



# Qualitätsmessung in der Pflege mit Routinedaten (QMPR)

## Konzept und Methodik

BAND 1

QMPR Abschluss- und Ergebnisbericht

# Impressum

Die vorliegende Publikation ist ein Beitrag des  
Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO).  
Das zugrundeliegende Projekt wurde vom Innovationsfonds  
gefördert (Förderkennzeichen 01VSF18029) und erfolgte in  
Zusammenarbeit mit der aQua-Institut GmbH und  
der Ostfalia Hochschule für Angewandte Wissenschaften.

Qualitätsmessung in der Pflege mit Routinedaten (QMPR): Konzept und Methodik. Abschlussbericht.  
Band I.

Behrendt, Susann/ Tsiasioti, Chrysanthi/ Willms, Gerald/ Stammann, Carina/ Hasseler, Martina/ Krebs,  
Stephanie/ Katzmarzyk, Deliah/ Studinski, Elisa/ Özdes, Tanyel/ Klauber, Jürgen/Schwinger, Antje

Berlin, 08.04.2022

Zitierweise:

Behrendt, S/ Tsiasioti, C/ Willms, G/ Stammann, C/ Hasseler, M/ Krebs, S/ Katzmarzyk, D/ Studinski, E/  
Özdes, T/ Klauber, J/ Schwinger, A (2022) Qualitätsmessung in der Pflege mit Routinedaten (QMPR):  
Konzept und Methodik. Abschlussbericht. Band I. Berlin. DOI: <https://dx.doi.org/10.4126/FRL01-006432927>

Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)  
im AOK-Bundesverband GbR  
Rosenthaler Str. 31, 10178 Berlin

Geschäftsführender Vorstand:  
Dr. Carola Reimann (Vorsitzende)  
Jens Martin Hoyer (stellv. Vorsitzender)  
<http://www.aok-bv.de/impressum/index.html>

Aufsichtsbehörde:  
Senatsverwaltung für Gesundheit, Pflege  
und Gleichstellung –SenGPG–  
Oranienstraße 106, 10969 Berlin

Redaktionelle Bearbeitung: Susanne Sollmann | Melanie Hoberg  
Satz: Melanie Hoberg | Roman Asriel



Copyright: © 2022 Behrendt, S/ Tsiasioti, C/ Willms, G/  
Stammann, C/ Hasseler, M/ Krebs, S/ Katzmarzyk, D/ Studinski,  
E/ Özdes, T/ Klauber, J/ Schwinger, A

Creative Commons: Namensnennung – Weitergabe unter gleichen  
Bedingungen 4.0 International (CC BY 4.0) <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>

Der Inhalt dieser Publikation darf demnach uneingeschränkt und in  
allen Formen genutzt, geteilt und wiedergegeben werden, solange  
der Urheber und die Quelle angemessen angegeben werden.

E-Mail: [wido@wido.bv.aok.de](mailto:wido@wido.bv.aok.de)  
Internet: <http://www.wido.de>

DOI: <https://dx.doi.org/10.4126/FRL01-006432927>

# Inhalt

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Zusammenfassung</b> .....   | <b>5</b>  |
| <b>1 Hintergrund und Projektkonzept</b> .....  | <b>6</b>  |
| 1.1 Versorgungswirklichkeit und Qualitätsinformationen in der stationären<br>Langzeitpflege .....  | 6         |
| 1.2 QMPR – der routinedatenbasierte Blick auf die Versorgungsqualität von<br>Pflegeheimbewohner:innen .....  | 8         |
| 1.2.1 Projektstruktur und -ablauf .....  | 8         |
| 1.2.2 Qualitätsverständnis .....   | 11        |
| 1.2.3 Datengrundlage und Studienpopulation .....   | 12        |
| 1.2.4 QMPR-Indikatorenset .....  | 14        |
| 1.2.4.1 Auswahl der Themen zur Indikatorentwicklung und zu den<br>Qualitätsdimensionen.....  | 14        |
| 1.2.4.2 Das QMPR-Indikatorenset .....  | 15        |
| 1.3 QMPR – Implikationen für Praxis und Forschung .....  | 18        |
| 1.3.1 Potenzielle Anwendungskontexte .....   | 18        |
| 1.3.2 Limitationen des QMPR-Verfahrens .....   | 20        |
| 1.3.3 Expertenworkshop zu den Potenzialen und Herausforderungen<br>routinedatenbasierter Qualitätsindikatoren für die Versorgung von<br>Pflegeheimbewohner:innen ..... | 24        |
| <b>2 METHODIK I: Literaturbasierte Einschätzung der Eignung von Indikatorthemen<br/>zur Versorgung von Pflegeheimbewohner:innen</b> .....                              | <b>29</b> |
| 2.1 Fokus, Ziel und Leitfragen der strukturierten Literaturrecherchen .....  | 29        |
| 2.2 Datenquellen und Publikationstypen .....   | 30        |
| 2.3 Recherchestrategie, Zielpopulation und Indikatorereignis.....  | 31        |
| <b>3 METHODIK II: Routinedatenbasierte Entwicklung von Qualitätsindikatoren</b> .....  | <b>34</b> |
| 3.1 Fallzahl-Prävalenz-Problem und Lösungsansätze im QMPR-Verfahren.....   | 34        |
| 3.1.1 Pflegeheimgröße und das Fallzahl-Prävalenz-Problem.....  | 34        |
| 3.1.2 Bestimmung der Mindestfallzahl und der Diskriminierungsfähigkeit.....  | 34        |
| 3.1.3 Gewählte Lösungsansätze für QMPR .....   | 36        |
| 3.1.3.1 Fallzahlerhöhung durch einen längeren Beobachtungszeitraum .....   | 36        |
| 3.1.3.2 Qualitätsvergleich unter Berücksichtigung der Fallzahlen mit Funnel-Plots .....  | 37        |
| 3.1.4 Aggregation mehrerer Qualitätsindikatoren (in QMPR bisher nicht<br>implementiert).....   | 39        |

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| 3.2      | Variierende Verweildauer und Lösungsansätze im QMPR-Verfahren .....  | 39        |
| 3.2.1    | Rechtszensierung versus Risikoadjustierungsziele und Datengrundlage bei QMPR .....                             | 39        |
| 3.2.2    | Exkurs: Cox-Modell bei Überlebenszeitanalysen versus Risikoadjustierungsziele und Datengrundlage bei QMPR..... | 41        |
| 3.3      | Risikoadjustierung im QMPR-Verfahren .....   | 43        |
| 3.3.1    | Ziel der Risikoadjustierung und Definition von Risikofaktoren .....  | 43        |
| 3.3.2    | Berücksichtigung der Abhängigkeitsstruktur der Daten im QMPR-Verfahren: das GEE-Modell.....                    | 44        |
| <b>4</b> | <b>Literatur .....</b>   | <b>48</b> |
| <b>5</b> | <b>Anhang .....</b>  | <b>53</b> |
| 5.1      | Exkurs: Alternative, nicht gewählte Regressionsmethoden bei Cluster-Daten.....                                 | 53        |
| 5.1.1    | Das klassische, lineare Regressionsmodell.....   | 55        |
| 5.1.2    | Das logistische Regressionsmodell.....   | 55        |
| 5.1.3    | Regressionsmethode: Gemischte Modelle .....  | 56        |
| 5.1.4    | Gemischte Modelle versus marginale Modelle.....  | 57        |

# Zusammenfassung

## Hintergrund und Ziel

In Deutschland leben ca. 700.000 gesetzlich Versicherte dauerhaft im Pflegeheim. Um ihre pflegerische und medizinische Versorgung bewerten und gezielt verbessern zu können, entwickelte das Wissenschaftliche Institut der AOK (WIdO) in Zusammenarbeit mit der aQua-Institut GmbH und der Ostfalia Hochschule für Angewandte Wissenschaften Indikatoren für die Qualität der Versorgung in Pflegeheimen auf Grundlage der Daten von AOK-Kranken- und Pflegekassen. Dabei richtet sich der Blick auf berufs- und sektorenübergreifende Aspekte der Versorgung im Sinne eines multikausalen Qualitätsverständnisses und geht damit über die pflegenähe Sichtweise der gesetzlichen externen Qualitätssicherung in der stationären Langzeitpflege hinaus.

## Vorgehen und QMPR-Indikatoren

Im Innovationsfonds-geförderten zweijährigen Projekt „Qualitätsmessung in der Pflege mit Routinedaten (QMPR)“ konnten im Ergebnis zwölf routinedatenbasierte Qualitätsindikatoren entwickelt werden. Für jeden Indikator wurden eine dezidierte Literaturrecherche sowie eine Operationalisierung und empirische Testung vorgenommen. Relevante Versorgungsthemen reichen vom Antipsychotika-Einsatz bei Demenz bis hin zu potenziell vermeidbaren Hospitalisierungen und fokussieren dabei speziell die Schnittstellen der Versorgung von Pflegeheimbewohner:innen. Zusätzlich wurden die zentralen Anforderungen an die zielgruppengerechte Kommunikation dieser Qualitätsinformationen ermittelt und kognitive Interviews durchgeführt und ausgewertet. Ein Expertenbeirat begleitete das zweijährige Pilotprojekt. Bei der Entscheidung für bestimmte relevante Aspekte der Versorgung stand die Machbarkeit im Mittelpunkt. Das Projektkonsortium versteht die Auswahl der erarbeiteten Qualitätsindikatoren als ersten Schritt: Weitere zentrale Themen, für die es bereits Hinweise oder gar Evidenz für Defizite und Optimierungsmöglichkeiten für diese Zielgruppe gibt UND welche die gesetzliche Qualitätssicherung nicht bereits berücksichtigt, sind perspektivisch anzugehen.

## Novum für die interne und externe Qualitätssicherung

Das QMPR-Projekt liefert nun erstmals ein routinedatenbasiertes Indikatorenset zur Versorgungsqualität von Pflegeheimbewohner:innen und damit Hinweise zu potenziellen Auffälligkeiten – differenziert nach Einrichtungen. Dies kann die interne Qualitätsentwicklung empirisch fundieren und hat das Potenzial, berufsgruppenübergreifende Qualitätsdialoge zu initiieren. Die Indikatoren liefern zudem wichtige Impulse für die Weiterentwicklung der gesetzlichen Rahmenvorgaben und können sich perspektivisch zu einer sinnvollen Ergänzung der gesetzlichen Qualitätssicherung in der stationären Langzeitpflege entwickeln. Im Kontext der routinedatenbasierten Versorgungsforschung lassen sich die QMPR-Indikatoren für die Untersuchung zentraler Fragestellungen wie beispielsweise zum Zusammenhang von Qualität und Personalausstattung in der Pflege nutzen.

# 1 Hintergrund und Projektkonzept

## 1.1 Versorgungswirklichkeit und Qualitätsinformationen in der stationären Langzeitpflege

### **Versorgungsbedarf und Versorgungsdefizite sind erheblich**

Rund 700.000 gesetzlich Versicherte (BMG 2021) leben heute dauerhaft in vollstationären Pflegeeinrichtungen. Sie sind in der Regel hochbetagt, multimorbid und als besonders vulnerabel einzustufen. Gesundheitlich bedingte Beeinträchtigungen der Selbstständigkeit (Mobilität und Selbstversorgung) begründen die Pflegebedürftigkeit; etwa zwei Drittel weisen neben somatisch bedingten Beeinträchtigungen erhebliche kognitive und kommunikative Defizite auf, i. d. R. eine Demenzerkrankung (Schwinger et al. 2018). Mit hoher Wahrscheinlichkeit entwickeln die Betroffenen im Laufe ihrer Erkrankung auch weitere psychische Auffälligkeiten und Verhaltenspathologien wie Aggressivität, Umherwandern oder Apathie (Schwinger et al. 2017). Pflegeheimbewohner:innen sind damit stark abhängig von der Versorgung durch Dritte und erfahren durch die Aufgabe der eigenen Häuslichkeit einen zusätzlichen Verlust an Autonomie. Auch das soziale Umfeld (Angehörige, Freundschaften etc.), das sachwaltend für die Pflegeheimbewohner:innen agieren könnte, ist häufig nicht mehr vorhanden.

Gleichzeitig existiert in deutschen Pflegeheimen eine Unter- und Fehlversorgung, die nicht nur medial aufbereitet, sondern auch wissenschaftlich untersucht ist. Sie reicht von pflegenahen Aspekten wie der mangelhaften Prophylaxe von Druckgeschwüren und einer unzureichenden Wund- und Schmerzversorgung (MDS 2018; MDS 2020) bis hin zu Problemen an den pflegerisch-ärztlichen Schnittstellen. Neben Untersuchungen über eine unzureichende Facharztversorgung (Balzer et al. 2013; Kleina et al. 2017; Schulz et al. 2021) gibt es Hinweise auf potenziell vermeidbare Krankenhauseinweisungen von Pflegeheimbewohner:innen (Allers et al. 2019; Behrendt et al. 2021; Ramroth et al. 2006; Valk-Draad et al. 2021; Wiese et al. 2016). Weiterhin sind risikobehaftete Arzneimittelverordnungen (Hasseler et al. 2021; Jaehde und Thürmann 2018; Schwinger et al. 2017), aber auch Fehlversorgungsprozesse im Bereich Mundgesundheit (Czwikla et al. 2021) und bei der Bereitstellung von Heil- und Hilfsmitteln (Balzer et al. 2013) bekannt. Der in zahlreichen Studien beschriebene Zustand der Versorgung in Pflegeheimen steht damit im deutlichen Kontrast zu den Bedarfslagen der dort lebenden betagten Menschen. Das Optimierungspotenzial erscheint erheblich.

### **Die gesetzliche externe Qualitätssicherung in der stationären Langzeitpflege fokussiert pflegenaher Aspekte**

Die Gesetzgebung hat als Reaktion auf die Fehlversorgung von Pflegeheimbewohner:innen die Vorgaben zur gesetzlichen Qualitätssicherung (QS) in der Langzeitpflege in den letzten fünfzehn Jahren grundlegend weiterentwickelt. So sind gemäß Pflege-Weiterentwicklungsgesetz (PFWG, 2008) u. a. die Ergebnisse der fortan jährlichen MDK-Prüfungen der Pflegeheime als sogenannte Pflege-Transparenzberichte zu veröffentlichen. Da die methodische Umsetzung dieser Qualitätsprüfungen in Form des sogenannten „Pflege-TÜV“ deutliche Kritik erfuhr (Hasseler und Wolf-Ostermann 2010; Stemmer und Arnold 2014), stellte das Pflege-Neuausrichtungsgesetz (PNG, 2012) die Weichen für ein indikatorgestütztes Verfahren und richtete damit den Blick verstärkt

auf die Ergebnisqualität der Versorgung. Das Pflegestärkungsgesetz (PSG II, 2016) konkretisierte dieses Konzept, verankerte die wissenschaftliche Weiterentwicklung und veranlasste die Schaffung des Qualitätsausschusses Pflege. Bis 2018 entwickelte das Institut für Pflegewissenschaft der Universität Bielefeld (IPW) mit dem Göttinger aQua-Institut die Instrumentarien und Prozesse der Prüfungen des Medizinischen Dienstes (MD) weiter, entwarf zusätzlich eine ganz neue, nämlich indikatorbasierte Messung der Ergebnisqualität und integrierte diese beiden Ansätze in ein Gesamtverfahren (Wingefeld et al. 2018). Dies bildete die Grundlage für die 2019 abgeschlossene Novelisierung der Qualitätsmessung für die vollstationäre Langzeitpflege.<sup>1</sup> Neben den MD-Prüfergebnissen ist eine erstmalige Veröffentlichung der auf Eigenerhebungen der Pflegeeinrichtungen fußenden Qualitätsindikatoren für 2022<sup>2</sup> angesetzt. Sowohl die 20 Qualitätsaspekte der MD-Prüfungen als auch die zehn Qualitätsindikatoren des novelisierten gesetzlichen Systems zielen dabei ausschließlich auf die pflegerische Performanz im engeren Sinne (Abbildung 1)

**Abbildung 1: Qualitätsindikatoren und Qualitätsaspekte nach der neuen Qualitätsdarstellungsvereinbarung**

| 10 Indikatoren<br>(Vollerhebung durch das Pflegeheim)                                | 20 Qualitätsaspekte<br>(9er-Stichprobe durch MD-Prüfung)                    |   |
|--|---|---|
| Erhaltene Mobilität  | Unterstützung im Bereich Mobilität  | Unterstützung in der Eingewöhnungsphase nach Einzug                             |
| Erhaltene Selbständigkeit bei alltäglichen Verrichtungen                             | Unterstützung bei Essen und Trinken   | Überleitung nach Krankenhausaufenthalt  |
| Erhaltene Selbständigkeit bei der Gestaltung des Alltagslebens und sozialer Kontakte | Unterstützung bei Kontinenzverlust, Kontinenzförderung                      | Unterstützung von Bewohner:innen mit herausforderndem Verhalten                 |
| Dekubitus-Entstehung   | Unterstützung bei Körperpflege  | Anwendung freiheitsentziehender Maßnahmen                                       |
| Schwerwiegende Sturzfolgen   | Unterstützung bei Medikamenteneinnahme                                      | Schriftliches Konzept für Begleitung sterbender Bewohner:innen/ Angehörigen     |
| Unbeabsichtigter Gewichtsverlust   | Schmerzmanagement   | Regelungen für Zusammenarbeit mit Palliativdienste, Hospizininitiativen etc.    |
| Durchführung eines Integrationsgesprächs   | Wundversorgung  | Konzept für Erhebung der Wünsche bei gesundheitlicher Krise und des Versterbens |
| Anwendung von Gurten   | Unterstützung bei besonderem medizinisch-pflegerischen Bedarf               | Patientenverfügungen bekannt/ jederzeit verfügbar                               |
| Anwendung von Bettseitenteilen   | Unterstützung bei Beeinträchtigung der Sinneswahrnehmung                    | Regelungen für Sterbefall: direkte Information der Angehörigen                  |
| Aktualität der Schmerzeinschätzung   | Unterstützung bei Strukturierung des Tages, Beschäftigung und Kommunikation |   |
|  | Nächtliche Versorgung   |   |

Quelle: eigene Darstellung gemäß Qualitätsdarstellungsvereinbarung für die stationäre Pflege (QDVS) nach § 115 Absatz 1 Satz 2ff. SGB XI

© WIDO 2022

Dies resultiert daraus, dass bei der Ausgestaltung des neuen Systems die möglichst unmittelbare Zuschreibbarkeit von bzw. die Verantwortung für gemessene Qualitätsdefizite durch die SGB-XI-Leistungserbringer:innen (d. h. die Mitarbeiter:innen der Einrichtungen) handlungsleitend waren (Wingefeld et al. 2011; Wingefeld et al. 2018).

- <sup>1</sup> Die Qualitätssicherung in der vollstationären Pflege ist durch die „Maßstäbe und Grundsätze für die Qualität, die Qualitätssicherung und -darstellung und für die Entwicklung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in der vollstationären Pflege“ (MUG) nach § 113 SGB XI sowie durch die „Qualitätsdarstellungsvereinbarung für die stationäre Pflege“ (QDVS) nach § 115 Absatz 1 Satz 2ff. SGB XI konkretisiert.
- <sup>2</sup> Aufgrund der Covid-19-Pandemie wurde die Implementierung des neuen Verfahrens teilweise ausgesetzt; siehe § 114 Abs. 2a SGB XI und § 114b Absatz 2 SGB XI.

Während im SGB V die Qualitätssicherung mittlerweile sektorenüberschreitend angelegt ist, sind analoge Bemühungen im SGB XI zur übergreifenden QS der medizinisch-pflegerischen Versorgung bisher nicht zu erkennen (Schwinger und Klein 2021).

### **Sektor- und sozialleistungsträgerüberschreitende Perspektive ist dringend geboten**

Das neue gesetzliche System der Qualitätsprüfung und -darstellung ist folglich zwar ein entscheidender Schritt für mehr Transparenz im Hinblick auf die Versorgung der Pflegeheimbewohner:innen in Deutschland. Es fehlt jedoch weiterhin eine sozialleistungsträgerübergreifende Perspektive auf die Versorgungsqualität bei Pflegeheimbewohner:innen. Maßgebliche Aspekte der medizinischen sowie der Hilfs- und Heilmittelversorgung erfasst das neue gesetzliche System in der aktuellen Konstruktion nicht. Diesbezügliche Informationen stehen damit weder dem Pflegeheim und den Kostenträgern noch den (potenziellen) Bewohner:innen und der Öffentlichkeit zur Verfügung. Die Schnittstellen der pflegerischen und medizinischen Versorgung sind jedoch nicht Ausnahme, sondern immanenter und zwingender Bestandteil des Alltags im Pflegeheim, bei dem medizinische und pflegerische Akteur:innen im besten Fall koordiniert und kooperativ zum Wohle der Pflegebedürftigen und vor dem Hintergrund evidenzbasierten Wissens zusammenwirken.

Arbeitsleitend für die Entwicklung des QMPR-Verfahrens waren vor diesem Hintergrund folgende Aspekte:

- Voraussetzung einer Qualitätsoptimierung im *Setting* Pflegeheim sind Informationen zum Versorgungsgeschehen.
- Aufgrund der komplexen Bedarfslagen der Pflegeheimbewohner:innen und des Wissens über Unter- und Fehlversorgung an den Schnittstellen von pflegerischer und gesundheitlicher Versorgung ist ein sektor- und vor allem auch berufsgruppenübergreifendes Herangehen an die Messung und Darstellung der Versorgungsqualität dringend geboten.
- Mit Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung und der sozialen Pflegeversicherung stehen Daten zur Verfügung, die entsprechende Operationalisierungen ermöglichen und im Kontext der QS im Krankenhaus bereits seit langem zu diesem Zwecke herangezogen werden (Broge et al. 2018; Schwinger und Klein 2021; SVR-Gesundheit 2012).

## **1.2 QMPR – der routinedatenbasierte Blick auf die Versorgungsqualität von Pflegeheimbewohner:innen**

### **1.2.1 Projektstruktur und -ablauf**

Im Rahmen des vom Innovationsfonds geförderten Projekts „Qualitätsmessung in der Pflege mit Routinedaten“ (QMPR) wurden von Mai 2019 bis Juli 2021 routinedatenbasierte Qualitätsindikatoren für das Versorgungssetting Pflegeheim entwickelt. Das Projektkonsortium setzte sich zusammen aus dem Wissenschaftlichen Institut der AOK (WiDO), dem aQua-Institut sowie der Ostfalia Hochschule für angewandte Wissenschaften. Ein Projektbeirat begleitete das Konsortium während der gesamten Laufzeit (Tabelle 1).

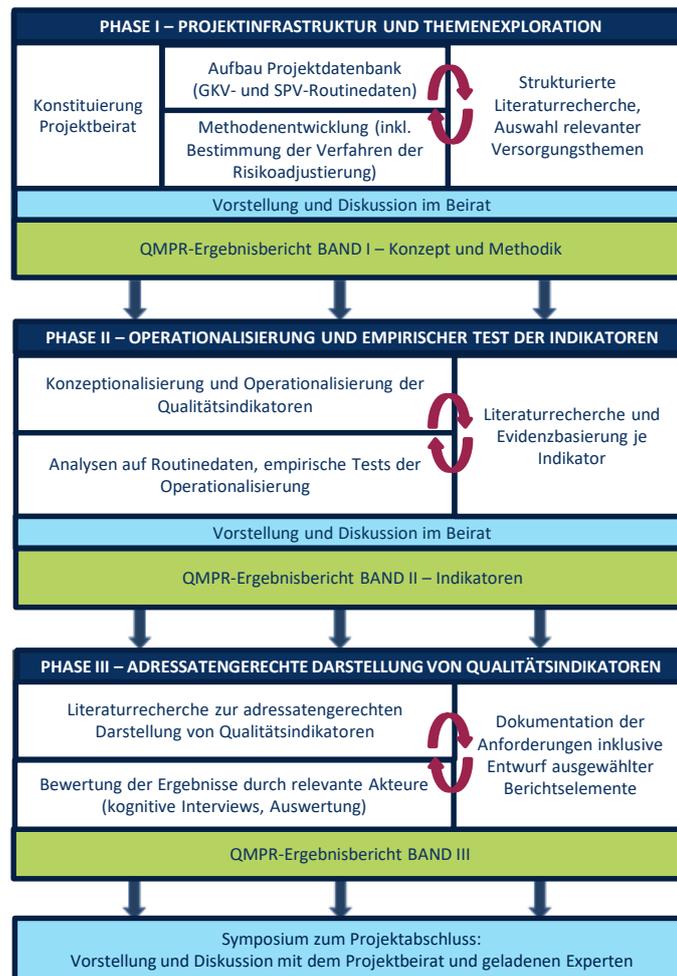
Tabelle 1: Mitglieder des QMPR-Beirats

| Name            | Vorname     | Titel        | Institution  |
|-----------------|-------------|--------------|--|
| Arndt           | Florian     | Dr.          | ARBUMA Consulting GmbH   |
| Bölicke         | Claus       |              | Abteilung Gesundheit, Alter und Behinderung,<br>AWO Bundesverband e. V.                          |
| Kimmel          | Andrea      | Dr.          | Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der<br>Krankenkassen e. V. (MDS)                  |
| Laag            | Sonja       |              | Bereich Versorgungsprogramme, BARMER   |
| Pätzmann-Sietas | Birgit      |              | Präsidium Deutscher Pflegerat  |
| Robra           | Bernt-Peter | Prof.<br>Dr. | Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemfor-<br>schung, Universität Magdeburg (Emeritus) |
| Ehmen           | Yvonne      |              | Abteilung Pflege, AOK-Bundesverband  |
| Strüder         | Sabine      |              | Fachbereich Gesundheit und Pflege,<br>Verbraucherzentrale Rheinland-Pfalz e. V.                  |
| Brauner         | Christoph   |              | ehemals: Pflegekammer Niedersachsen  |

© WIdO 2022

Das Projekt gliederte sich in drei Phasen (Abbildung 2). **Phase I** diente dem Aufbau der Projektinfrastruktur, d. h. der Konstitution des Beirats und der Projektdatenbank (siehe hierzu auch Band I – Kapitel 1.2.3) auf der einen Seite und erster konzeptionell-methodischer Überlegungen, d. h. der Auswahl relevanter Versorgungsthemen (siehe hierzu auch Band I – Kapitel 1.2.4.1) sowie der Klärung methodischer Fragen (siehe hierzu Band I – Kapitel 3) auf der anderen Seite.

