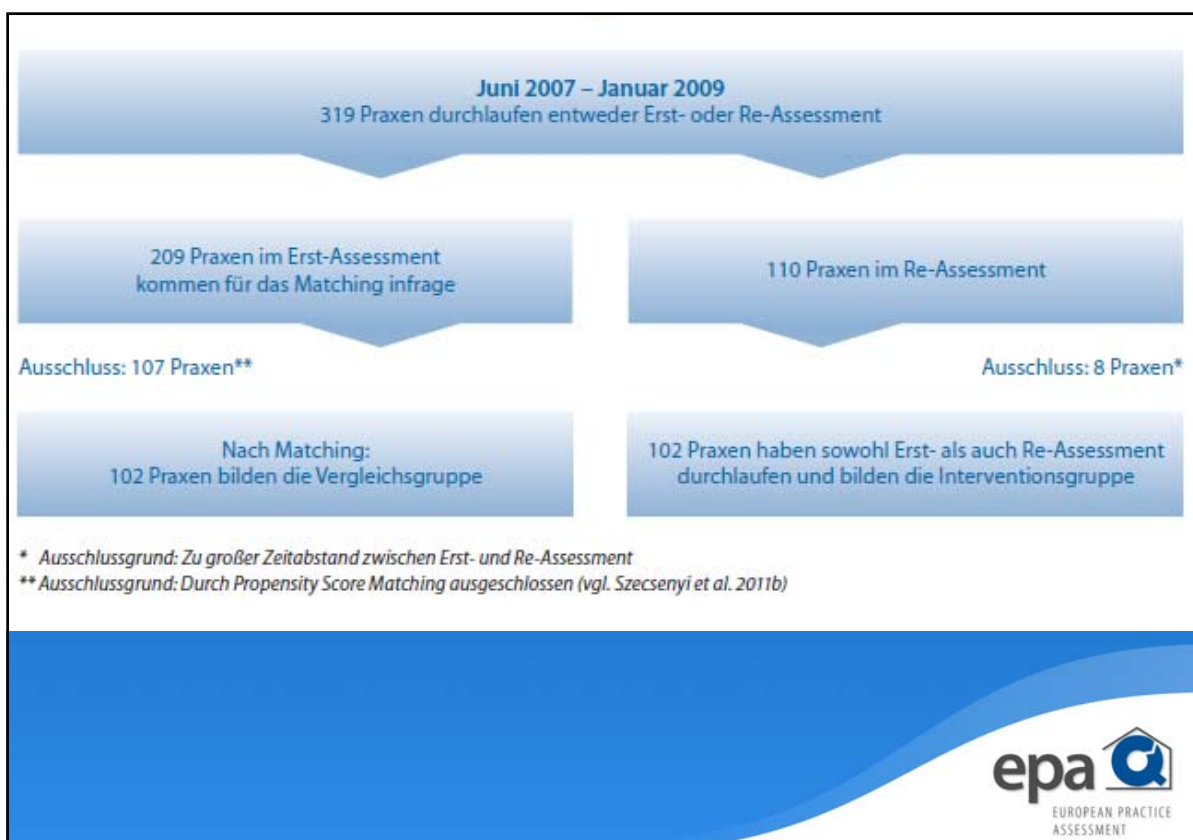
(T1 = Zweitassessment nach ca. 3 Jahren)

Praxen aus der Routineumsetzung von EPA, keine Pionierpraxen

Komplettes Verfahren, inkl. Befragungen und Visitation

### Vergleichsgruppe zu T1:

Praxen, die ihr Erstassessment erstmalig im gleichen Zeitraum durchlaufen haben, in der die andere Gruppe ihr Zweitassessment durchlaufen hat.



## „Matched pairs design“

Verwendung des **Propensity Scores**, um eine vergleichbare Gruppe für die Analyse zu bekommen

(Rosenbaum PR, Rubin DB. The Central Role of the Propensity Score in Observational Studies for Causal Effects. Biometrika 1983;70:41–55)

### Matching Kriterien:

Art der Praxis, Lage der Praxis, Anzahl der Ärzte, Anzahl der Praxismitarbeiter und durchschnittliche Fallzahl im Quartal

Aus anfangs 209 Praxen der Vergleichsgruppe bildeten nach diesem Verfahren 102 Praxen den Gegenstand der Analyse.

Analyse der Daten mittels z-Transformationen für prozentuale Anteile

(Bortz J. Statistik für Sozialwissenschaftler. Springer-Verlag: Berlin. 2005)



## Charakteristika der Praxen

	Re-Assessment	Vergleichsgruppe	Vergleichsgruppe nach matching
Anzahl der teilnehmenden HausärztInnen	174 aus 102 Praxen	314 aus 209 Praxen	167 aus 102 Praxen
Alter der HausärztInnen (MW, min/max)	50,6 (35-65)	50,7 (34-67)	50,5 (34-67)
Einzelpraxis (%)	49,0	58,4	52,9
Praxis im ländlichem Gebiet (%)	57,8	42,1	59,8
Durchschnittliche Fallzahl im Quartal	1775	1367	1704





