

# Qualitätsbestimmung in der medizinischen Versorgung – ein universelles Entwicklungsschema für Qualitätsindikatoren

Ulrich Zorn und Günter Ollenschläger

Medizinische Hochschule Hannover, Abteilung Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung; Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung, Köln

## Zusammenfassung

Die zuverlässige und genaue Bestimmung der Qualität medizinischer Leistungen stellt eine obligatorische Voraussetzung jeglicher Bemühungen um Qualitätsverbesserungen im Gesundheitswesen dar. Qualitätsindikatoren sind geeignete Instrumente für solche Bestimmungen, etwa im Rahmen eines kontinuierlichen Monitorings. Die bisherigen Erfahrungen mit Qualitätsindikatoren im deutschen Gesundheitswesen sind begrenzt. Die verfügbaren Erkenntnisse aus medizinischen Versorgungssystemen anderer Nationen fokussieren vor allem auf den stationären Sektor. Es scheint daher wünschenswert, für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren ein möglichst universelles Schema vorzuhalten, um so für beliebige Zielbereiche und Versorgungsformen verschiedenster Krankheitsbilder Qualitätsdarstellungen leisten zu können. Anlässlich einer Initiative des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland für ein kontinuierliches Qualitätsmonitoring im ambulanten Bereich wurde ein solches Entwicklungsschema entworfen, das in diesem Beitrag vorgestellt wird.

**Sachwörter:** Qualitätsindikatoren, kontinuierliche Qualitätsverbesserung, Leitlinien, Diabetes mellitus

## Die Messung von Qualität

Alle Bestrebungen, die Qualität medizinischer Leistungen einer ständigen Verbesserung zu unterziehen oder sie zunächst auch nur für Dritte transparent darzulegen, führen schnell zur Frage der Meßbarkeit dieser Qualität. Auch wenn es nicht möglich ist, eine allseits akzeptierte und verbindliche Definition des Qualitätsbegriffs zu präsentieren, beruhen Bewertungen von Qualität grundsätzlich auf dem Vergleich zwischen einem Ist- und einem Sollzustand, die den Gegenstand der Betrachtung, etwa ein industriell gefertigtes Produkt, eine

Dienstleistung oder auch eine medizinische Maßnahme, auszeichnen. Die Ausprägung des Sollzustandes ist dabei zweifellos die bewegendere Fragestellung, was allein an den intensiven Diskussionen um die Bedeutung von handlungsleitenden Anweisungen wie Leitlinien und Richtlinien im Bereich ärztlicher Tätigkeiten ablesbar ist (10). Leitlinien und Standards als Instrumentarien der Qualitätssicherung sind bestimmte Vorstellungen von Sollwerten hinterlegt. Die Definition dieser Sollwerte, basierend auf wissenschaftlicher Evidenz, der Mei-

nung einzelner Experten, einem Konsensus vieler Stimmen oder einer Kombination dieser Möglichkeiten, ist komplex und birgt ein mitunter starkes Konfliktpotential bezüglich ihrer Korrektheit und Berechtigung. Diese Schwierigkeiten werden des öfteren auch dazu genutzt, grundsätzlichen Zweifel an der Notwendigkeit qualitätssichernder Maßnahmen zum Vortrag zu bringen. Weitaus weniger geprägt von divergierenden Meinungen und Interessen sollte sich die Bestimmung des Ist-Zustandes von Qualität gestalten, die unbelastet ist vom Spannungsfeld aus Versorgungszielen zwischen medizinischen Leistungswünschen und ökonomischen Zwängen. Gleichwohl sind auch hier gewisse Grundsätze zu beachten, um die Aussagekraft der getroffenen Beobachtungen nicht schon im Ansatz zu schmälern. Dazu trägt auch die eingangs erwähnte Schwierigkeit bei, die Zielgröße „Qualität“ mit einer einheitlichen Definition zu fixieren. Die methodische Feststellung, daß Qualität lediglich ein theoretisches, vom subjektiven Standpunkt des jeweiligen Betrachters abhängiges Konstrukt ist (2), schließt alle Versuche einer direkten Messung kategorisch aus. Gelegentlich wird diese Erkenntnis auch dazu mißbraucht, Evaluationen medizinischer Leistungen, insbesondere im



Bereich der Ergebnisqualität aus Patientensicht, als prinzipiell undurchführbar und damit überflüssig darzustellen.