Abbildung 2: QMPR-Projektphasen



SPV – Soziale Pflegeversicherung; GKV – gesetzliche Krankenversicherung

© WIdO 2022

**Phase II** umfasste die wissenschaftliche Fundierung von Indikatoren sowie deren Operationalisierung und Testung auf Basis von AOK-Routinedaten. Eine strukturierte Literaturrecherche ermittelte für jedes anvisierte Qualitätsthema einzeln nach der in Band I, Kapitel 2 dargelegten Methode die Evidenzlage und Eignung für eine Indikatorenbildung im Allgemeinen sowie speziell für die Qualitätsmessung im Setting Pflegeheim (Primär: Besteht ein Versorgungsproblem? Ist es durch die Gestaltung von Versorgungsstrukturen und/oder -prozessen beeinflussbar?).

Iterativ mit den Ergebnissen der Literaturrecherche verknüpft (u. a. durch Prävalenzabgleiche) testeten empirische Analysen in Projektphase II die entwickelten Operationalisierungen der Indikatoren ebenso wie das Messverfahren selbst (u. a. Fallzahlprüfungen). Zentraler Fokus war hierbei die Risikoadjustierung (unter Berücksichtigung der Verweildauer im Pflegeheim sowie weiterer Merkmale der Bewohner:innen) auf Basis von Routinedaten. Die methodischen Hintergründe und das Vorgehen sind in Band I, Kapitel 3 expliziert. Die konkreten Operationalisierungen sind in Band II, dem QMPR-Indikatorenband, ausgeführt (Behrendt et al. 2022a; Behrendt et al. 2022b; Behrendt et al. 2022c).

**Phase III** des Projekts widmete sich literaturbasiert dem aktuellen Wissensstand zur Aufbereitung von Qualitätsinformationen und leitete davon die Anforderungen eines routinedatenbasierten Reportings ab. Eine mit visuellen Beispielen und methodischen Erläuterungen angereicherte Berichtsgrundlage bewerteten schließlich unterschiedliche, an der Versorgung von Pflegeheimbewohner:innen (in-) direkt beteiligte Fachleute im Rahmen kognitiver Interviews. Zunehmend in der Entwicklung und Überprüfung von Erhebungsinstrumenten eingesetzt, zielen kognitive Interviews auf die Identifikation von potenziell problematischen Fragen bzw. Unklarheiten. Vorgehen und Ergebnis finden sich in Band III beschrieben (Krebs et al. 2021).

### 1.2.2 Qualitätsverständnis

Auf Basis des von Donabedian entwickelten Konstrukts der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität (Lippi Bruni et al. 2019) dominiert auch heute noch eine eher eindimensionale und lineare Herangehensweise bei der Entwicklung von Indikatoren zur Messung von Versorgungsqualität (Lippi Bruni et al. 2019). Gleichzeitig werfen Kritiker:innen diesem Ansatz eine so in der Praxis nicht bestehende Linearität von Ereignissen vor und fordern einen ganzheitlichen Entwurf von Qualität, welcher der komplexen Versorgungswirklichkeit im Pflegeheim gerechter wird. Gerade in der Langzeitversorgung von Pflegebedürftigen ist die kausale Zuordnung eines Prozesses (etwa zur Versorgung einer chronischen Erkrankung) zu dessen Ergebnis als mehr oder minder zeitlich verzögerter Manifestation bei den Betroffenen oftmals nicht möglich (Castle und Ferguson 2010; SVR-Gesundheit 2012).

Qualität in der pflegerischen Versorgung entsteht u. a. durch soziales Handeln in unterschiedlichen Kontexten und ist multifaktoriell beeinflusst: Die Bedürfnisse und Besonderheiten der Bewohner:innen selbst ebenso wie Management- und Führungsstile, die Qualifikation der Berufsgruppen inklusive Skills-Grade-Mixe, die Beständigkeit des Personals, die Einrichtunggröße und Trägerschaft, das Ausmaß an Kommunikation und Zusammenarbeit zwischen den Berufsgruppen – um nur einige Determinanten zu nennen – prägen die Versorgung und ihre Qualität ununterbrochen (zusammengefasst in (Hasseler 2019)).

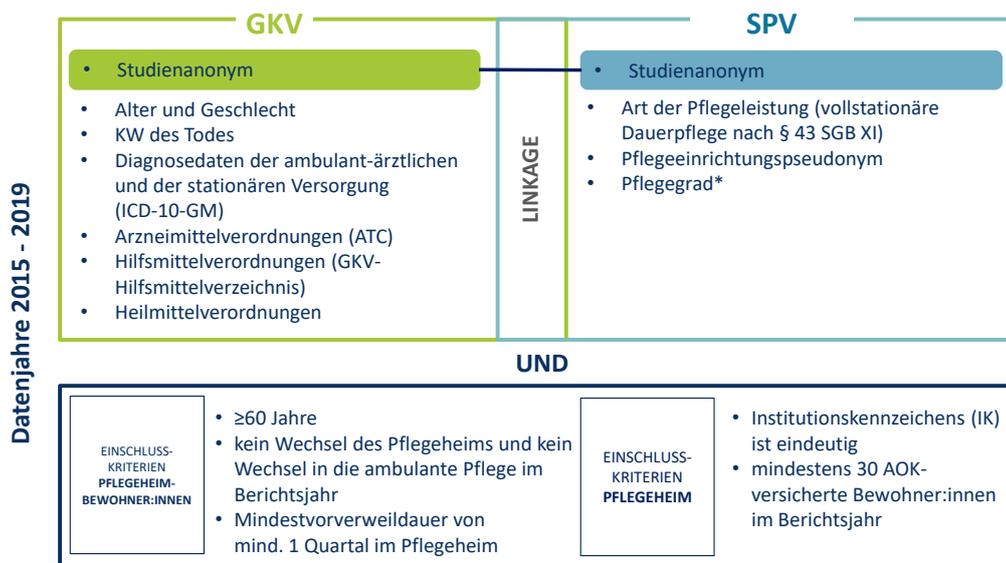
Darüber hinaus liegt dem Qualitätsverständnis im Setting Pflegeheim als Herausforderung zugrunde, dass es hier – im Kontext einer dienstleistungsorientierten Organisation – um Wertvorstellungen geht. Schwierigkeiten der Qualitätsmessung sind dann offensichtlich, wenn unterschiedliche Perspektiven, Werte, Erwartungen und Präferenzen aufeinandertreffen, die im Grunde unterschiedlicher Indikatoren bedürfen. Mit anderen Worten: Endpunkte einer Qualitätsmessung sind für unterschiedliche Personen(gruppen) verschieden relevant. Wie lässt sich folglich die Qualität der Versorgung von Pflegeheimbewohner:innen unter Berücksichtigung ihrer Multidimensionalität und der zahlreichen interdependenten Faktoren zuverlässig darstellen? Diese Frage ist unbeantwortet (Hasseler 2019; Hasseler und Stemmer 2018; Lippi Bruni et al. 2019). Die Gruppe der Forscher:innen von QMPR kann den Mangel an theoretischen Modellen und Konzepten zur Bestimmung und Messung von Qualität im Setting Pflegeheim nicht beheben. Auch geht sie der Frage nach den unterschiedlichen Erwartungen der Akteur:innen im Sinne der Subjektivität von Versorgungsqualität nicht systematisch auf den Grund. Gleichwohl reicht der QMPR-Ansatz substanziell über den Status quo des in der gesetzlichen Qualitätssicherung etablierten Qualitätsverständnisses hinaus.

Ausgangsthese von QMPR ist damit: Versorgung von Pflegeheimbewohner:innen meint weit mehr als pflegerisches Handeln. Das Pflegeheim selbst ist dabei ein Setting, in dem Menschen wohnen und (u. a.) Gesundheitsleistungen in Anspruch nehmen. Die Pflegekräfte der Einrichtungen sind hierbei eine wichtige, jedoch bei Weitem nicht die einzige maßgeblich involvierte Personengruppe. Die Versorgung von Pflegeheimbewohner:innen ist vielmehr geprägt durch eine Vielzahl weiterer Akteur:innen wie den ambulant tätigen Haus- und Fachärzt:innen, den Physiotherapeut:innen, Apotheker:innen oder nicht zu vergessen dem Rettungsdienst und Krankenhauspersonal. Das entwickelte Indikatorenset erfasst insofern berufsgruppen- und sektorenübergreifend relevante Versorgungsereignisse bei Pflegeheimbewohner:innen.

### 1.2.3 Datengrundlage und Studienpopulation

Die Operationalisierung und Testung des QMPR-Indikatorsets basiert auf den anonymisierten Abrechnungsdaten der elf AOK-Kranken- und Pflegekassen in Deutschland. Es handelt sich um retrospektive Sekundärdatenanalysen für die Berichtsjahre 2016 bis 2018. Der Forschungsdatensatz umfasst die Datenjahre 2015 bis 2018, wobei das Jahr 2015 als Vorjahreszeitraum ausschließlich der Operationalisierung von Vor- bzw. chronischen Begleiterkrankungen der Bewohner:innen bzw. indikatorrelevanten medizinischen Leistungsmerkmalen dient. Abbildung 3 gibt einen Überblick über die via Studien anonym verknüpften Datenstränge.

**Abbildung 3: Struktur des QMPR-Forschungsdatensatzes und Einschlusskriterien zur Bildung der Studienpopulation**



© WiDO 2022

Damit stehen für die betrachtete AOK-Population folgende personenbezogene anonymisierte Daten der gesetzlichen Krankenversicherung (SGB V) als Forschungsdatensatz zur Verfügung:

- soziodemographische Variablen wie Alter, Geschlecht und die Kalenderwoche des Versterbens (Versichertenmerkmale nach § 288 SGB V),

- Informationen über die ambulant-ärztliche Versorgung nach § 295 Abs. 2 und 2a SGB V; Diagnosen, Leistungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM-Leistung), Quartal der Erbringung,
- Informationen zu Krankenhausbehandlungen nach § 300 Abs. 1 SGB V: Diagnosen, Operationen, Prozeduren und allgemeine medizinische Maßnahmen (OPS), Behandlungszeitraum, Behandlungsfälle (DRG),
- Informationen zu Arzneimittelverordnungen nach § 300 Abs. 1 SGB V: Arzneimittelwirkstoffe (ATC), deren Menge (Tagesdosis), Verordnungs- und Rechnungsdatum sowie
- Informationen zur Heilmittelversorgung nach § 302 SGB V: Art, Menge, verordnender Arzt, Diagnose der Verordnung und
- Informationen zur Hilfsmittelversorgung nach § 302 SGB V: Produkt, Verordnungs- und Rechnungsdatum.

Durch die Verknüpfung mit den Abrechnungsdaten der Sozialen Pflegeversicherung (SPV) liegen ferner versichertenindividuell der Pflegegrad, der Bezugszeitraum von Leistungen der vollstationären Pflege nach § 43 SGB XI sowie die leistungsabrechnende pseudonymisierte Pflegeeinrichtung vor. Die Daten erlauben insofern die Zuordnung von Pflegeheimbewohner:innen zu „ihren“ Einrichtungen; das konkrete Institutionskennzeichen bzw. die Namen der Pflegeheime sind nicht zugänglich.

Die Studienpopulation bildete sich durch die Bestimmung der Pflegeheimbewohner:innen in den anvisierten Berichtsjahren, d. h. eingeschlossen sind alle AOK-Versicherten im Berichtszeitraum mit abgerechneten Leistungen der vollstationären Dauerpflege nach § 43 SGB XI in mindestens einem Quartal. Pflegeheime wiederum mussten 30 oder mehr AOK-versicherte Bewohner:innen im Berichtszeitraum aufweisen; sehr kleine Einrichtungen sind damit aus methodischen Gründen ausgeschlossen (zum Hintergrund siehe Kapitel 3.1). Abbildung 3 listet diese und weitere Einschlusskriterien auf Seiten der Versicherten und auf Seiten der Pflegeeinrichtungen auf.

Damit konnte die QMPR-Indikatorentwicklung rund 260.000 AOK-versicherte Pflegeheimbewohner:innen in rund 5.000 Pflegeheimen mit vollstationärer Dauerpflege und damit rund die Hälfte der vollstationären Einrichtungen in Deutschland in den Einzeljahren 2016 bis 2018 berücksichtigen (siehe auch Abschnitt 3.1.1). Drei Viertel der Bewohner:innen sind Frauen und überwiegend mindestens 80 Jahre alt (Tabelle 2).

Jede fünfte Person der Studienpopulation wies 2018 eine „schwerste Beeinträchtigung der Selbstständigkeit mit besonderen Anforderungen für die pflegerische Versorgung“ (Pflegegrad 5) auf. Über die Jahre ist eine Zunahme von Pflegegrad 3 bei gleichzeitigem Rückgang von Grad 5 zu beobachten. Es ist anzunehmen, dass dies aus der formalen Überleitung der Pflegebedürftigen im Datenjahr 2016 und dem Reformjahr 2017 resultiert und damit eher ein Artefakt ist als eine tatsächliche Veränderung der Pflege-schwere widerspiegelt (Matzk et al. 2021).

Tabelle 2: Deskription der QMPR-Studienpopulation

|                                    |        | 2016    | 2017    | 2018    |
|------------------------------------|--------|---------|---------|---------|
| <b>Pflegeheimbewohner:innen, n</b> |        | 259.435 | 264.435 | 260.483 |
| <b>Geschlecht, in %</b>            | Frauen | 73,6    | 72,9    | 72,4    |
|                                    | Männer | 26,4    | 27,1    | 27,6    |
| <b>Alter in Jahren, in %</b>       | 60–69  | 6,3     | 6,6     | 6,9     |
|                                    | 70–79  | 17,2    | 16,5    | 15,7    |
|                                    | 80–89  | 45,6    | 45,7    | 45,8    |
|                                    | 90+    | 31,0    | 31,2    | 31,7    |
| <b>Pflegegrad*, in %</b>           | 1      | 0,0     | 0,3     | 0,4     |
|                                    | 2      | 17,2    | 17,2    | 16,1    |
|                                    | 3      | 26,9    | 29,2    | 31,0    |
|                                    | 4      | 32,9    | 33,1    | 33,0    |
|                                    | 5      | 23,1    | 20,2    | 19,5    |
| <b>Demenz**, in %</b>              | ja     | 70,5    | 69,9    | 69,0    |
|                                    | nein   | 29,5    | 30,1    | 31,0    |
| <b>Pflegeheime, n</b>              |        | 4.964   | 5.034   | 5.006   |

\* Im Jahr 2016 formale Überleitung von Pflegestufe in Pflegegrad gemäß § 140 SGB XI

\*\* Pflegeheimbewohner:innen gelten hier als dementiell erkrankt, wenn sie im Vor- oder Berichts-jahr eine ambulant gesicherte Diagnose in mindestens zwei Quartalen oder  $\geq 1$  stationäre Haupt- oder Nebendiagnose für Demenz (ICD-10: F00, F01, F02, F03, F051, G231, G30, G310, G3182) aufweisen.

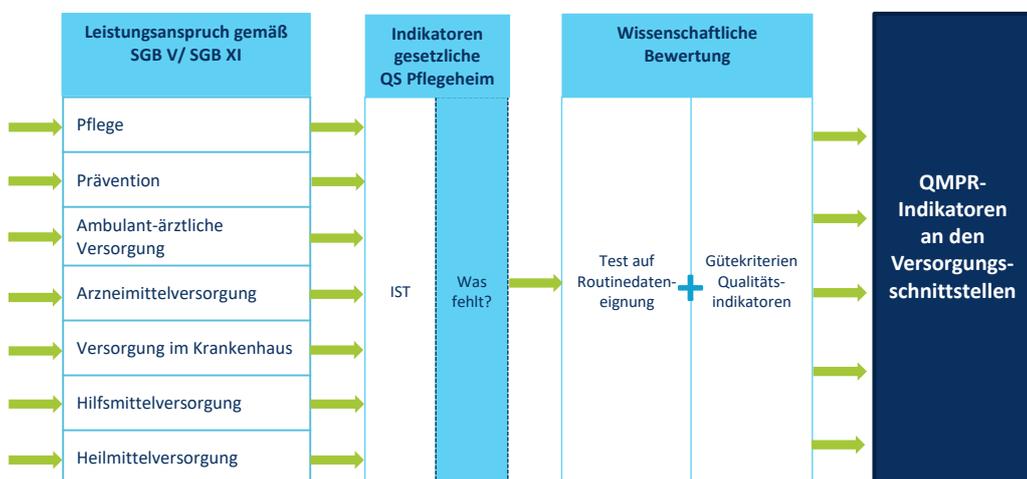
© WIdO 2022

## 1.2.4 QMPR-Indikatorenset

### 1.2.4.1 Auswahl der Themen zur Indikatorentwicklung und zu den Qualitätsdimensionen

Die Auswahl der QMPR-Indikatoren folgte einem mehrstufigen Pfad (Abbildung 4).

Abbildung 4: Herleitungspfad der QMPR-Indikatoren



© WIdO 2022

Pflegeheimbewohner:innen haben nach SGB V und SGB XI grundsätzlich Anspruch auf die Nutzung von pflegerischen und medizinischen Leistungen. Die dort definierten Leistungsbereiche bildeten eine gute Basis und wurden im ersten Schritt zur Identifizierung und Strukturierung relevanter Versorgungsthemen für eine Qualitätsmessung im Setting Pflegeheim herangezogen. Um Redundanzen zu vermeiden und Synergien zur novellierten gesetzlichen Qualitätssicherung (QS) herzustellen, analysierte ein weiterer Schritt, welche dieser Themen bisher unzureichend oder gar nicht im gesetzlichen QS-System Pflege enthalten sind. Der dritte Schritt prüfte die Messbarkeit dieses Sachverhalts mittels Routinedaten. Schritt 4 schließlich unterzog die potenziellen Qualitätsindikatoren einer wissenschaftlichen Vorabbewertung

Der Test auf Routinedateneignung im Kontext dieser Vorabbewertung resultiert aus dem Sachverhalt, dass Routinedaten Abrechnungsdaten sind, die für einen anderen Zweck erhoben werden. Die genutzte Datengrundlage richtet sich folglich nicht danach, was für die Abbildung von Qualitätsdefiziten benötigt wird, sondern anderherum ist jeweils zu fragen: Reichen die vorhandenen Informationen, um den Qualitätsaspekt belastbar abzubilden?

Daneben fokussierte die wissenschaftliche Vorabbewertung die Qualität der potenziellen Indikatoren selbst entlang spezifischer Gütekriterien. Als etabliert hierfür gilt in der deutschsprachigen Qualitätsforschung das sogenannte QUALIFY-Instrument (Reiter et al. 2007), das bei der Entwicklung von QMPR-Indikatoren maßgeblich berücksichtigt wurde.

Zusammenfassend ist zu konstatieren: Die mehrstufige Entscheidung für oder gegen einen Indikator im QMPR-Verfahren ist letztlich eine Entscheidung auf Basis der eruierten Messbarkeit des Indikatorsachverhalts und des Wissens um entsprechende Versorgungsdefizite, Relevanz und Beeinflussbarkeit. Gleichwohl akzentuiert QMPR damit aktuell bestimmte Versorgungsthemen im Setting Pflegeheim – und klammert ebenso viele – auch relevante – Qualitätsaspekte aus. Folglich wird mit dem Indikatorset weder der Anspruch auf eine systematische Erfassung aller relevanten Themen an den Versorgungsschnittstellen erhoben noch ergibt sich ein abschließendes Qualitätsbild für jede Einrichtung. Es zeigt jedoch, dass Routinedaten einen wertvollen Beitrag und eine Perspektivenerweiterung zur Messung der Versorgungsqualität von Pflegeheimbewohner:innen liefern können.

Aus einem umgekehrten Blickwinkel lassen sich für die Einstufung von Indikatoren als *nicht* machbar folgende Gründe nennen:

- Die Routinedatenbasis eignet sich nicht für die Erfassung des Indikatorsachverhalts (fehlende Merkmale; hohe Dunkelziffer u. a.).
- Es liegt eine unzureichende Evidenz des Indikatorsachverhalts für eine Qualitätsoptimierung in der Versorgung von Pflegeheimbewohner:innen vor.
- Seltene Indikatorereignisse bzw. zu wenig Bewohner:innen mit Indikatorereignis führen zu Reliabilitätsproblemen bei der Qualitätsmessung (siehe hierzu auch Abschnitt 3.1 ).

#### **1.2.4.2 Das QMPR-Indikatorenset**

Insgesamt entwickelte und testete das QMPR-Team im zweijährigen Projektzeitraum 12 routinedatenbasierte Qualitätsindikatoren. Relevante Versorgungsthemen reichen

vom Antipsychotika-Einsatz bei Demenz bis hin zu potenziell vermeidbaren Hospitalisierungen und fokussieren dabei speziell die Schnittstellen der Versorgung von Pflegeheimbewohner:innen.

Tabelle 3 benennt die zwölf Indikatoren sowie ihre Eignung bezüglich Evidenz, Operationalisierung auf Basis von Routinedaten, den umsetzbaren Berichtszeitraum und das Gesamturteil zum Indikator. Die dezidierte Definition und die Evidenzbasierung finden sich in Band II (Behrendt et al. 2022a; Behrendt et al. 2022b; Behrendt et al. 2022c). Der Indikator Dekubitus ist in Behrendt et al ausführlich beschrieben (Behrendt et al. 2020).

Zwei Versorgungsthemen an der Schnittstelle der Heil- und Hilfsmittelversorgung von Pflegeheimbewohner:innen ließen sich bisher nicht belastbar auf Routinedatenbasis umsetzen: zum einen die „Heilmittelverordnung nach Schlaganfall (Logopädie, Ergo-, Physiotherapie)“ und zum anderen die „Verordnung von Hörgeräten bei Hörminderung“.

Für die **Heilmittelverordnung bei Pflegeheimbewohner:innen nach Schlaganfallereignis** war aus der Literatur zum einen nicht eindeutig ersichtlich, dass alle Bewohner:innen mit diesem Ereignis unabhängig von den Schlaganfallfolgen im Nachgang langfristig eine Heilmittelverordnung im Pflegeheim erhalten sollten. Zum anderen ergab sich ein klassisches Fallzahl-Prävalenzproblem: Ein solcher Indikator müsste ausschließlich jene Bewohner:innen in die Analyse einbeziehen, die auch wirklich im Berichtszeitraum (bzw. im Vorjahr) einen Schlaganfall erlitten. Im Jahr 2018 oder vierten Quartal des Jahres 2017 wiesen rund 15 % der 260.483 Bewohner:innen der Studienpopulation mindestens eine ambulant-ärztliche gesicherte oder mindestens eine Krankenhausdiagnose (Hauptdiagnose) Schlaganfall (ICD-10: I60-I64) auf. Zusätzlich müsste die Analyse auf eine Mindestzahl an Bewohner:innen mit Schlaganfall je Einrichtung (gemäß des QMPR-Verfahrens hier 30) einschränken, um auf dieser Basis eine Qualitätsaussage formulieren zu können – und nicht auf Grundlage ggf. zufälliger Einzelergebnisse. Für das Berichtsjahr 2018 hätte ein derartiger Indikator nur 31 Pflegeheime mit 1.148 Bewohner:innen berücksichtigen können – und somit fast alle Einrichtungen der QMPR-Stichprobe aus der Betrachtung ausschließen müssen. Ein Aggregieren der Einzeljahre zu einem Drei-Jahres-Zeitraum 2016 bis 2018 mit dem Ziel, die Anzahl der Bewohner:innen und Pflegeheime bei der Indikatoranalyse zu erhöhen, änderte die Problematik nicht wesentlich.

