



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren

Methodisches Vorgehen des IQTIG
bei der Entwicklung von Empfehlungen an den G-BA

Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 7. März 2023

Impressum

Thema:

Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren. Methodisches Vorgehen des IQTIG bei der Entwicklung von Empfehlungen an den G-BA. Würdigungen der Stellungnahmen zum Vorbericht

Ansprechpartner:

Dr. Sven Bungard

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

15. Juli 2021

Datum der Abgabe:

7. März 2023

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen.....	4
1 Einleitung.....	5
2 Methodisches Vorgehen	6
3 Methodischer Kontext.....	9
4 Kriterien für die Aussetzung von Qualitätsindikatoren.....	14
5 Indikator-übergreifende Aspekte.....	22
6 Ablauf von Aussetzungsprüfungen.....	25
Literatur.....	27

Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen

Stellungnahmen der nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligten Organisationen und Institutionen

- Bundesärztekammer (BÄK)
- Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)
- Geschäftsstellen der Landesarbeitsgemeinschaften Hessen, Mecklenburg-Vorpommern und Saarland (LAG HE/MV/SL)
- GKV-Spitzenverband (GKV-SV)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
- LAG Sachsen – Geschäftsstelle einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung (LAG SN)
- Patientenvertretung: maßgebliche Organisationen nach § 140f SGB V (PatV)

1 Einleitung

Mit Beschluss vom 15. Juli 2021 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das IQTIG beauftragt, Kriterien zur Aussetzung und/oder Aufhebung von Qualitätsindikatoren und/oder Qualitätssicherungsverfahren der datengestützten Qualitätssicherung zu entwickeln. Das IQTIG hat ein entsprechendes Konzept entwickelt und der Vorbericht zu diesem Konzept wurde am 2. Mai 2022 an die verschiedenen Institutionen und Organisationen des Gesundheitswesens mit der Möglichkeit versendet, schriftlich zu den dort enthaltenen Inhalten fachliche Hinweise einzureichen. Die Einsendefrist für die Rückmeldungen endete am 10. Juni 2022.

Insgesamt gingen acht Stellungnahmen von folgenden Organisationen ein:

- Bundesärztekammer (BÄK)
- Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)
- Geschäftsstellen der Landesarbeitsgemeinschaften Hessen, Mecklenburg-Vorpommern und Saarland (LAG HE/MV/SL)
- GKV-Spitzenverband (GKV-SV)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
- LAG Sachsen – Geschäftsstelle einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung (LAG SN)
- Patientenvertretung: maßgebliche Organisationen nach § 140f SGB V (PatV)

Das IQTIG bedankt sich bei allen Stellungnehmenden für die fachlichen Hinweise. Die in den eingegangenen Stellungnahmen vorgebrachten fachlichen Hinweise und Argumente zum vorgelegten Konzept wurden geprüft und gegebenenfalls wurden Anpassungen für den Abschlussbericht vorgenommen. Im vorliegenden Dokument werden die zentralen Aspekte aus den Stellungnahmen zusammengefasst und es wird erläutert, wie das Institut mit den vorgebrachten Hinweisen umgegangen ist. Die Hinweise aus den Stellungnahmen sind dabei nach dem Thema geordnet, auf das sie sich beziehen.

2 Methodisches Vorgehen

Literaturrecherche nach Kriterien zur Aussetzung

In mehreren Stellungnahmen wurde das Vorgehen bei der orientierenden Literaturrecherche nach Aussetzungskriterien thematisiert. Es wurde gebeten, die Suchbegriffe (BptK, S. 4 f.; GKV-SV, S. 18) und Recherchetreffer (GKV-SV; S. 18) detailliert aufzuschlüsseln sowie die Ergebnisse der Literaturrecherche ausführlicher zu schildern (BÄK, S. 5, 12; GKV-SV, S. 18).

IQTIG: Ziel der Literaturrecherche war eine Exploration von Ideen und Hinweisen auf mögliche Aussetzungskriterien. Für eine solche Exploration ist eine orientierende Literaturrecherche sachgerecht, das Ziel einer vollständigen Identifikation aller relevanten Publikationen oder der Anspruch auf Beleg eines Sachverhalts anhand der Erkenntnisse aus der Literatur besteht dabei nicht. Wie die im Bericht geschilderten Ergebnisse der orientierenden Recherche nahelegen, war zudem kein relevanter Informationsgewinn für die Konzeptentwicklung durch eine umfassendere, systematische Recherche zu erwarten. Entsprechend dem üblichen wissenschaftlichen Vorgehen erfolgt bei einer orientierenden Literaturrecherche keine detaillierte Aufschlüsselung der Suchstrategie und keine Trefferdokumentation (IQTIG 2022: 98 f.). Die Funktion der Literaturrecherche für die Konzeptentwicklung sowie die Ergebnisse der Recherche werden in Abschnitt 4.2 des Abschlussberichts nun ausführlicher geschildert.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde angeführt, die Schlussfolgerung aus einer der zitierten Quellen (Reeves et al. 2010) widerspreche der Darstellung im Vorbericht. Die dort geschilderte Methodik zur Berücksichtigung von Trends der Versorgungsergebnisse hätte ausführlicher diskutiert werden sollen (BÄK, S. 6).

IQTIG: Die Überlegungen von Reeves et al. (2010) werden nun in Abschnitt 4.2 des Abschlussberichts etwas ausführlicher erläutert. Die Autoren geben zwar einige Hinweise auf Kriterien für eine Aussetzung von Indikatoren, legen aber kein Gesamtkonzept vor, wie bei einer Aussetzungsprüfung vorgegangen werden soll und in welcher Beziehung verschiedene mögliche Aussetzungskriterien zueinander stehen. Auf die Überlegungen zu Ergebnistrends geht der Bericht im Abschnitt „Beurteilung von Zeitverläufen der Indikatorergebnisse“ (im Abschlussbericht: Abschnitt 5.2) ein.

Online-Befragung der LAG zu möglichen Aussetzungskriterien

Die Einbindung der LAG in Form einer Online-Befragung wurde in einer Stellungnahme positiv hervorgehoben (PatV, S. 3). Von drei stellungnehmenden Organisationen wurde kritisiert, dass die Ergebnisse der LAG-Befragung nicht umfassend berichtet seien (BPtK, S. 7 f.; GKV-SV, S. 18; KBV, S. 6). Beispielsweise sollten die Häufigkeiten der Nennung von Aussetzungskriterien dargestellt werden (KBV, S. 4) sowie die von den Befragten beispielhaft genannten, auszusetzenden Indikatoren oder QS-Verfahren (GKV-SV, S. 18). Des Weiteren wurde in zwei Stellungnahmen die Frage aufgeworfen, welche Bedeutung die Non-Response eines Teils der LAG für die Nutzbarkeit der Befragungsergebnisse habe (BPtK, S. 5; DKG, S. 8).

IQTIG: Die Befragung der LAG zu möglichen Aussetzungskriterien verfolgte einen explorativen Ansatz und wurde mit dem Ziel durchgeführt, Hinweise für die weitere Konzeptentwicklung zu gewinnen. Eine Überprüfung bestimmter, a priori festgelegter Hypothesen, etwa Zustimmungshäufigkeiten zu bestimmten Aussetzungskriterien auf Basis einer repräsentativen Erhebung, ist für die Konzeptentwicklung nicht zielführend und war daher kein Ziel der Befragung. Darüber hinaus war zu erwarten und bestätigte sich auch in den Rückläufen, dass zwischen den Befragten bisher kein einheitliches Kategoriensystem von Aussetzungskriterien vorliegt. Es wurde dementsprechend ein offenes Antwortformat gewählt und eine qualitative Analyse der Inhalte vorgenommen, die in Tabelle 2 des Berichts zusammenfassend dargestellt sind. Auf eine quantitative Auswertung wurde aufgrund der nicht repräsentativen Konzeption der Befragung verzichtet. Aus dem gleichen Grund ergeben sich aus der Non-Response einiger LAG keine Einschränkungen für die Interpretation der Befragungsergebnisse.