## Qualitätsindikatoren

Dennoch gibt es Möglichkeiten, die Qualität der medizinischen Versorgung so abzubilden, daß Defizite erkannt und Optimierungspotentiale erschlossen werden können. Dabei ist es zunächst zweitrangig, ob sich die Qualität bevorzugt einem der Bereiche Struktur, Prozeß oder Ergebnis zuordnen läßt. Die Abbildung der Qualität wird durch die Verwendung von Qualitätsindikatoren ermöglicht. Qualitätsindikatoren als Werkzeuge der Qualitätssicherung sind „Hilfsgrößen, die die Qualität einer Einheit durch Zahlen bzw. Zahlenverhältnisse indirekt abbilden“ (5). Ihr wesentlicher Zweck ist weniger die bloße Dokumentation von Qualitätsausprägungen, sondern vielmehr die gezielte Lenkung qualitätssichernder Aktivitäten auf auffällige und hier vor allem defizitäre Bereiche, die einer kritischen Überprüfung und Intervention bedürfen (8). Qualitätsindikatoren sind demnach als Fingerzeige zu verstehen, die Handlungsbedarf im Sinne von Korrekturmaßnahmen in Richtung des Sollwerts signalisieren. Eine abgeschlossene Qualitätsbestimmung durch Indikatoren ist also nicht der Endpunkt einer Qualitätssicherungsmaßnahme, sondern eher der Auslöser möglicherweise sehr umfangreicher, weiterer Aktivitäten.

## Einsatzmöglichkeiten von Qualitätsindikatoren

Qualitätsindikatoren lassen sich in beliebigen Feldern eines medizinischen Versorgungssystems einsetzen. Erfahrungen sind dabei vor allem im stationären Sektor gesammelt worden, vornehmlich in den USA. Hier ist eine im Vergleich

zum deutschen Gesundheitswesen sehr differenzierte Evaluationskultur für medizinische Leistungen zu beobachten, angetrieben durch das in diesem System stark prägend wirkende Wettbewerbselement, dessen Vor- und Nachteile an dieser Stelle nicht abgewogen werden sollen. Zu den prominentesten Modellen eines systematischen Qualitätsmonitorings im Krankenhaussektor zählt das *Maryland Hospital Quality Indicator Project*. Mitte der achtziger Jahre in den USA an wenigen Krankenhäusern des Bundesstaates Maryland initiiert, benutzen heute mehr als 1000 Krankenhäuser, auch außerhalb der USA, einen festgelegten Satz von Qualitätsindikatoren, um die Versorgungsqualität laufend zu erfassen und zu verbessern (13). Tabelle 1 zeigt zur Veranschaulichung den Indikatorensatz für die stationäre Behandlung. Die damit erzielten Beobachtungsergebnisse werden quartalsweise an eine zentrale Projektleitstelle geschickt, um wenig später von dort in ausgewerteter Form an die Krankenhäuser zurückgemeldet zu werden.

Neben den Sektoren medizinischer Versorgung variiert auch die Größe der Einsatzfelder von Qualitätsindi-

**Tabelle 1.** Qualitätsindikatoren des *Maryland Hospital Quality Indicator Projects* für den Bereich der stationären Behandlung (aus Thomson et al. 1997).

- 1) Nosokomiale Infektionen
- 2) Wundinfektionen nach OP
- 3) Mortalität unter Behandlung
- 4) Neugeborenen-Sterblichkeit
- 5) Mortalität unter OP
- 6) Sectio-Entbindungen
- 7) Nicht geplante Wiedereinweisungen
- 8) Nicht geplante Einweisungen nach ambulanten Behandlungsmaßnahmen
- 9) Nicht geplante Wiederaufnahme auf die Intensivstation
- 10) Nicht geplante Rückkehr in den OP-Saal