## Gesamtergebnisse

Tabelle 4: Veränderungen im Zeitraum von drei Jahren bei der Interventionsgruppe und Vergleich von Interventions- vs. Vergleichsgruppe zu T1 in allen Domänen von EPA

Domänen	Indikatoren Anzahl	Interventionsgruppe		Veränderungen T0 zu T1 in % (95 % CI)	Vergleichsgruppe in % (n = 102)	Interventions- vs. Vergleichsgruppe zu T1 in % (95 % CI)
		T0 in % (n = 102)	T1 in % (n = 102)			
Infrastruktur	38	74,9	84,9	10,0 (4,2 – 15,8)*	77,8	7,1 (2,1 – 12,1)*
Menschen	62	73,9	79,0	5,1 (0,8 – 9,4)	75,7	3,3 (-0,2 – 6,8)
Information	45	80,1	85,8	5,8 (1,2 – 10,3)	81,1	4,7 (0,5 – 8,8)
Finanzen	6	82,8	86,9	4,1 (0,2 – 7,9)	79,1	7,8 (2,6 – 13,0)*
Qualität und Sicherheit	35	72,3	82,4	10,1 (4,2 – 15,9)*	73,9	8,5 (3,1 – 13,9)*
Gesamt	186	75,2	82,6	7,4 (2,3 – 12,4)*	77,7	4,9 (0,7 – 9,1)*

Die Berechnung der Zielerreichungsgrade bei den einzelnen Domänen ergibt sich aus dem Mittelwert der dazugehörigen Indikatoren.

T0 = Erst-Assessment, T1 = Re-Assessment, CI = Konfidenzintervall

\* Eine Irrtumswahrscheinlichkeit von  $p \leq 0,05$  wird akzeptiert (vgl. Szecsenyi et al. 2011b)

**Gesamt: 29,8% der theoretisch erreichbaren Verbesserung  
(7,4 von 24,8%)**



## Qualität und Sicherheit

Tabelle 5: Veränderungen im Zeitraum von drei Jahren bei der Interventionsgruppe und Vergleich von Interventions- vs. Vergleichsgruppe zu T1 in den Dimensionen von „Qualität und Sicherheit“

Dimensionen	Indikatoren Anzahl	Interventionsgruppe		Veränderungen T0 zu T1 in % (95 % CI)	Vergleichsgruppe in % (n = 102)	Interventions- vs. Vergleichsgruppe zu T1 in % (95 % CI)
		T0 in % (n = 102)	T1 in % (n = 102)			
Beschwerdemanagement	6	51,2	80,7	29,6 (20,7 – 38,4)*	66,5	14,2 (7,4 – 21,0)*
Fehlermanagement	5	79,1	89,6	10,5 (4,5 – 16,4)*	83,9	5,7 (1,2 – 10,2)
Hygiene, Verletzungsschutz und Infektionsschutz	12	85,8	89,1	3,3 (-0,3 – 6,3)	89,0	0,1 (-0,5 – 0,7)
Qualitätsentwicklung/ Qualitätspolitik	7	40,7	55,6	14,9 (7,9 – 21,8)*	40,8	14,8 (7,9 – 21,7)*
Aufspüren von Qualitäts- oder Sicherheitsproblemen/ -mängeln	5	86,4	89,6	3,2 (-0,2 – 6,6)	77,8	11,8 (5,5 – 18,1)*

T0 = Erst-Assessment, T1 = Re-Assessment, CI = Konfidenzintervall

\* Eine Irrtumswahrscheinlichkeit von  $p \leq 0,05$  wird akzeptiert (vgl. Szecsenyi et al. 2011b)



## Infrastruktur

Tabelle 6: Veränderungen im Zeitraum von drei Jahren bei der Interventionsgruppe und Vergleich von Interventions- vs. Vergleichsgruppe zu T1 in den Dimensionen von „Infrastruktur“

Dimensionen	Indikatoren Anzahl	Interventionsgruppe		Veränderungen T0 zu T1 in % (95 % CI)	Vergleichsgruppe in % (n=102)	Interventions- vs. Vergleichsgruppe zu T1 in % (95 % CI)
		T0 in % (n=102)	T1 in % (n=102)			
Erreichbarkeit / Zugang und Verfügbarkeit	8	70,9	78,2	7,3 (2,2 – 12,3)	71,4	6,8 (1,9 – 11,7)
IT-Sicherheit	5	85,7	96,7	11,0 (4,9 – 17,1)*	93,4	3,3 (-0,1 – 6,8)
Medizinische Ausstattung inklusive Medikamente	7	74,4	90,4	16,0 (8,9 – 23,1)*	77,8	12,6 (6,2 – 19,0)*
Nicht-medizinische Ausstattung	7	81,7	93,6	11,9 (5,6 – 18,2)*	88,6	5,0 (0,08 – 9,2)
Räumlichkeiten	7	80,5	83,1	2,6 (-0,04 – 5,7)	83,8	-0,7 (-2,3 – 0,09)
Zugang/Einrichtungen für gehandicapte Personen**	4	48,4	60,2	11,8 (5,5 – 18,1)*	57,4	2,8 (-0,04 – 6,0)