Die Befragung nach Beispiel-Indikatoren und -QS-Verfahren für eine Aussetzungsempfehlung erfolgte mit dem Ziel, zu analysieren, welche Überlegungen hinter der Nennung stehen und ob weitere, bisher nicht berücksichtigte Gesichtspunkte und Kriterien zu beachten sind. Die Ergebnisse der Analyse sind in die Zusammenfassung in Tabelle 2 mit eingeflossen. Es war nicht das Ziel, für diese Indikatoren und QS-Verfahren fundierte Begründungen für eine Aussetzung zu erfragen. Eine belastbare Diskussion über die Aussetzung dieser Indikatoren oder QS-Verfahren ist auf dieser Basis nicht möglich, sodass auf eine Darstellung der in den Antworten der LAG genannten Indikatoren und QS-Verfahren bewusst verzichtet wurde.

Von zwei stellungnehmenden Organisationen wurde kritisiert, dass unklar bleibe, wie die Ergebnisse der LAG-Befragung und der Recherche in die Konzeptentwicklung eingegangen seien (DKG, S. 8; BPtK, S. 4). In einer Stellungnahme wurde die Vermutung geäußert, dass die Antworten nur selektiv berücksichtigt worden seien (BPtK, S. 8). Auch bleibe unklar, nach welchen Kriterien die im G-BA-Auftrag

genannten Aspekte für eine Aussetzung geprüft worden seien und wie sich deduktives und induktives Vorgehen bei der Konzeptentwicklung ergänzt hätten (BPtK, S. 4).

IQTIG: Die Hinweise auf mögliche Aussetzungskriterien aus LAG-Befragung, Literaturrecherche und G-BA-Auftrag gingen vollumfänglich in die Konzeptentwicklung ein und wurden nicht anhand vorgegebener Kriterien selektiert. Anders als bei einem rein induktiven Vorgehen, das die Entwicklung eines neuen Kategoriensystems allein auf Basis der ermittelten Hinweise auf Aussetzungskriterien bedeutet und ggf. eine Selektion aus den genannten Hinweisen erfordert hätte, wurden vom IQTIG induktiver und deduktiver Ansatz kombiniert. Der deduktive Ansatz ging dabei vom Ziel und von der Funktion einer Aussetzungsprüfung aus und liegt bereits den Eignungskriterien für Qualitätsmessungen zugrunde. Die Hinweise auf weitere relevante Aussetzungskriterien wurden dann zur Ergänzung des deduktiven Ansatzes genutzt. Dieser Zusammenhang wird in Abschnitt 2.3 des Abschlussberichts nun deutlicher geschildert.

Von einigen stellungnehmenden Organisationen wurde angemerkt, die Zuordnung der in der LAG-Befragung genannten Aussetzungskriterien zu den Eignungskriterien sei im Bericht schwer nachzuvollziehen (BÄK, S. 6; DKG, S. 8; LAG-SN, S. 2).

IQTIG: Eine exakte Zuordnung genannter Kriterien zu den Eignungskriterien ist aufgrund des oben geschilderten, kombiniert induktiven und deduktiven Ansatzes nicht erforderlich. Einige der in Befragung oder Rechercheergebnissen genannten Kriterien stellten sich bei genauerer Analyse als Kombination mehrerer Teilaspekte heraus, die in diesem Fall vom IQTIG separat betrachtet und auf ihren Bezug zu den Eignungskriterien untersucht wurden (siehe Kapitel 8 des Abschlussberichts).

3 Methodischer Kontext

Aussetzungsprüfung als Aufwand-Nutzen-Abwägung

Das Verständnis einer Aussetzungsprüfung als Aufwand-Nutzen-Abwägung wurde von mehreren stellungnehmenden Organisationen geteilt (BÄK, S. 4; BPtK, S. 5; DKG, S. 10; GKV-SV, S. 4). In einer Stellungnahme wurde die Beurteilung des Nutzens anhand der potenziellen patientenrelevanten Verbesserungen der Versorgung ausdrücklich befürwortet und als konsistent zur Methodenbewertung des G-BA gesehen (PatV, S. 4). Von einer stellungnehmenden Organisation wurde einerseits die Berücksichtigung des Aufwands der Qualitätsmessung befürwortet (DKG, S. 15), andererseits dürfe der Aufwand der Messung nicht „als konstante Größe betrachtet“ werden, sondern es müssten auch Möglichkeiten der Digitalisierung und der Nutzen anderer Datenquellen wie Routinedaten geprüft werden (DKG, S. 5).

IQTIG: Bei der Beurteilung von Aufwand und Nutzen für eingesetzte Indikatoren geht das IQTIG zunächst vom Status quo des Indikators aus. Sofern Möglichkeiten zur Optimierung des Indikators bestehen, erfolgt in der Regel die Empfehlung durch das IQTIG, den Indikator zu pausieren und entsprechende Anpassungen vorzunehmen. Auch eine mögliche Reduktion des Aufwands für die Qualitätsmessung, beispielsweise durch die vermehrte Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen, wird dabei geprüft. Nach Umsetzung von Maßnahmen zur Aufwandsreduktion kann das Ergebnis der Aufwand-Nutzen-Abwägung dementsprechend anders ausfallen als zuvor.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde angeführt, die Abwägung von Aufwand und Nutzen sei Aufgabe des G-BA. Die Empfehlung des IQTIG hinsichtlich einer Aussetzung von Indikatoren erfordere daher keine Abwägung seitens des IQTIG, sondern lediglich eine Bereitstellung aller für die Abwägung erforderlichen Informationen (DKG, S. 13 f.).

IQTIG: Wenn der G-BA das Institut beauftragt, Empfehlungen zu entwickeln, welche Indikatoren ausgesetzt werden sollen, erfordert dies eine Aufwand-Nutzen-Abwägung seitens des IQTIG. Sowohl die Detailinformationen zur Erfüllung der Kriterien, die das Institut seinen Empfehlungen zugrunde legt, als auch die Empfehlungen selbst werden dem G-BA in den jeweiligen Berichten zur Verfügung gestellt. Die Ableitung einer Empfehlung für oder gegen einen Indikator durch das IQTIG erfordert eine Aufwand-Nutzen-Abwägung, die das IQTIG auf fachlich-wissenschaftlicher Basis und unter Orientierung am Ziel einer patientenzentrierten Qualitätssicherung vornimmt.

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde darauf hingewiesen, dass für die Entscheidung über den Einsatz von QS-Verfahren nicht nur das Messinstrument zu prüfen sei, sondern auch die nachfolgende Anwendung der Messergebnisse evaluiert werden müsse (BPtK, S. 7; DKG, S. 5, 7, 10; GKV-SV, S. 7; KBV, S. 5; LAG-SN, S. 2). Anderenfalls blieben wichtige Aspekte wie der tatsächliche Nutzen und die Erreichung der Qualitätsziele unberücksichtigt (GKV-SV, S. 7). Auch aus der Evaluation von QS-Verfahren könnten sich Hinweise ergeben, die für eine Aussetzung von QS-Verfahren sprechen (DKG, S. 10). Von einer anderen stellungnehmenden Organisation wurde angeführt, dass sich eine Aussetzungsprüfung auf die praktische Anwendung des Messinstruments beziehen solle und keine umfassende Evaluation erfordere (BÄK, S. 4 f.).

IQTIG: Ein Nutzen der Qualitätssicherung für die Patientinnen und Patienten kommt erst durch die Kombination aus Qualitätsmessung und QS-Maßnahmen auf Basis der Messergebnisse zustande. Die Aussetzungsprüfung der Messinstrumente ist daher der erste und wichtigste Schritt, um Ressourcen der Qualitätssicherung sinnvoll einzusetzen und Aufwand zu reduzieren: Erstens ist die aussagekräftige Erfassung der Versorgungsqualität eine Voraussetzung dafür, dass die QS-Maßnahmen überhaupt zielgerichtet zu einem Patientennutzen führen können und die Erreichung der Qualitätsziele beurteilt werden kann. Wird auf ungeeignete Messungen verzichtet, zieht dies auch den Verzicht auf die nachfolgenden QS-Maßnahmen nach sich und führt zu einer Aufwandsreduktion für beide Komponenten. Zweitens kann auch die Wirksamkeit der QS-Maßnahmen z. B. im Rahmen einer Evaluation nicht beurteilt werden, wenn bereits die Messinstrumente ungeeignet zur Beurteilung der Versorgungsqualität sind.