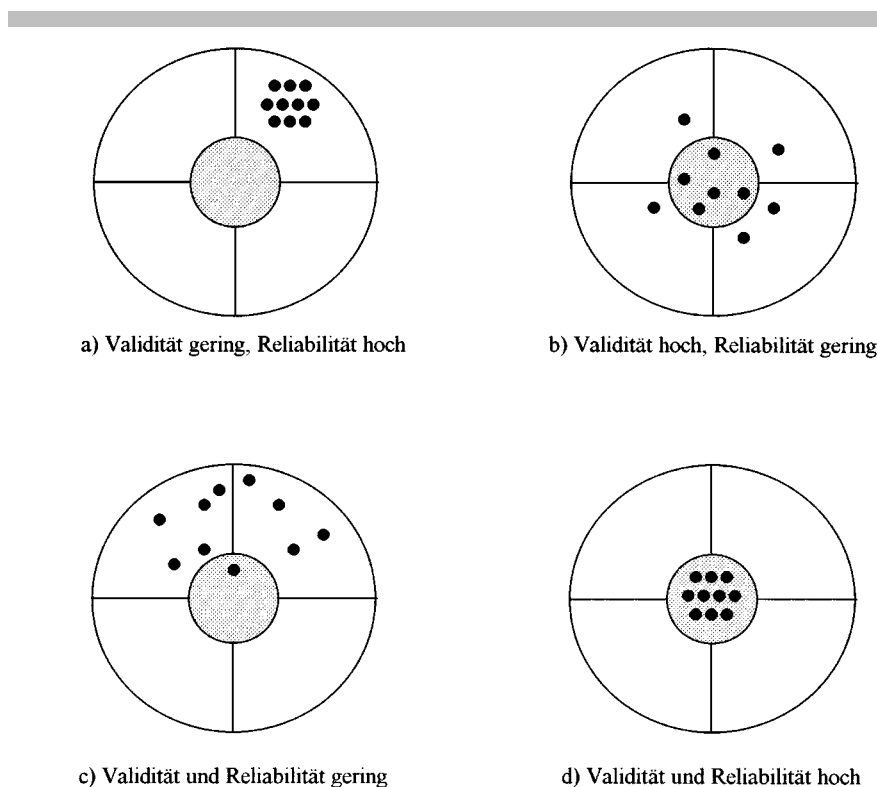
katoren. So werden Angaben zur Neugeborenen-Sterblichkeit, die auch zu den Indikatoren des soeben geschilderten *Maryland Hospital Quality Indicator Projects* zählen (siehe Tabelle 1), häufig für globale Aussagen über den Zustand ganzer Gesundheitssysteme verschiedener Staaten genutzt, z. B. durch die *World Health Organization* (15). Ebenso lassen sich die Anwendungsrahmen stark verkleinern, etwa auf die Dimension einzelner Arztpraxen als Beobachtungseinheiten (12). Auch das Einsatzfeld der Qualitätsindikatoren, auf deren Entwicklung in diesem Beitrag eingegangen werden soll, ist dieser letztgenannten Kategorie zuzuordnen.

## Die Entwicklung von Qualitätsindikatoren – exemplarisches Beispiel für den Bereich der ambulanten Versorgung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2

Das Gesamtbild der medizinischen Versorgung von Typ-2-Diabetikern wird in Deutschland überwiegend skeptisch und als stark verbesserungswürdig beurteilt (4). Dies gilt insbesondere für eine effektive Langzeitbetreuung im ambulanten Bereich, und zwar trotz einer ganzen Fülle hier zu verzeichnender Modellprojekte und Initiativen (14). Neben einer nur schwach ausgeprägten Koordinierung wird vor allem der Mangel an Evaluationen solcher Vorhaben beklagt (14). Mit dem Ziel, diesen Defiziten mit geeigneten Maßnahmen im Sinne einer kontinuierlichen Qualitätssicherung und -verbesserung zu begegnen, wurde 1997 im Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (ZI) die Entwicklung und Implementierung von Qualitätsindikatoren für den ambulanten Versorgungssektor beschlossen (3). Das längerfristig angelegte Vorhaben



beschränkt sich zunächst modellhaft auf einige ausgewählte Anwendungsfelder, darunter die ambulante Diabetikerversorgung. Beteiligt sind die entsprechenden wissenschaftlichen Fachgesellschaften und, zur Unterstützung des methodischen Vorgehens, die Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin (ÄZQ). In dieser gemeinsamen Einrichtung der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung wurden die für die ersten Themenschwerpunkte benötigten Qualitätsindikatoren mit dem Ziel erarbeitet, ein möglichst universelles Entwicklungsschema für künftig einzubeziehende Krankheitsbilder anbieten zu können. Dabei wird die Entwicklungsarbeit weniger als einmalig abzuleistendes und danach festgeschriebenes Standardverfahren aufgefaßt, sondern als Diskussionsgrundlage mit Spielraum für Modifikationen und Verbesserungsvorschläge, die aus den praktischen Anwendungen vor Ort in die Methodenarbeit zurückfließen.