Knackpunkt bei dem Versorgungsaspekt **„Verordnung von Hörgeräten bei Pflegeheimbewohner:innen mit Hörminderung“** wiederum war die hohe Dunkelziffer der Hörminderung, die sich mittels Routinedatenbasis in keiner Weise kompensieren lässt. Eine Operationalisierung des QMPR-Forschungsdatensatzes basiert auf den ärztlichen Diagnosen und Leistungen, um das Vorliegen einer Hörminderung zu messen. Es ist jedoch davon auszugehen, so auch das Ergebnis der Vorabbewertung, dass eine Hörminderung bei betagten Pflegeheimbewohner:innen nicht festgestellt und damit nicht versorgt wird, in den Prioritäten von Versorgungsbedarfen nicht vordergründig erscheint oder dass insbesondere bei Vorliegen kognitiver Beeinträchtigungen die Hörminderung nicht als solche erkannt wird (u.a. (Jorgensen et al. 2014). Ein Indikator zu eben jener Subgruppe von hörgeminderten Bewohner:innen würde insofern einen Großteil der Betroffenen zwangsläufig außer Acht lassen – und damit erheblich an Aussagekraft einbüßen. Gleichzeitig unterstreichen die Gründe für die aktuelle Nichtmachbarkeit des Indikators ausdrücklich die Relevanz und den Handlungsbedarf dieses Aspekts in der Versorgung von Pflegeheimbewohner:innen.

Festzuhalten ist: Das Projektkonsortium versteht die Auswahl der erarbeiteten routine-datenbasierten Qualitätsindikatoren als Startpunkt. Weitere zentrale Themen, für die es bereits Hinweise oder gar Evidenz für Defizite und Optimierungsmöglichkeiten für die Zielgruppe der Pflegeheimbewohner:innen gibt und die nicht bereits in der gesetzlichen Qualitätssicherung berücksichtigt sind, sollten in weiteren Testungen mit Pilotierungsphase folgen.

**Tabelle 3: QMPR-Indikatorenset**

|          | Indikator  | Evidenz | Eignung<br>Routine-<br>daten | Berichtszeitraum |         | Gesamt-<br>urteil |
|----------|--|---------|------------------------------|------------------|---------|-------------------|
|          |  |         |                              | 1 Jahr           | 3 Jahre |                   |
| <b>A</b> | <b>Schnittstelle ambulant-ärztliche und pflegerische Versorgung bei Pflegeheimbewohner:innen</b> |         |                              |                  |         |                   |
| A-1      | Halbjährliche Messung des Hb1aC-Werts bei Diabetes mellitus                                      | ●       | ●                            | ●                | ●       | ●                 |
| A-2      | Jährliche augenärztliche Untersuchung bei Diabetes mellitus                                      | ●       | ●                            | ●                | ●       | ●                 |
| A-3      | Dehydrationsbefund bei Hospitalisierung bei Demenz   | ●       | ●                            | ●                | ●       | ●                 |
| A-4      | Influenza-Impfung  | ●       | ●                            | ●                | ●       | ●                 |
| A-5      | Auftreten von Dekubitus  | ●       | ●                            | ●                | ●       | ●                 |
| <b>B</b> | <b>Schnittstelle Arzneimittelversorgung bei Pflegeheimbewohner:innen</b>                         |         |                              |                  |         |                   |
| B-1      | Dauerverordnung Antipsychotika bei Demenz  | ●       | ●                            | ●                | ●       | ●                 |
| B-2      | Dauerverordnung Benzodiazepine   | ●       | ●                            | ●                | ●       | ●                 |
| B-3      | Verordnung von Wirkstoffen der PRISCUS-Liste   | ●       | ●                            | ●                | ●       | ●                 |
| B-4      | Verordnung von 9+ unterschiedlichen Wirkstoffen in mindestens einem Quartal (Poly-medikation)    | ●       | ●                            | ●                | ●       | ●                 |
| <b>C</b> | <b>Schnittstelle Hospitalisierung bei Pflegeheimbewohner:innen</b>                               |         |                              |                  |         |                   |
| C-1      | Sturzassozierte Krankenhausaufenthalte bei FRIDs*  | ●       | ●                            | ●                | ●       | ●                 |
| C-2      | Krankenhausaufenthalte in den letzten 30 Tagen vor Versterben                                    | ●       | ●                            | ●                | ●       | ●                 |
| C-3      | Kurzzeitige Krankenhausaufenthalte   | ●       | ●                            | ●                | ●       | ●                 |

\* FRIDs – falls-risk increasing drugs

## 1.3 QMPR – Implikationen für Praxis und Forschung

### 1.3.1 Potenzielle Anwendungskontexte

Mit QMPR liegen erstmals routinedatenbasierte Qualitätsindikatoren zu Auffälligkeiten in der pflegerisch-medizinischen Versorgung von Pflegeheimbewohner:innen in Deutschland vor – differenziert nach Einrichtungen. Die sich daran anschließenden Einsatzmöglichkeiten und -kontexte lassen sich mittel- und langfristigen Zielen einer indikatorgestützten Qualitätsmessung in diesem Versorgungssetting zuordnen (Abbildung 5).

Abbildung 5: Potenzielle Anwendungskontexte für das QMPR-Indikatorenset

|   |   |
|---|---|
|  <p><b>Einrichtungsinternes Qualitätsmanagement</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indizien für Optimierungsbedarf</li> <li>• Fundierung von Evaluationen ergriffener (Optimierungs-) Maßnahmen</li> </ul> |  <p><b>Beitrag zur Versorgungsforschung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mit Evidenz hinterlegtes Instrumentarium für zentrale Fragestellungen zu Versorgung/Qualität von Pflegebedürftigen und ihren Determinanten</li> </ul>   |
|  <p><b>Fundierung (Selektiv-) Vertragsverhandlungen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fundierung (Selektiv-) Vertragsverhandlungen zwischen Pflegekassen und Einrichtungen</li> </ul>                   |  <p><b>Weiterentwicklung externe Qualitätssicherung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erweiterung um berufsgruppenübergreifende Defizite der Versorgung (z.B. Identifikation von Auffälligkeiten vor MD-Prüfung)</li> <li>• öffentliche Qualitätsberichterstattung</li> </ul> |

© WIdO 2022

Einrichtungsbezogene Befunde dieser Art können fortan ganz grundsätzlich in regelmäßigem Turnus die empirische Grundlage für das interne Qualitätsmanagement erweitern. Sie lenken dabei den Fokus auf relevante Versorgungsthemen, die bislang von der gesetzlichen Qualitätssicherung nicht abgedeckt sind. So fehlen im auf die SGB-XI-Leistungserbringer:innen fokussierten QS-System bislang jegliche Informationen u. a. zu potenziell vermeidbaren Krankenhausaufenthalten (kurze Aufenthalte, Aufenthalte vor Versterben etc.) und potenziell inadäquater Arzneimitteltherapie (PRISCUS, Poly-medikation, Psychopharmaka-Einsatz bei Demenz etc.) bei Pflegeheimbewohner:innen. Diese Informationen sind nun mit den QMPR-Indikatoren für die einzelne Einrichtung messbar. Berufsgruppenübergreifende Fallbesprechungen und Qualitätszirkel sind vorstellbare Formate, um einrichtungsbezogene Indikatorwerte interdisziplinär zu reflektieren, bei Bedarf Optimierungsmöglichkeiten und -voraussetzungen zu erörtern oder ergriffene Verbesserungsmaßnahmen zu evaluieren. Dass hier zukünftig auch entsprechende Kommunikationsformate der Indikatorergebnisse für die jeweiligen Leistungserbringenden zu entwickeln sind, in deren Zentrum die multiprofessionelle Versorgung in einer Einrichtung steht – und nicht die Einrichtung als scheinbar für Auffälligkeiten allein Verantwortliche – ist folgerichtig und zentral für die Akzeptanz der

QMPR-Indikatoren. Auch ein Zurückspielen der Indikatorenergebnisse u. a. an regionale ärztliche Netzwerke oder generell regionsbezogene Auswertungen eröffnen Verbesserungspotenziale.

Für die Forschung liefert QMPR aufgrund des sektor- und sozialesleistungsträgerübergreifenden Zugangs zur Qualität darüber hinaus wichtige Erkenntnisse über Schnittstellenprobleme und kann damit defizitäre Versorgungsabläufe z. B. zwischen Pflegeheim und Vertragsärzten oder den Krankenhäusern sichtbar machen. Ferner sind die Indikatoren für die routinedatenbasierte Versorgungsforschung von Nutzen, da qualitätsbezogene Endpunkte der Versorgung von Pflegeheimbewohner:innen in Deutschland erstmals in diesem Umfang auf Routinedaten messbar sind und bspw. im Rahmen des Monitorings und der Evaluation von Selektivverträgen zum Einsatz kommen können. Sie bieten damit ein mit Evidenz hinterlegtes Instrumentarium für zentrale Fragestellungen zur Versorgung von Pflegebedürftigen und ihren Determinanten.

Auf der langfristigen Zielgeraden der QMPR-Indikatoren ist auch ihr Potenzial zur Fundierung von (Selektiv-) Vertragsverhandlungen zwischen Pflegekassen und Einrichtungen eingehend zu eruieren. Im Kontext der Weiterentwicklung der gesetzlichen Rahmenvorgaben wiederum liefern QMPR-Indikatoren wichtige Impulse. Mittelfristig vorstellbar ist eine Integration einrichtungsbezogener QMPR-Indikatoren in die regelhaften Qualitätsprüfungen nach § 114 SGB XI: bestehende Auffälligkeiten werden dann den MD- oder PKV-Prüfer:innen beim Einrichtungsbesuch „mitgegeben“, um so die Awareness zu wecken und Gesprächsanlässe für Verbesserungsmaßnahmen mit den Mitarbeiter:innen der Einrichtung zu initiieren.

Ebenso auf der langfristigen Zielgeraden verortet ist die Nutzung – ausgewählter – QMPR-Indikatoren für die öffentliche Qualitätsberichtserstattung (d. h. ihre Veröffentlichung in den Pflege-Navigatoren) perspektivisch in den Blick zu nehmen. Ein zentraler Knackpunkt ist hierbei die Frage nach der Zuschreibbarkeit (im Sinne der Beeinflussbarkeit/Verantwortlichkeit) eines Indikatorergebnisses im Kontext der öffentlichen Qualitätsberichterstattung angesichts berufsgruppen- und sektorenübergreifender Versorgungsprozesse bei Pflegeheimbewohner:innen. QMPR impliziert hier ein neues Denken: Alle Indikatoren messen Defizite bei berufsgruppen- und sektorenübergreifenden Versorgungsprozessen, sind also nicht von einem Akteur allein zu verantworten.

Anzuerkennen ist gleichwohl: QS-Verfahren mit Zuschreibung bei geteilter Verantwortung – die demnach auch gemeinschaftliche QS-Maßnahmen implizieren – konnten bislang auch in der gesetzlichen Qualitätssicherung im Kontext Krankenhaus nicht realisiert werden, auch wenn die Qualitätssicherung hier grundsätzlich sektorenübergreifend angelegt ist (Schwinger und Klein 2021). Im SGB XI hingegen ist noch nicht einmal das Zielbild einer sektoren- beziehungsweise sozialesleistungsträgerübergreifenden QS avisiert. Mit Blick auf die u. a. durch die Indikatoren messbar gemachte Unter- und Fehlversorgung ist das schwer hinnehmbar. Das Pflegeheim ist ein Setting, in dem Menschen dauerhaft leben und sowohl pflegerisch als auch medizinisch versorgt werden. Aus der Perspektive der Bewohner:innen und ihrer Angehörigen sind es also Versorgungsinteraktionen mehrerer Leistungserbringer:innen und Gesundheitsberufe, die gemeinsam das Ausmaß von Versorgungsqualität prägen. Die Zuschreibbarkeitsdebatte hingegen ist geprägt durch die Sicht der involvierten Leistungserbringer:innen und der heutigen Systemlogik, denn im Status quo trägt niemand für die entsprechenden Versorgungsketten Verantwortung.

Ein erster Schritt, die sektorbezogene „Denke“ aufzubrechen, wäre hier die Veröffentlichung und Nutzung der Ergebnisse auf Systemebene z. B. für die entsprechenden politischen Gremien auf Kreis- bzw. Bezirksebene, in den Krankenhaus-Planungsausschüssen, den Gremien nach § 90a SGB V oder den Landespflegeausschüssen (§ 8a SGB XI).

### 1.3.2 Limitationen des QMPR-Verfahrens

Mit Beendigung des QMPR-Projekts stehen zwölf wissenschaftlich fundierte routinedatenbasierte Qualitätsindikatoren für das Setting Pflegeheim bereit – ein Novum in Deutschland. Die Indikatoren sind so ausgewählt und konzipiert, dass sie relevante und durch die Akteur:innen beeinflussbare Versorgungsdefizite adressieren. Zusammenfassend ist zu konstatieren: Die mehrstufige Entscheidung für oder gegen einen Indikator im QMPR-Verfahren ist letztlich eine Entscheidung auf Basis der eruierten Messbarkeit des Indikatorsachverhalts und des Wissens um entsprechende Versorgungsdefizite, Relevanz und Beeinflussbarkeit. Gleichwohl akzentuiert QMPR damit aktuell bestimmte Versorgungsthemen im Setting Pflegeheim – und klammert ebenso viele, auch relevante Qualitätsaspekte aus. Folglich wird mit dem Indikatorset weder der Anspruch auf eine systematische Erfassung aller relevanten Themen an den Versorgungsschnittstellen erhoben noch ergibt sich ein abschließendes Qualitätsbild für jede Einrichtung. Es zeigt jedoch, dass Routinedaten einen wertvollen Beitrag und eine Perspektivenerweiterung zur Messung der Versorgungsqualität von Pflegeheimbewohner:innen liefern können. Das Projektkonsortium versteht die Auswahl der erarbeiteten Qualitätsindikatoren als ersten Schritt: Weitere relevante Themen, für die es bereits Hinweise oder gar Evidenz für Defizite und Optimierungsmöglichkeiten für diese Zielgruppe gibt UND die nicht bereits in der gesetzlichen Qualitätssicherung berücksichtigt sind, sind eine zentrale Weiterentwicklungsperspektive.

Die QMPR-Indikatorentwicklung basierte auf rund 260.000 AOK-versicherten Pflegeheimbewohner:innen in rund 5.000 Pflegeheimen und schloss damit rund die Hälfte der vollstationären Einrichtungen in Deutschland ein. Von einer relevanten systematischen Verzerrung der Ergebnisse aufgrund einer ausschließlichen Nutzung von AOK-Routinedaten ist nicht auszugehen, da zuvorderst die Prüfung der Machbarkeit der Indikatoren stand. Niveaus und die Varianz der Indikatorergebnisse können sich bei Anwendung auf Daten von allen gesetzlich versicherten Pflegeheimbewohnenden (d. h. unter Nutzung eines kassenartenübergreifenden Datensatzes) gleichwohl verändern. Die Limitationen, die aus der Routinedatenbasierung resultieren, sind gleichwohl deutlich zu benennen:

**Routinedaten sind Abrechnungsdaten**, die für andere Zweck erhoben werden. Die genutzte Datengrundlage richtet sich folglich nicht danach, was für die Abbildung von Qualitätsdefiziten benötigt wird, sondern andersherum ist jeweils zu fragen: Reichen die vorhandenen Informationen aus, um den Qualitätsaspekt belastbar abzubilden? Hinzu kommt je nach Versorgungskontext, dass nicht immer bundeseinheitliche Abrechnungsvorgaben – wie beispielsweise im Krankenhaus – bestehen. Operationalisierungen auf Basis regionaler und kassenspezifischer Vertragsgrundlagen (wie beispielsweise für den hiesigen Indikator „Influenza-Impfung umgesetzt“) sind kein Hindernis bei der Umsetzung von Analysen auf Abrechnungstagen, erschweren aber die Praktikabilität. Ein weiteres Problem ist der Zeitverzug, mit dem die ambulant ärztlichen Ab-

rechnungsdaten den Krankenkassen zur Verfügung gestellt werden. Dies führt im Status quo dazu, dass die Indikatoren den Versorgungsstand von vor rund einem Jahr beschreiben. Auch wenn hier grundsätzlich noch Potenzial besteht den Zeitraum zu verkürzen und dies bei der Weiterentwicklung auch avisiert wird: Indikatoren auf Basis von Abrechnungsdaten werden den Pflegeheimen keinen „Ad-hoc-Snapshot“ liefern können. Da die Indikatoren jedoch auf Awareness, Qualifikation und längerfristige Kommunikations- und Organisationsveränderungen zielen, widerlegt dies aus Sicht der Autor:innen den Nutzen von QMPR nicht.

Ganz grundsätzlich sind **subjektive Qualitätsbewertungen** durch Bewohner:innen und ihre Angehörigen auf Basis von Routinedaten nicht möglich. Für diese zweifellos bedeutsamen Einschätzungen bieten sich primär ergänzende Befragungen an. Ebensovienig finden sich je nach Perspektive, Zweck und Endpunkt der Qualitätsmessung relevante Informationen wie Privatrezepte und Medikation nach Bedarf. Für eine ausführliche Darlegung der Limitationen von Routinedaten sei an dieser Stelle auf (Swart et al. 2015) verwiesen.

Darüber hinaus lagen für den hiesigen Projektkontext aufgrund der pauschalen Vergütungslogik in der vollstationären Pflege (siehe § 43 SGB XI) **keine differenzierenden Informationen über pflegerische Einzelleistungen** vor. Auch sind Diagnosestellungen durch Pflegekräfte in Deutschland nicht etabliert. Damit gründen alle Indikatoren allein auf ärztlich dokumentierten Diagnosen oder Tätigkeiten (d. h. Einzelabrechnungen) der Abrechnungsdaten der hier genutzten Kranken- und Pflegekassen. Perspektivisch – so eine Schlussfolgerung aus QMPR – sind weitere pflegenaher Datenstränge wie Hilfsmitteldaten oder Informationen aus der Pflegebegutachtung nach § 18 SGB XI für die Weiterentwicklung des QMPR-Indikatorensets zu verfolgen. So stuft QMPR den Indikator „Verordnung von Hörgeräten bei Hörminderung“ als nicht machbar ein. Während die Evidenzrecherche die Relevanz und Beeinflussbarkeit herausstellt, führte die empirische Testung zu der Überzeugung, dass sich die Prävalenz von Hörminderung nicht adäquat über ärztliche Diagnosen abbilden lässt. Hier knüpft ein weiteres Problem an: Non-Treatment kann in den Abrechnungsdaten nicht erfasst werden. Während dies z. B. beim Indikator Hörminderung dazu führt, dass dieser als „nicht machbar“ eingestuft wird, führt es beim Indikator Dekubitus zu Unschärfen, denn „Wundversorgung“ ist hier ein Aufgriffkriterium. Fehlt diese, wird der Dekubitus nicht als solcher erfasst. Der Indikator „Influenza-Impfung“ gleichwohl zielt auf Non-Treatment. Es gilt also: Grundsätzlich spiegeln Routinedaten nur Versorgungsaspekte wider, die im Kontext einer ärztlichen Behandlung stehen. Je nach Indikator-kontext ist dieser Tatbestand anhand der Empirie in der vorliegenden Datenlage aus Primärstudien zu eruieren und entsprechende Schlüsse für die Operationalisierung und Machbarkeit der Indikatoren abzuleiten.

Generell war aber auch für die als machbar eingestuften Indikatoren ein Abgleich der Prävalenz des Indikator-Ereignisses mit Primärstudien nicht immer möglich: i. d. R. durch eine geringe Zahl von diesbezüglichen Forschungsarbeiten oder durch die methodische Varianz der Studien selbst.

Insbesondere **seltene Indikatorereignisse und kleine Einrichtungen** stellten die QMPR-Analysen vor eine weitere Herausforderung und beschreiben im Ergebnis eine weitere Limitation der Arbeit: Geringe Fallzahlen führen bekanntermaßen zu Reliabilitätsproblemen bei der Qualitätsmessung. Die Festlegung einer Mindestfallzahl von 30 AOK-Versicherten je in die Analysen eingeschlossenes Pflegeheim und die Visualisierung der statistischen Unsicherheit über Funnel Plots für die Ergebnisinterpretation

adressierten aktuell das Problem (ausführlich siehe hierzu Behrendt et al. 2022d). Für den Indikator „*Krankenhausaufenthalte bei Pflegeheimbewohner:innen in den letzten 30 Tagen vor Versterben*“ wies ferner nur die Drei-Jahres Sicht eine ausreichende Fallzahl auf. Der avisierte Indikator „*Heilmittelverordnung nach Schlaganfall (Logopädie, Ergo-, Physiotherapie)*“ erreichte auch auf Drei-Jahres Sicht die Fallzahl nicht. Bezüglich des Fallzahl-Problems besteht Weiterentwicklungsbedarf. Neben der Erweiterung der Datengrundlage (z. B. über Einbezug von Routinedaten weiterer Pflegekassen) bietet eine gemeinsame Betrachtung und Bewertung von mehreren Indikatoren eine weitere Option, die Fallzahlen bzw. Prävalenzen zu erhöhen. Diese Aggregation mehrerer Qualitätsindikatoren ist aktuell im QMPR-Verfahren nicht implementiert, gleichwohl als Weiterentwicklung zu avisieren. Zur Bildung von entsprechenden Aggregationsmaßen stehen Methoden wie die Bildung zum einen von hierarchischen Ergebnisgrößen und zum anderen von Indizes zur Verfügung (IQTIG 2019).

Die Bewohner:innen am Lebensende, deren Versorgung i. d. R. einer anderen Logik und Prämisse folgt, sind – dies ist bei der Interpretation der Indikatoregebnisse zu beachten – bisher nicht herausgerechnet. Die routinedatenbasierte Abbildung von **Menschen am Lebensende** bzw. im Kontext der Palliativversorgung ist nicht trivial. Gleichwohl markiert die routinedatenbasierte Identifizierung dieser Menschen bzw. Versorgungslagen im Setting Pflegeheim und die Schärfung des QMPR-Indikatorsets einen inhaltlich ganz wichtigen Weiterentwicklungsbedarf.

In der Gesamtschau ist festzuhalten: Qualität in der Versorgung von Pflegeheimbewohner:innen entsteht vielmehr durch soziales Handeln in unterschiedlichen Kontexten und ist multi-faktoriell beeinflusst: Die Bedürfnisse und Besonderheiten der Bewohner:innen selbst ebenso wie Management- und Führungsstile, die Qualifikation der Berufsgruppen inklusive Skills-Grade-Mixe, die Beständigkeit des Personals, die Einrichtungsgröße und Trägerschaft, das Ausmaß an Kommunikation und Zusammenarbeit zwischen den Berufsgruppen – um nur einige Determinanten zu nennen – prägen die Versorgung und ihre Qualität ununterbrochen (zusammengefasst in Hasseler 2019).

Darüber hinaus liegt dem Qualitätsverständnis im Setting Pflegeheim als Herausforderung zugrunde, dass es hier – im Kontext einer dienstleistungsorientierten Organisation – um Wertvorstellungen geht. Schwierigkeiten der Qualitätsmessung sind dann offensichtlich, wenn unterschiedliche Perspektiven, Werte, Erwartungen und Präferenzen aufeinandertreffen, die im Grunde unterschiedlicher Indikatoren bedürfen. Mit anderen Worten: Endpunkte einer Qualitätsmessung sind für unterschiedliche Personen(gruppen) verschieden relevant. Wie lässt sich folglich die Qualität der Versorgung von Pflegeheimbewohner:innen unter Berücksichtigung ihrer Multidimensionalität und der zahlreichen interdependenten Faktoren indikatorenbasiert zuverlässig darstellen? Diese Frage ist unbeantwortet (Hasseler 2019; Hasseler und Stemmer 2018; Lippi Bruni et al. 2019). Die Forschungsgruppe QMPR kann den Mangel an theoretischen Modellen und Konzepten zur Bestimmung und Messung von Qualität im Setting Pflegeheim nicht beheben; auch geht sie der Frage nach den unterschiedlichen Erwartungen der Akteur:innen im Sinne der Subjektivität von Versorgungsqualität nicht systematisch auf den Grund.