Dass sich aus der Evaluation von QS-Maßnahmen zusätzliche Gründe für eine Aussetzung der zugrunde liegenden Messinstrumente ergeben können, ist richtig. Allerdings erfordert die Beurteilung der Wirksamkeit von QS-Maßnahmen eine komplexe Evaluation, da die Wirksamkeit einer QS-Maßnahme nicht allein an der Entwicklung der Versorgungsqualität abgelesen werden kann.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde um Klarstellung gebeten, wie das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis von Qualitätsindikatoren und Indikatorensets definiere, da sich Formulierungen an verschiedenen Stellen des Berichts zu widersprechen schienen. Beispielsweise werde der Nutzen eines Indikators in der Kurzfassung und in Abschnitt 3.1 als Nutzen der bereitgestellten Information definiert, während in Abschnitt 4.1 und Kapitel 5 des Vorberichts die Aufwand-Nutzen-Abwägung als Abwägung der Eignungskriterien definiert sei (KBV, S. 4). In einer anderen Stellungnahme wurde eine Angabe gewünscht, wie Aufwand und Nutzen genau verrechnet würden, und es wurde bezweifelt, dass sich ohne mathematisch modellierte Entscheidungsregeln objektive Aussetzungsempfehlungen geben lassen (BPtK, S. 8–10).

IQTIG: Der Nutzen von Indikatoren und Indikatorensets besteht in der Information über die Versorgungsqualität, und die *Größe* dieses Nutzens ergibt sich zum einen aus dem möglichen Patientennutzen, der durch Qualitätsverbesserung erreicht werden kann (beschrieben über die Eignungskriterien des Qualitätsziels), und zum anderen daraus, ob dieser mögliche Patientennutzen durch den Indikator gut genug abgebildet werden kann (beschrieben über die Eignungskriterien der Messung sowie die Angemessenheit der Risikoadjustierung). Die Formulierungen zur Aufwand-Nutzen-Abwägung an verschiedenen Stellen des Berichts sind daher konsistent, beschreiben den Sachverhalt aber abhängig vom Kontext aus verschiedenen Perspektiven: Beispielsweise wird der Nutzen in Abschnitt 3.1 formal als Nutzen der bereitgestellten Information definiert, während in Abschnitt 4.1 geschildert wird, dass der Nutzen der bereitgestellten Informationen anhand der Eignungskriterien des Qualitätsziels und der Eignungskriterien der Messung beurteilt wird, und in Abschnitt 5.1 werden ergänzende Erläuterungen gegeben, auf welche Weise die Eignungskriterien des Qualitätsziels in die Beurteilung des Nutzens eingehen.

Der Aufwand durch die Indikatoren und Indikatorensets besteht im Aufwand durch die Messung selbst, in erster Linie dem Aufwand für die Datenerhebung (Eignungskriterium Praktikabilität der Messung). Dabei lassen sich für einige der Kriterien aussagekräftige Quantifizierungen vornehmen (z. B. Aufwand der Datenerhebung), während für andere Kriterien, die komplexe Sachverhalte abbilden, eine Quantifizierung nicht zielführend ist (z. B. Validität der Messung). Die Beziehung zwischen Aufwand und Nutzen beurteilt das IQTIG daher nicht mittels eines mathematischen Verfahrens wie etwa über einen Quotienten aus Aufwand- und Nutzenmaßen („Aufwand-Nutzen-Verhältnis“ im mathematischen Sinne), sondern über eine Gesamtschau der Kriterien (IQTIG 2022: 121 f.), die qualitative und quantitative Aspekte kombiniert. Dieses grundsätzliche Vorgehen zur Entscheidungsfindung ist auch in der Entscheidungstheorie beschrieben (Marsh et al. 2016) und wird im Abschlussbericht etwas deutlicher herausgestellt (Kapitel 3, 4 und 5).

Endpunkte und Konsequenzen einer Aussetzungsprüfung

Die möglichen Endpunkte einer Eignungs- oder Aussetzungsprüfung von Qualitätsindikatoren wurden in zwei Stellungnahmen befürwortet (GKV-SV, S. 11 f.; PatV, S. 7) und die Differenzierung zwischen Abschaffen und Pausieren eines Qualitätsindikators als sachgerecht wahrgenommen (GKV-SV, S. 11; PatV, S. 7). Von anderen stellungnehmenden Organisationen wurde demgegenüber die Sorge geäußert, ergänzende Empfehlungen des IQTIG z. B. zur Anpassung von Indikatoren könnten zur Beibehaltung methodisch ungeeigneter Indikatoren führen (DKG, S. 13; KBV, S. 7). Das Pausieren eines Qualitätsindikators müsse daher mit einem

konkreten Plan zur Weiterentwicklung des Qualitätsindikators einhergehen (DKG, S. 13, 16).

IQTIG: Bei den im Bericht genannten sekundären Endpunkten einer Aussetzungsprüfung (Abschnitt 3.2) handelt es sich um zusätzliche Empfehlungen des IQTIG, die die grundsätzliche Empfehlung zum Aussetzen oder um Beibehalten eines Qualitätsindikators nicht ändern. Die Anpassung eines Indikators, Entwicklung eines neuen Indikators oder Zusammenfassung von Indikatoren empfiehlt das IQTIG nicht, wenn dadurch „methodisch ungeeignete“ Indikatoren beibehalten werden müssten, sondern nur dann, wenn das Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung wichtig ist und mittels der vorgeschlagenen Anpassungen geeignet abgebildet werden kann. Auch ein Monitoring wird vom IQTIG nicht *anstelle* eines Aussetzens, sondern *in Kombination mit dem Aussetzen* eines Indikators empfohlen (s. u.).

In zwei Stellungnahmen wurde die Differenzierung des Endpunkts einer Aussetzungsprüfung mit den Begriffen „Pausieren“ und „Abschaffen“ kritisiert und wurden stattdessen die Bezeichnungen „Aussetzung“ und „Aufheben“ präferiert (BÄK, S. 3, 14; KBV, S. 4 f.). Von zwei anderen stellungnehmenden Organisationen wurde die Nomenklatur des IQTIG dagegen als nachvollziehbar bewertet (GKV-SV, 11; PatV, S. 6).

IQTIG: Die Begriffe „Aussetzung“ und „Aufheben“ werden von verschiedenen Beteiligten unterschiedlich verstanden. Dies wurde sowohl in der explorativen Phase des Projekts deutlich als auch in den Stellungnahmen zum Vorbericht. Um Missverständnisse zu vermeiden, verwendet das IQTIG bei seinen Empfehlungen die im Bericht genannten, eindeutigeren Begriffe.

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde um Klarstellung gebeten, was unter dem Begriff „Monitoring“ zu verstehen sei und nach welchem Konzept ein Monitoring eingesetzt werden solle (BÄK, S. 8, 14; GKV-SV, S. 5, 16; LAG-SN, S. 2).

IQTIG: Im Kontext der Aussetzung von Qualitätsindikatoren bezieht sich Monitoring auf die Situation, dass die Anwendung eines Indikators pausiert wird, weil das von ihm adressierte Qualitätsmerkmal derzeit nicht geeignet ist. Monitoring bedeutet in dieser Situation die Erfassung von Informationen über das Qualitätsmerkmal, die für die Entscheidung über eine erneute Verwendung des Indikators (oder das endgültige Abschaffen) benötigt werden (siehe Abschnitt 5.3.1 des Abschlussberichts). Das IQTIG empfiehlt ein Monitoring nur dann, wenn es wahrscheinlich ist, dass das Qualitätsmerkmal zukünftig wieder geeignet ist.

Die Erhebung von Informationen im Rahmen eines Monitorings wurde von den stellungnehmenden Organisationen unterschiedlich bewertet. Während in einer

Stellungnahme eine Erhebung von Daten ohne Auswertung abgelehnt und als dem G-BA-Eckpunktebeschluss zuwiderlaufend beurteilt wurde (KBV, S. 5, 7), wurde in mehreren anderen Stellungnahmen eine fortgesetzte Erhebung der zugehörigen Qualitätssicherungsdaten während des Pausierens eines Qualitätsindikators befürwortet, um die Versorgungsqualität zumindest orientierend zu beobachten (BÄK, S. 14), um bei einer Wiederaufnahme des Qualitätsindikators eine retrospektive Auswertung zu ermöglichen (PatV, S. 6 f.) oder um Aufwände für Softwareanpassungen zu reduzieren (DKG, S. 16).