**Abb. 1.** Zielscheibenanalogie für Validität und Reliabilität (modifiziert nach Juran 1993). Jede Einzelmessung bedeutet einen Treffer auf der Zielscheibe. Je dichter ein Treffer am Zentrum liegt, desto eher spiegelt das Meßergebnis die tatsächlichen Verhältnisse wieder. Die Einstufungen „hoch“ oder „gering“ beziehen sich auf den Durchschnitt aller Treffer auf der Scheibe, nicht auf einzelne Treffer.

## Eigenschaften von Qualitätsindikatoren

Um eine Qualitätsbestimmung erfolgreich durchführen zu können, müssen die dazu verwendeten Qualitätsindikatoren eine Reihe von Eigenschaften aufweisen. Dazu zählen vor allem *Validität* und *Reliabilität* (11). Auf Qualitätsindikatoren bezogen, beschreiben die beiden Begriffe folgende Eigenschaften:

- *Validität*: die Genauigkeit, mit der ein Indikator die tatsächlich vorliegende Qualität wiedergibt
- *Reliabilität*: die Reproduzierbarkeit der angezeigten Qualität, auch unter Alltagsbedingungen und unabhängig von subjektiven Einflüssen

Die inhaltliche Trennung zwischen Validität und Reliabilität ist nicht selten mit Schwierigkeiten verbunden, vor allem wenn ersatzweise

mit Bezeichnungen wie „Präzision“ oder „Zuverlässigkeit“ operiert wird. Zur Illustration sei deshalb auf die „Zielscheibenanalogie“ (9) in Abbildung 1 verwiesen.

Ein Beispiel für einen Qualitätsindikator aus dem Themenbereich der Diabetiker-Versorgung soll die bislang abstrakt gebliebenen Schilderungen verdeutlichen: Die Ausprägung des HbA1c-Werts als Maß für die Glykosylierung des Hämoglobins erlaubt die retrospektive Beurteilung der Blutglukosekonzentration eines Patienten für die Zeit von etwa 3 Monaten. Die Validität ist hoch, da der Anteil der glykosylierten Proteine gut mit der Zuckerkonzentration im Blut korreliert. Die Reliabilität von HbA1c-Werten ist unter der Voraussetzung standardisierter Bestimmungsmethoden mit

geeichten Analyseninstrumenten ebenfalls hoch. Die Ausprägung des HbA1c-Werts ist nicht davon abhängig, ob die Blutprobe während der Patientenaufnahme vom Assistenzpersonal oder im Untersuchungszimmer von einem Arzt oder einer Ärztin abgenommen wurde.

Der HbA1c-Wert zählt zu den verbreitetsten Indikatoren der Beurteilung ärztlicher Maßnahmen bei Diabetes. Es muß jedoch streng differenziert werden, zu welcher Aussage dieser Wert dienen soll. Die Ausprägung des HbA1c-Werts kann als Indikator für die Güte der Zuckerstoffwechseleinstellung benutzt werden, die von verschiedenen Komponenten wie der Therapiewahl des behandelnden Arztes oder der Compliance der Patienten beeinflusst wird. Die Fragestellung,



ob und wie oft eine Bestimmung des HbA1c-Werts überhaupt veranlaßt wird, gibt dagegen speziell Auskunft über die Qualität des ärztlichen Monitorings. Insofern ist es zur Vermeidung von Mißverständnissen zweckmäßig, den Qualitätsindikator nicht nur mit „HbA1c-Wert“ zu benennen, sondern z. B. mit „Höhe des HbA1c-Werts >7,5%“ oder „Bestimmungsfrequenz des HbA1c-Werts“. Zur vollständigen Beschreibung des Indikators sind außerdem die Bezugsgrößen anzugeben, auf die sich die vom Indikator ausgedrückte Ereignishäufigkeit beziehen soll, z. B. auf 100 Diabetespatienten einer Praxis, sowie der Zeitrahmen für diese Beobachtungen, z. B. auf ein Quartal.