Gleichwohl reicht der QMPR-Ansatz substanziell über den Status quo des in der gesetzlichen Qualitätssicherung etablierten Qualitätsverständnisses hinaus. Versorgung von Pflegeheimbewohner:innen meint, so die QMPR-Basis, weit mehr als pflegerisches Handeln. Das Pflegeheim selbst ist dabei ein Setting, in dem Menschen wohnen und u. a. Gesundheitsleistungen in Anspruch nehmen. Die Pflegekräfte der Einrichtungen

sind hierbei bei Weitem nicht die einzige maßgeblich involvierte Personengruppe. Die Versorgung von Pflegeheimbewohner:innen ist vielmehr geprägt durch eine Vielzahl weiterer Akteur:innen wie den ambulant tätigen Haus- und Fachärzt:innen, den Physiotherapeut:innen, Apotheker:innen oder nicht zu vergessen dem Rettungsdienst und dem Krankenhauspersonal. Die entwickelten QMPR-Indikatoren messen folglich Ereignisse, die i. d. R. durch das Zusammenwirken mehrerer an der Versorgung beteiligter Personen, Berufsgruppen und Sektoren bedingt sind. Kausalitäten zu beweisen ist dabei ausdrücklich nicht Ziel einer indikatorgestützten Qualitätsmessung – es geht hier um Indizien, Auffälligkeiten und Transparenz von Versorgungsprozessen, die auf empirischem Wege Anlass geben können, Optimierungsprozesse anzustoßen bzw. begleitend zu evaluieren. Die Indikatorergebnisse markieren damit ein Aktionsfeld für eine Optimierung einer per se berufsgruppenübergreifenden Versorgung, an der medizinische Akteur:innen wie auch jene der pflegerischen Versorgung beteiligt sind.

### 1.3.3 Expertenworkshop zu den Potenzialen und Herausforderungen routinedatenbasierter Qualitätsindikatoren für die Versorgung von Pflegeheimbewohner:innen

Gemeinsam mit dem Projektbeirat und weiteren geladenen Expert:innen (in Folge beide als Fachleute zusammengefasst) wurden die entwickelten QMPR-Indikatoren im Juni 2021 kurz vor Projektabschluss im Rahmen eines halbtägigen – aufgrund der Pandemie-Situation online gestalteten – Workshops reflektiert (Tabelle 4).

Die Teilnehmer:innen deckten eine breite Spanne von Praxiserfahrungen und theoretischer Beschäftigung mit dem Kontext Versorgung von Pflegeheimbewohner:innen und der Qualitätssicherung in diesem Setting ab. Einbezogen waren Vertreter:innen der involvierten Gesundheitsberufe, der Betroffenen, der (Pflege-)Wissenschaft, der Pflegeheimträgerverbände, der Heimleitungen, der Kostenträger und der Prüfdienste.

Die Fachleute erhielten im Vorfeld schriftliche Informationen zur Projektzielsetzung sowie zur Ausgestaltung und Methodik der Indikatoren. Die eigentliche Veranstaltung startete mit einer kurzen Abgrenzung der QMPR-Indikatoren zur gesetzlichen Qualitätssicherung in der stationären Langzeitpflege und einer Erläuterung der QMPR-Methode am Beispiel eines ausgewählten Indikators. Daran schloss sich eine Präsentation zu grundlegenden Anforderungen an ein indikatorgestütztes routinedatenbasiertes Qualitäts-Reporting an, wobei auch die Grenzen der Routinedatennutzung aufgezeigt wurden: Insbesondere die Einschätzung der subjektiven Lebensqualität von Bewohner:innen bedarf anderer Erhebungsmethoden. Nach Rückfragen zur Datengrundlage und Methodik sowie zu den Anforderungen an die Ergebnisaufbereitung gingen die Beteiligten in einer gemeinsamen Diskussion, dem Hauptschwerpunkt des Workshops, folgenden Leitfragen nach:

*Welche Möglichkeiten ergeben sich aus den vorgestellten QMPR-Indikatoren für die Qualitätssicherung im Pflegeheim? Welche Optionen und welche Herausforderungen bestehen, um die QMPR-Indikatoren zur Handlungsrelevanz zu führen?*

Dabei kristallisierten sich zwei Verwendungszusammenhänge der QMPR-Indikatoren heraus:

- die interne Qualitätsentwicklung und
- die externe Qualitätsberichterstattung

#### **Bedeutung für die interne Qualitätsentwicklung**

Mit Blick auf den Verwendungskontext *interne Qualitätsentwicklung* griffen die Fachleute verschiedene Chancen und Herausforderungen auf. Anerkannt wurde die Bedeutung von indikatorbezogenen Informationen für interne Qualitätsentwicklungsprozesse: Der Anspruch, via Indikatorberechnung identifizierte Auffälligkeiten in der Versorgung von Pflegeheimbewohner:innen zu adressieren, dürfe und müsse an die Einrichtungen und deren Träger gestellt werden. Derartige Qualitätsinformationen seien wertvolle Hinweise, an denen man „wachsen“ könne.

Aufgeworfen wurde die Frage, was es in diesem Zusammenhang bedeutet, dass – anders als bei der gesetzlichen QS – das Pflegeheim die Daten bei routinedatenbasierten Ansätzen nicht selbst erfasst. Einerseits wären die Indikatoren damit weniger strategiefähig, andererseits reduziere dies ggf. ihre Akzeptanz („auch eine schlechte Kodierung durch Dritte hat eine Auswirkung auf mich als Pflegeheim“).

Ein weiterer Fokus der Diskussion waren die Zielgruppe der QMPR-Indikatoren – und die Wege, diese als Impact für eine Versorgungsoptimierung zu nutzen. Die pflegerischen Akteure könnten diese Probleme nicht allein lösen. Wichtig, so der Kreis der Fachleute, sei die Adressierung nicht nur der Ärzte-, sondern auch der Apotheker-schaft. Teilnehmer:innen mit Praxiserfahrungen aus jährlich stattfindenden Audits mit Therapeut:innen, Ärzt:innen und Pflegedienstleitungen berichteten gleichwohl, dass ein Wiederhall dieser Erkenntnisse in Form einer tatsächlichen Versorgungsoptimierung an konkreten kritischen Punkten bisher nur unzureichend stattfindet.

Damit eng im Zusammenhang stehe die Frage nach der Bezugsebene der QMPR-Indikatoren, so die Beteiligten. Ist es zwangsläufig das singuläre Pflegeheim? Oder bietet es sich hier vor dem Hintergrund einer multiprofessionellen Qualitätsentwicklung mit faktischen Versorgungsketten nicht vielmehr an, an örtliche Versorgungsstrukturen zu denken und diese zu adressieren? Ein Teilnehmer wies ferner darauf hin, dass die Informationswege der Qualitätsberichterstattung sich auch festlegen ließen, etwa durch eine verbindliche Information an weitere beteiligte Behandelnde bis hin zu verpflichtenden Qualitätsgesprächen mit pflegeheimversorgenden Ärzt:innen und Apotheker:innen. Digitale Lösungen wie E-Plattformen mit je nach Adressatengruppe variierenden „Views“ auf die gleichen Qualitätsinformationen wären hier eine wichtige Innovation.

#### **Bedeutung für die externe Qualitätsberichterstattung**

Während die Bereitstellung der Informationen für die interne berufsgruppenübergreifende Qualitätsentwicklung eine durchweg positive Resonanz im Expertenkreis ergab, führte die Frage, inwiefern die QMPR-Indikatoren für eine *öffentliche Berichterstattung* herangezogen werden könnten, zu einer kontroversen Diskussion. Die interne Verwendung der QMPR-Indikatoren, so einige Fachleute des Workshops, könne zu einer Sensibilisierung der Pflegeheime für Auffälligkeiten in der Versorgung führen und Optimierungsprozesse anstoßen. Eine Veröffentlichung der QMPR-Indikatoren berge jedoch die Gefahr eines „Blamings“ von Einrichtungen. Eine weitere Stimme aus diesem Kreis bezeichnete die Kategorisierung von Performanz in „gut und schlecht“ – sei es auf die pflegerische, sei es auf die ärztliche Tätigkeit bezogen – als nicht zielführend.

In diesem Zusammenhang sprachen mehrere Fachleute die Problematik der „Zuschreibbarkeit“ und damit der kausalen Beziehung zwischen einem indikatorspezifischen Qualitätsergebnis der Versorgung von Pflegeheimbewohner:innen und den Ursachen an. Ein weiterer Teilnehmer forderte hierzu ein Ende der „Zuschreibbarkeitsdebatte“, es gelte vielmehr die Versorgungssituation und nicht einzelne Akteure in den Blick zu nehmen. Die Pflege bzw. das Pflegeheim trage nicht immer und vor allem nicht die alleinige Verantwortung. Die ärztliche Versorgung, die einen maßgeblichen Einfluss auf das gemessene Qualitätsergebnis habe, sei aber durch das Pflegeheim kaum beeinflussbar. Die in Deutschland geltende freie Arztwahl limitiere hier das Steuerungspotenzial zusätzlich („Der Bewohner wählt den Arzt, nicht die Einrichtung“).

Gleichwohl wiesen weitere Fachleute auf die gesetzlichen Möglichkeiten von Kooperationsverträgen bis hin zu heimermächtigten Ärzt:innen (§ 119b SGB V) hin. Andere setzten dagegen, dass ggf. regional vor Ort – aufgrund der geringen Arztdichte – faktisch gar keine Wahlmöglichkeiten bestünden. Mit Ärzt:innen, von denen man wisse, dass diese „keine gute Versorgung“ erbrächten, müsse man insofern dennoch zusammenarbeiten.

Für eine Veröffentlichung von indikatorgestützten Qualitätsergebnissen wie jene von QMPR sprachen sich einige Fachleute deutlich aus. Internationale Forschungsergebnisse zeigten, dass bspw. nach Berichterstattung über Antipsychotika-Verordnungsraten in Großbritannien diese Raten sanken. Trotz Leitlinien, diverser und aufwendiger Interventionsstudien und des evidenzbasierten Wissens um die Fehlversorgung in diesem Feld habe sich diesbezüglich in deutschen Pflegeheimen seit Jahren nichts verändert. Die Veröffentlichung derartiger Ergebnisse böte demzufolge eine Chance für Versorgungsoptimierungen und habe damit durchaus ihre Berechtigung. Es dürfe nicht darum gehen, die Einrichtung und die Professionen zu schützen. Aus Sicht der Pflegebedürftigen und Angehörigen trägt die Einrichtung die Gesamtverantwortung für die Pflege. Der Mittelpunkt der Betrachtung seien die Pflegeheimbewohner:innen selbst.

Die Sicht, dass die Veröffentlichung berufsgruppenübergreifender Indikatoren eine große Bedeutung für die Stärkung der Rechte der Betroffenen und Angehörigen habe, stützten weitere Diskussionsbeiträge im Workshop: Diese Personen interessiere bei der Entscheidung für eine Pflegeeinrichtung die gesamte und nicht nur die pflegerische Versorgung, was die Relevanz der QMPR-Indikatorthemen unterstreiche. Diese Informationen seien als Open Data – ohne „Blame and Shame“ zu veröffentlichen, so eine Stimme aus dem Kreis. Die Veröffentlichung von graduellen Vergleichen, quasi bis auf die Nachkommastelle, sei aber nicht zielführend, da Scheingenauigkeit vorgetäuscht werde. Die Empfehlung von Einrichtung mit besonders guten Werten (Exzellenz) und eine Warnung vor Einrichtungen mit extrem schlechten Ergebnissen („schwarzen Schafen“) sei hingegen geboten und auch fair gegenüber den Einrichtungen. Eine neutrale, faire und sachliche Veröffentlichung sei möglich. Letztlich sei doch auch von einer intrinsischen Motivation der Pflegeheimträger auszugehen.

Eine Nutzung der aktuellen QMPR-Indikatoren für eine externe Berichterstattung zur Versorgungsqualität bei Pflegeheimbewohner:innen sei vorstellbar, so das Fazit weiterer Fachleute, bedürfe aber einer weiteren „Reifung“: So sei zu klären, wie und an wen das Ergebnis mit welchem „Auftrag“ übermittelt werden solle. Mit Blick auf die Veröffentlichung merkte ein Experte an, dass die Indikatoren hierfür noch einen stärkeren Pflegebezug aufweisen sollten.

### **Praxistest/Pilotierung**

Letztlich, so mehrere Wortmeldungen, seien die Indikatoren empirisch im Versorgungsalltag zu prüfen. Eine Pilotierung dieser Art mit einem geeigneten Trägerverband sei ein möglicher Weg, um die Indikatoren zu testen, weiterzuentwickeln und die Chancen und Limitationen hierbei klar zu identifizieren. Im Zentrum einer Qualitätsmessung dieser Art sei der Blick auf die beeinflussbaren Versorgungsaspekte zu richten und nicht auf eher unveränderliche Determinanten. Gleichwohl werteten einige Fachleute die Veröffentlichung von weiteren Indikatoren – neben den bereits über die gesetzliche Qualitätssicherung abgedeckten – als unangebracht, vor allem, da die QMPR-Indikatoren nicht unmittelbar mit der Leistung der Pflegeeinrichtung in Verbindung gebracht werden könnten.

Eine Pilotierung der QMPR-Indikatoren, so warnte ein Teilnehmer, solle die Pflegeheime jedoch nicht überlasten. Gegenwärtig seien die neuen Erhebungsverfahren im Kontext der gesetzlichen Qualitätssicherung umzusetzen. Die Einrichtungen lernten gerade erst Verfahren und Ergebnisse kennen. Der Zeitpunkt einer Pilotierung sei vor diesem Hintergrund wohlüberlegt zu wählen. Wichtig sei darüber hinaus, die QMPR-Indikatoren als ergänzendes Instrument zur gesetzlichen Qualitätssicherung darzustellen und Synergiepotenziale hervorzuheben, so eine weitere Stimme aus dem Kreis der

Expertinnen und Experten. Konkurrierende QS-Informationen (d. h. gleicher Inhalt/Output, verschiedene Verfahren) seien nicht zielführend.

### **Fazit**

In der Gesamtschau bescheinigten die Fachleute des Workshops der Nutzung von Qualitätsindikatoren auf Basis von Routinedaten Potenzial für die Qualitätsmessung der Versorgung von Pflegeheimbewohner:innen. Die erforderlichen Daten seien schließlich vorhanden, also sollte man sie auch für die Qualitätsmessung nutzen und dabei selbstverständlich anerkennen, dass nicht jedweder Qualitätsaspekt mit Routinedaten abbildbar sei. Speziell für die berufsgruppenübergreifende Qualitätsentwicklung wurden dem QMPR-Verfahren Chancen attestiert. Zielgruppe der Qualitätskommunikation seien hier u. a. Pflegekräfte, Ärzte- sowie Apothekerschaft und eine zielgruppenspezifische Aufbereitung der Daten sei entsprechend maßgeblich. Mit Blick auf eine QMPR-indikatorgestützte Berichterstattung ergab sich jedoch ein heterogenes Meinungsbild im Kreis der Fachleute. Insbesondere die fehlende eindeutige Zuschreibbarkeit von Verantwortlichkeiten bei auffälligen Versorgungsergebnissen erschwere eine einrichtungsbezogene Berichterstattung und fördere ein „Blaming“ von Pflegeheimen. Andere Expert:innen hingegen sahen demgegenüber gerade in der Veröffentlichung von einrichtungsbezogenen Ergebnissen eine zentrale Chance für Verbesserungen im Versorgungssetting Pflegeheim.

Tabelle 4: Teilnehmer:innen des QMPR-Symposiums

| Name        | Vorname     | Titel     | Institution   |
|-------------|-------------|-----------|---|
| Albrecht*   | Cornelia    |           | AOK-Bundesverband GbR   |
| Albert      | Natalie     |           | Caritasverband für die Diözese Münster e. V.  |
| Arndt*      | Florian     | Dr.       | ARBUMA Consulting GmbH  |
| Behrendt**  | Susann      |           | Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO)  |
| Bölicke*    | Claus       |           | AWO Bundesverband e. V.   |
| Canzler     | Martin      | Dr.       | Medizinischer Dienst der Krankenversicherung Rheinland-Pfalz  |
| Hasseler**  | Martina     | Prof. Dr. | Ostfalia Hochschule für angewandte Wissenschaften, Campus Wolfsburg, Fakultät Gesundheitswesen                    |
| Horn        | Annett      | Prof. Dr. | FH Münster, MSH – Münster School of Health Fachbereich Gesundheit   |
| Katzmarzyk  | Deliah      |           | Ostfalia Hochschule für angewandte Wissenschaften, Campus Wolfsburg, Fakultät Gesundheitswesen                    |
| Kimmel*     | Andrea      | Dr.       | Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. (MDS)                                      |
| Klauber**   | Jürgen      |           | Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO)  |
| Krebs**     | Stephanie   |           | Ostfalia Hochschule für angewandte Wissenschaften Hochschule Braunschweig/Wolfenbüttel, Fakultät Gesundheitswesen |
| Laag*       | Sonja       |           | BARMER  |
| Meinck      | Matthias    | Dr.       | Kompetenz-Centrum Geriatrie beim Medizinischen Dienst Nord  |
| Meyer       | Gabriele    | Prof. Dr. | Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaften                    |
| Pelzer      | Robert      |           | Medizinischer Dienst der Krankenversicherung Nordrhein  |
| Postel      | Sandra      |           | Errichtungsausschuss der Pflegekammer Nordrhein-Westfalen   |
| Robra*      | Bernt-Peter | Prof. Dr. | Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung Universität Magdeburg (Emeritus)                        |
| Schmiemann  | Guido       | PD Dr.    | Universität Bremen Institut für Public Health und Pflegeforschung   |
| Schwinger** | Antje       | Dr.       | Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO)  |
| Siefert     | Jens        |           | St.-Laurentius-Stift Coesfeld   |
| Stammann**  | Carina      |           | aQua – Institut für angewandte Qualität und Forschung im Gesundheitswesen GmbH                                    |
| Strotbek    | Johannes    |           | Weisse Liste gemeinnützige GmbH   |
| Studinski** | Elisa       |           | Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO)  |
| Tholen      | Fenja       |           | Fugger-Klinik SRG Senioren Residenz GmbH  |
| Willms**    | Gerald      | Dr.       | aQua – Institut für angewandte Qualität und Forschung im Gesundheitswesen GmbH                                    |

\* QMPR-Beirat

\*\* QMPR-Projektteam

## 2 METHODIK I: Literaturbasierte Einschätzung der Eignung von Indikatorthemen zur Versorgung von Pflegeheimbewohner:innen

### 2.1 Fokus, Ziel und Leitfragen der strukturierten Literaturrecherchen

Für jedes gemäß Ableitungspfad als relevant eingestufte Indikatorthema (vgl. Abschnitt 1.2.4.1) untersuchte eine strukturierte Literaturrecherche dessen Eignung als Qualitätsindikator für die Versorgung von Pflegeheimbewohner:innen in Deutschland. In der Projektkommunikation etablierte sich für diesen eher theoriebasierten Teil der Indikatorentwicklung und -schärfung der Terminus „Evidenzrecherche“. Neben der Evidenz für den Indikatorsachverhalt galt es jedoch, ebenso die Relevanz, Beeinflussbarkeit, Variation und die Notwendigkeit einer Risikoadjustierung als grundlegende Gütekriterien der Indikatoren einzuschätzen. Tabelle 5 beschreibt demnach jene Gütekriterienchecks in Form von Leitfragen, die bei der Indikatorentwicklung mittels strukturierter Literaturrecherche für jedes Indikatorthema zu beantworten waren. Nebenziele der Recherchen beinhalteten die Epidemiologie des jeweiligen Indikatorereignisses im Setting der stationären Altenpflege und der: Risikofaktoren der Bewohner:innen sowie die Anwendung und der Verbreitungsgrad der Indikatoren in nationalen und internationalen Qualitätssicherungskontexten.

**Tabelle 5: Literaturrecherche zur Indikatorentwicklung – Gütekriterien und Leitfragen**

| Gütekriterium des Qualitätsindikators | Zielfrage der indikatorspezifischen Literaturrecherche  |
|---------------------------------------|---|
| <b>Relevanz</b>                       | Wie verbreitet ist das vermeidbare/erwünschte Indikatorereignis bzw. der Versorgungsprozess bzw. die Versorgungsstruktur? Wie bedeutsam ist der Eintritt des Indikatorereignisses aus Bewohner:innensicht bzw. wie schwer sind mögliche Konsequenzen für die Betroffenen??  |
| <b>Evidenz</b>                        | Gibt es Evidenz dafür, dass ein mit einem Indikator zu messender Versorgungsprozess bzw. ein zu messendes Versorgungsergebnis geeignet ist, (gute) Qualität bzw. ein Defizit in der Versorgung von Pflegeheimbewohner:innen abzubilden? Gibt es Evidenz dafür, dass sich dieses Ergebnis bzw. dieser Prozess maßgeblich durch Veränderung von Prozessen oder Strukturen beeinflussen lässt? |
| <b>Beeinflussbarkeit</b>              | Lässt sich mittels Gestaltung von Versorgungsstrukturen und -prozessen das vermeidbare/erwünschte Indikatorereignis bei Pflegeheimbewohner:innen verhindern/in seinem Auftreten begünstigen? Finden sich hierfür bspw. Belege aus Interventionsstudien?   |
| <b>Risikoadjustierung</b>             | Welche Eigenschaften der Bewohner:innen haben einen systematischen Einfluss auf das Ergebnis (Risikofaktoren) und sind folglich als Risikoprofil der jeweiligen Pflegeeinrichtungen zu berücksichtigen?   |

Quelle: eigene Darstellung in Anlehnung an Reiter et al. 2007

© WIdO 2022

## 2.2 Datenquellen und Publikationstypen

Die Recherchestrategie dieses Projektes war somit sensitiv angelegt: Alle Quellen konnten potenziell relevante Tabelle 5 genannte Leitfragen enthalten und waren dementsprechend auszuwerten. Jedem Indikator lag eine eigene strukturierte Literaturrecherche zugrunde, die aus der Sichtung von Leitlinien und Versorgungsstandards, Fachdatenbanken für Studien (Pubmed, CINAHL) und systematischen Reviews (Pubmed) sowie von Kontextdokumenten bestand. Tabelle 6 fasst die relevanten Publikationstypen zusammen, die strukturiert und einheitlich in bibliographischen Datenbanken zu recherchieren waren.

**Tabelle 6: Evidenzrecherche – relevante Publikationstypen und Datenquellen**

| Publikationstyp   | Datenquelle(n)   | Links  |
|---|--|--|
| <b>Systematische Reviews, Metaanalysen und HTAs</b>       | National Library of Medicine/Pubmed  | <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/</a>  |
| <b>Leitlinien und professionelle (deutsche) Standards</b> | Nationale Leitlinien   | <a href="https://www.degam.de/degam-leitlinien-379.html">https://www.degam.de/degam-leitlinien-379.html</a><br><a href="https://www.awmf.org/leitlinien/leitlinien-suche.html">AWMF-Leitlinienportal<br/>https://www.awmf.org/leitlinien/leitlinien-suche.html</a> |
|   | Internationale Leitlinien  | <a href="https://www.g-i-n.net/library/international-guidelines-library/">https://www.g-i-n.net/library/international-guidelines-library/</a><br><a href="https://www.nice.org.uk/guidance">https://www.nice.org.uk/guidance</a>                                   |
|   | Professionelle Standards   | <a href="https://www.dnqp.de/de/expertenstandards-und-auditinstrumente/">https://www.dnqp.de/de/expertenstandards-und-auditinstrumente/</a>  |
|   | Stellungnahmen und Empfehlungen der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft   | <a href="https://www.akdae.de/">https://www.akdae.de/</a>  |
| <b>Studien</b>  | National Library of Medicine/Pubmed  | <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/</a>  |
|   | CINAHL   | <a href="https://www.ebscohost.com/nursing/products/cinahl-databases">https://www.ebscohost.com/nursing/products/cinahl-databases</a>  |
| <b>Graue Literatur</b>                                    | Recherche via Snowballing (= bibliographische Verweise aus bereits recherchierten und relevanten Quellen) und Internet-Suchmaschine wie google scholar | U. a. Methodenreporte für Indikatorensets, PRISCUS-Liste, Projektberichte, Nationale Surveys, Entwicklungsberichte zu nationalen Qualitätssicherungs- und/oder Qualitätsprüfungssystemen oder (deutsche) Richtlinienempfehlungen                                   |

## 2.3 Recherchestrategie, Zielpopulation und Indikatorereignis

Die **Zielpopulation** der strukturierten Literaturrecherche umfasst grundsätzlich alle Bewohner:innen von Einrichtungen der Altenpflege. Um ihre einheitliche Abbildung in den datenbankspezifischen Suchstrings über alle Indikatoren, d. h. bei jeder indikatorspezifischen Einzelrecherche, sicherzustellen, waren die Abfragetermini der Suchstrings an dieser Stelle durchweg standardisiert (Tabelle 7).