IQTIG: Die im Rahmen eines Monitorings zu erfassenden Informationen können unterschiedlicher Herkunft sein, beispielsweise Literaturdaten, wenn eine Änderung der Evidenz für mittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmale erwartet wird, oder Daten aus QS-Dokumentationen oder Sozialdaten, wenn ein Wiederauftreten von Qualitätsdefiziten erkannt werden soll. In jedem Fall sollten nur Informationen erhoben werden, die auch ausgewertet und für die Entscheidung über den erneuten Einsatz des Indikators verwendet werden.

Im Vergleich zu dem nicht empfohlenen Vorgehen, einen Indikator solange weiter einzusetzen, bis anhand der Informationen über das endgültige Abschaffen des Indikators entschieden werden kann, resultiert aus einem Monitoring ein Minderaufwand, weil beispielsweise auf Stellungsverfahren mit Leistungserbringern und QS-Maßnahmen verzichtet und die fortlaufenden Prüfungen und Abstimmungen zum Indikator auf ein Minimum reduziert werden können. Dies deckt sich mit der Zielsetzung des G-BA-Eckpunktepapiers einer höheren Effizienz.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde die Sorge zum Ausdruck gebracht, Qualitätsindikatoren, die eigentlich ausgesetzt werden müssten, würden stattdessen in einen Index eingehen (KBV, S. 5, 7).

IQTIG: Die Zusammenfassung von Qualitätsindikatoren zu einem Index wird vom IQTIG nicht als Alternative zum Aussetzen ungeeigneter Indikatoren empfohlen. Bei Vorliegen geeigneter Indikatoren, bei denen keine Gründe für eine Aussetzung vorliegen, ist die Indexbildung hingegen eine Möglichkeit, Redundanz und Aufwand zu reduzieren.

4 Kriterien für die Aussetzung von Qualitätsindikatoren

Zuordnung zu den Eignungskriterien für Qualitätsmessungen

Die Übereinstimmung der Kriterien für die Aussetzung von Qualitätsindikatoren mit den Kriterien des IQTIG für die Eignung von Qualitätsindikatoren wurde in der Mehrzahl der Stellungnahmen als nachvollziehbar beurteilt (BÄK, S. 10; DKG, S. 5, 13; GKV-SV, S. 4, 6; KBV, S. 5; LAG-SL-MV-HE, S. 2; PatV, S. 5). Von einer stellungnehmenden Organisation wurde dagegen kritisiert, die Übereinstimmung zwischen Eignungskriterien und Aussetzungskriterien sei nicht schlüssig belegt und lasse sich nicht aus Befragung und Literatur ableiten (BPtK, S. 6 f., 10).

IQTIG: Bei den Kriterien für eine Aussetzungsprüfung handelt es sich nicht um eine Theorie oder eine Hypothese über einen Sachverhalt, sondern um ein Konzept (im Sinne eines *framework*), wie Prüfungen wissenschaftlich fundiert vorgenommen werden. Ein Beleg, dass Kriterien für eine Aussetzungsprüfung mit einem bestimmten Kategoriensystem beschrieben werden müssen, ist daher weder möglich noch sinnvoll. Beurteilungskriterien für einen Sachverhalt können grundsätzlich auf verschiedene Weisen systematisiert werden, so auch die Kriterien für die Prüfung von Qualitätsindikatoren (vgl. IQTIG 2022: 119). Für die Methodik des IQTIG zur Aussetzungsprüfung ist vielmehr von Bedeutung, ob alle für eine Aussetzung wichtigen Aspekte durch die Eignungskriterien abgedeckt und operationalisierbar sind oder ob Ergänzungen notwendig sind, weil sich bestimmte Aspekte nicht den Eignungskriterien zuordnen lassen. Die Bedeutung der Eignungskriterien leitet sich also aus den für eine Aussetzung maßgeblichen Fragen ab (siehe Kapitel 4 des Abschlussberichts).

In mehreren Stellungnahmen wurde die Anwendung der Aussetzungskriterien auf Qualitätsindikatoren, die bereits im Rahmen der G-BA-Richtlinien eingesetzt werden, thematisiert. Es wurde befürwortet, für diese Indikatoren die Eignungsprüfung nachzuholen (BÄK, S. 13; DKG, S. 10, KBV, S. 5). In mehreren Stellungnahmen wurde vorgeschlagen, die praktischen Erfahrungen mit einem Qualitätsindikator bei einer Aussetzungsprüfung zu berücksichtigen (BÄK, S. 13; BPtK, S. 7) und als weitere Kriterien zusätzlich zu den Eignungskriterien zu verwenden (BPtK, S. 6; KBV, S. 5). Insbesondere die Erfahrungen aus dem Stellungnahmeverfahren mit Leistungserbringern wurden in mehreren Stellungnahmen als nützliche Informationen für eine Aussetzungsprüfung genannt (BÄK, S. 3; KBV, S. 4; LAG-SL-MV-HE, S. 2).

IQTIG: Für Qualitätsindikatoren, die bisher nicht vom IQTIG entsprechend der im Bericht geschilderten Methodik beurteilt wurden, ist eine Überprüfung vorgesehen und wurde vom G-BA beauftragt. Zur Beurteilung der Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren können je nach Beurteilungszeitpunkt unterschiedliche Wissensbestände herangezogen werden. Bei der Anwendung auf Indikatoren im Regelbetrieb fließen auch Erkenntnisse aus der praktischen Anwendung ein, die bei der Entwicklung noch nicht verfügbar waren. Die erneute Anwendung der Eignungskriterien kann daher im Regelbetrieb zu anderen Ergebnissen kommen als bei einer früheren Beurteilung. Die Berücksichtigung der Erfahrungen mit einem Indikator erfordert also keine neuen, separaten Kriterien, sondern die Erfahrungen werden berücksichtigt, indem sie die Informationsbasis für die Beurteilung der selben Kriterien erweitern.

In einer Stellungnahme wurde kritisiert, dass einige der im Auftrag des G-BA genannten möglichen Kriterien vom IQTIG nicht im Konzept berücksichtigt seien (KBV, S. 5). Nach Auffassung einer anderen stellungnehmenden Organisation sehe das IQTIG die im Auftrag des G-BA genannten Aspekte sämtlich als ungeeignete Kriterien für eine Aussetzungsprüfung an (BÄK, S. 12).

IQTIG: Der Tabelle 3 des Berichts ist zu entnehmen, welche vom G-BA genannten Aspekte einem bestimmten Eignungskriterium zugeordnet sind und somit unmittelbar berücksichtigt sind. Welche weiteren Aspekte vom IQTIG bei der Aussetzungsprüfung indirekt berücksichtigt werden, ist in Kapitel 8 des Abschlussberichts ausführlich erläutert.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde nachgefragt, ob Aspekte, die vom IQTIG nicht als eigenständige Aussetzungskriterien verwendet werden, dennoch Anlass für eine Aussetzungsprüfung sein können (LAG-SL-MV-HE, S. 4).

IQTIG: Ja, grundsätzlich berücksichtigt das IQTIG alle Hinweise, die den Nutzen und Aufwand eines Indikators betreffen können, und prüft, ob diese Hinweise eine weitergehende Aussetzungsprüfung erforderlich machen.

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde angenommen, das IQTIG berücksichtige bei einer Aussetzungsprüfung nicht, ob die Qualitätsziele der Indikatoren erreicht würden (DKG, S. 7; GKV-SV, S. 7; KBV, S. 5). Diese Qualitätsziele seien in den themenspezifischen Bestimmungen der DeQS-Richtlinie konkret benannt (DKG, S. 7 f.).