## Der Entwicklungsprozess von Qualitätsindikatoren

Eigenschaften wie Validität, Reliabilität oder auch Sensitivität und Spezifität sollten bei der Konzeption von Qualitätsindikatoren nicht aus den Augen verloren werden. Andererseits erscheint es sinnvoll, den Beginn des Entwicklungsprozesses für Vorschläge und Anregungen mehrerer Beteiligten möglichst offen zu gestalten, um von einem breiten Erfahrungs- und Wissensspektrum profitieren zu können. Durch Selektionsmechanismen im Verlauf der weiteren Entwicklung erfolgt eine Konzentration auf diejenigen Indikatoren, bei denen die Wahrscheinlichkeit einer treffenden Qualitätsbestimmung im Sinne der bereits geschilderten Eigenschaften besonders hoch ist. Ob diese Auswahl nach ihrer Formulierung und Implementierung den Erwartungen tatsächlich entspricht, kann und wird sich erst im Zuge der praktischen

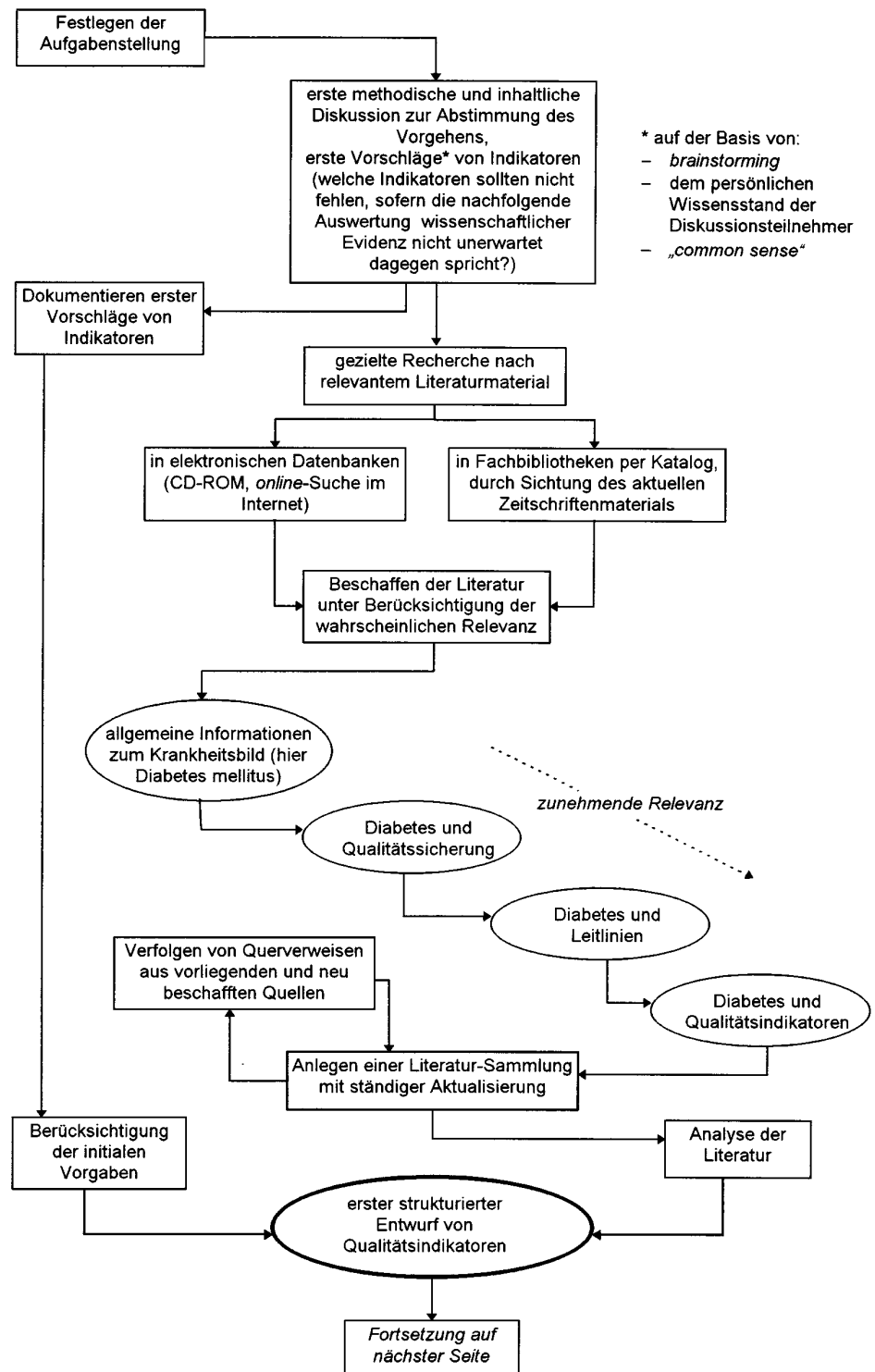
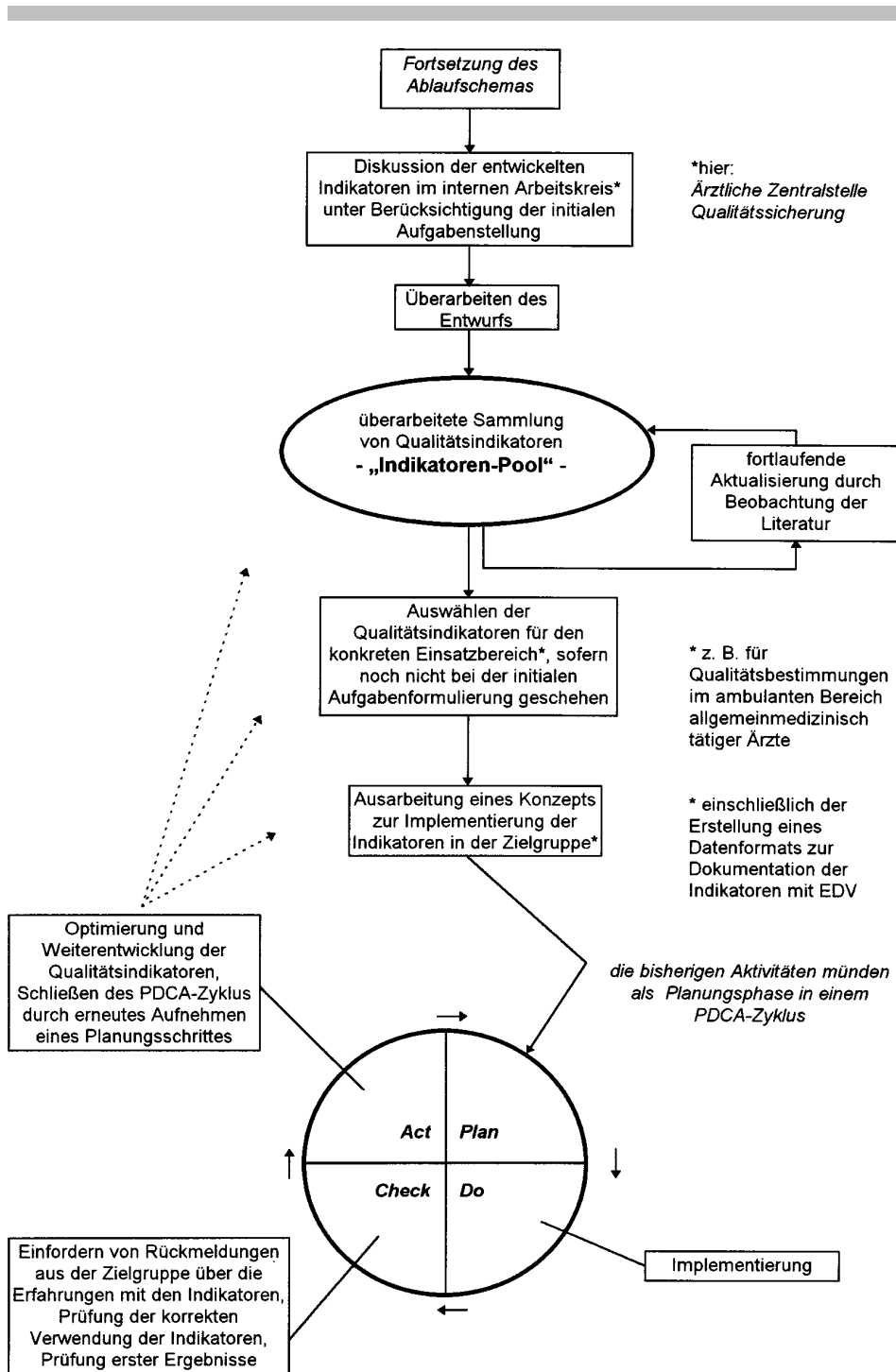


Abb. 2. Ablaufschema zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren, hier mit exemplarischen Hinweisen auf das Krankheitsbild Diabetes mellitus.