Abhängig vom Indikatorereignis prüfte jede Recherche, inwieweit diese Eingrenzung ausreichte oder auf Betagte im Allgemeinen unabhängig vom Setting auszuweiten ist (z. B. hinsichtlich einer Versorgung mit für Betagte ungeeigneten Medikamenten). Sofern das Indikatorthema darüber hinaus eine konkrete Subgruppe der Zielpopulation fokussierte (z.B. dementiell erkrankte Bewohner:innen), schränkte der indikatorspezifische Suchstring die Ausgangspopulation entsprechend ein; (analoge Suchstrings in CINAHL mit Anpassung der datenbankspezifischen Syntax).

Die Recherchen nach Studien und systematischen Reviews in Pubmed und CINAHL erforderten die Entwicklung eines indikatorspezifischen **Suchstrings**, der aus der o. g. standardisierten Abfrage der Zielpopulation und den standardisierten Vorgaben zu Publikationszeitraum, -typ, -sprache und Zielregion einerseits sowie dem jeweiligen Indikatorereignis inklusive der ggf. relevanten Eingrenzung der Zielpopulation auf eine bestimmte Subgruppe andererseits besteht.

Tabelle 7 zeigt am Beispiel des QMPR-Indikators „Dauerverordnung von Antipsychotika bei Pflegeheimbewohner:innen mit Demenz“ den Suchstring für die Studiensuche in Pubmed. Im ersten Durchlauf der Suche wurde deutlich, dass eine direkte Suche nach *Dauerverordnung* zu einem Verlust von relevanten Publikationen führte, sodass der Suchstring das Indikatorereignis hier etwas weiter fasst.

**Tabelle 7: Literaturrecherche zur Indikatorentwicklung – Suchstring für die Studiensuche in Pubmed am Beispiel des Indikators „Dauerverordnung von Antipsychotika bei Pflegeheimbewohner:innen mit Demenz“**

| <b>Suchstring Pubmed – Studiensuche</b>  |  |
|--|--|
| <b>Zielpopulation Pflegeheimbewohner:innen (Standardisierter Teil des Suchstrings)</b> |  |
| #1   | nursing homes[MeSH Terms] OR long-term care[MeSH Terms] OR homes for the aged[MeSH Terms]OR assisted living facilities [MeSH Terms]  |
| #2   | long-term care[Title/Abstract] OR long term care[Title/Abstract] OR longterm care[Title/Abstract] OR home for the aged[Title/Abstract] OR homes for the aged[Title/Abstract] OR nursing home[Title/Abstract] OR nursing homes[Title/Abstract] OR home for the elderl*[Title/Abstract] OR homes for the elderl*[Title/Abstract] OR residential home[Title/Abstract] OR residential homes[Title/Abstract] OR retirement facilit*[Title/Abstract] OR institutionalized elderl*[Title/Abstract] OR institutionalised elderl*[Title/Abstract] OR residential aged care facilit*[Title/Abstract] OR residential care facilit*[Title/Abstract] OR assisted living facilit* [Title/Abstract] |
| #3   | #1 OR #2   |
| <b>Indikatorereignis</b>   |  |
| <b>Spezifizierung der Subgruppe (Demenz)</b>   |  |
| #4   | Alzheimer's disease [MeSH Terms] OR dementia [MeSH Terms]  |
| #5   | Alzheimer* [title/abstract] OR dementia* [title/abstract]  |
| #6   | #4 OR #5   |
| <b>Spezifizierung des Ereignisses (Antipsychotika)</b>                                 |  |
| #7   | Neuroleptics[MeSH Terms]OR antipsychotics[MeSH Terms]  |
| #8   | Neuroleptic*[title/abstract]OR antipsychotic*[title/abstract]  |
| #9   | #7 OR #8   |
| <b>Pflegeheimbewohner:innen mit Demenz und Antipsychotika</b>                          |  |
| #10  | #6 AND #9 AND#3  |
| <b>Weitere Kriterien (Standardisierter Teil des Suchstrings)</b>                       |  |
| #12  | #10 AND ((Journal Article[ptyp] AND hasabstract[text] AND ("2010/01/01"[PDAT] : "2019/12/31"[PDAT]) AND "humans"[MeSH Terms] AND (German[lang] OR English[lang]) AND ("aged, 80 and over"[MeSH Terms] OR "aged"[MeSH Terms])))   |
| <i>Datum der Recherche: XXXX</i>   |  |

© WIdO 2022

Die Recherche nach indikatorrelevanten **Leitlinien** erfolgte in den in Tabelle 6 gelisteten Online-Datenbanken für nationale und internationale Leitlinien via Freitextsuche (engl./dt.).

Für die Bestimmung der Indikatorrelevanz der recherchierten Studien, Reviews, Leitlinien/ Standards und Kontextdokumente definierte das QMPR-Team verbindlich die in Tabelle 8 gelisteten **Ein- und Ausschlusskriterien** vorab und differenzierte hierbei zwischen allgemeinen, publikationstypabhängigen und fragespezifischen Kriterien. Im

Rahmen der Studien- und Reviewsuche bei CINAHL bzw. Pubmed waren viele der Ein- und Ausschlusskriterien direkt Bestandteil des jeweiligen Suchstrings.

**Tabelle 8: Literaturrecherche zur Indikatorentwicklung – Ein- und Ausschlusskriterien für Publikationen**

| Bereich   | Erläuterung  |
|---|--|
| <b>Allgemeine Kriterien</b>   |  |
| Zielpopulation  | Kein Bezug zur Ausgangspopulation der Bewohner:innen von Pflegeheimen im Alter von mindestens 65 Jahren bzw. der modifizierten Zielpopulation im Fall einer Eingrenzung auf eine Subgruppe oder einer Erweiterung auf Betagte im Allgemeinen   |
| Indikatorereignis   | Kein Bezug zum jeweils zu recherchierenden Indikatorereignis   |
| Publikationszeitraum  | Zeitpunkt der Publikation liegt nicht zwischen 2010-01-01 und 2019-12-31   |
| Sprache   | Publikation liegt nicht in Deutsch oder Englisch vor   |
| Länder  | Publikation bezieht sich nicht auf (West-)Europa inkl. UK und Skandinavische Länder; USA, Kanada, Australien, Neuseeland   |
| <b>Publikationstypabhängige Kriterien</b>   |  |
| Systematische Reviews, Metaanalysen und HTAs  | Ausschließlich via Pubmed: „Article Type“ = „Systematic Review“ UND „Meta-Analysis“  |
| Leitlinien und professionelle (deutsche) Standards  | Vorrangig hohe methodische Güte (NVL, S3 oder vergleichbare internationale Evidenzklassen). Bei Nichterfüllung der Kriterien sind diese Leitlinien auszuschließen – außer: NICE-Leitlinien, da sie eine andere Methodenbeschreibung aufweisen.<br><u>Aktualität:</u> Die Leitlinie ist aktuell bzw. wird aktualisiert; es gibt Angaben zur Ablauffrist.<br><u>Zielgruppen:</u> Anwenderzielgruppen und/oder Anwendungsbereich sind klar definiert; Hintergrund und Ziele sind beschrieben; Patientenpräferenzen wurden berücksichtigt.<br><u>Methodik:</u> Entwicklungsprozess wird transparent geschildert; systematische Recherchen wurden durchgeführt; Leitlinie wurde von Experten begutachtet; beteiligte Autoren und Fachgesellschaften sind namentlich genannt; es wurden Angaben zu Interessenkonflikten gemacht.<br><u>Empfehlungen:</u> Die Leitlinie enthält konkrete Empfehlungen; Empfehlungsgrade mit Bezug zur Evidenz sind vorhanden. |
| Studien (Datenbank)   | Pubmed/CINAHL: „Article Type“ = „Journal Article“  |
| Graue Literatur/Kontextdokumente  | Nur wenn sie offiziellen Charakter haben oder z. B. einen berufsgruppenspezifischen Verbindlichkeitsgrad aufweisen. Ausgeschlossen wurden folglich Kontextdokumente mit lokaler Reichweite oder schwacher Verbindlichkeit – ebenso wenig wurden Kommentierungen, Meinungsartikel und populärwissenschaftliche Veröffentlichungen bzw. Veröffentlichungen für Laien einbezogen.   |
| <b>Fragespezifische Kriterien</b>   |  |
| Für einzelne Fragestellungen waren weitere Ein-/Ausschlusskriterien vorab zu definieren. Bei der Fragestellung: „Epidemiologie des Indikatorereignisses“ sind vorrangig Erkenntnisse und Aussagen in Bezug auf Deutschland relevant – sofern jedoch nicht vorhanden, weitete sich die Betrachtung auf europäische Länder, USA, Kanada, Neuseeland und Australien aus. |  |

## 3 METHODIK II: Routinedatenbasierte Entwicklung von Qualitätsindikatoren

### 3.1 Fallzahl-Prävalenz-Problem und Lösungsansätze im QMPR-Verfahren

#### 3.1.1 Pflegeheimgröße und das Fallzahl-Prävalenz-Problem

Im Jahr 2017 wurden in Deutschland 9.111 Pflegeheime mit ausschließlich vollstationärer Dauerpflege verzeichnet. Insgesamt boten im Jahr 2017 rund 35 % der Einrichtungen maximal 50 Plätze an, 46 % hatten eine Größenordnung von 51 bis 100 Plätzen. Rund 80 % aller Einrichtungen der Dauerpflege sind damit kleine bis mittelgroße Heime mit bis zu 100 Pflegeheimplätzen (Statistisches Bundesamt 2019). Hinzu kommt, dass die Datengrundgesamtheit im Forschungsprojekt QMPR ausschließlich aus AOK-versicherten Pflegeheimbewohner:innen besteht. Tabelle 9 zeigt, dass mit rund 41 Personen im Durchschnitt über alle Einrichtungen und je Berichtsjahr nur eine relativ kleine AOK-Population in der Stichprobe für das QMPR-Projekt vorzufinden ist.

**Tabelle 9 Vollstationäre Pflege § 43 SGB XI AOK-Routinedaten 2016–2018**

| Zeit-raum | Pflege-heime | Min | P25 | Median | P75 | P95 | Max | Avg  | Std. |
|-----------|--------------|-----|-----|--------|-----|-----|-----|------|------|
| 2016      | 9.674        | 1   | 22  | 35     | 53  | 91  | 401 | 40,6 | 28,3 |
| 2017      | 9.632        | 1   | 22  | 35     | 53  | 92  | 398 | 40,9 | 28,1 |
| 2018      | 9.582        | 1   | 22  | 35     | 53  | 90  | 371 | 40,6 | 27,7 |

Quelle: AOK-Routinedaten 2016–2018

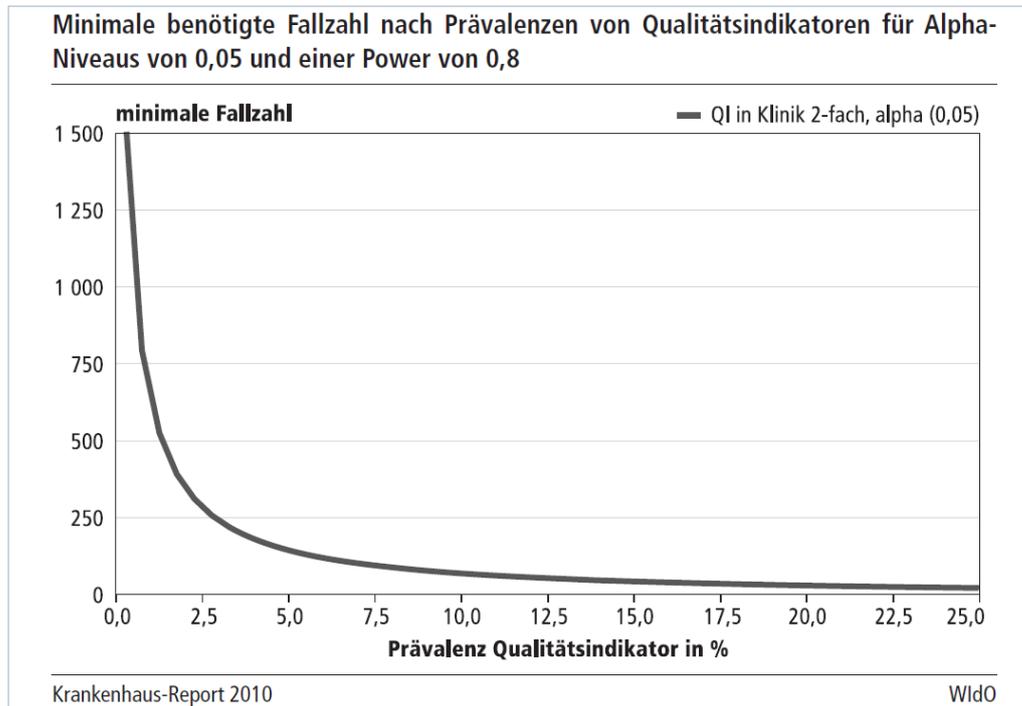
© WIDO 2022

Hier stellt sich berechtigterweise die Frage, welche statistische Aussagekraft die Indikatorergebnisse bei kleinen Fallzahlen haben, d. h. bei Einrichtungen mit wenigen AOK-versicherten Pflegeheimbewohner:innen sowie bei geringen Prävalenzen von Indikatorereignissen (d. h. von seltenen Ereignissen). Liegen vermehrt kleine Einrichtungen und/oder geringe Ereignishäufigkeiten im Pflegeheim vor, sind aus statistischer Sicht zufällige Effekte wahrscheinlich, die sich im Indikatorergebnis manifestieren, jedoch keine Qualitätsaussage zulassen (Heller 2010). Die schließende Statistik, zum Beispiel bei der Berechnung von Konfidenzintervallen, zeigt dann in der Regel kein signifikantes Ergebnis (Heller 2010).

#### 3.1.2 Bestimmung der Mindestfallzahl und der Diskriminierungsfähigkeit

Vor dem Hintergrund dieses Fallzahl-Prävalenz-Problems war indikatorspezifisch die einrichtungsbezogene Mindestanzahl von Bewohner:innen zu ermitteln, die zur Feststellung eines tatsächlich existierenden Unterschieds erforderlich ist (Heller 2010).

**Abbildung 6: Qualitätssicherung mit Routinedaten (QSR) im Krankenhaus: Power-Analyse nach Heller (2010)**



Quelle: (Heller 2010)

© WIdO 2022

Abbildung 6 zeigt den Zusammenhang zwischen der Prävalenz eines Qualitätsindikators und der minimal benötigten Fallzahl hier am Beispiel eines Krankenhauses. Die Randbedingung ist hierbei: eine Verdopplung des Qualitätsindikators gegenüber der Durchschnittsrate des Indikators sollte bei einem Alpha-Fehler von 5 % und einem Beta-Fehler von 20 % sicher erkannt werden (Heller 2010). Wie man sieht, erfordern geringe Prävalenzraten eine höhere Fallzahl, um eine statistisch aussagekräftige Beurteilung durchzuführen. Bei Prävalenzen im unteren Prozentbereich werden mehrere hundert, ggf. deutlich über tausend Fälle benötigt, um mit ausreichender statistischer Sicherheit relevante Qualitätsunterschiede abbilden zu können (Dimick et al. 2004); (Moster et al. 2000).

Gleichwohl fehlen bis dato wissenschaftliche und einheitliche Empfehlungen zur Lösung des Fallzahl-Prävalenz-Problems und der Definition von Größenschwellenwerten. Neben den skizzierten Poweranalysen weisen u.a. das IQTIG folgende Schwellen bezüglich einer angemessenen Diskriminierungsfähigkeit aus (IQTIG 2015):

- schwach: kein Krankenhaus (in unserem Fall: Pflegeheim) erreicht die benötigte Mindestfallzahl.
- mäßig:  $\leq 10$  % der Krankenhäuser (in unserem Fall: Pflegeheime) erreichen die benötigte Mindestfallzahl.
- gut:  $> 10$  % der Krankenhäuser (in unserem Fall: Pflegeheime) erreichen die benötigte Mindestfallzahl.

Dimick et al. (2004) sind konservativer; hier sollten 50 % der Kliniken die Mindestfallzahl erreichen (Dimick et al. 2004).

Die im QMPR-Forschungsprojekt indikatorspezifisch durchgeführten Power-Analysen kommen im Durchschnitt auf eine Mindestfallzahl von 30 AOK-versicherten Pflegeheimbewohner:innen je Einrichtung. Tabelle 10 fasst exemplarisch für den QMPR-Indikator „Pflegeheimbewohner:innen mit mindestens einer PRISCUS-Verordnung“ für das Jahr 2018 die Ergebnisse zur Diskriminierungsfähigkeit zusammen.

**Tabelle 10: Qualitätsindikator: Arzneimittelverordnungen PRISCUS-Liste – Diskriminierungsfähigkeit**

|   | QMPR-Indikator: „Pflegeheimbewohner:innen $\geq 1$ PRISCUS-Verordnung“ |
|---|--|
| Diskriminierungsfähigkeit<br>30 AOK-versicherte Pflegeheimbewohner:innen  | 52,5 % – gute Diskriminierungsfähigkeit                                |
| Diskriminierungsfähigkeit<br>27 AOK-versicherte Pflegeheimbewohner:innen, Mindestfallzahl aus der Power-Analyse | 52,5 % – gute Diskriminierungsfähigkeit                                |

© WiDO 2022

Um ein einheitliches Verfahren bzw. eine einheitliche Festlegung einer Mindestfallzahl über alle QMPR-Indikatoren hinweg zu gewährleisten, wurde die Mindestfallzahl von 30 AOK-versicherten Bewohner:innen je Pflegeheim festgelegt. Werden die Fallzahlen nicht erreicht, sind unterschiedliche Vorgehensweisen möglich, wie das folgende Kapitel 3.1.3 im Details ausführt.

### 3.1.3 Gewählte Lösungsansätze für QMPR

#### 3.1.3.1 Fallzahlerhöhung durch einen längeren Beobachtungszeitraum

Um die Fallzahlen je Pflegeeinrichtung zu erhöhen, weitete das QMPR-Team den zugrundeliegenden Analysezeitraum aus. Waren bei einem Zeitraum von einem Jahr im Durchschnitt 41 AOK-versicherte Pflegeheimbewohner:innen je Einrichtung zu beobachten, sind es bei einem Drei-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt 61 Bewohner:innen (Tabelle 11). Dies erfordert eine Anpassung der Indikatordefinition und -operationalisierung auf Routinedatenbasis. Am Beispiel des Auftretens von Dekubitus als Indikatorereignis bedeutet dies: während dieses Ereignis bei einem Jahreszeitraum personenbezogen mindestens einmal im Berichtsjahr vorliegen muss, um als Indikatorereignis zu gelten, zählt der Indikator bei Erweiterung des Zeitraums auf drei Jahre dieses Ereignis, wenn es mindestens einmal im Drei-Jahres-Zeitraum auftrat. Enthält die Indikatordefinition weitere zeitbasierte Annahmen auf Jahresbasis, sind diese auf den Drei-Jahres-Zeitraum zu übertragen (bspw. jährliche augenärztliche Untersuchung bei Diabetes mellitus) (vgl. Behrendt et al. 2022a).

**Tabelle 11: Fallzahlerhöhung durch Ausweitung des QMPR-Analysezeitraums – Anzahl der Bewohner:innen je Pflegeheim 2016–2018**

| Zeitraum      | Heime  | Min | P25 | Median | P75 | P95 | Max | Avg | Std. |
|---------------|--------|-----|-----|--------|-----|-----|-----|-----|------|
| 2016 bis 2018 | 10.236 | 1   | 32  | 53     | 80  | 139 | 600 | 61  | 43,3 |

Quelle: AOK-Routinedaten 2016–2018

© WIdO 2022

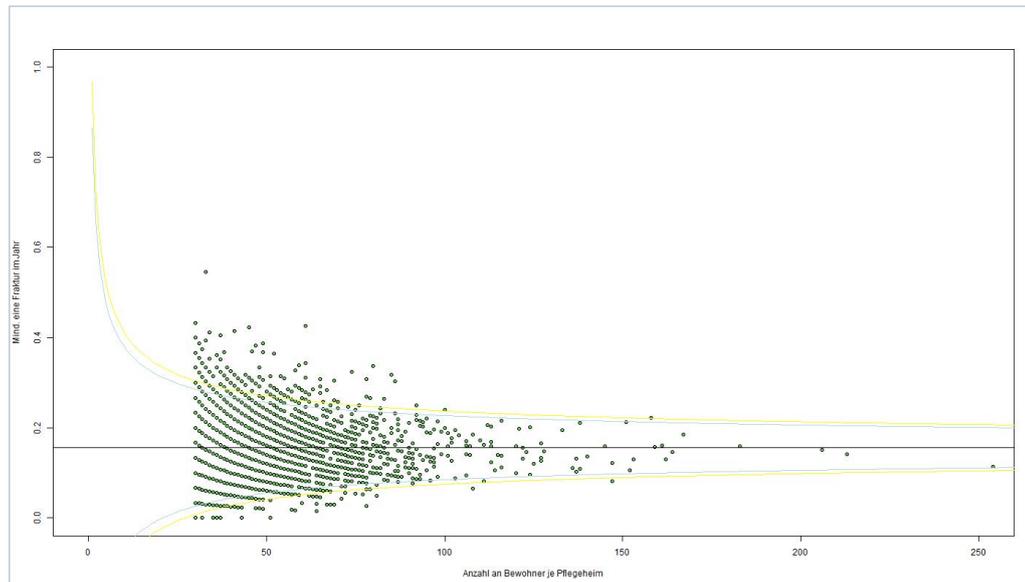
### 3.1.3.2 Qualitätsvergleich unter Berücksichtigung der Fallzahlen mit Funnel-Plots

Die QMPR-Indikatorergebnisse sind darüber hinaus, wie in Abschnitt 3.1.1 aufgezeigt, bei geringen Fallzahlen zufallsbedingt – die statistische Präzision<sup>3</sup> der Werte sinkt mit abnehmender Fallzahl (Kottner et al. 2011). Um bei der Indikatorberechnung je Pflegeheim auch diese Präzision zu berücksichtigen, spielt die Auswahl einer geeigneten Darstellungsform eine wichtige Rolle. Eine Möglichkeit ist die Berechnung von Konfidenzintervallen. Ist die Präzision maßgeblich durch die Einrichtungsgröße bestimmt, sind Funnel-Plots für die Darstellung der Indikatorwerte je Pflegeheim den Säulendiagrammen vorzuziehen (Kottner et al. 2011).

Funnel-Plots basieren auf der Theorie der Statistischen Prozesskontrolle und setzen die Indikatorergebnisse in Bezug zur Pflegeheimgröße (Abbildung 7). In einem ersten Schritt werden der einrichtungsübergreifende Indikatormittelwert sowie davon ausgehend Warn- und Kontrollgrenzen bzw. zwei und drei Standardabweichungen gebildet (Kottner und Lahmann 2014). Die Berechnungen der Kontrollgrenzen basieren auf der Binomialverteilung, weil es sich bei den Merkmalsausprägungen der QMPR-Indikatoren um dichotome Variablen handelt. Eine „common cause variation“ – die zu erwartende Variabilität (für QMPR folglich eine natürliche Variation zwischen den Einrichtungen) – besteht dann, wenn sich die Indikatorwerte innerhalb der Kontrollgrenzen befinden. Trifft dies nicht zu, handelt es sich um eine spezielle Variabilität – „special cause variation“ (Kottner und Lahmann 2014). Befinden sich die einrichtungsbezogenen Indikatorwerte außerhalb der Kontrollgrenzen, sind sie im QMPR-Kontext sozusagen signifikant unterhalb der Werte der anderen Pflegeheime.