IQTIG: Das IQTIG berücksichtigt das Erreichen der Qualitätsziele bei einer Aussetzungsprüfung explizit. Maßgeblich für eine mögliche Aussetzungsempfehlung ist, ob die Qualitätsziele *erreicht sind* (Bestandsaufnahme), da bei erreichten Qualitätszielen auf weitere Maßnahmen und Prüfungen verzichtet werden

kann und umgekehrt bei nicht erreichten Qualitätszielen weiterhin Möglichkeiten zur Verbesserung bestehen. Das IQTIG verwendet dafür das Eignungskriterium „Potenzial zur Verbesserung“. Mit diesem Eignungskriterium wird beurteilt, inwieweit die angestrebten Versorgungsergebnisse für die Patientinnen und Patienten zum aktuellen Zeitpunkt erreicht sind.

Unter Prüfung der Zielerreichung könnte auch die Prüfung verstanden werden, ob die eingesetzten Maßnahmen ihre intendierte Funktion erfüllt haben, d. h., ob die Ergebnisse *durch die Qualitätsmessung und QS-Maßnahmen* herbeigeführt wurden (Kausalitätsprüfung) und nicht auf anderen Gründen beruhen. Dazu muss beurteilt werden, ob der historische Verlauf der Ergebnisse auf die Wirkung der QS-Maßnahme zurückgeht. Dies wird typischerweise mit Evaluationsmethoden untersucht. Für die Entscheidung über die Fortführung der Qualitätsmessung ist jedoch in erster Linie nicht die Wirksamkeit der QS-Maßnahme, sondern das Erreichen der Qualitätsziele maßgeblich.

Die DeQS-Richtlinie gibt die Qualitätsziele der QS-Verfahren lediglich in Form Indikator-übergreifender Ziele und der gewünschten Richtung der Qualitätsentwicklung an (z. B. „Verbesserung der Indikationsstellung“, „Verringerung der Komplikationsrate“, „Verbesserung der Patientenorientierung bezüglich Information und gemeinsamer Entscheidungsfindung“), nennt aber keine konkreten Zielwerte für die angestrebten Qualitätsergebnisse. Das IQTIG nimmt daher eine Einschätzung vor, welches Ausmaß der Versorgungsqualität voraussichtlich erreichbar ist, und berücksichtigt dieses bei der Beurteilung der Zielerreichung.

In mehreren Stellungnahmen wurde diskutiert, welche Bedeutung Zeitverläufe der Ergebnisse der Qualitätssicherung für die Aussetzungsprüfung haben. So wurde angeregt, eine statistische Trendanalyse der Indikatorergebnisse (BÄK, S. 6) oder anhaltende Deckeneffekte in den Indikatorergebnissen (BPTK, S. 7) als mögliche Aussetzungskriterien zu prüfen. In einer anderen Stellungnahme wurde vorgeschlagen, die Ursachen für beobachtete Zeitverläufe der Indikatorergebnisse zu analysieren und darauf hingewiesen, dass auch die QS-Maßnahmen einen Einfluss auf die Zeitverläufe haben können (GKV-SV, S. 7 f.). In einer Stellungnahme wurde die Beurteilung des Zeitverlaufs mit der Prüfung des verbliebenen Potenzials zur Verbesserung gleichgesetzt, gemessen beispielsweise an der Zahl der qualitativen Auffälligkeiten oder am Auftreten von Deckeneffekten (DKG, S. 15).

IQTIG: Bei der Beurteilung von Ergebnissen der Qualitätssicherung zum Zweck der Aussetzungsprüfung ist zu unterscheiden, ob der aktuelle Stand der Qualitätsergebnisse von Interesse ist oder deren historischer Verlauf. Das zum Zeitpunkt der Aussetzungsprüfung gegebene Potenzial zur Verbesserung der Versorgung beurteilt das IQTIG zum jeweils aktuellen Zeitpunkt. Mangelndes

Verbesserungspotenzial geht in der Regel mit einer geringen Varianz zwischen Leistungserbringern einher („Deckeneffekt“). Historische Werte sind aus den in Abschnitt 5.2 des Berichts geschilderten Gründen für eine Aussetzungsprüfung von untergeordneter Bedeutung.

Von einigen stellungnehmenden Organisationen wurde die Bedeutung der Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens mit Leistungserbringern in Form der „qualitativen Auffälligkeiten“ angesprochen. Es wurde kritisiert, die qualitativen Auffälligkeiten und deren Veränderung im Zeitverlauf sowie Spezifität und Sensitivität seien nicht in die Aussetzungsprüfung einbezogen (DKG, S. 5, KBV, S. 5). Eine hohe Zahl qualitativer Auffälligkeiten sei Zeichen für einen hohen Nutzen des Qualitätsindikators, umgekehrt sollten wenige qualitative Auffälligkeiten zur Aussetzung des Qualitätsindikators führen (BÄK, S. 14). Ein großer Unterschied zwischen der Zahl quantitativer Auffälligkeiten und der Zahl qualitativer Auffälligkeiten im Stellungnahmeverfahren solle als Anlass für die Überprüfung eines Indikators genommen werden (KBV, S. 6).

IQTIG: Die in den Stellungnahmeverfahren mit den Leistungserbringern festgestellten „qualitativen Auffälligkeiten“ werden vom IQTIG bei einer Aussetzungsprüfung berücksichtigt. Sie gehen allerdings mit den in Kapitel 8 des Abschlussberichts geschilderten Interpretationsschwierigkeiten einher, da sie zwei verschiedene Sachverhalte vermengen: Zum einen weist eine hohe Zahl qualitativer Auffälligkeiten darauf hin, dass ein Potenzial zur Verbesserung besteht (gleichnamiges Eignungskriterium), zum anderen kann eine niedrige Zahl qualitativer Auffälligkeiten darauf hinweisen, dass Probleme mit der Operationalisierung des Indikators (Eignungskriterium Validität) bestehen. Das IQTIG berücksichtigt sie daher über zwei Eignungskriterien und untersucht, welche der beiden genannten Gründe den qualitativen Auffälligkeiten bei dem jeweiligen Indikator zugrunde liegen. Diese Differenzierung ist für die Ableitung geeigneter Empfehlungen wichtig, insbesondere um zu entscheiden, ob das Qualitätsziel eines Indikators noch geeignet ist oder ob vielmehr eine Optimierung der Operationalisierung des Indikators angezeigt ist.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde vermutet, die Nicht-Berücksichtigung des Referenzbereichs eines Indikators bei einer Aussetzungsprüfung stehe in Widerspruch zu den Methodischen Grundlagen des IQTIG (IQTIG 2022), in denen der Referenzbereich als Teil des Bewertungskonzepts und damit als Teil des Indikators verstanden werde (GKV-SV, S. 13). In einer anderen Stellungnahme wurde vorgetragen, eine Aussetzungsprüfung müsse alle Komponenten eines Qualitätsindikators adressieren und somit könne auch die mangelnde Eignung des Bewertungskonzepts des Indikators zu einer Aussetzung führen (DKG, S. 7).

IQTIG: Damit die Ergebnisse eines Qualitätsindikators auf einheitliche, nachvollziehbare Weise für QS-Maßnahmen genutzt werden können, sollen die Ergebnisse anhand expliziter und einheitlicher Kriterien bewertet werden. Diese Funktion erfüllen der Referenzbereich und dessen zugehörige Klassifikationsregel. Die Angemessenheit des Referenzbereichs ist daher zwar ein wichtiges Eignungskriterium für den Einsatz eines Qualitätsindikators, eine unzureichende Erfüllung dieses Eignungskriteriums erfordert aber kein Aussetzen des Qualitätsindikators: Falls der Referenzbereich eines Qualitätsindikators als nicht mehr angemessen beurteilt wird, kann er angepasst werden, ohne dass die zugrunde liegende Kennzahl (z. B. Datengrundlage und Berechnungsvorschrift des Indikators) verändert werden muss. Die missverständliche Textpassage in Kapitel 8 des Abschlussberichts wurde entfernt.

Beurteilung des Aufwands für Qualitätsmessungen

In mehreren Stellungnahmen wurde ein Konzept gewünscht, nach dem das IQTIG den Aufwand für Qualitätsmessungen ermittelt (BÄK, S. 7; DKG, S. 15; GKV-SV, S. 8 f.; KBV, S. 4). Es wurde angeregt, bei der Aufwandsmessung die Aufwände der Leistungserbringer sowie der an der Qualitätssicherung beteiligten Institutionen (BÄK, S. 13) zu berücksichtigen. Von einer stellungnehmenden Organisation wurde vorgeschlagen, zu prüfen, ob der Aufwand für den indikatorübergreifenden organisatorischen Overhead bei den an der Qualitätssicherung Beteiligten überhaupt relevant für eine Aussetzungsentscheidung sei (GKV-SV; S. 17). Des Weiteren wurde der Wunsch geäußert, dass bei der Beurteilung des Aufwands Zeit und Kosten betrachtet werden (KBV, S. 4, 6).