Anwendung erweisen. Auch hier ist auf ein grundlegendes Prinzip der ständigen Qualitätsverbesserung hinzuweisen, das durch die Verwendung von Endlosschleifen mit einem zyklischen Austausch von Steuerungsvorgaben

und Rückmeldungen charakterisiert ist. Das für diesen Prozeß resultierende Fehlen eines Endpunkts bedeutet eine laufende Überprüfung der Wirksamkeit der Indikatoren mit entsprechendem Modifikationsbedarf.

Dieses grob umrissene Konzept der Entwicklung von Qualitätsindikatoren wird von dem in Abb. 2 dargestellten Ablaufschema wiedergegeben. Der bewußt offene Verfahrensbeginn mit Arbeitsmethoden wie *Brainstorming* ist ebenso dargestellt wie das Einmünden der Indikatorenauswahl in den Kreisprozeß eines klassischen PDCA (*Plan-Do-Check-Act*)-Zyklus.

Ein wichtiges Merkmal dieses Entwicklungsschemas ist die Wahl der Informationsquellen, aus denen Indikatoren extrahiert werden können. Dabei sind zwei, durch fließende Übergänge verbundene, Hauptkategorien zu unterscheiden.

Zum einen ist die bestehende wissenschaftlich-medizinische Literatur zu dem gewählten Schwerpunktthema (in der Abbildung das Thema *Diabetes mellitus*) auszuwerten. Auf diese Weise wird ein Rahmen abgesteckt, der Informationen über die Ätiologie einer Erkrankung, ihre Diagnostik, Behandlungsziele und -konzepte, aber auch über die Bedeutung der Erkrankung für das betroffene Individuum und die Gesellschaft beinhaltet. Bei der Auswahl dieser Quellen sind die gängigen Kriterien zur Beurteilung wissenschaftlicher und klinischer Studien (6) zugrunde zu legen.

Die zweite Kategorie der Informationsquellen stellt eine inhaltliche Verdichtung der erstgenannten Form dar. Dies sind z. B. Behandlungsempfehlungen mit unterschiedlicher Verbindlichkeit, etwa Leit- und Richtlinien, bei denen wissenschaftlich-medizinische Erkenntnisse bereits zu spezifischen Aussagen verarbeitet wurden.



Für die Entwicklung von Indikatoren bedeutet die Auswertung dieser Quellen eine Vereinfachung, indem die Bemühungen anderer Autoren oder Institutionen, wesentliche Aspekte eines spezifischen Versorgungsziels zu formulieren, genutzt werden. Das Abkürzen der mühsamen Extrahierung von Indikatoren aus Primär- und Sekundärliteratur birgt allerdings auch Risiken. Der „Markt“ verfügbarer Leitlinien ist auch in Deutschland in den letzten Jahren rapide gewachsen, nicht immer zum Vorteil ihrer Güte (7). Der Qualität aus Leitlinien entlehnter Indikatoren sind durch die Qualität der verwendeten Leitlinien enge Grenzen gesetzt. Unkritische Übernahmen von Behandlungsempfehlungen sind daher zu vermeiden, wobei systematische Maßnahmen für eine reproduzierbare Beurteilung von Leitlinien wertvolle Unterstützung leisten können (1).