<sup>3</sup> Die Präzision des Qualitätsindikatorwertes kann durch ein Konfidenzintervall, (auch Vertrauensintervall, Vertrauensbereich oder Erwartungsbereich genannt) beschrieben werden. In der Statistik gibt dieses Intervall die Präzision der Lageschätzung eines Parameters (z. B. eines Mittelwerts) wieder. Bei einer unendlichen Wiederholung eines Zufallsexperiments schließt mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit (dem Konfidenzniveau) dieser Bereich die wahre Lage des Parameters ein. Auf die Breite des Intervalls wirken sich folgende Merkmale aus: der Stichprobenumfang, die Streuung in den Daten, der Intervalltyp und das Konfidenzniveau.

**Abbildung 7: Funnel-Plot am Beispiel des QMPR-Indikators „Sturzassozierte Hospitalisierung von Pflegeheimbewohner:innen mit sturzrisikoerhöhender Medikation“, 2018**



© WiDO 2022

Funnel-Plots erlauben damit eine einheitliche Darstellungsweise und gleichzeitig eine einfache intuitive Interpretation (Lack und Gerhardinger 2009, van Dishoeck et al. 2011). Tabelle 12 präsentiert weitere Vor- und Nachteile von Funnel-Plots zur Berücksichtigung der Fallzahl bei Qualitätsvergleichen zwischen Pflegeheimen.

**Tabelle 12: Vor- und Nachteile von Funnel-Plots**

| Vorteile   | Nachteile   |
|--|---|
| Korrelationen zwischen Ereignishäufigkeit und Fallzahl sind visuell erkennbar – Volumeneffekte können aufgezeigt werden (Lack und Gerhardinger 2009) | Zur Kontrollgrenzberechnung gibt es mehrere methodische Möglichkeiten. Bei kleinen Fallzahlen und in Grenzbereichen sind demnach unterschiedliche Bewertungen möglich (Kottner und Lahmann 2014). |
| Berücksichtigung der Streuung aufgrund der unterschiedlichen Fallzahl (Kottner und Lahmann 2014).  | Funnel-Plots geben keine bewertenden Hinweise darüber, ob der Mittelwert bzw. die Variabilität akzeptabel oder wünschenswert ist (Kottner und Lahmann 2014).                                      |
| Einrichtungen müssen nicht ausgeschlossen werden: „große“ und „kleine“ Einrichtungen können gemeinsam verglichen werden (Kottner und Lahmann 2014).  | Bei einer kleinen Anzahl an Einrichtungen gestaltet sich eine Anonymisierung schwieriger (Kottner und Lahmann 2014).  |
| Aufgrund der Darstellung als Streudiagramm ist der Rankinggedanke aufgehoben (Kottner und Lahmann 2014).   |   |
| Leichte Interpretierbarkeit, die Werte der Qualitätsindikatoren liegen innerhalb oder außerhalb der Kontrollgrenzen (Kottner und Lahmann 2014).      |   |

© WiDO 2022

### 3.1.4 Aggregation mehrerer Qualitätsindikatoren (in QMPR bisher nicht implementiert)

Neben der Fallzahlerhöhung bietet eine gemeinsame Betrachtung und Bewertung von mehreren Indikatoren eine weitere Option, die Fallzahlen bzw. Prävalenzen zu erhöhen. Diese Aggregation mehrerer Qualitätsindikatoren ist aktuell im QMPR-Verfahren nicht implementiert, gleichwohl als Weiterentwicklung anvisiert und ermöglicht einen erweiterten Blick auf das Versorgungsgeschehen im Pflegeheim, insbesondere bei einer großen Anzahl an Indikatoren. Zur Bildung von entsprechenden Aggregationsmaßen stehen Methoden wie die Bildung zum einen von hierarchischen Ergebnisgrößen und zum anderen von Indizes zur Verfügung (IQTIG 2019).

Die Hierarchisierung aggregiert inhaltlich verwandte Indikatoren zu einer ordinalen Ergebnisgröße. Die einzelnen Qualitätsindikatoren bilden dabei Kategorien, die sich zudem auch hierarchisieren lassen. Für eine regressionsbasierte Risikoadjustierung ordinaler Ergebnisgrößen gelten multikategoriale Regressionsmodelle als geeignet (IQTIG 2019).

Im Gegensatz zur Hierarchisierung setzen Indizes keine kausale oder hierarchische Struktur der einzelnen Indikatoren voraus (IQTIG 2019). Vor der Indexkonstruktion ist dabei die Dimensionalität festzulegen: eindimensionale Indizes sind durch ein einzelnes zugrunde liegendes latentes Konstrukt verursacht (bspw. die Messung der Konzentrationsfähigkeit in der Psychometrie). Stammen die Indikatoren aus verschiedenen Bereichen, handelt es sich um einen multidimensionalen Index (IQTIG 2019).

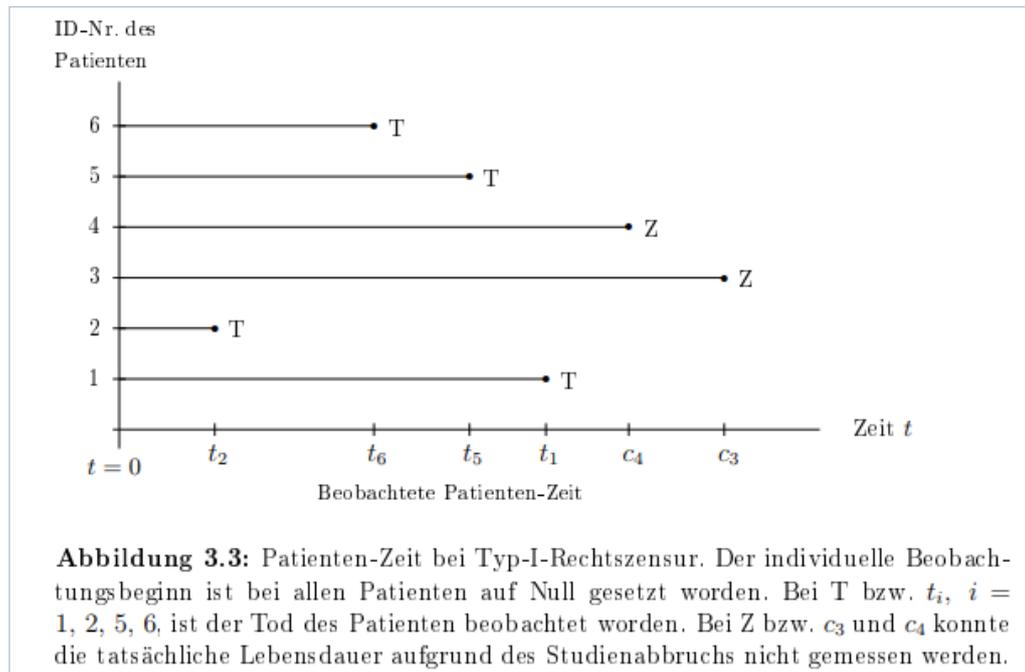
## 3.2 Variierende Verweildauer und Lösungsansätze im QMPR-Verfahren

### 3.2.1 Rechtszensierung versus Risikoadjustierungsziele und Datengrundlage bei QMPR

Die durchschnittliche Mortalitätsrate der Pflegeheimbewohner:innen betrug im Jahr 2016 rund 24 %. Das Versterben vor Eintritt des Indikatorereignisses bzw. vor Ende des Berichtszeitraumes bezeichnet man als Rechtszensierung der Daten. Abbildung 8 zeigt exemplarisch bei Glomb et al. die Dauer bis zum Versterben einer bestimmten Population (Glomb 2007). Die beiden Punkte Z sind Beispiele einer Rechtszensierung: Das Ereignis wird nicht beobachtet, weil es aufgrund des Studienabbruchs nicht erfassbar war. Ein denkbarer Umgang mit dieser Art von Rechtszensierung wäre ein einfacher Ausschluss dieser Beobachtungen aus der Analysegrundgesamtheit.

Für QMPR würde dies bedeuten: alle im Berichtszeitraum verstorbenen Bewohner:innen ohne feststellbares Indikatorereignis (bspw. Dekubitus) sind aus der Grundgesamtheit der Analyse exkludiert. Das Fallzahl-Prävalenz-Problem würde sich bei einer Mortalitätsrate von rund 24 % zusätzlich verschärfen. Zudem würde sich hierdurch die Interpretation der geschätzten Koeffizienten und deren Einfluss auf die Y-Variable ändern. Die Dekubitus-Prävalenz hätte durch die Rechtszensierung folglich einen ganz anderen Nenner, was nicht zuletzt inhaltlich problematisch ist.

Abbildung 8: Zensurierung bei Überlebenszeitanalysen



**Abbildung 3.3:** Patienten-Zeit bei Typ-I-Rechtszensur. Der individuelle Beobachtungsbeginn ist bei allen Patienten auf Null gesetzt worden. Bei T bzw.  $t_i$ ,  $i = 1, 2, 5, 6$ , ist der Tod des Patienten beobachtet worden. Bei Z bzw.  $c_3$  und  $c_4$  konnte die tatsächliche Lebensdauer aufgrund des Studienabbruchs nicht gemessen werden.

Quelle: Glomb 2007

© WIDO 2022

Ein hoher Anteil von im Berichtszeitraum verstorbenen Pflegeheimbewohner:innen bedeutet folglich vermehrt zensierte Beobachtungen (Berlowitz und Intrator 2013). Hohe Mortalitätsraten wirken sich darüber hinaus – in Abhängigkeit von den personenindividuellen Verweildauern im Berichtszeitraum (d. h. Expositionszeiten) – auf die Höhe der Indikatorraten aus (Berlowitz und Intrator 2013). Berlowitz und Intrator empfehlen hier, die Verweildauer im Pflegeheim im Analysezeitraum als erklärende Variable im Modell der indikatorspezifischen Risikoadjustierung zu berücksichtigen. Die individuelle Verweildauer ist aus inhaltlicher Sicht die „time under risk“ der Bewohner:innen, in welcher sie verschiedenen Einflussfaktoren für das (Nicht-)Auftreten eines Indikatorereignisses exponiert sind. Folglich kann eine lange Verweildauer im Analysezeitraum mit einem höheren Risiko einhergehen und zu höheren Raten führen. Aus diesem zeitlichen Blickwinkel haben Bewohner:innen mit kurzen Verweildauern kürzere Expositionszeiten – die Risikofaktoren haben sozusagen keine Zeit, sich in Form eines Ereignisses auszuwirken. Inwieweit die individuelle „time under risk“ im Pflegeheim tatsächlich auch ein Proxy für die allgemeine Schwere der Beeinträchtigung der Bewohner:innen darstellt, ist nicht eindeutig geklärt. Hierfür zieht QMPR indikatorübergreifend andere Prädiktoren wie den Pflegegrad heran (vgl. Kapitel 3.3).

Die Integration der Verweildauer als Prädiktor in einem multivariaten Regressionsmodell ist bei Fragestellungen zum Versorgungsergebnis ein gängiges Verfahren (Eberlein-Gonska et al. 2013; Kutschmann et al. 2010; Lane-Fall und Neuman 2013; Moore et al. 2019; Porell und Caro 1998; Shaughnessy und Hittle 2002). QMPR folgt diesem Vorgehen und berücksichtigt die individuelle Verweildauer der Bewohner:innen im Analysezeitraum als erklärende Variable im Regressionsmodell der Risikoadjustierung.

Aufgrund der hohen Varianz der personenbezogenen Verweildauern je Pflegeheim entwickelte QMPR ferner eine Darstellungsform der Ergebnisse, bei der die Indikatorraten bereits nach Grobkategorien der Verweildauer im Berichtszeitraum (Anzahl

der Quartale) je Pflegeheim unterscheiden (Tabelle 13). Die Rezipient:innen können bereits vor Sichtung der adjustierten Ergebnisse einrichtungsbezogenen Indikator-Rohraten unter dem Aspekt der „time under risk“ und bspw. dem Aspekt des frühzeitigen Versterbens von Bewohner:innen betrachten. Dieses deskriptive Schema ist im Rahmen der Entwicklung von Darstellungsformaten von QMPR-Indikatoren anvisiert. Aktuell weist das Indikatorhandbuch (Band II) deskriptiv den jeweiligen Anteil der Bewohner:innen der Gesamtstichprobe und jenen mit Indikatorereignis nach Verweildauer im Berichtszeitraum aus (Behrendt et al. 2022a; Behrendt et al. 2022b; Behrendt et al. 2022c).

**Tabelle 13: Berechnung der Indikator-Rohrate nach Quartalsverweildauern**

| Pflegeheim | Indikator-Rohrate | Indikator-Rohrate nach Verweildauer im Pflegeheim |            |            |            | adjustierte Indikatorrate |
|------------|-------------------|---|------------|------------|------------|---------------------------|
|            | gesamt            | 1 Quartal   | 2 Quartale | 3 Quartale | 4 Quartale | SMR (KI)                  |
| IK1        |                   |   |            |            |            |                           |
| IK2        |                   |   |            |            |            |                           |
| IK3        |                   |   |            |            |            |                           |
| [...]      |                   |   |            |            |            |                           |

© WIdO 2022

Eine weitere Methode, die Verweildauer im Pflegeheim zu berücksichtigen – die Verwendung eines Überlebenszeitmodells – erscheint mit Blick auf die Zielstellung von QMPR als ungeeignet. Lebenszeitmodelle messen die Zeit bis zum Ereigniseintritt, nicht dessen Eintreten selbst. QMPR-Indikatoren wiederum erfassen jedoch gerade das Eintreten von Indikatorereignissen. Der nachfolgende Exkurs stellt das bei Überlebenszeitanalysen angewandte Cox-Modell vor, um davon ableitend die Entscheidung im QMPR-Kontext detailliert zu begründen.

### 3.2.2 Exkurs: Cox-Modell bei Überlebenszeitanalysen versus Risikoadjustierungsziele und Datengrundlage bei QMPR

Einer der Unterschiede zwischen einer Kohortenstudie mit festem Beobachtungszeitraum und einer binären abhängigen Variable (bspw. Tod ja/nein) ist das zu einem festen Zeitpunkt bestimmte Zielereignis. Bei Überlebenszeitstudien mit unterschiedlich langen Beobachtungszeiten ist dies nicht oder nur mit großem Informationsverlust möglich (Ziegler et al. 2004).

Logit-Modelle schätzen die Ereigniswahrscheinlichkeit für einen vordefinierten Zeitraum. Überlebenszeitmodelle schätzen zudem eine Zeitfunktion bis zum Eintreten des Ereignisses, wobei insbesondere auch der Ereigniszeitpunkt ermittelt werden kann (Halling und Hayden 2004). Die Anwendung von Überlebenszeitmodellen bei medizinischen Fragestellungen setzt einen konkret identifizierbaren Erkrankungsbeginn voraus (Halling und Hayden 2004). Bei QMPR und den zuvor definierten Berichtszeiträumen ist dies nicht der Fall. Hier spielt dieser exakte Zeitpunkt keine Rolle; vielmehr tritt das Indikatorereignis (bspw. ein Dekubitus) irgendwann innerhalb des Berichtszeitraumes (bspw. mindestens einmal) auf.

Bei Logit-Modellen bezieht sich das Ergebnis der Analyse auf die Wahrscheinlichkeit des Ereigniseintritts, wenn die erklärenden Variablen bestimmte Werte annehmen. Der erwartete Zeitpunkt für das Eintreten wird dabei jedoch nicht explizit berücksichtigt. Werden bei der Modellentwicklung die erklärenden Variablen mit einem zeitlichen Abstand von einem Jahr herangezogen, bezieht sich auch der Output des Modells auf die Wahrscheinlichkeit, dass das Ereignis innerhalb eines Jahres eintritt. Hier ist der Zeitfaktor ein bei der Modellspezifikation zu berücksichtigender exogener Faktor (Halling und Hayden 2004).

Überlebensmodelle können wiederum den statistischen Einfluss der Dauer bis zum Ereignis auf ihre Ereigniswahrscheinlichkeit analysieren (Halling und Hayden 2004). Hier wird die Wahrscheinlichkeit geschätzt, dass ein Ereignis im Zeitintervall  $(t, t+\Delta)$  eintritt, sofern es im Zeitpunkt  $t$  noch existierte, und daraus auch der prognostizierte Zeitpunkt des Ereigniseintritts ermittelt (Halling und Hayden 2004). Das Verfahren zur Vorhersage der Überlebenszeit ist dabei die Cox-Regression; der zentrale Begriff zur Ergebnisinterpretation des Cox-Modells nennt sich Hazard-Funktion (Ziegler et al. 2004).

Tabelle 14 fasst die Unterschiede zwischen logistischen Modellen mit einer binären Variablen und fixen Beobachtungszeitpunkten und den Cox-Modellen (Überlebenszeitanalysen) zusammen.

**Tabelle 14: Cox-Regression versus logistische Regression**

|                               | Cox-Regression  | Logistische Regression  |
|-------------------------------|---|---|
| <b>Die abhängige Variable</b> | T: Zeitpunkt bis das Ereignis eintritt (ist positiv und metrisch)   | Y: Das Ereignis ist eingetreten ja/nein (binäre Variable)   |
| <b>Was wird modelliert?</b>   | (log) Hazard-Rate $\rightarrow$ Interpretation der Hazard ratios ( $e^\beta$ )  | (log) Odds $\rightarrow$ Interpretation der Odds ratios ( $e^\beta$ )   |
| <b>Das Modell</b>             | $\log(h(t X)) = \log(h_0(t)) + \beta_1 X_1 + \beta_2 X_2 \dots$   | $\log(odds(X)) = \text{logit}(\pi(X)) = \text{logit}(P(Y = 1 X)) = \beta_0 + \beta_1 X_1 + \beta_2 X_2 \dots$   |
| <b>Interpretation</b>         | Wahrscheinlichkeit pro Zeiteinheit bezeichnet, dass eine Person innerhalb eines kleinen Zeitintervalls das Zielereignis (z. B. Tod) erfährt, wenn sie denn bis zum Beginn dieses Zeitintervalls überlebt hat. Sie kann daher als das Risiko pro Zeiteinheit für das Sterben zum Zeitpunkt $t$ interpretiert werden. (Ziegler et al. 2004) | Die Chance oder das Risiko für das Eintreten des Zielereignisses auf das definierte Ende der Nachbeobachtungszeit. Z. B. „das Risiko, innerhalb eines Jahres zu versterben“. Dieser feste Beobachtungszeitraum ist beim Cox-Modell nicht unmittelbar gegeben. (Ziegler et al. 2004) |

© WIdO 2022

Für die beschriebenen Ziele des QMPR-Projekts, insbesondere für die Darstellung der Indikatorraten und deren Risikoadjustierung, ist die Cox-Regression folglich keine geeignete statistische Methode.

## 3.3 Risikoadjustierung im QMPR-Verfahren

### 3.3.1 Ziel der Risikoadjustierung und Definition von Risikofaktoren

Ziel der Analysen bei QMPR sind faire Pflegeheimvergleiche bzw. die Herstellung der Vergleichbarkeit von Pflegeheimen auf Basis der entwickelten Qualitätsindikatoren. Voraussetzung für diese Fairness ist eine indikatorspezifische Adjustierung von bewohner:innenbezogenen Risiken. In Anbetracht dessen dürfen die potenziellen Unterschiede aufgrund der abhängigen Verteilung von Bewohner:innen auf Pflegeheime nicht ungeachtet bleiben. Eine detaillierte Erläuterung der Abhängigkeitsstruktur ist in Kapitel 3.3.2 zu finden. Zu möglichen Ursachen für Populationsunterschiede zählen u. a. Kollektive von Pflegeheimbewohner:innen, Strukturmerkmale der Einrichtungen, Risikoselektionen durch Spezialisierungen im Leistungsangebot ebenso wie regionale Faktoren und der Ruf der Einrichtung. Die Risikoadjustierung muss demnach die Unterschiede von Pflegeheimbewohner:innen und Pflegeeinrichtungen bei der Modellspezifikation berücksichtigen.

Die in die Adjustierung eingehenden Risikofaktoren für das Eintreten des Indikatorereignisses sollten nicht durch die Leistungserbringenden beeinflussbar sein. Prozessvariablen gehen in die Adjustierung nicht ein. Darüber hinaus muss der Risikofaktor die Risikosituation genau erfassen (Konstruktvalidität der Risikodefinition) und als Prädiktor hinsichtlich der Erklärungskraft des Indikatorereignisses valide sein

Tabelle 15 präsentiert das Standardset von Risikofaktoren für QMPR: Es wird bei allen zu adjustierenden Indikatoren im Modell berücksichtigt. Indikatorspezifisch wird dabei – sofern erforderlich – literaturbasiert die Liste an Risikofaktoren erweitert. Betrachtet der QMPR-Indikator bestimmte Subgruppen wie bspw. ausschließlich dementiell erkrankte Bewohner:innen (Nenner), geht das Vorliegen von Demenz selbstverständlich nicht als Risikofaktor in die Adjustierung ein.

Tabelle 15: Risikoadjustierung von QMPR-Indikatoren – Standardset an Prädiktoren

| Standard-Risikofaktor                | Bezeichnung  | Bezugszeitraum               |
|--------------------------------------|--|------------------------------|
| <b>Alter und Geschlecht</b>          | Acht Alters- und Geschlechtsgruppen als Kategorien                               | Berichtszeitraum             |
| <b>Pflegegrad 1 bis Pflegegrad 5</b> | Proxy-Variable für den aktuellen Morbiditätszustand                              | Berichtszeitraum             |
| <b>Demenz</b>                        | Gemäß WIdO-DIANA-Definition anhand von ICD-10-GM-Diagnosen als Gruppe aggregiert | Berichtszeitraum und Vorjahr |
| <b>Verweildauer im Pflegeheim</b>    | Anzahl an Tagen im Pflegeheim  | Berichtszeitraum             |
| <b>Komorbidität</b>                  | 31 Diagnosegruppen, die für den Eli-xhauser-Komorbiditätsindex verwendet werden  | Berichtszeitraum und Vorjahr |

© WIdO 2022

Nach der Modellschätzung verbleiben die nicht signifikanten Regressoren im Modell und werden im Ergebnisteil mitgeführt. Folglich wird das Modell ausschließlich inhaltlich spezifiziert.

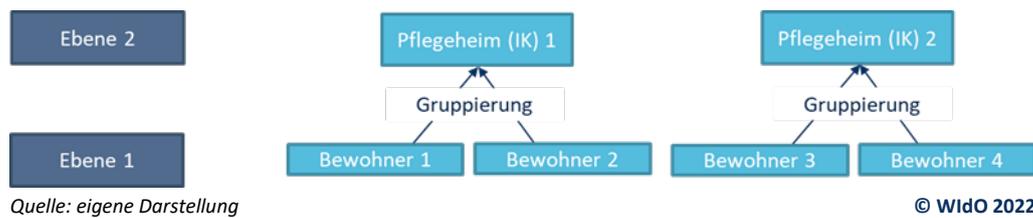
### 3.3.2 Berücksichtigung der Abhängigkeitsstruktur der Daten im QMPR-Verfahren: das GEE-Modell

Im Pflegeheimsetting spielen die Unterschiede zwischen den Pflegeheimbewohner:innen und jene zwischen den Pflegeeinrichtungen eine wesentliche Rolle. In vielen wissenschaftlichen Analysen wird angenommen, dass die zugrundeliegenden Beobachtungen unabhängig sind. Im Falle von Cluster-Daten sind jedoch, wie bereits gesagt, die Voraussetzungen unabhängiger Beobachtungen nicht gegeben. Um einige Beispiele einer solchen Datenstruktur zu nennen:

- Beobachtungen zu verschiedenen Subjekten eines Haushalts,
- Beobachtungen aus Sicht des gleichen Individuums oder
- Messwiederholungsstudien bzw. Panelstudien (die abhängige Variable wird bei allen Subjekten mehrfach beobachtet) (Kleinbaum und Klein 2002).

In der vorliegenden Datengrundgesamtheit liegen mehrere Beobachtungen zu Pflegeheimbewohner:innen desselben Pflegeheims vor. Bei allen zuvor erwähnten Beispielen lassen sich die Beobachtungen (hier Pflegeheimbewohner:innen) in Gruppen zu sogenannten Clustern (hier Pflegeheime) zusammenfassen. Ferner spiegeln Cluster-Daten die verschachtelte/hierarchische Datenstruktur wider und stellen unterschiedliche Analyseebenen dar. Einzelne Untersuchungseinheiten gehören eindeutig übergeordneten Gruppen bzw. Clustern an, Individuen innerhalb eines Clusters unterliegen gemeinsamen Einflüssen oder auch Erfahrungen. Abbildung 9 präsentiert die Abhängigkeitsstruktur der Daten für QMPR und ihre Analyseebenen.

Abbildung 9: QMPR-Datenstruktur



Folglich erfordert das QMPR-Verfahren ein Regressionsmodell für die Risikoadjustierung, das die Abhängigkeitsstruktur der Daten ebenso wie das Messniveau der abhängigen Variable berücksichtigt: das GEE-Modell.