T0 = Erst-Assessment, T1 = Re-Assessment, CI = Konfidenzintervall

\* Eine Irrtumswahrscheinlichkeit von  $p \leq 0,05$  wird akzeptiert (vgl. Szecsenyi et al. 2011b)

\*\* Menschen mit Behinderungen oder sonstigen körperlichen Beeinträchtigungen



## Information

Tabelle 7: Veränderungen im Zeitraum von drei Jahren bei der Interventionsgruppe und Vergleich von Interventions- vs. Vergleichsgruppe zu T1 in den Dimensionen von „Information“

Dimensionen	Indikatoren Anzahl	Interventionsgruppe		Veränderungen T0 zu T1 in % (95 % CI)	Vergleichsgruppe in % (n=102)	Interventions- vs. Vergleichsgruppe zu T1 in % (95 % CI)
		T0 in % (n=102)	T1 in % (n=102)			
Behandlungsdaten, Patientenakte	13	90,5	95,7	5,2 (0,09 – 9,5)	93,2	2,5 (-0,05 – 5,5)
Einsatz von Praxis-EDV	4	94,4	98,5	4,1 (0,03 – 7,9)	95,3	3,2 (-0,02 – 6,6)
Fachinformationen für Mitarbeiter	4	83,6	88,5	4,9 (0,07 – 9,1)	85,0	3,5 (0,0 – 7,0)
Geheimhaltung und Ungestörtheit	2	60,6	66,4	5,8 (1,3 – 10,3)	56,3	10,1 (4,3 – 15,9)*
Informationen für Patienten über die Behandlung / medizinische Themen	6	74,5	85,6	11,1 (5,0 – 17,2)*	83,1	2,5 (-0,7 – 1,2)
Informationen für Patienten über die Praxis, Praxis-Politik und die lokalen Gegebenheiten	9	69,3	72,2	2,9 (-0,03 – 6,2)	70,5	1,7 (-0,6 – 0,9)
Kommunikation mit anderen Leistungserbringern	4	79,7	80,9	1,2 (-0,09 – 3,3)	72,2	8,7 (3,2 – 14,2)*
Prävention	3	68,2	83,4	15,2 (8,2 – 22,1)*	80,0	3,4 (-0,1 – 6,9)

T0 = Erst-Assessment, T1 = Re-Assessment, CI = Konfidenzintervall

## Finanzen

Tabelle 8: Veränderungen im Zeitraum von drei Jahren bei der Interventionsgruppe und Vergleich Interventions- vs. Vergleichsgruppe zu T1 in den Dimensionen von „Finanzen“

Dimensionen	Indikatoren Anzahl	Interventionsgruppe		Veränderungen T0 zu T1 in % (95 % CI)	Vergleichsgruppe in % (n = 102)	Interventions- vs. Vergleichsgruppe zu T1 in % (95 % CI)
		T0 in % (n = 102)	T1 in % (n = 102)			
Finanzielle Leitung und Verantwortung	2	95,4	99,0	3,6 (0,0 – 7,2)	95,5	3,5 (0,0 – 7,1)
Finanzielle Planung (prospektiv)	1	43,3	55,0	11,7 (5,5 – 17,9)*	42,9	12,1 (5,8 – 18,6)*
Jährlicher Bericht (retrospektiv)	3	87,7	89,5	1,8 (-0,8 – 4,4)	81,8	7,7 (2,5 – 12,9)*

T0 = Erst-Assessment, T1 = Re-Assessment, CI = Konfidenzintervall

\* Eine Irrtumswahrscheinlichkeit von  $p \leq 0,05$  wird akzeptiert (vgl. Szecsenyi et al. 2011b)

## Menschen

Tabelle 9: Veränderungen im Zeitraum von drei Jahren bei der Interventionsgruppe und Vergleich Interventions- vs. Vergleichsgruppe in den Dimensionen von „Menschen“

Dimensionen	Indikatoren Anzahl	Interventionsgruppe		Veränderungen T0 zu T1 in % (95 % CI)	Vergleichsgruppe in % (n = 102)	Interventions- vs. Vergleichsgruppe zu T1 in % (95 % CI)
		T0 in % (n = 102)	T1 in % (n = 102)			
Aus- und Weiterbildung	4	35,7	68,7	33,0 (23,9 – 42,1)*	66,1	2,6 (-0,04 – 5,7)
Personalmanagement	9	53,6	67,0	13,4 (6,8 – 20,0)*	51,0	16,0 (8,9 – 23,1)*
Perspektive der ärztlichen Mitarbeiter	10	75,2	77,3	2,1 (-0,7 – 4,9)	75,7	1,6 (-0,08 – 4,0)
Perspektive der nicht-ärztlichen Mitarbeiter	14	78,3	81,9	3,6 (0,0 – 7,2)	78,8	3,1 (-0,02 – 6,5)
Perspektive der Patienten	25	84,5	84,0	-0,5 (-1,9 – 0,09)	83,9	0,1 (-0,5 – 0,7)