## Schlußfolgerungen

Das dargelegte Schema einer Entwicklung von Qualitätsindikatoren soll als Grundlage und Anregung für weitere Maßnahmen von Qualitätsbestimmungen und -verbesserungen in den verschiedensten Bereichen der medizinischen Versorgung dienen. Erste Ergebnisse einer Anwendung des Schemas sind bereits in die Verabschiedung eines Indikatorensatzes für das Monitoring ambulanter Diabetes-Behandlungen durch das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung eingeflossen (3). Es sei noch einmal darauf hingewiesen, daß die einmalige Erstellung der Indikatoren für einen Anwendungsbereich nicht den Abschluß einer Qualitätsbestimmung bedeutet, sondern eher den Auftakt. Die Erfahrungen der kommenden Jahre sind nun abzuwarten, allerdings nicht im Sinne einer distanzierteren Begutachtung aus der

*Ferne, sondern in Gestalt aktiven Bemühens um Rückmeldungen und einer darauf basierenden, aufmerksamen Justierung des Verfahrens.*

## Abstract

### Quality assessment of medical care – a standardized scheme for the development of quality indicators

A reliable and valid assessment of the quality of medical interventions is an indispensable prerequisite for any initiatives targeting at quality improvement in the health system. Quality indicators are well suited tools for such tasks, e.g. in the setting of a continuous monitoring.

In the German health system, previous experiences concerning the use of quality indicators are limited. Available knowledge from medical services of other nations is mainly focused on the hospital sector. Therefore, it appears to be desirable to be able to provide a highly universal and standardized way for the definition of indicators of quality, enabling measurements of performance in any kind of health sector or disease treatment. Based on the demand for continuous quality monitoring in the sector of outpatient care recognized by the Central Institute of Panel Physicians, an indicator development scheme is demonstrated.

**Key words:** quality indicators, continuous quality improvement, clinical guidelines, diabetes mellitus

## Literatur

1. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (1998) Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“. Dt Ärztebl 95: B2014–B2016
2. Blumenstock G (1996) Qualitätsmanagement im Krankenhaus: Qualitätsindikatoren der stationären Versorgung auf der Basis administrativer Daten. In: Schwartz FW (Hrsg) Public Health Bd. 6. Sankt Augustin: Asgard Hippe
3. Brenner G, Altenhofen L (1998) Strukturierte Dokumentation für das Qualitätsmanagement bei Patienten mit Diabetes mellitus. Z ärztl Fortbild Quallsich 92: 123–130

4. Buck RAJ (1998) Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten. In: Schwartz FW, Badura B, Leidl R, Raspe H, Siegrist J (Hrsg) Das Public Health Buch. München, Wien, Baltimore: Urban und Schwarzenberg
5. GMDS-Arbeitsgruppe Qualitätssicherung in der Medizin (1996) Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements. Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie 4: 2–32
6. Greenhalgh T (1997) Assessing the methodological quality of published papers. BMJ 315: 305–308
7. Helou A, Ollenschläger G (1998) Ziele, Möglichkeiten und Grenzen der Qualitätsbewertung von Leitlinien. Z ärztl Fortbild Quallsich 92: 361–365
8. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (1990) Primer on indicator development and application. Measuring quality in health care. Oakbrook Terrace
9. Juran JM (1993) Der neue Juran – Qualität von Anfang an. Landsberg/Lech: Moderne Industrie
10. Ollenschläger G, Mohr W (1997) Stand und Perspektiven der Qualitätssicherung in der vertragsärztlichen Versorgung. Z ärztl Fortbild Quallsich 91: 59–67
11. Rowland HS, Rowland BL (1996) Hospital and health systems quality management (formerly hospital quality assurance manual). Gaithersburg, Maryland: Aspen
12. Schlaud M, Schwartz FW (1995) Sentinel practice networks for morbidity surveillance: 2nd Hannover sentinel workshop – Foreword. J Epi Com Health 49 (Suppl 1): 3
13. Thomson RG, McElroy H, Kazandjian VA (1997) Maryland Hospital Quality Indicator Project in the United Kingdom: an approach for promoting continuous quality improvement. Qual Health Care 6: 49–55
14. Trautner C, Icks A, Giani G (1995) Modell-Vorhaben zur Verbesserung der Versorgung bei Diabetes mellitus: Bestandsaufnahme und Sekundäranalyse. Mainz: Kirchheim
15. World Health Organization (1997) Reproductive health indicators for global monitoring. Report of an interagency technical meeting. WHO

### Korrespondenzadresse:

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, Silberbornstraße 57, 38667 Bad Harzburg  
Tel.: 05322/928480; Fax: 05322/928481  
e-Mail: ulrichzorn@compuserve.com