GEE-Modelle (*generalized estimating equations*: generalisierte Schätzgleichung) sind generalisierte lineare Modelle für korrelierte Daten. Sie gehören zu den Analysemethoden für Daten mit korrelierten Residuen und für Daten, welche die Voraussetzungen des linearen Modells wie Normalität der Residuen, Varianzhomogenität, Identität als Link-Funktion und Unabhängigkeit der Beobachtungen nicht erfüllen (Baltes-Götz 2016). Dabei wird in der von Lang präsentierten GEE-Methode die Abhängigkeit der Beobachtungen über statistisch geeignete Maßnahmen, konkret die Definition und Annahme einer Arbeitskorrelationsmatrix und die Verwendung einer robusten Schätzmethode, ausgeglichen (Liang 1986).

### Modellspezifikation

Beim GEE-Ansatz gehören korrelierte Beobachtungen zu einem Cluster (hier alle Bewohner:innen eines Pflegeheims), Beobachtungen zwischen verschiedenen Clustern gelten als unabhängig (Ziegler et al. 1996). Das GEE-Modell besteht aus einer abhängigen Variablen und mehreren metrischen und/oder kategorialen Regressoren/unabhängigen Variablen. Darüber hinaus sind nachfolgende Modellspezifikationen durchzuführen:

*Spezifizierung der Link- und Varianzfunktion*

- Link-Funktion  $g(\mu_i)$ : log, logit etc.
- Arbeitskorrelationsmatrix: des Vektors der wiederholten Beobachtungen eines jeden Clusters bzw. Subjekts. Grundsätzlich wird direkt die Varianzfunktion angegebenen Eigenschaften der Residualverteilungen sind unerheblich.

Das Modell bei QMPR lautet folglich:

$$g(\mu_i) = \log\left(\frac{\pi_{i(j)}}{1 - \pi_{i(j)}}\right) = \beta_0 + X'_{i(j)}\beta$$

### Arbeitskorrelationsmatrix

Die Arbeitskorrelationsmatrix stellt die Abhängigkeit der Beobachtungen des Clusters bzw. Subjekts dar. Zur Auswahl stehen nachfolgende Korrelationsstrukturen: unabhängig, M-abhängig, AR(1), unstrukturiert und austauschbar. Zu vermerken ist an dieser Stelle, dass die Arbeitskorrelationsmatrix in einem weiteren Schritt die empirische Abhängigkeit der Beobachtungen korrigierend nutzt, wenn keine Vorinformationen über das Abhängigkeitsmuster zur Verfügung stehen (Baltes-Götz 2016; Swan 2006).

### Unabhängig

Bei der unabhängigen Korrelationsstruktur wird angenommen, dass die Beobachtungen innerhalb eines Clusters bzw. Subjekts unabhängig sind.

$$R = \begin{pmatrix} 1 & 0 & 0 \\ 0 & 1 & 0 \\ 0 & 0 & 1 \end{pmatrix}$$

### *Autoregressive Struktur*

Insbesondere bei Längsschnittdaten, wenn Beobachtungen eines Subjektes über mehrere Zeitpunkte vorliegen, ist eine häufige Annahme, dass mit steigendem zeitlichem Abstand die Korrelation sinkt. Bei einem autoregressiven Modell erster Ordnung AR(1) wird für die angenommene Korrelationsstruktur dann ein Parameter geschätzt.

AR(1):

$$R = \begin{pmatrix} 1 & \alpha & \alpha^2 \\ \alpha & 1 & \alpha \\ \alpha^2 & \alpha & 1 \end{pmatrix}$$

### *Unstrukturiert*

Die unstrukturierte Form setzt für Beobachtungspaare eine Schätzung der einzelnen Korrelationen voraus. Demnach sind für  $k$  Beobachtungen je Cluster bzw. Subjekt  $k(k-1)/2$  Korrelationen zu schätzen. Empfohlen wird diese Art der Arbeitskorrelationsmatrix, wenn eine kleine Anzahl an Beobachtungen vorliegt, da ansonsten Konvergenzprobleme auftreten können.

$$R = \begin{pmatrix} 1 & \alpha_{12} & \alpha_{13} \\ \alpha_{12} & 1 & \alpha_{23} \\ \alpha_{13} & \alpha_{23} & 1 \end{pmatrix}$$

### *Austauschbar*

Es wird angenommen, dass die Korrelationen zwischen den Beobachtungen von ein und demselben Cluster bzw. Subjekt identisch sind. Somit wird die Abhängigkeit mit einem Korrelationsparameter berücksichtigt. Sind keine großen Korrelationsunterschiede anzunehmen, dann wird nach (Agestri 2007) die austauschbare Korrelationsmatrix empfohlen.

$$R = \begin{pmatrix} 1 & \alpha & \alpha \\ \alpha & 1 & \alpha \\ \alpha & \alpha & 1 \end{pmatrix}$$

### **Schätzmethode: Quasi-Likelihood-Methode**

Beim GEE-Ansatz wird für die Schätzung nicht die vollständige Verteilungsfunktion berücksichtigt. Im Fokus stehen nur der marginale Erwartungswert und die marginale Varianz der abhängigen Variable, wobei beide getrennt voneinander spezifiziert werden (Vens 2013). Somit erfolgt die Ableitung der Schätzgleichung ohne volle Spezifikation der gemeinsamen Verteilung der Beobachtungen und ist somit eine semiparametrische Schätzmethode. Folglich liegt wiederum aber auch keine Likelihood-Funktion vor, um die Modellgültigkeit zu überprüfen.

Die Vorteile der GEE liegen darin, dass lediglich die Mittelwertstruktur korrekt spezifiziert sein muss (Vens 2013). Hingegen benötigen Schätzmodelle, die auf Standard-schätzverfahren wie der Maximum-Likelihood-Schätzung oder der Methode der kleinsten Quadrate beruhen, die korrekte Spezifikation der gesamten multivariaten

Verteilung (Vens 2013). Denn valide Schätzungen der Regressionskoeffizienten sind mithilfe der GEE-Modelle auch bei einer fehlerhaft spezifizierten Abhängigkeitsstruktur möglich (Vens 2013).

### Robuste Schätzung der Kovarianzmatrix

Beim GEE wird die Kovarianzstruktur als Nuisance-Parameter betrachtet, sodass mit Hilfe der sogenannten Arbeitskorrelationsmatrix, auch wenn diese nicht korrekt spezifiziert wurde, die Regressionskoeffizienten trotzdem konsistent geschätzt werden.

Im Allgemeinen wird bei der GEE-Analyse ein robuster Schätzer für die Schätzung der Kovarianzmatrix  $\text{Cov}(\beta)$  verwendet (Baltes-Götz 2016; Halekoh 2008). Diese Tatsache ist in der Hinsicht wichtig, als dass die Kovarianzmatrix anschließend noch für Hypothesentests und Konfidenzintervalle genutzt wird. Bekannt ist dieser Schätzer als der empirische oder auch der Sandwich-Schätzer, der anhand der tatsächlich beobachtbaren Korrelationsstruktur eine Korrektur durchführt (Agresti 2007). Ist jedoch von Anfang an die Arbeitskorrelationsmatrix richtig spezifiziert worden, ist grundsätzlich mit einer effizienteren Schätzung zu rechnen (Burton et al. 1998).

### Die Interpretation der geschätzten Koeffizienten

Die geschätzten Regressionskoeffizienten  $\beta$  sind die berechneten Gewichtungen der einzelnen Risikofaktoren, die den Einfluss auf den Qualitätsindikator messen. Die Interpretation der geschätzten Koeffizienten hängt von der Auswahl der Link-Funktion ab. Wenn zum Beispiel wie hier ein logit als Link-Funktion zugrunde liegt, dann steht  $\exp(\beta)$  für das jeweilige errechnete Odds Ratio (OR). Das OR berechnet das Verhältnis zweier Chancen. Dabei misst das OR, um welchen Faktor die exogenen Einflussfaktoren die Wahrscheinlichkeit so erhöhen oder verringern, dass das Indikatorereignis eintritt. Tabelle 16 präsentiert die jeweilige Interpretation von möglichen Odds Ratios.

**Tabelle 16: Odds-Ratio-Interpretation**

| Odds Ratios    | Bezeichnung   |
|----------------|---|
| Odds Ratio < 1 | Liegt der Risikofaktor bei Pflegeheimbewohner:innen vor, dann verringert sich die Wahrscheinlichkeit, dass das Indikatorereignis eintritt, im Vergleich zu Pflegeheimbewohner:innen, bei denen der Risikofaktor nicht vorliegt. |
| Odds Ratio = 1 | Bei Pflegeheimbewohner:innen, bei denen der Risikofaktor vorliegt, wird die gleiche Chance gemessen wie bei Pflegeheimbewohner:innen, bei denen der Risikofaktor nicht vorliegt.  |
| Odds Ratio > 1 | Liegt der Risikofaktor bei Pflegeheimbewohner:innen vor, dann erhöht sich die Wahrscheinlichkeit, dass das Indikatorereignis eintritt, im Vergleich zu Pflegeheimbewohner:innen, bei denen der Risikofaktor nicht vorliegt.     |

## 4 Literatur

- Agresti A (2007) *An Introduction to Categorical Data Analysis*, Second Edition. John Wiley & Sons, Inc., Hoboken, New Jersey
- Allers K, Hoffmann F, Schnakenberg R (2019) Hospitalizations of nursing home residents at the end of life: A systematic review. *Palliat Med* 33:1282-1298. doi:10.1177/0269216319866648
- Baltes-Götz B (2016) Generalisierte lineare Modelle und GEE-Modelle in SPSS Statistics. [https://www.uni-trier.de/fileadmin/urt/doku/gzlm\\_gee/gzlm\\_gee.pdf](https://www.uni-trier.de/fileadmin/urt/doku/gzlm_gee/gzlm_gee.pdf). Zugegriffen: 16.11.2021
- Balzer K, Butz S, Bentzel J, Boukhemair D, Lühmann D (2013) Beschreibung und Bewertung der fachärztlichen Versorgung von Pflegeheimbewohnern in Deutschland. *Schriftenreihe Health Technology Assessment* 125:1-320. doi:10.3205/hta000108L
- Behrendt S et al. (2021) Multisektorale Schnittstelle: Hospitalisierungen von Pflegeheimbewohnenden mit Schwerpunkt Sturz. In: Klauber J, Wasem J, Beivers A, Mostert C (Hrsg) *Krankenhaus-Report 2021*, 1. Springer, Berlin, Heidelberg, S 171-185
- Behrendt S, Schwinger A, Tsiasioti C, Stieglitz K, Klauber J (2020) Qualitätsmessung mit Routinedaten im Pflegeheim am Beispiel Dekubitus. *Gesundheitswesen* 82:S52-s61. doi:10.1055/a-1057-8799
- Behrendt S et al. (2022a) Qualitätsmessung in der Pflege mit Routinedaten (QMPR): Indikatoren. Schnittstelle ambulant-ärztliche und pflegerische Versorgung bei Pflegeheimbewohner:innen. Abschlussbericht. Band II. Berlin. doi:<https://dx.doi.org/10.4126/FRL01-006432928>
- Behrendt S et al. (2022b) Qualitätsmessung in der Pflege mit Routinedaten (QMPR): Indikatoren. Schnittstelle Hospitalisierung bei Pflegeheimbewohner:innen. Abschlussbericht. Band II. Berlin. doi:<https://dx.doi.org/10.4126/FRL01-006432928>
- Behrendt S et al. (2022c) Qualitätsmessung in der Pflege mit Routinedaten (QMPR): Indikatoren. Schnittstelle Arzneimittelversorgung bei Pflegeheimbewohner:innen. Abschlussbericht. Band II. Berlin doi:<https://dx.doi.org/10.4126/FRL01-006432928>
- Behrendt S et al. (2022d) Qualitätsmessung in der Pflege mit Routinedaten (QMPR): Konzept und Methodik. Abschlussbericht. Band I. Berlin. doi:<https://dx.doi.org/10.4126/FRL01-006432927>
- Berlowitz D, Intrator O (2013) Risk Adjustment for Long-Term Care. In: Iezzoni IL (Hrsg) *Risk Adjustment for Measuring Healthcare Outcomes*, Fourth edition. Health Administration Press, Chicago, IL
- BMG (2021) Zahlen und Fakten zur Pflegeversicherung [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Statistiken/Pflegeversicherung/Zahlen\\_und\\_Fakten/Zahlen\\_und\\_Fakten\\_der\\_SPV\\_Juni\\_2021\\_bf.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/Pflegeversicherung/Zahlen_und_Fakten/Zahlen_und_Fakten_der_SPV_Juni_2021_bf.pdf). Zugegriffen: 15.11.2021
- Broge B, Stegbauer C, Woitzik R, Willms G (2018) Anforderungen an einen sektorenübergreifenden Zugang zu Qualität in der stationären Altenpflege. In: Jacobs K, Kuhlmeier A, Greß S, Klauber J, Schwinger A (Hrsg) *Pflege-Report 2018 - Schwerpunkt: Qualität in der Pflege*. Springer, Berlin,
- Burton P, L. G, P. S (1998) Extending the Simple Regression Model to Account for Correlated Responses: An Introduction to Generalized Estimating Equations and Multilevel Mixed Modeling. *Statistics in Medicine* 17:1261-1291
- Castle NG, Ferguson JC (2010) What is nursing home quality and how is it measured? *Gerontologist* 50:426-442. doi:10.1093/geront/gnq052
- Czwikla J et al. (2021) Home care recipients have poorer oral health than nursing home residents: Results from two German studies. *Journal of dentistry* 107:103607. doi:10.1016/j.jdent.2021.103607
- Dimick JB, Welch HG, Birkmeyer JD (2004) Surgical mortality as an indicator of hospital quality: the problem with small sample size. *Jama* 292:847-851. doi:10.1001/jama.292.7.847

- Eberlein-Gonska M, Petzold T, Helaß G, Albrecht M, Schmitt J (2013) Häufigkeiten und Determinanten von Dekubitalulzera in der stationären Versorgung. Deutsches Ärzteblatt 110:550. doi:10.3238/arztebl.2013.0550
- Glomb P (2007) Statistische Modelle und Methoden in der Analyse von Lebenszeitdaten. Diplomarbeit. [https://www.statistik.tu-dortmund.de/fileadmin/user\\_upload/Lehrstuehle/Ingenieur/Mueller/Diplomarbeiten/Glomb.pdf](https://www.statistik.tu-dortmund.de/fileadmin/user_upload/Lehrstuehle/Ingenieur/Mueller/Diplomarbeiten/Glomb.pdf). Zugegriffen: 16.11.2021
- Halekoh U (2008) Generalized Estimating Equations (GEE) Lecture. <http://genetics.agrsci.dk/statistics/courses/phd08/material/Day10/gee-handout.pdf>. Zugegriffen: 04.09.2020
- Halling M, Hayden E (2004) Statistische Methoden zur Vorhersage von Unternehmensausfällen in: Wirtschaft und Management - Schriftenreihe zur wirtschaftswissenschaftlichen Forschung und Praxis. <https://www.fh-vie.ac.at/uploads/pages/forschung/SR-2004-01-Web.pdf>. Zugegriffen: 04.09.2020
- Hasseler M (2019) Kritische Diskussion zur bisherigen Qualitätsdebatte in der Langzeitpflege – ein Plädoyer für eine systemische und auf empirischen Erkenntnissen beruhende Betrachtung der Entwicklung und Messung von Qualität in der Langzeitpflege. Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie 52:468-476. doi:<https://doi.org/10.1007/s00391-018-1420-x>
- Hasseler M et al. (2021) Qualitätsindikatoren in der stationären Langzeitpflege mit Routinedaten der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung. In: Darmann-Finck I, Görres S (Hrsg) Pflegerische Versorgung alter Menschen. Qualität-Konzept-Rahmenbedingungen. Festschrift für Prof. Dr. Stefan Görres., 6. Peter Lang GmbH, Berlin, S 101-124
- Hasseler M, Stemmer R (2018) Entwicklung eines wissenschaftlich basierten Qualitätsverständnisses für die Pflegequalität. In: Jacobs K, Kuhlmeier A, Greß S, Klauber J, Schwinger A (Hrsg) Pflege-Report 2018: Qualität in der Pflege. Springer, Berlin, Heidelberg, S 23-36
- Hasseler M, Wolf-Ostermann K (2010) Wissenschaftliche Evaluation zur Beurteilung der Pflege-Transparenzvereinbarungen für den ambulanten (PTVA) und stationären (PTVS) Bereich. [https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/pressemitteilungen/2010/Pflegenoten\\_Endbericht\\_Berirat\\_u\\_WB\\_2010\\_07\\_21\\_14041.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/pressemitteilungen/2010/Pflegenoten_Endbericht_Berirat_u_WB_2010_07_21_14041.pdf). Zugegriffen: 15.11.2021
- Heller G (2010) Qualitätssicherung mit Routinedaten – Aktueller Stand und Weiterentwicklung. In: Klauber J, Geraedts M, Friedrich J (Hrsg) Krankenhaus-Report 2010. Schwerpunkt: „Krankenhausversorgung in der Krise?“. Schattauer, Stuttgart, S 239-253
- Hosmer DW, Lemeshow S (2000) Applied Logistic Regression, 2nd ed. Wiley & Sons, New York
- Hubbard AE et al. (2010) Comparing Population Average and Mixed Models for Estimating the Associations Between Neighborhood Risk Factors and Health. Epidemiology 21:467-474
- IQTIG (2015) Prüfung und Bewertung der Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung (esQS) hinsichtlich ihrer Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung. [https://www.iqtig.org/downloads/sqb/2015/Bericht\\_QI-Pruefung\\_2015.pdf](https://www.iqtig.org/downloads/sqb/2015/Bericht_QI-Pruefung_2015.pdf). Zugegriffen: 07.04.2022
- IQTIG (2019) Methodische Grundlagen. [https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG\\_Methodische-Grundlagen-V1.1\\_barrierefrei\\_2019-04-15.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.1_barrierefrei_2019-04-15.pdf). Zugegriffen: 19.11.2021
- Jaehde U, Thürmann P (2018) Medication safety for nursing home residents. [Article in German]. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 61:1111-1118. doi:10.1007/s00103-018-2796-x
- Jorgensen L, Palmer C, Fischer G (2014) Evaluation of hearing status at the time of dementia diagnosis. Audiology Today 26:38-45
- Kleina T, Horn A, Suhr R, Schaeffer D (2017) Zur Entwicklung der ärztlichen Versorgung in stationären Pflegeeinrichtungen - Ergebnisse einer empirischen Untersuchung. Gesundheitswesen 79:382-387. doi:10.1055/s-0035-1549971

- Kleinbaum DG, Klein M (2002) *Statistics for Biology and Health Logistic Regression A Self-Learning Text*. Springer-Verlag, New York, Inc.
- Kottner J, Dassen T, Heinze C (2011) Funnel-Plots zum Vergleich von Dekubitus- und Sturzkennzahlen in 76 Pflegeheimen. *Gesundheitswesen* 73:e98-e102. doi:10.1055/s-0030-1254167
- Kottner J, Lahmann N (2014) Vergleichende Qualitätsmessungen Teil 3: Funnel Plots. *Pflege* 27:41-49. doi:10.1024/1012-5302/a000338
- Krebs S, Katzmarzyk D, Hasseler M (2021) Wissenschaftlicher Abschlussbericht zu Arbeitspaket 3 im Forschungsprojekt „Qualitätsmessung in der Pflege mit Routinedaten (QMPR)“. Kriterien und Möglichkeiten einer Qualitätsberichterstattung. Wolfsburg/Berlin doi:<https://doi.org/10.26271/opus-1289>
- Kutschmann M, Renner D, Fischer B (2010) Use of logistic regression for developing risk-adjusted quality indicators in nursing. *Methods of information in medicine* 49:608-612. doi:10.3414/me10-01-0019
- Lack N, Gerhardinger U (2009) Comparison of quality by means of funnel plots &#x2013; A plea for a uniform methodology. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 103:536-541. doi:10.1016/j.zefq.2009.07.008
- Lane-Fall MB, Neuman MD (2013) Outcomes measures and risk adjustment. *Int Anesthesiol Clin* 51:10-21. doi:10.1097/AIA.0b013e3182a70a52
- Liang KZ, S.L. (1986) Longitudinal data analysis using generalized linear models. *Biometrika* 73:13-22
- Lippi Bruni M, Mammi I, Verzulli R (2019) Quality in Nursing Homes. *Oxford Research Encyclopedia of Economics and Finance*. doi:10.1093/acrefore/9780190625979.013.82
- Matzk S, Tsiatsioti C, Behrendt S, Jürchott K, Schwinger A (2021) Pflegebedürftigkeit in Deutschland. In: Jacobs K, Kuhlmeier A, Greß S, Klauber J, Schwinger A (Hrsg) *Pflege-Report 2021: Sicherstellung der Pflege: Bedarfslagen und Angebotsstrukturen*. Springer, Berlin, Heidelberg, S 233-270
- MDS (2018) Qualität in der ambulanten und stationären Pflege. 5. Pflege-Qualitätsbericht des MDS nach §114a Abs. 6 SGB XI [https://www.mds-ev.de/fileadmin/dokumente/Pressemitteilungen/2018/2018\\_02\\_01/5\\_PflegeQualitaetsbericht\\_des\\_MDS.pdf](https://www.mds-ev.de/fileadmin/dokumente/Pressemitteilungen/2018/2018_02_01/5_PflegeQualitaetsbericht_des_MDS.pdf). Zugegriffen: 15.11.2021
- MDS (2020) Qualität in der ambulanten und stationären Pflege. 6. Pflege-Qualitätsbericht des MDS nach § 114a Abs. 6 SGB XI. [https://www.mds-ev.de/fileadmin/dokumente/Publikationen/SPV/MDS-Qualitaetsberichte/6\\_PflegeQualitaetsbericht\\_des\\_MDS.pdf](https://www.mds-ev.de/fileadmin/dokumente/Publikationen/SPV/MDS-Qualitaetsberichte/6_PflegeQualitaetsbericht_des_MDS.pdf). Zugegriffen: 19.11.2021
- Moore DC, Keegan TJ, Dunleavy L, Froggatt K (2019) Factors associated with length of stay in care homes: a systematic review of international literature. *Systematic reviews* 8:56. doi:10.1186/s13643-019-0973-0
- Moster D, Markestad T, Lie R (2000) Assessing quality of obstetric care for low-risk deliveries; methodological problems in the use of population based mortality data. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica* 79:478-484
- Petrie A, Sabin C (2005) *Medical Statistics at a Glance*, 2nd ed. John Wiley & Sons, Incorporated, Oxford
- Petrie A, Sabin C (2013) *Medical Statistics at a Glance*. Wiley Blackwell, Oxford
- Porell F, Caro FG (1998) Facility-Level Outcome Performance Measures for Nursing Homes. *The Gerontologist* 38:665-683. doi:10.1093/geront/38.6.665
- Ramroth H, Specht-Leible N, König HH, Brenner H (2006) Hospitalizations during the last months of life of nursing home residents: a retrospective cohort study from Germany. *BMC Health Serv Res* 6. doi:10.1186/1472-6963-6-70
- Rao SR, LaRocque RC, Jentes ES, Hagmann SHF, Ryan ET, V. HP, Kleinbaum DG (2014) Comparison of Methods for Clustered Data Analysis in a Non-Ideal Situation: Results from an Evaluation of Predictors of Yellow Fever Vaccine Refusal in the Global TravEpiNet (GTEN) Consortium. *International Journal of Statistics in Medical Research* 3:215-223