T0 = Erst-Assessment, T1 = Re-Assessment, CI = Konfidenzintervall

\* Eine Irrtumswahrscheinlichkeit von  $p \leq 0,05$  wird akzeptiert (vgl. Szecsenyi et al. 2011b)

## Fazit Evaluationstudie Hausarztpraxen

- Weltweit größte Evaluationsstudie zur Wirksamkeit von QM in Arztpraxen. Angaben ausgewertet...
- aus 204 Praxen, 306 Visitationen, von 340 Ärzten, von 1.108 Medizinischen Fachangestellten und 14.212 Patienten
- Mehrperspektivischer , indiktorengestützter Ansatz von EPA wirksam
- Deutliche Verbesserungen, insbesondere in Bereichen Patientensicherheit, Beschwerdemanagement, Personalmanagement , Zugang/Erreichbarkeit, Kommunikation mit anderen Leistungserbringern, Teamorientierung, Finanzplanung
- Leichte Verbesserungen der Arbeitszufriedenheit von Ärzten und Med. Fachangestellten



## EPA Zahnmedizin

- Komplette Neuentwicklung des Systems auf der Basis von EPA Hausarztärzte und Validierung der Indikatoren mit 10 niedergelassenen Zahnärzten in Zusammenarbeit mit Akademie für Zahnärztliche Fortbildung Karlsruhe 2004
- Pilotierung in 12 Praxen 2004/2005



## Evaluationsstudie Zahnarztpraxen Charakteristika der Praxen

	Re-Assessment	Vergleichsgruppe	P-Wert
Anzahl der teilnehmenden Zahnärzte/ Praxen	60 Zahnärzte aus 45 Praxen	77 Zahnärzte aus 56 Praxen	
ZahnärztInnen / Praxis (MW, min/max)	1,3 (1-3)	1,4 (1-3)	0,7
Praxispersonal / Praxis (MW, min/ max)	7,5 (1-17)	6,2 (1-17)	0,1
Einzelpraxis (%)	71,1	68,0	0,1
Praxis im ländlichem Gebiet (%)	42,2	53,6	0,2

## Veränderungen im Zeitraum von 3 Jahren


Domänen (Anzahl der Indikatoren)	Erst-Assessment (T0) (%)	Re-Assessment (T1) (%)	Diff. (%)	Vergleichsgruppe (%)
Infrastruktur (77)	90,8	94,2	3,4	84,0*
Menschen (79)	79,9	82,3	2,4	78,1
Informationen (56)	82,6	89,0	6,4	82,0
Finanzen (10)	83,2	86,3	3,1	78,2
Qualität und Sicherheit (59)	82,4	88,7	6,3	78,1*
<b>GESAMT (281)</b>	<b>82,7</b>	<b>87,1</b>	<b>4,4</b>	<b>80,5</b>

Gesamt: 25,4% der theoretisch erreichbaren Verbesserung  
(4,4, von 17,3%)

\*p < 0,05


Indikatoren (Beispiele)	T0 (%)	T1 (%)	Diff. (%)	Vgl-gruppe (%)
Die Praxis hat ein Verfahren zum Umgang mit Patientenkritik und Beschwerden.	32,2	68,9	39,7*	31,8*
Die Praxis entwickelt Maßnahmen aufgrund von Patientenkritik und Beschwerden.	65,6	91,1	25,5*	49,1*
Die Praxis führt ein Verzeichnis kritischer Ereignisse.	40,9	56,8	15,9*	33,9*
Zahn technisch bedingte Komplikationen werden systematisch aufgezeichnet.	43,2	57,8	14,6*	33,3*

\*p < 0,05



Indikatoren (Beispiele)	T0 (%)	T1 (%)	Diff. (%)	Vgl.gruppe (%)
Das gesamte Praxisteam führt regelmäßig allgemeine Teambesprechungen durch, zu denen Protokolle erstellt und verfügbar gemacht werden.	71,5	85,1	13,6*	74,0*
Die Praxis hat mindestens einmal im letzten Jahr ein medizinisches "Audit" durchgeführt.	75,0	72,3	-2,7	68,8
In den letzten 12 Monaten wurde mit jedem Mitarbeiter ein Personalgespräch durchgeführt.	62,5	75,1	12,6	69,6