IQTIG: Im Bericht sind die Grundzüge der Aufwandsbeurteilung durch das IQTIG geschildert. Das Konzept zur Aufwandsberechnung wurde im Rahmen der Prüfung von drei QS-Verfahren (G-BA-Auftrag vom 19. Mai 2022) konkretisiert und pilotiert. Details zur Berechnung werden im Bericht zu diesem Auftrag geschildert. Eine Prüfung, in welchem Maße organisatorischer Overhead zum Gesamtaufwand beiträgt, erscheint sinnvoll und sollte perspektivisch vorgenommen werden.

Das IQTIG teilt den Wunsch, den Aufwand nicht nur über den Umfang dokumentierter Datenfelder, sondern auch über die Parameter Zeitbedarf und Kosten zu beschreiben. Eine Angabe des konkreten Zeitbedarfs (z. B. in Personentagen, und darauf aufbauend Kosten) erfordert Zeitmessstudien, in denen der Zeitbedarf mit einer wissenschaftlich fundierten Methode und in einer repräsentativen Stichprobe von Einrichtungen erhoben wird. Da bisher keine solchen Studien publiziert sind, sind derzeit keine belastbaren Aussagen zum Zeitbedarf und zu Kosten möglich.

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde gefordert, den Aufwand für die Stellungnahmeverfahren mit den Leistungserbringern bei der Aufwandsbeurteilung für einen Qualitätsindikator stärker zu beachten (DKG, S. 15; KBV, S. 6). Dieser Aufwand sei entscheidend für eine praktikable Umsetzung von QS-Maßnahmen und Qualitätsverbesserungen (KBV, S. 6). Da der Aufwand durch die Zahl der durchzuführenden Stellungnahmeverfahren mit quantitativ auffälligen Leistungserbringern bestimmt werde, sei die Überprüfung des Referenzbereichs in die Aufwand-Nutzen-Abwägung bei der Aussetzungsprüfung einzubeziehen (DKG, S. 12, 14; GKV-SV, S. 14; KBV, S. 6). Andererseits wurde argumentiert, dass die Stellungnahmeverfahren mit den Leistungserbringern notwendiger Bestandteil des QS-Verfahrens seien und ihr Aufwand daher nicht für die Aussetzungsprüfung einzelner Qualitätsindikatoren entscheidend sein sollten (DKG, S. 10, 14).

IQTIG: Der Aufwand des Stellungnahmeverfahrens hängt in erster Linie von dessen Ausgestaltung ab. Diese erfolgt bisher unterschiedlich zwischen den durchführenden Organisationen (IQTIG 2020, Kapitel 2) und dies müsste bei empirischen Erhebungen zum Aufwand berücksichtigt werden. Empfehlungen zur Anpassung der Stellungnahmeverfahren, die zu einer Aufwandsreduktion führen (z. B. die Empfehlung, statistische Unsicherheit bei der Anwendung des Referenzbereichs zu berücksichtigen), sind nicht spezifisch für einzelne Indikatoren oder QS-Verfahren und daher für eine Aussetzungsprüfung nicht von Bedeutung. Spezifisch für einzelne Indikatoren ist die Anzahl der durchzuführenden Stellungnahmeverfahren. Dieser Aufwand sollte jedoch nicht maßgeblich für die Aussetzung von Indikatoren sein, da er bei ansonsten geeigneten Indikatoren – wie in einer der obigen Stellungnahmen angeführt und in Kapitel 8 des Abschlussberichts diskutiert – zum Zweck der Qualitätsförderung gerechtfertigt ist.

In einer Stellungnahme wurde vorgeschlagen, in die Aufwand-Nutzen-Abwägung für einen Indikator auch einzubeziehen, ob der Indikator mittels anderer Datenquellen aufwandsärmer berechnet werden könne (DKG, S. 12).

IQTIG: Das IQTIG beurteilt den Erhebungsaufwand für einen Indikator anhand der zum jeweiligen Zeitpunkt verwendeten Datenquellen und nimmt auf dieser Grundlage eine Aufwand-Nutzen-Abwägung im Hinblick auf das Aussetzen oder Beibehalten des Indikators vor. Lässt sich die Datenerhebung des Indikators effizienter gestalten oder kann der Indikator durch einen neuen Indikator ersetzt werden, der auf einer anderen Datenquelle (z. B. Sozialdaten) beruht, gibt das IQTIG eine entsprechende Empfehlung. Bei Verfügbarkeit eines aufwandsärmeren, aber sonst gleich gut geeigneten Indikators empfiehlt das IQTIG die Aussetzung des aufwändigeren Indikators (siehe Abschnitt 5.5.2 des Abschlussberichts).

Von einigen stellungnehmenden Organisationen wurde kritisiert, dass im Bericht nicht auf Stichprobenkonzepte eingegangen werde. Diese müssten bei einer Aussetzungsprüfung berücksichtigt werden (DKG, S. 7 f.; GKV-SV, S. 5; KBV, S. 3, 6).

IQTIG: Grundsätzlich ist durch den Einsatz von Stichproben eine Reduktion des Aufwands für Qualitätsmessungen möglich. In welchem Ausmaß Stichproben zu einer Aufwandsreduktion beitragen können und die Aufwand-Nutzen-Abwägung für einen Indikator oder ein QS-Verfahren beeinflussen, ist ohne ein entsprechendes Stichprobenkonzept nicht hinreichend beurteilbar. Da dieses zum Berichtszeitpunkt nicht vorlag, war eine Berücksichtigung nicht möglich. Die Entwicklung eines Stichprobenkonzepts wird im Rahmen der Überprüfung von drei QS-Verfahren (G-BA-Auftrag vom 19. Mai 2022) erfolgen.

Praktische Anwendung der Kriterien

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde kritisiert, dass die Anwendung der Kriterien und Regeln für die Aussetzungsprüfung nicht konkret genug beschrieben sei. Es sei unklar, wie das Ausmaß der Erfüllung der einzelnen Eignungskriterien konkret beurteilt werde (DKG, S. 14; GKV-SV, S. 10; KBV, S. 4) und bei Erreichen welcher Schwellenwerte ein Eignungskriterium als erfüllt angesehen werde (BPtK, S. 10), beispielsweise, in welchen Fällen die Messeigenschaften eines Indikators als unzureichend beurteilt würden (DKG, S. 16; KBV, S. 6; PatV, S. 7). Zudem müsse konkretisiert werden, wie die Abwägung zwischen den Eignungskriterien vom IQTIG vorgenommen werde (BÄK, S. 13; BPtK, S. 8; GKV-SV, S. 4, 9 f.; KBV, S. 6; LAG-SL-MV, S. 2). Von einer stellungnehmenden Organisation wurde einerseits als nachvollziehbar geschildert, dass eine Aussetzungsprüfung nicht auf Basis eines abschließend beschriebenen Algorithmus erfolgen könne, andererseits führe dies zu einem großen Spielraum des IQTIG in seinen Aussetzungsempfehlungen und gefährde die Nachvollziehbarkeit und Objektivität der Entscheidungen (GKV-SV, S. 4, 10). In einer weiteren Stellungnahme wurde die Sorge geäußert, dass ein Fehlen fester Schwellenwerte für die Aussetzungsprüfung mit verzögerten Aussetzungsempfehlungen für die Indikatoren einhergehen könne (LAG-SN, S. 2).

IQTIG: Der Bericht schildert das grundsätzliche methodische Vorgehen des IQTIG bei einer Aussetzungsprüfung und die dabei zugrunde gelegten Kriterien, in einem den Methodischen Grundlagen des IQTIG entsprechenden Detailgrad. Eine umfassende Anwendung der Eignungskriterien für eine Aussetzungsprüfung erfolgt im Rahmen der Prüfung dreier QS-Verfahren (G-BA-Auftrag vom 19. Mai 2022). Im Bericht zu diesem Auftrag werden die konkreten Beurteilungen der Eignungskriterien im Detail dargestellt. Dies umfasst nachvollziehbare Begründungen für die jeweilige Beurteilung und für quantitative Kriterien die Angabe von Schwellenwerten.