- Schulz M et al. (2021) Fachärztliche Unterversorgung bei Heimbewohnern – Prävalenzstudie und Hochrechnung. Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie 54:479-484. doi:10.1007/s00391-021-01865-z
- Schwinger A, Behrendt S, Tsiasioti C, Stieglitz K, Breitzkreuz T, Grobe T, Klauber J (2018) Qualitätsmessung mit Routinedaten in deutschen Pflegeheimen: Eine erste Standortbestimmung. In: Jacobs K, Kuhlmeier A, Greß S, Klauber J, Schwinger A (Hrsg) Pflege-Report 2018: Schwerpunkt: Qualität in der Pflege. Springer, Berlin Heidelberg, S 97-125
- Schwinger A, Klein S (2021) Qualitätssicherung im Pflegeheim: Welche Lösungen aus dem Krankenhaus lassen sich ableiten? GGW 21:23-30
- Schwinger A, Tsiasioti C, Klauber J (2017) Herausforderndes Verhalten bei Demenz: Die Sicht der Pflege. In: Jacobs K, Kuhlmeier A, Greß S, Klauber J, Schwinger A (Hrsg) Pflege-Report 2017: Die Versorgung der Pflegebedürftigen. Schattauer Verlag, Stuttgart, S 131-153
- Shaughnessy PW, Hittle DF (2002) Overview of Risk Adjustment and Outcome Measures for Home Health Agency OBGI Reports: Highlights of Current Approaches and Outline of Planned Enhancements. <https://www.cms.gov/Medicare/Quality-Initiatives-Patient-Assessment-Instruments/HomeHealthQualityInits/Downloads/HHQIRiskAdj.pdf>. Zugegriffen: 19.11.2021
- Statistisches Bundesamt (2019) Pflegestatistik – Pflege im Rahmen der Pflegeversicherung – Deutschlandergebnisse – 2017. Wiesbaden
- Stemmer R, Arnold J (2014) Expertise zur "Eignung von Indikatoren zur Messung und Darstellung von Ergebnisqualität in der stationären Pflege im Bereich der sozialen Pflegeversicherung". <https://ikj-mainz.de/wp-content/uploads/sites/3/2019/12/Expertise-Ergebnisqualitaetsindikatoren-stationaere-Pflege-Stemmer-Arnold-2014.pdf>. Zugegriffen: 29.03.2022
- SVR-Gesundheit (2012) Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung. Sondergutachten. <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/17/103/1710323.pdf>. Zugegriffen: 16.11.2021
- Swan T (2006) Generalized estimating equations when the response variable has a Tweedie distribution: An application for multi-site rainfall modelling. <http://eprints.usq.edu.au/3388/>. Zugegriffen: 03.09.2020
- Swart E, Ihle P, Gothe H, Matusiewicz D (2015) Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. 2., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage. Verlag Hans Huber, Bern
- Valk-Draad MP, Timo Schulte T, Bohnet-Joschko S (2021) Reduzierung der Hospitalisierung unter Pflegeheimbewohnenden in Deutschland durch Sensibilisierung für Pflegeheim-sensitive Diagnosen, Präsentiert auf der Konferenz: Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF) 2021, Online, 06.-08.10.2021, <https://www.pflegeheim-sensitive-krankenhausfaelle.de/projects-3>. Zugegriffen: 19.11.2021
- van Dishoeck AM, Looman CWN, van der Wilden-van Lier ECM, Mackenbach JP, Steyerberg EW (2011) Displaying random variation in comparing hospital performance. BMJ Quality & Safety 20:651-657. doi:10.1136/bmjqs.2009.035881
- Vens MA (2013) Optimierung der Vorhersage durch verallgemeinerte Schätzgleichungen: Wahl der Arbeitskorrelationsstruktur, neue Deletionsdiagnostiken und die Verbindung zu fraktionellen Polynomen. <https://www.zhb.uni-luebeck.de/epubs/ediss1436.pdf>. Zugegriffen: 03.09.2020
- Wiese C, Ittner K, Lassen C (2016) Weniger ist oft mehr. Palliativer Notfall bei geriatrischen Patienten. MMW Fortschritte der Medizin 158:82-86
- Wingenfeld K, Kleina T, Franz S, Engels D, Mehlan S, Engel H (2011) Entwicklung und Erprobung von Instrumenten zur Beurteilung der Ergebnisqualität in der stationären Altenhilfe. Abschlussbericht. <https://www.bmfsfj.de/blob/93206/2dda7f65c418478da3260d2f7996daa2/abschlussbericht-stationaere-altenhilfe-data.pdf>. Zugegriffen: 02.02.2018
- Wingenfeld K, Stegbauer C, Willms G, Voigt C, Woitzik R (2018) Entwicklung der Instrumente und Verfahren für Qualitätsprüfungen nach §§ 114 ff. SGB XI und die Qualitätsdarstellung nach § 115 Abs. 1a SGB XI in der stationären Pflege -

Abschlussbericht: Darstellung der Konzeptionen für das neue Prüfverfahren und die Qualitätsdarstellung. [https://www.gs-gsa-pflege.de/wp-content/uploads/2018/10/20180903\\_Entwicklungsauftrag\\_stationa%CC%88r\\_Abschlussbericht.pdf](https://www.gs-gsa-pflege.de/wp-content/uploads/2018/10/20180903_Entwicklungsauftrag_stationa%CC%88r_Abschlussbericht.pdf). Zugegriffen: 15.11.2021

Ziegler A, Kastner C, Grömping U, Blettner M (1996) Generalized Estimating Equations: Herleitung und Anwendung. Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie 27:67-91

Ziegler A, Lange S, Bender R (2004) Überlebenszeitanalyse: Die Cox-Regression. Dtsch Med Wochenschr 129:T1-T3. doi:10.1055/s-2004-836074

## 5 Anhang

### 5.1 Exkurs: Alternative, nicht gewählte Regressionsmethoden bei Cluster-Daten

Die Definition eines statistischen Modells ist der wissenschaftliche Versuch, sich der Realität anzunähern. Folglich gibt es im Prinzip auch kein „korrektes“ bzw. „wahres“ Modell im engeren Sinne. Vielmehr müssen statistische Modelle als Werkzeuge für die statistische Inferenz verstanden werden, um insbesondere statistische Rückschlüsse ziehen zu können und um wissenschaftliche Fragestellungen zu überprüfen.

In diesem Kapitel werden für die Risikoadjustierung geeignete Regressionsmodelle präsentiert und erläutert, die insbesondere die Datenstruktur der QMPR-Stichprobe beachten.

Hinsichtlich Cluster-Daten ist eine gängige Annahme, dass innerhalb des Clusters die Beobachtungen korreliert sind; zwischen den Clustern handelt es sich jedoch um unabhängige Beobachtungen (Baltes-Götz 2016). Statistische Analysen müssen grundsätzlich die Abhängigkeit innerhalb der Datenstruktur berücksichtigen, um Fehler bei der Inferenzstatistik zu vermeiden. Zwar können bei einer Vernachlässigung der Korrelationsstruktur die Koeffizienten konsistent geschätzt werden, jedoch sind die Standardfehler, die für die Inferenzstatistik genutzt werden, verzerrt. Werden Standardfehler, die als Grundlage der Signifikanztests dienen, unterschätzt, wird die statistische Bedeutung überschätzt, d. h. mehr Schätzergebnisse werden fälschlicherweise als signifikant betrachtet (Baltes-Götz 2016).

Die nachfolgenden Unterkapitel bieten eine Übersicht über Regressionsmethoden, die für Cluster-Daten mit zwei Ebenen ungeeignet sind (Kapitel 5.1.1 und 5.1.2), aber auch über Analysemethoden, die eine korrekte Modellspezifizierung abhängiger Beobachtungen zulassen, jedoch für die Risikoadjustierungsziele des QMPR-Projektes ebenfalls nicht geeignet sind (Kapitel 5.1.3 und 5.1.4). Tabelle 17 fasst die Erläuterungen und Beschreibungen der einzelnen Regressionsmodelle zusammen.

**Tabelle 17: Vor- und Nachteile ausgewählter Regressionsmodelle als Analysemethode von Cluster-Daten für QMPR**

| Regressionsmethode  | Analyseziel                                    | Annahmen  | Vorteile   | Nachteile  |
|---|--|---|--|--|
| Lineares Regressionsmodell  | Regressionskoeffizienten                       | Korrekte Spezifikation der Residualverteilung erforderlich  | Einfaches Regressionsmodell  | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Nicht für dichotome abhängige Variablen geeignet</li> <li>– Cluster-Daten erfüllen nicht die Residualverteilungsannahmen des Regressionsmodells</li> </ul>  |
| Logistisches Regressionsmodell + robuste Standardfehler-Schätzung (bei Cluster-Daten) | Regressionskoeffizienten                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Korrekte Spezifikation der Residualverteilung erforderlich.</li> <li>– Erst in einem zweiten Schritt ist eine robuste Schätzung der Standardfehler möglich.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Für dichotome abhängige Variablen geeignet</li> <li>– Adjustierung der Standardfehler, Konfidenzintervalle und P-Werte möglich, um die Datenstruktur der Cluster-Daten zu berücksichtigen (Kleinbaum und Klein 2002)</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Cluster-Daten erfüllen nicht die Residualverteilungsannahmen des Regressionsmodells</li> <li>– Im Nachhinein müssen robuste Standardfehler geschätzt werden.</li> <li>– Es erfolgt keine Adjustierung der Regressionsparameter wegen der Abhängigkeitsstruktur der Cluster-Daten</li> </ul>   |
| Gemischte Modelle   | Regressionskoeffizienten und Varianzkomponente | Korrekte Spezifikation der Residualverteilung erforderlich  | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Bietet die Möglichkeit, inter- und intra-cluster Korrelation im Modell zu berücksichtigen</li> <li>– Adjustierung der Standardfehler, Konfidenzintervalle und P-Werte möglich, um die Datenstruktur der Cluster-Daten zu berücksichtigen</li> <li>– Mögliche Anwendung des Modells bei Cluster-Daten mit mehr als 2 Ebenen</li> <li>– Eine unterschiedliche Anzahl an Beobachtungen pro Cluster möglich</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Parameterschätzer oft verzerrt, wenn Fehler in der Modellspezifikation passieren.</li> <li>– Problematisch bei der Schätzung von Random-effekt logistisches Modell</li> <li>– Eine große Anzahl (&gt; 30) an Clustern erforderlich</li> <li>– Die Parameterschätzer sind als clusterspezifische Effekte zu interpretieren*</li> <li>– Annahme über die Verteilung der Zufallseffekte notwendig.</li> <li>– Konvergenzproblem bei der Parameterschätzung mit steigender Komplexität möglich</li> </ul>   |
| GEE   | Regressionskoeffizienten                       | Eine korrekte Spezifikation der Residualverteilung ist nicht erforderlich, robuste Schätzung der Standardfehler möglich   | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Relativ einfache Umsetzung des Modells</li> <li>– Keine Verteilungsannahme der Zufallseffekte aufgrund der Cluster notwendig.</li> <li>– Eine unterschiedliche Anzahl an Beobachtungen pro Cluster möglich</li> <li>– Adjustierung der Standardfehler, Konfidenzintervalle und P-Werte möglich, um die Datenstruktur der Cluster-Daten zu berücksichtigen</li> <li>– Auch bei einer falsch spezifizierten Arbeitskorrelationsmatrix ist eine robuste Schätzung der Standardfehler möglich.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Eine große Anzahl (&gt; 30) an Clustern erforderlich</li> <li>– Abhängigkeitsstruktur der Cluster-Daten wird als Nuisance-Parameter angesehen, der als zu korrigieren gilt*</li> <li>– Definition einer Arbeitskorrelationsmatrix*</li> <li>– Die Parameterschätzer sind als marginale Effekte, als Cluster-Durchschnitte, zu interpretieren*</li> <li>– Keine Anwendung des Modells bei Cluster-Daten mit mehr als 2 Ebenen</li> <li>– Aufgrund der semiparametrischen Schätzmethode stehen die statistischen Techniken der Maximum-Likelihood-Methode nicht zur Verfügung.</li> </ul> |

\* Diese Punkte können je nach Forschungsfrage auch als Vorteile des Regressionsmodells angesehen werden.

Quelle: (Hubbard et al. 2010; Petrie und Sabin 2013)

### 5.1.1 Das klassische, lineare Regressionsmodell

Das klassische, lineare Regressionsmodell kommt ausschließlich bei metrischen abhängigen Variablen zum Einsatz und setzt gleichzeitig voraus, dass die Residuen einer Normalverteilung unterliegen, unkorreliert und varianzhomogen sind (Baltes-Götz 2016).

$$Y_{i(j)} = \beta_0 + X'_{i(j)}\beta + u_{i(j)}$$

Mit  $u_{i(j)}$  als Abweichung der Y-Variable von den erwarteten Merkmalen.

Bei den zugrundeliegenden QMPR-Forschungsfragen sind nachfolgende Modellannahmen des linearen Regressionsmodells verletzt:

- Das metrische Kriterium:  
Bei allen Indikatoren bei QMPR (Abschnitt 1.2.4.2) liegen dichotome abhängige Variablen vor. Beispiel: Pflegeheimbewohner hat mindestens einen Dekubitus im Berichtsjahr gehabt: ja oder nein.
- Normalverteilte Residuen:  
Schon bei metrischen abhängigen Variablen ist es oft nicht unüblich, dass die Verteilung der Residuen von der Normalverteilung abweicht. Bei dichotomen abhängigen Variablen unterliegt die Residualverteilung der Binomialverteilung.
- Varianzhomogenität und Unkorreliertheit der Residuen:  
Das lineare Regressionsmodell geht von unkorrelierten Beobachtungen und von einer homogenen Varianz aus. Bei Cluster-Daten liegen jedoch korrelierte Beobachtungen vor, infolgedessen werden Analysemethoden benötigt, die statistisch gesehen mit korrelierten Beobachtungen umgehen können.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass das lineare Regressionsmodell aufgrund der Modellvoraussetzungen für Cluster-Daten eine ungeeignete Analysemethode darstellt.

### 5.1.2 Das logistische Regressionsmodell

Die logistische Regression wird zur Schätzung des Zusammenhanges zwischen einer dichotomen Zielgröße Y (z. B. mindestens ein aufgetretener Dekubitus im Pflegeheim (ja = 1/nein = 0)) und mehreren Einflussgrößen X, kategorialer und/oder stetiger Risikofaktoren.

Geschätzt wird die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten des Ereignisses ( $Y = 1$ ) bei Vorliegen mehrerer Einflussgrößen X. Auf diese Wahrscheinlichkeit wird dann die Logit-Funktion angewendet:

$$\text{Wahrscheinlichkeit: } \pi_{i(j)}(Y_{i(j)} = 1 | X_{1i(j)}, X_{2i(j)}, \dots, X_{ni(j)}) = \frac{\exp(\beta_0 + X'_{i(j)}\beta)}{1 + \exp(\beta_0 + X'_{i(j)}\beta)}$$

$$\text{Log-Odds: } \log\left(\frac{P(Y_i=1)}{P(Y_i=0)}\right) = \log\left(\frac{\pi_{i(j)}}{1-\pi_{i(j)}}\right) = \beta_0 + X'_{i(j)}\beta, \quad i = 1, 2, \dots, K; \quad j = 1, 2, \dots, n$$

Die Annahme über die Residualverteilung bei einer logistischen Regression ist die Binomialverteilung.

Bei gruppierten Daten bleibt jedoch die Verletzung der Annahme der Unkorreliertheit der Residuenvarianz. Denn die logistische Regression berücksichtigt weder die Abhängigkeit der Beobachtungen innerhalb eines Clusters noch zwischen den Clustern.

Eine Möglichkeit, die unterschätzten Standardfehler aufgrund der Abhängigkeitsstruktur der Daten zu korrigieren, wäre eine robuste Schätzung der Kovarianzmatrix. Allerdings würde das Modell die Abhängigkeitsstruktur bei der Parameterschätzung immer noch nicht berücksichtigen (Kleinbaum und Klein 2002).

Eine Maßnahme, um bei Verwendung der logistischen Regressionsmethode mit korrelierten Residuen umzugehen, ist die robuste Schätzung für die Standardfehler zu verwenden. Hierbei wird die empirische Varianz der Residuen benutzt, um asymptotisch korrekte Standardfehler zu schätzen.

### 5.1.3 Regressionsmethode: Gemischte Modelle

Generalisierte lineare gemischte Modelle (GLMM) erklären im Unterschied zu den anderen hier vorgestellten Modellen die Abhängigkeit der clusterspezifischen Zufallseffekte, indem sie dafür für jedes Cluster eine zusätzliche Variable in der Regressionsgleichung aufführen (Agresti 2007). Der Wert des clusterspezifischen Zufallseffektes ist für jede Beobachtung innerhalb des Clusters stets gleich (Agresti 2007). Zwischen den einzelnen Clustern besteht die Annahme einer zufälligen Verteilung des Terms („random effect“) (Agresti 2007). Grundsätzlich wird angenommen, dass dieser Term normalverteilt ist (Kleinbaum und Klein 2002). Bei GLMM-Modellen werden neben der Kovarianzstruktur der Residuen aus dem fixen Teil des Modells auch die Kovarianzstruktur der „random effects“ geschätzt (Rao et al. 2014). Darüber hinaus können bei einer Misspezifikation der Korrelationsstruktur auch robuste Standardfehler berechnet werden (Rao et al. 2014).

Das Modell lässt für die Residuen neben der Normalverteilung auch andere Verteilungen zu, wie z. B. die Binomialverteilung (Baltes-Götz 2016). Darüber hinaus erlaubt das Modell neben der Identität als Link-Funktion, die die Verbindung zwischen der abhängigen Variable und einer Prädiktorwertekombination bildet, auch die Logit-Funktion, die bei binären Kriteriumswerten genutzt wird (Baltes-Götz 2016). Geschätzt werden die gemischten Modelle mit Hilfe der Maximum-Likelihood-Methode (Baltes-Götz 2016).

Sei  $\varepsilon_{0j}$  der „random effect“ (clusterspezifische Zufallseffekt) und angenommen, dass  $\pi_{ij} = P(Y_{ij} = 1)$ , dann sind die log-odds definiert als (Rao et al. 2014):

$$\log\left(\frac{\pi_{ij}}{1 - \pi_{ij}}\right) = \beta_0 + \beta X'_{ij} + \varepsilon_{0j}, \text{ mit } i = 1, \dots, K; J = 1, \dots, n; \varepsilon_{0j} \sim N(0, \sigma_\varepsilon^2)$$

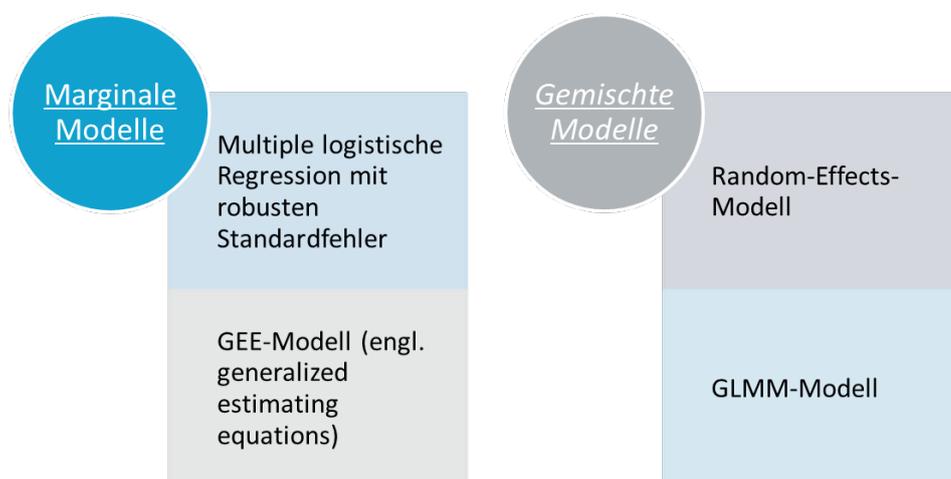
Ferner berücksichtigt das 2-Ebenen-Random-Effects-Modell bei der Schätzung die Varianz der Ebene 1 ( $\sigma^2$ ), aber auch die Varianz der Ebene 2 ( $\sigma_{\varepsilon_0}^2$ ). Somit ist die Varianz einer Beobachtung definiert als die Summe der beiden zuvor erwähnten Varianzen. Zudem ist es möglich, bei einem GLMM-Modell den Clustereffekt zu messen, den sogenannten Intraklassenkorrelationskoeffizient (ICC) – symbolisiert durch  $\rho$  (Petrie und Sabin 2005). Dieser Koeffizient gibt die Varianz der Ebene 2 an der Gesamtvarianz wieder:  $\rho = \frac{\sigma_{\varepsilon_0}^2}{\sigma_{\varepsilon_0}^2 + \sigma^2}$ . ICC = 1, wenn es keine Variation innerhalb der Cluster zu messen gibt; die gesamte gemessene Variation beruht somit auf den Differenzen zwischen den Clustern. Wiederum ist ICC = 0, wenn es gar keine Variation zwischen den Clustern gibt.

Folglich kann das ICC zur Beurteilung der Bedeutung der Clusterstruktur herangezogen werden.

#### 5.1.4 Gemischte Modelle versus marginale Modelle

Als Alternative zur GEE-Analyse für Cluster-Daten oder Daten mit Messwiederholungen kommen die gemischten Modelle, wie wir in den Kapiteln zuvor schon gesehen haben, in Frage (Abbildung 10). Mit derselben Flexibilität bezüglich der Link-Funktion und der Residualverteilungen ist auch z. B. das generalisierte lineare gemischte Modell (GLMM) für Daten mit korrelieren Residuen geeignet.

Abbildung 10: Gemischte Modelle versus marginale Modelle



© WIDO 2022

Der Hauptunterschied in den Analysen: Gemischte Modelle schätzen subjektspezifische Effekte und GEE-Modelle (i. e. „population average model“) durchschnittliche Effekte. Im Unterschied zur GEE-Analyse, wo die Korrelationsstruktur als Nuisance-Parameter gilt, muss bei den gemischten Modellen die Korrelationsstruktur der Beobachtungen durch die Schätzung (als Zufallseffekt definiert) erklärt werden. Bei der GEE-Methode liegt der Interessenschwerpunkt insbesondere in der Schätzung der Regressionskoeffizienten, wobei die Abhängigkeitsstruktur als methodisch zu neutralisierendes Problem angesehen wird.

Bei einer dichotomen Y-Variable, metrischem Regressor X und normalverteiltem Zufallseffekt („random intercept“) ist der subjektspezifische Effekt auf das logit für Beobachtung i in einem Cluster j, unabhängig vom Zufallseffekt, definiert als:

$$\log\left(\frac{\mu_{ij}}{1 - \mu_{ij}}\right) = \varepsilon_{0j} + \beta^{(s)}x_{ij}$$

$$\leftrightarrow \mu_{ij} = \frac{\exp(\varepsilon_{0j} + \beta^{(s)}x_{ij})}{1 + \exp(\varepsilon_{0j} + \beta^{(s)}x_{ij})}$$

Der Durchschnitt aller Logit-Anstiege, wenn X um eine Einheit ansteigt, ist bei der GEE-Analyse, die den Zufallseffekt ignoriert, definiert als:

$$\log\left(\frac{\mu_i}{1 - \mu_i}\right) = \beta^{(d)}x_i$$

$$\leftrightarrow \mu_i = \frac{\exp(\beta^{(d)}x_i)}{1+\exp(\beta^{(d)}x_i)}$$

Gemäß (Hosmer und Lemeshow 2000) in der Literatur ist der Zusammenhang der beiden zuvor präsentierten Effekte der nachfolgende:

$$\beta^{(d)} \approx \beta^{(s)}(1 - \rho)$$

Der durchschnittliche Effekt setzt sich somit zusammen aus dem subjektspezifischen Effekt und der Intraklassenkorrelation (Korrelation zwischen Beobachtungen im selben Cluster)  $\rho$ . Dabei resultiert die Intraklassenkorrelation aus der Varianz des Zufallseffektes. Somit unterscheiden sich die beiden Effekte umso stärker, je größer die Varianz des Zufallseffektes ist. Ein Interpretationsbeispiel für die beiden Modelle zur Gegenüberstellung ist in Tabelle 18 zu finden.

**Tabelle 18: Interpretation der Effekte bei den marginalen und gemischten Modellen**

| Modelleffekt  | Interpretation   |
|---|--|
| $\beta^{(d)}$ : Schätzung von „population-averaged“/ Populationsdurchschnittseffekte            | Ist der Effekt von x auf die log-odds in der Studienpopulation; im Durchschnitt über alle Cluster (Pflegeheime) und im Durchschnitt über die gruppenspezifischen nicht beobachtbaren Ereignisse. Der Zufallseffekt wird ignoriert.   |
| $\beta^{(s)}$ : pflegeheimbewohnerspezifische (konditionale) Effekte innerhalb von Pflegeheimen | Ist der Effekt von x auf die log-odds für jede Beobachtung i in einem beliebigen Cluster, gegeben alle gruppenspezifischen nicht beobachtbaren Ereignisse bleiben konstant. Ist somit der Effekt auf die log-odds, wenn sich x für die Bewohner:innen im selben Pflegeheim um eine Einheit erhöht. |

© WIdO 2022

Die Vor- und Nachteile bzw. Gemeinsamkeiten der beiden Modelle/Methoden wurden schon in Tabelle 17 zusammengefasst und präsentiert. Für das QMPR-Projekt und seine Ziele wurde auf dieser Grundlage das GEE-Modell als die geeignete statistische Methode zur Analyse von Cluster-Daten ausgewählt.