\*p < 0,05



## Neue Publikationen

- Goetz K, Campbell SM, Broge B, Dörfer CE, Brodowski M, Szecsenyi J. (2012) The impact of intrinsic and extrinsic factors on the job satisfaction of dentists. Community Dent Oral Epidemiol; Apr 21. doi: 10.1111/j.1600-0528.2012.00693.x. [Epub ahead of print]
- Szecsenyi J, Campbell S, Broge B, Laux G, Willms S, Wensing M, Goetz K (2011): Effectiveness of a quality-improvement program in improving management of primary care practices. CMAJ; Oct 31. [Epub ahead of print] doi:10.1503/cmaj.110412
- Götz K, Szecsenyi J, Broge B, Willms S. (2011): Welche Wirkung hat Qualitätsmanagement in Arztpraxen? Ergebnisse aus Entwicklung und Evaluation des Europäischen Praxisassessments (EPA). Aqua-Verlag, Göttingen
- Szecsenyi J, Broge B, Willms S, Brodowski M, Goetz K. (2011): Benchmarking in der ambulanten Versorgung am Beispiel des Europäischen Praxisassessments (EPA). Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes; 105, 404-407, Erratum zu „Benchmarking in der ambulanten Versorgung am Beispiel des Europäischen Praxisassessments“ (EPA) doi:10.1016/j.zefq.2011.09.018
- Goetz K, Campbell S, Steinhäuser J, Broge B, Willms S, Szecsenyi J. (2011) Evaluation of job satisfaction of practice staff and general practitioners. An exploratory study. BMC Fam Pract; 12: 137
- Szecsenyi J, Goetz K, Campbell S, Broge B, Reuschenbach B, Wensing M. (2011): Is the job satisfaction of primary care team members associated with patient satisfaction? BMJ Qual Saf; 20, 508-14
- Goetz K, Campbell S, Willms S, Rochon J, Klingenberg A, Szecsenyi J. (2011): How do chronically ill patients evaluate their medical care? An observational study with 46919 patients in 676 primary care practices. Int J Pers Cent Med; 1, 338-46
- Goetz K, Broge B, Willms S, Joos S, Szecsenyi J.(2010): Die Arbeitszufriedenheit von Allgemeinmedizinern. Med Klink; 105, 767-71



[www.praxissiegel.de](http://www.praxissiegel.de)

[www.epa-qm.de](http://www.epa-qm.de)

[www.aqua-institut.de](http://www.aqua-institut.de)






# Evaluation der Einführung von Qualitätsmanagement in Arztpraxen im Hinblick auf die Erfüllung von Qualitätsanforderungen

Max Geraedts, Silke Auras, Werner de Cruppé  
Institut für Gesundheitssystemforschung  
Universität Witten/Herdecke

© Institut für Gesundheitssystemforschung · Fakultät für Gesundheit · Universität Witten/Herdecke 1



## Hintergrund I

- SGB V (2004): alle Vertragsärzte müssen QM einführen
- 'QM-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung' des G-BA nach SGB V (2006): grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes QM
  - Grundelemente, Instrumente, 4-Jahresfrist, jährliche 2,5%-Stichprobe durch KVen
  - G-BA soll ab 2011 evaluieren: Umsetzung der Richtlinie, Wirksamkeit und Nutzen für die Versorgung

© Institut für Gesundheitssystemforschung · Fakultät für Gesundheit · Universität Witten/Herdecke 2



## Hintergrund II



- KBV bietet seit 2004 praxisspezifisches QM-System „QEP® – Qualität und Entwicklung in Praxen“
  - QEP beinhaltet alle Grundelemente und Instrumente der G-BA-QM-Richtlinie
- KBV beauftragte IGfO mit Evaluation QM ambulant / QEP
  - Versorgung in Praxen mit / ohne QEP auf dem Hintergrund der G-BA-Richtlinie untersuchen unter Berücksichtigung von:
    - Praxisorganisation, Behandlungsabläufen;
    - Umgang mit Risiken und Fehlern;
    - Patientenorientierung, Patientensicherheit;
    - Arbeitszufriedenheit der Ärzte
- Evaluationsansatz: QEP-zertifizierte Praxen (als Prototyp für Praxen mit QM) werden mit nicht-zertifizierten Praxen verglichen

## Hypothesen



1. QEP-zertifizierte Praxen erzielen in Fragen der **Struktur- und Prozessqualität** der ärztlichen Versorgung - gemessen an den Organisations- und Behandlungsabläufen - bessere Werte als nicht-zertifizierte Praxen.
2. Die **Arbeitszufriedenheit der Ärzte** ist in QEP-zertifizierten Praxen höher als in nicht-zertifizierten Praxen.
3. QEP-zertifizierte Praxen erzielen in der Ergebnisqualität, gemessen an der **Zufriedenheit der Patienten**, höhere Werte.
4. QEP-zertifizierte Praxen erzielen in der Prozess- und Ergebnisqualität, gemessen an **klinischen Parametern** aus DMP-Feedbackberichten, höhere Werte.

## Studiendesign



- Querschnittliche Beobachtungsstudie
- Primär- und Sekundärdaten
- verbundene Stichprobe, 1:1 gematcht Praxen mit/ohne QEP-Zertifikat
- Exaktes Matching nach:
  - fachlicher Ausrichtung der Praxis (Hausärzte, spezialisierte Internisten, Gynäkologen);
  - Größe der Praxis (Einzelpraxis oder Gemeinschaftspraxis/ Praxisgemeinschaft);
  - KV-Bereich;
  - Geschlecht des Befragten;
  - Teilnahme der Praxis an DMP;
  - Kreistyp (siedlungsstrukturelle Kennzahl)
  - Abgabe der DMP-Daten und Teilnahme Patientenzufriedenheitsbefragung