Von einigen stellungnehmenden Organisationen wurde nachgefragt, auf welcher Informationsgrundlage die Aussetzungskriterien beurteilt würden (BÄK, S. 6; GKV-SV, S. 9; LAG-SL-MV-HE, S. 2).

IQTIG: Die möglichen Informationsquellen für eine Aussetzungsprüfung (siehe Abschnitt 4.4 des Abschlussberichts) entsprechen den Informationsquellen, die in den Methodischen Grundlagen des IQTIG für die Anpassung von Indikatoren und QS-Verfahren genannt sind (IQTIG 2022, Kapitel 8). Grundsätzlich gibt es keine methodische begründete Beschränkung auf bestimmte Informationsquellen. Um die Aussetzungsprüfung effizient zu gestalten, richtet das IQTIG den Umfang der Informationsbeschaffung danach aus, ob für einen Indikator bei einem bestimmten Eignungskriterium Klärungsbedarf besteht oder ob eine sichere Beurteilung des Eignungskriteriums bereits ohne neu zu erhebbende Informationen möglich ist.

5 Indikator-übergreifende Aspekte

Aussetzung von Indikatorensets

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde kritisiert, das Konzept des IQTIG zur Aussetzungsprüfung treffe keine Aussagen zur Aussetzung ganzer QS-Verfahren (DKG, S. 12 f.). In zwei anderen Stellungnahmen wurde angemerkt, die Kriterien zur Prüfung von Indikatorensets seien vage (BÄK, S. 9 f.; BPtK, S. 9). Es fehlten Aussagen zum Umfang, den das Indikatorenset für einen bestimmten Versorgungsbereich haben müsse (BÄK, S. 9). Von einer anderen stellungnehmenden Organisation wurde demgegenüber befürwortet, die Entscheidung über die Aussetzung ganzer QS-Verfahren nicht allein vom Umfang des Indikatorensets abhängig zu machen. Bei hohem Patientennutzen sei auch ein Indikatorenset mit nur einem Indikator gerechtfertigt (PatV, S. 8).

IQTIG: Die Aufwand-Nutzen-Abwägung für ganze QS-Verfahren basiert im Rahmen einer Aussetzungsprüfung auf der Beurteilung des Messinstruments, d. h. des Indikatorensets (siehe Abschnitt 3.1 und Kapitel 6 des Abschlussberichts). Aufwand und Nutzen des Indikatorensets entsprechen dabei im Wesentlichen der Summe des Aufwands der einzelnen Indikatoren und der Summe des Nutzens der einzelnen Indikatoren. Sofern daher die Qualitätsindikatoren eines Sets jeweils für sich genommen eine positive Aufwand-Nutzen-Bilanz aufweisen, gilt dies auch für das Set insgesamt. Die Aufwand-Nutzen-Abwägung für ein Indikatorenset lässt sich daher auf die Beurteilung der jeweiligen Aufwand-Nutzen-Bilanz der Einzelindikatoren zurückführen. Eine allgemeine Aussage zum erforderlichen Mindestumfang (z. B. eine Mindestzahl an Indikatoren) erscheint daher nicht sinnvoll. Perspektivisch wird das IQTIG prüfen, ob auch der indikatorübergreifende, verfahrensspezifische Aufwand bei der Aufwandsbetrachtung für ein Indikatorenset angemessen berücksichtigt werden kann.

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde die Bedeutung der Inhaltsvalidität der Indikatorensets für eine Aussetzungsempfehlung thematisiert. In einer Stellungnahme wurde dazu angemerkt, dass die Inhaltsvalidität der bisherigen nach DeQS-Richtlinie eingesetzten Indikatorensets noch nicht untersucht worden sei (BÄK, S. 9). In weiteren Stellungnahmen wurde die Prüfung der Inhaltsvalidität der Indikatorensets grundsätzlich befürwortet (DKG, S. 16; GKV-SV, S. 12), aber auch in Konkurrenz zur Fokussierung der Sets auf wenige wichtige Qualitätsmerkmale gesehen (GKV-SV, S. 12). Auch sei unklar, inwieweit die Abdeckung der Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts für die Aussetzungsprüfung von Bedeutung sei (GKV-SV, S. 17)

IQTIG: Für die gemäß DeQS-Richtlinie bisher eingesetzten Indikatorensets wurden in der Regel noch keine Qualitätsmodelle nach IQTIG-Methodik erstellt, die einen Abgleich zwischen den relevanten Inhalten und den durch das Indikatorenset abgebildeten Qualitätsmerkmalen erlauben. Die Inhaltsvalidität dieser Indikatorensets kann daher nur ersatzweise anhand der grundlegenden Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts beurteilt werden (IQTIG 2022, Abschnitt 14.2). Spricht das IQTIG eine Aussetzungsempfehlung für einen oder mehrere Qualitätsindikatoren aus, weist es darauf hin, welche Qualitätsdimensionen evtl. nicht mehr durch das Set abgebildet werden. Dass eine Qualitätsdimension dann ggf. nicht mehr durch das Set abgebildet wird, steht der Aussetzungsempfehlung der ungeeigneten Indikatoren dabei nicht entgegen. Ergeben sich bei der Aussetzungsprüfung bereits Hinweise, dass ein neuer Indikator entwickelt werden sollte, um ein wichtiges Qualitätsmerkmal in der sonst entfallenden Qualitätsdimension abzubilden, gibt das IQTIG eine entsprechende Empfehlung. Eine detaillierte Prüfung, welche bisher nicht im Indikatorenset abgebildeten Qualitätsmerkmale möglicherweise für die Qualitätssicherung relevant sind, entspricht dagegen der Erstellung eines Qualitätsmodells und überschreitet den Rahmen einer Aussetzungsprüfung.

Fehlanreize

Von zwei stellungnehmenden Organisationen wurde kritisiert, das Auftreten von Fehlanreizen dürfe nicht zur Entwicklung eines Ausgleichsindikators führen, sondern müsse die Aussetzung des zum Fehlanreiz führenden Indikators zur Folge haben (DKG, S. 5, 17 f.; KBV, S. 5). Dies solle bereits bei einem plausiblen Verdacht auf einen Fehlanreiz erfolgen (DKG, S. 5).

IQTIG: Wenn ein Fehlanreiz auf die Messung mit einem ungeeigneten Qualitätsindikator zurückzuführen ist, empfiehlt das IQTIG eine Aussetzung des betreffenden Indikators. Diese Empfehlung erfordert auch eine fachliche Beurteilung durch das IQTIG, ob der Hinweis auf den Fehlanreiz plausibel ist. Demgegenüber bildet ein geeigneter Qualitätsindikator ein Qualitätsmerkmal valide ab, das für die Qualitätssicherung wichtig ist, weil es einen potenziellen Patientennutzen hat. In diesem Fall kann die Ergänzung eines Ausgleichsindikators sinnvoll sein, um einerseits die Verbesserungspotenziale im betrachteten Qualitätsmerkmal weiter verfolgen zu können und andererseits unerwünschte Folgen in einem anderen Qualitätsmerkmal zu vermeiden.

In zwei Stellungnahmen wurde angemerkt, Fehlanreize auf die Versorgung seien auch eine Eigenschaft des Indikatorensets und nicht allein die Folge der an die Qualitätsmessung anschließenden Qualitätssicherungsmaßnahmen, da der Fokus der Versorgung auf die von den Indikatoren gemessenen Versorgungsaspekte verlagert werde (BÄK, S. 10; GKV-SV, S. 7).