## Datenquellen und Auswertung



- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Arztfragebogen                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Selbst entwickelter Fragebogen:                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>• Organisations- und Behandlungsabläufe</li> <li>• Angaben zum QM</li> <li>• QM-Erfahrungen</li> <li>• Angaben zur Praxis</li> <li>• Persönliche Angaben</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Hypothesentestung anhand von drei selbst definierten Scores (Vorzeichen-Tests);<br/>hypothesengenerierende Sekundär-analyse auf Einzelfragenniveau (Vorzeichen-Tests, McNemar-Tests)</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Patientenbefragung („ZAP“ der MHH)</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ hypothesengenerierende Auswertung der 7 Dimensionen</li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ DMP-Feedbackberichte</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Vergleich der Qualitätszielerreichung</li> </ul>  |

## Durchführung



- Zeitrahmen der Datenerhebung: 09/2010 – 10/2011
- Rekrutierung:
  - alle bis 12/2010 QEP-zertifizierte Praxen (Hausärzte, spezialisierte Internisten, Gynäkologen)
  - Zufallsziehung passender Kontrollpraxen
- Anreiz:
  - Verlosung von 5 Praxistrainings und 20 QEP-Manualen, im weiteren Verlauf stattdessen 100€ Aufwandsentschädigung
- Datenerhebung:
  - postalischer Erstkontakt, telefonische Teilnahmeklärung, Rücksendung der Erhebungsinstrumente
  - pro Praxis 1-3 Anschreiben, 3-7 Telefonkontakte
  - pro Fallpraxis im Durchschnitt 6,2 (1-22) Kontrollpraxen kontaktiert

© Institut für Gesundheitssystemforschung · Fakultät für Gesundheit · Universität Witten/Herdecke 7

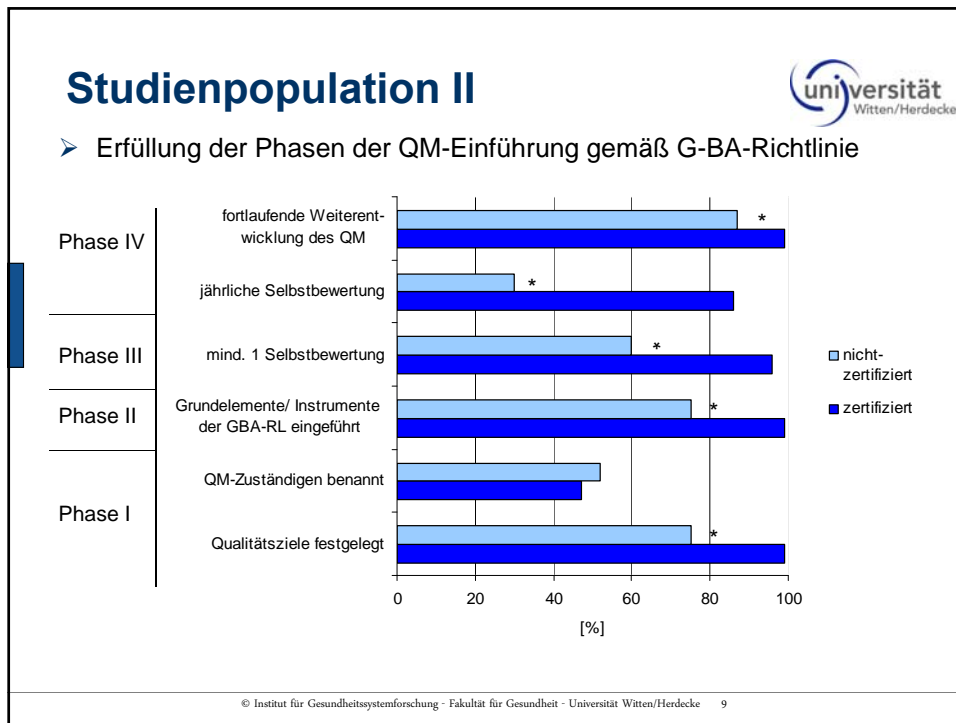
## Studienpopulation I




- 180 → 74 zertifizierte Praxen (41%)
- 460 → 74 Kontrollpraxen (16%)
- auswertbare Stichprobe:
  - 73 Praxispaare, darunter 21 mit Patientenbefragung und 16 mit DMP-Feedbackbericht

Matching-Kriterien	Anzahl passender Paare
fachliche Ausrichtung der Praxis	73
Größe der Praxis (Einzelpraxis oder Gemeinschaftspraxis/Praxisgemeinschaft)	73
KV-Bereich	72
Geschlecht des Befragten	71
Teilnahme an DMP	72
Kreistyp (siedlungsstrukturelle Kennzahl)	64

© Institut für Gesundheitssystemforschung · Fakultät für Gesundheit · Universität Witten/Herdecke 8



## Ergebnisse I



➤ H1 Struktur- und Prozessqualität und  
H2 Arbeitszufriedenheit der Ärzte

Score	Median der Differenzen (Interquartilspanne)	p-Wert einseitig
H1-a	17,94 (5,04 ; 25,25)	<0,001
H1-b	0,1538 (-0,02 ; 0,28)	<0,001
H2	2,5 (-6,81 ; 10,69)	0,121

➤ H3 Zufriedenheit der Patienten und  
H4 klinische Ergebnisse – DMP

- aufgrund zu geringer Bereitstellung keine hypothesenüberprüfende Auswertung möglich

© Institut für Gesundheitssystemforschung · Fakultät für Gesundheit · Universität Witten/Herdecke 10

## Ergebnisse II



- Umgang mit Risiken und Fehlern (2 Fragen; **2:0:0\***):

Frage	Med. Diff.	p 1-seitig
Nimmt Ihre Praxis an einem <b>Fehlerberichts- und Lernsystem</b> (z.B. „jeder-fehler-zaehlt.de“) teil?	-	0,002
Wie sehr ist der Umgang mit <b>Fehlern</b> und Beinahefehlern in Ihrer Praxis geregelt?	17	<0,001

2:0:0 = grün: Zertifizierte besser; rot: Nicht-Zertifizierte besser; schwarz: kein Unterschied

© Institut für Gesundheitssystemforschung - Fakultät für Gesundheit - Universität Witten/Herdecke 11

## Ergebnisse III



- Patientensicherheit und –orientierung (9 Fragen; **3:0:6**):

Frage	Med. Diff.	p 1-seitig
Wie viele Ihrer Patienten werden gefragt, ob und welche <b>Nebenwirkungen</b> ihrer Medikation aufgetreten sind?	0	0,5
Wie vielen Ihrer Patienten wird ein schriftlicher <b>Therapieplan</b> (z.B. ein Medikamentenplan) zur Verfügung gestellt?	5	0,065
Wie sehr ist der Umgang mit <b>Beschwerden</b> in Ihrer Praxis geregelt?	27	<0,001

2:0:0 = grün: Zertifizierte besser; rot: Nicht-Zertifizierte besser; schwarz: kein Unterschied

© Institut für Gesundheitssystemforschung - Fakultät für Gesundheit - Universität Witten/Herdecke 12

## Ergebnisse IV

- standardisierte Behandlungs- und Praxisabläufe (4 Fragen; **4:0:0**):

Frage	Med. Diff.	P 1-seitig
Bei wie vielen Ihrer Behandlungsfälle integrieren Sie aktuelle, fachliche und wissenschaftlich anerkannte Standards oder <b>Leitlinien</b> ?	6	0,029
Für wie viele Diagnosen gibt es in Ihrer Praxis festgelegte, <b>strukturierte Behandlungsabläufe</b> ?	31	0,002
Wie viele der <b>Prozesse</b> und Arbeitsabläufe, die in Ihrer Praxis vorkommen, sind <b>beschrieben</b> ?	19,5	<0,001
Wie sehr ist das Vorgehen für die Versorgung von <b>Notfallpatienten</b> in Ihrer Praxis geregelt?	8	<0,001

4:0:0 = grün: Zertifizierte besser; rot: Nicht-Zertifizierte besser; schwarz: kein Unterschied

## Ergebnisse V

- elektronisch erleichterter Zugriff auf Patienteninformationen/ Erinnerungssysteme (9 Fragen; **5:0:4**):

Greifen Sie derzeit in <b>elektronischer</b> Form bei einem Patientengespräch auf eine <b>Liste</b> mit Gefahren, Risiken, Unverträglichkeiten, Allergien etc. zu?	-	0,002
Nutzen Sie in Ihrer Praxis ein <b>Erinnerungssystem</b> (in Papierform und/ oder elektronisch), das Sie bei einem Patientengespräch an Maßnahmen zur Vorsorge/ Früherkennung erinnert?	-	0,022

4:0:0 = grün: Zertifizierte besser; rot: Nicht-Zertifizierte besser; schwarz: kein Unterschied

## Ergebnisse VI



- Kooperation mit Mitbehandlern (1 Frage; **1:0:0**):

Frage	Med. Diff.	P 1-seitig
Bei wie vielen Mitbehandlern (Über- oder Einweisungen) hat sich Ihre Praxis darüber informiert, welche <b>(Vor-) Befunde</b> diese typischerweise wünschen?	16	<0,001

- Externe Qualitätssicherung, Qualitätsdokumentation (3 Fragen, **1:0:2**):

Nehmen Sie derzeit regelmäßig an <b>Qualitätszirkeln</b> teil?	-	0,5
Wie sehr werden <b>Qualitätsziele</b> u. deren Erreichen <b>dokumentiert</b> ?	43	<0,001

4:0:0 = grün: Zertifizierte besser; rot: Nicht-Zertifizierte besser; schwarz: kein Unterschied

© Institut für Gesundheitssystemforschung - Fakultät für Gesundheit - Universität Witten/Herdecke 15

## Ergebnisse VII



- Mitarbeiterorientierung (4 Fragen; **4:0:0**):

Ist für Auszubildende ein individueller, strukturierter, praktischer <b>Ausbildungsplan</b> schriftlich erstellt und wird eingehalten?	-	0,019
Wie sehr setzen Sie Maßnahmen zur <b>Mitarbeiterorientierung</b> in Ihrer Praxis um, z.B. durch Fort-/ Weiterbildungsangebote sowie Arbeits-/ Gesundheitsschutzmaßnahmen?	20	<0,001
Wie sehr sind die <b>Aufgabenzuordnung</b> und die Verantwortlichkeiten in Ihrer Praxis geregelt (z.B. Organigramm, Aufgabenmatrix, Stellenbeschreibungen)?	10	<0,001