IQTIG: In den Stellungnahmen werden zwei verschiedene Fragen angesprochen: erstens, ob die Qualitätsmessung selbst oder die an sie anschließenden QS-Maßnahmen zur Verhaltensänderung von Leistungserbringern führen, und zweitens, ob Umfang und Auswahl der Qualitätsindikatoren für ein Indikatorenset Einfluss auf Fehlanreize haben. Die erste Frage ist für eine Aussetzungsprüfung vernachlässigbar, da Qualitätsmessungen in der externen Qualitätssicherung immer in Kombination mit einer QS-Maßnahme (z. B. Feedback) eingesetzt werden. In der wissenschaftlichen Literatur ist die Wirkung von QS-Maßnahmen gut untersucht (IQTIG 2022, Abschnitt 2.4, Ivers et al. 2012). Demgegenüber ist ein isolierter, kausaler Effekt von Qualitätsmessungen auf die Versorgung (ohne Vermittlung über QS-Maßnahmen) nur dann anzunehmen, falls der Effekt auch dann zustande kommt, wenn weder QS-Maßnahmen eingesetzt noch von den Leistungserbringern antizipiert werden. Das bedeutet, die Erhebung von Qualitätsdaten müsste selbst dann zu Veränderungen in der Versorgung führen, wenn den Leistungserbringern sicher bekannt ist, dass die Daten nicht ausgewertet und eingesetzt werden. Diese theoretische Möglichkeit ist im Rahmen einer Aussetzungsprüfung nicht überprüfbar.

Die zweite Frage, die Bedeutung der Zusammenstellung des Indikatorensets für mögliche Fehlanreize, ist in Abschnitt 5.5 des Abschlussberichts diskutiert. Diese Fehlanreize adressiert das IQTIG durch die Empfehlung, bei Bedarf Ausgleichsindikatoren zu entwickeln (siehe vorangehende Würdigung).

6 Ablauf von Aussetzungsprüfungen

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde kritisiert, dass der Prozessablauf bei einer Aussetzungsprüfung des IQTIG im Bericht nicht deutlich genug werde. Der Bericht beschreibe anders als erwartet kein strukturiertes Verfahren zur Aussetzungsprüfung (DKG, S. 5; KBV, S. 6). Es wurde vorgeschlagen, einen eigenständigen, standardisierten Prozessablauf für die Aussetzungsprüfung zu etablieren (GKV-SV, S. 5; PatV, S. 7). Es solle genauer beschrieben werden, zu welchen Anlässen und Zeitpunkten eine Aussetzungsprüfung erfolge (BÄK, S. 7; LAG-SL-MV-HE, S. 3), wie lange diese dauere (BÄK, S. 13; GKV-SV, S. 5), wie der G-BA in den Prozess eingebunden sei (BÄK, S. 13; GKV-SV, S. 5), wie der Prüfprozess ablaufe (BÄK, S. 14; GKV-SV, S. 5), welche Personengruppen außerhalb des IQTIG eingebunden würden (LAG-SL-MV-HE, S. 4) und wie sich der Bezug zur Verfahrenspflege darstelle (KBV, S. 6). In zwei Stellungnahmen wurde befürwortet, die Aussetzungsprüfung als Bestandteile der Systempflege zu verstehen (GKV-SV, S. 15 f.; PatV, S. 3).

IQTIG: Der Bericht schildert die Methodik für Aussetzungsprüfungen des IQTIG, auf deren Grundlage das IQTIG Empfehlungen an den G-BA hinsichtlich des Aussetzens oder Beibehaltens von Indikatoren gibt. Die Aussetzungsprüfung erfolgt durch das IQTIG in einem strukturierten Vorgehen anhand der Eignungskriterien und der im Bericht dargestellten Entscheidungsregeln. Da eine Aussetzungsprüfung gleichbedeutend mit einer Eignungsprüfung der Qualitätsindikatoren ist (siehe Abschnitt 4.1 des Abschlussberichts), ist jedoch eine Trennung von anderen Anlässen zur Eignungsprüfung der Indikatoren und damit ein gesonderter Prozess nicht sinnvoll. Vielmehr gibt das IQTIG dem G-BA bei jeder Eignungsprüfung Empfehlungen für oder gegen ein Aussetzen von Indikatoren, beispielsweise im Rahmen der Überprüfung sämtlicher nach DeQS-Richtlinie eingesetzten Indikatoren und QS-Verfahren auf Basis der G-BA-Aufträge vom 19. Mai 2022 und 19. Januar 2023 sowie bei der wiederkehrenden, verfahrensbegleitenden Eignungsprüfung der eingesetzten Indikatoren (in den Stellungnahmen als „Verfahrenspflege“ oder „Systempflege“ bezeichnet; siehe Kapitel 8 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022). Dabei berücksichtigt das IQTIG sämtliche Hinweise, die für eine Aussetzung sprechen könnten, und nimmt keine Beschränkung auf bestimmte Anlässe, Zeitpunkte, Quellen oder formale Anforderungen vor. Sofern diese Hinweise für eine mögliche Einschränkung der Eignung der Indikatoren sprechen, schließt sich eine detaillierte Prüfung und die Anwendung der im Bericht geschilderten Kriterien und Entscheidungsregeln an.

In mehreren Stellungnahmen wurde die Erwartung geäußert, dass bei einer Aussetzungsprüfung die Erfahrung von Expertinnen und Experten genutzt werden

solle, beispielsweise durch Einbezug der Ergebnisse und der Erfahrung aus dem Stellungnahmeverfahren mit Leistungserbringern (BÄK, S. 8, 14; KBV, S. 4; LAG-SL-MV-HE, S. 2) sowie durch die Beteiligung von Expertengremien an der Aussetzungsprüfung (BPtK, S. 5 f.; KBV, S. 4; PatV, S. 3). Es bleibe unklar, inwieweit ein solcher Einbezug von Expertinnen und Experten durch das IQTIG erfolge und wie sich dies auf dessen Aussetzungsempfehlungen auswirke (BÄK, S. 7; GKV-SV, S. 10). Von einer stellungnehmenden Organisation wurde vorgeschlagen, die Erfüllung von Eignungskriterien auf Grundlage quantitativer Abstimmungen in Expertengremien zu beurteilen (BPtK, S. 10).

IQTIG: Die Erfahrung und Fachkenntnis von Expertinnen und Experten bezieht das IQTIG regelhaft in die Erstellung seiner wissenschaftlichen Empfehlungen ein. Bei der Aussetzungsprüfung von bereits eingesetzten Qualitätsindikatoren und QS-Verfahren wird das IQTIG von den Mitgliedern der jeweiligen verfahrensspezifischen Expertengremien beraten. Zusätzlich nutzt das IQTIG die Expertise aus der Durchführung der Stellungnahmeverfahren mit den Leistungserbringern. Umfang und Themen des Einbezugs der Expertise richten sich danach, für welche Fragestellungen die Fachkenntnis und Beurteilung der Expertinnen und Experten hilfreich ist und ob über die bereits vorliegenden Beratungsergebnisse (aus der Durchführung der QS-Verfahren) hinaus zusätzlicher Informationsbedarf vorliegt. Entsprechend den in Kapitel 10 der Methodischen Grundlagen des IQTIG (IQTIG 2022) geschilderten Grundsätzen haben die einbezogenen Expertinnen und Experten nicht die Aufgabe, Entscheidungen hinsichtlich des Aussetzens oder Beibehaltens von Indikatoren oder QS-Verfahren zu treffen, sondern das IQTIG bei der Erstellung fachlich fundierter Empfehlungen an den G-BA als Entscheidungsträger zu unterstützen.

Literatur

- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020): Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern. Abschlussbericht zu Stufe 1 und Stufe 2. Stand: 31.01.2020. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022): Methodische Grundlagen. Version 2.0. Stand: 27.04.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.0_2022-04-27_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 07.03.2023).
- Ivers, N; Jamtvedt, G; Flottorp, S; Young, JM; Odgaard-Jensen, J; French, SD; et al. (2012): Audit and feedback: effects on professional practice and healthcare outcomes (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (6). Art. No.: CD000259. DOI: 10.1002/14651858.CD000259.pub3.
- Marsh, K; Ijzerman, M; Thokala, P; Baltussen, R; Boysen, M; Kaló, Z; et al. (2016): Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making – Emerging Good Practices: Report 2 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. *Value in Health* 19(2): 125-137. DOI: 10.1016/j.jval.2015.12.016.
- Reeves, D; Doran, T; Valderas, JM; Kontopantelis, E; Trueman, P; Sutton, M; et al. (2010): How to identify when a performance indicator has run its course. *BMJ* 340: c1717. DOI: 10.1136/bmj.c1717.