4:0:0 = grün: Zertifizierte besser; rot: Nicht-Zertifizierte besser; schwarz: kein Unterschied

© Institut für Gesundheitssystemforschung - Fakultät für Gesundheit - Universität Witten/Herdecke 16

## Ergebnisse VIII



➤ Bewertung des QM und von Zertifizierung:

Frage	p 1-seitig
Die Umsetzung des QM-Systems in unserer Praxis ist <b>nutzbringend</b> .	<0,001
<b>Aufwand und Nutzen</b> des QM stehen in einem <b>angemessenen</b> Verhältnis.	<0,001
QM ist inzwischen ein <b>unverzichtbarer</b> Bestandteil unserer Praxis.	<0,001
Seit der Einführung des QM sind meine <b>Mitarbeiter</b> motivierter und <b>zufriedener</b> .	<0,001
Seit der Einführung des Qualitätsmanagements bin <b>ich</b> mit meiner Arbeit <b>zufriedener</b> .	<0,001
Zertifizierungen <b>erhöhen</b> den <b>Wettbewerb</b> unter den Ärzten.	0,310
Zertifizierungen sind <b>für</b> den <b>Patienten</b> völlig <b>unwichtig</b> .	0,997
Zertifizierungen sind ein wirksames Mittel zur <b>Praxisverbesserung</b> .	<0,001
Zertifizierungen bedeuten <b>nur mehr Aufwand</b> für den Arzt.	1
Zertifizierungen sind nur ein <b>Marketingaspekt</b> .	1
Zertifizierungen können das Praxispersonal <b>zur sorgfältigen Arbeit anleiten</b> .	<0,001

© Institut für Gesundheitssystemforschung - Fakultät für Gesundheit - Universität Witten/Herdecke 17

## Ergebnisse IX



➤ Patientenbefragung:

Dimensionen	Med. Diff.	P 1-seitig
1 Praxisorganisation	3,8	0,1915
2 Information	1,5	0,1915
3 Interaktion	-0,3	0,5
4 fachliche Kompetenz	1,2	0,0205
5 Vertrauen	1,8	0,0945
6 Behandlungsqualität	3,6	0,0035
7 Zufriedenheit	2,8	0,039

➤ DMP-Vergleich (nur 16 Praxispaare mit 21 DMP auswertbar):

➤ 10 \* Zertifizierte besser, 8\* Nicht-Zertifizierte besser, 3\* gleich

© Institut für Gesundheitssystemforschung - Fakultät für Gesundheit - Universität Witten/Herdecke 18



## Limitationen



- kein prospektives, kontrolliertes Design, sondern
- querschnittliches Design mit einer Kontrollgruppe, in der die Intervention „QM-Einführung“ auch stattgefunden hat
- geringe Teilnahmebereitschaft, dadurch teilweise begrenzte Aussagekraft
- ggf. Selektion QM-Interessierter in der Kontrollgruppe

## Resümee I



- Praxen mit QEP-zertifiziertem QMS erreichen bessere Zielwerte in der Struktur- und Prozessqualität als Praxen mit eingeführtem QM ohne Zertifikat.
- Hypothesengenerierend zeigt sich, dass QEP-zertifizierte Praxen
  - intensiver an Fehlerberichts- und Lernsystemen teilnehmen,
  - umfänglicher Behandlungsleitlinien und vorstrukturierte Behandlungsabläufe sowie ein dezidiertes Beschwerdemanagement einsetzen,
  - sich stärker in der Mitarbeiterorientierung engagieren.

## Resümee II



- Arbeitszufriedenheit in Praxen +/- QEP-Zertifikat unterscheidet sich nicht.
- Patientenzufriedenheit in drei von sieben Dimensionen tendenziell besser in QEP- zertifizierten Praxen.
- Unterschiede im Zielerreichungsgrad bei DMPs nicht erkennbar.
- Die Verwendung eines praxisinternen QM sowie eine Zertifizierung bewerten zertifizierte Praxen nutzbringender als Kontroll-Praxen und betonen die klare Verbesserung der Praxisleistung durch den Erwerb des Zertifikats.

## Kommentare der Nicht-Teilnehmer (Beispiele)



- „Das ist zu aufwendig.“, „keine Zeit“, „kein Interesse“, „kein Bock“, „keine Lust“, „Wir nehmen generell nicht an Studien teil.“
- „Ich will nicht ständig evaluieren und ausfüllen, sondern nur meine Arbeit machen. Und die mach ich seit je her gut, das bestätigen mir meine Patienten täglich, weil sie wiederkommen. All diesen QM-Quatsch brauche ich nicht.“
- „Mein QM findet im Kopf statt.“
- „Das möchte ich meinen Schwestern nicht zumuten.“
- „Wenn ich da mitmach, wird dann letztlich auch noch die Zertifizierung Pflicht? Wollen Sie das belegen?“
- „Die KBV kriegt schon genug Daten von uns.“