



Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung: Kommentierung zum Abschlussbericht des IQTIG vom 19. Juli 2023

Im Rahmen des Eckpunktebeschlusses des G-BA zur Optimierung der datengestützten Qualitätssicherung vom 21. April 2022 wurde das IQTIG am 19. Mai 2022 beauftragt, anhand von drei Modellverfahren deren Weiterentwicklungsmöglichkeit sowie die Verbesserung des Verhältnisses von Aufwand und Nutzen der QS-Verfahren zu prüfen. Der Abschlussbericht *„Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung - Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“* wurde fristgerecht am 19. Juli 2023 eingereicht.

Der vom IQTIG vorgelegte Bericht erscheint in einer Gesamtbewertung geeignet, die betrachteten QS-Verfahren weiterzuentwickeln. Relevante Beauftragungsinhalte wurden vom IQTIG gar nicht oder nicht vollständig bearbeitet.

Im Folgenden werden die wesentlichen Überarbeitungs- bzw. Ergänzungsbedarfe am aktuellen Abschlussbericht sowie Anpassungen in der Vorgehensweise für die Weiterentwicklung der verbleibenden QS-Verfahren im Rahmen der Beauftragung vom 19. Januar 2023 zur Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung auf Basis der Ergebnisse aus den drei Modellverfahren zusammengefasst:

1. Praktische Umsetzung der Empfehlungen

Das IQTIG hat mit dem Abschlussbericht ein Dokument zur Verfügung gestellt, in dem eine Zeitplanung für die Umsetzung der empfohlenen Änderungen für jeden einzelnen Indikator dargestellt ist. Dieses wird grundsätzlich als hilfreich angesehen. Zur Fragestellung des G-BA, ob Qualitätsindikatoren mit oder ohne Überarbeitung weitergeführt, mit Überarbeitung ausgesetzt oder aufgehoben werden sollen, werden jedoch wesentliche Sachverhalte nicht ausreichend dargestellt, genauso wie keine Aussagen zu Weiterführung, Aussetzung oder Aufhebung eines QS-Verfahrens insgesamt getroffen werden, so dass das weitere Vorgehen nicht klar ersichtlich und somit nicht konkret geplant werden kann. Darüber hinaus verwendet das IQTIG wechselnde und unklare Begrifflichkeiten, die das Verstehen und Nachvollziehen der getroffenen Empfehlungen erschweren (z. B. „Pausieren, Datenerhebung aber fortführen allein zur weiteren Beobachtung“, „Pausieren und überarbeiten“ und „Weiterführung mit Anpassung“).

Der G-BA bittet daher um erforderliche Klarstellungen als Ergänzung zum Abschlussbericht. Insbesondere ist für alle zur Aussetzung empfohlenen Indikatoren explizit darzustellen, dass die normative Grundlage zur Fortführung der Datenerhebung fehlt. Für die Bearbeitung der weiteren 12 Verfahren wurde das IQTIG darauf hingewiesen, die Begrifflichkeiten „Weiterführung mit oder ohne Überarbeitung“, „Aussetzung mit Überarbeitung“ oder „Aufhebung“ zu verwenden, um damit in den jeweiligen Berichten Klarheit zu schaffen.



2. Systematische Aufwand-Nutzen-Bewertung der verbleibenden Indikatorensets

Das IQTIG nimmt im Abschlussbericht im Kapitel „Fazit und Ausblick“ eine zusammenfassende Bewertung der einzelnen Verfahren in Form einer Bewertung der einzelnen Indikatoren vor. Dies ist allerdings vor allem als eine Zusammenfassung anzusehen, in der die Empfehlungen und deren Begründungen für die einzelnen Indikatoren in einer Übersicht komprimiert dargestellt werden. Beauftragt war jedoch auch eine Prüfung auf Überarbeitung, Aufhebung oder Aussetzung gesamter QS-Verfahren, insb. unter dem Blickwinkel des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses, unter Beachtung bestehender Qualitätsdefizite oder -ziele.

Weiterhin stellt das IQTIG in diesem Kapitel dar, welche Qualitätsdimensionen durch die verbleibenden Qualitätsindikatoren adressiert werden und um wieviel Prozent sich der händische Dokumentationsaufwand durch die Überarbeitung (z. B. durch Nutzung von Sozialdaten) oder die Aufhebung der Indikatoren reduziert. Diese zusammenfassende Darstellung ist durchaus hilfreich. Sie ist aber nur bedingt als die beauftragte Bewertung des verbleibenden Indikatorensets, vor allem mit Blick auf eine differenzierte Analyse von Aufwand und Nutzen, aufbauend auf einer Überprüfung der Ausrichtung an bestehenden Qualitätsdefiziten bzw. -zielen, anzusehen. Sowohl Aufwand als auch Nutzen der untersuchten Verfahren entziehen sich somit einer abschließenden Bewertung.

Dies wird vor allem deutlich im Verfahren QS KEP, bei dem ab 2025 nur zwei methodisch limitierte und daher weiterentwicklungsbedürftige Indikatoren, welche sich lediglich auf eine Dimension des IQTIG-Rahmenkonzeptes beziehen, fortgeführt werden sollen. Es stellt sich daher neben der Frage, inwieweit dieses Indikatorenset das relevanten Qualitätsproblem der Indikationsqualität angemessen adressieren kann, auch die Frage, ob diese Indikatoren weiterhin rechtfertigen, dass ca. 1.000 Einrichtungen eine Software anschaffen, sich in die Dokumentation einarbeiten müssen („Implementierungsaufwand“) und für die ca. 160.000 Fälle der Vollerhebung die Dokumentation durchführen müssen. Hier erscheint eine Abwägung von Aufwand und Nutzen des verbleibenden Indikatorensets über die alleinige Betrachtung des händischen Dokumentationsaufwands hinaus als zwingend erforderlich, gerade da zumindest einer der verbleibenden Indikatoren voraussichtlich auch mit Hilfe von Sozialdaten operationalisiert werden kann. Ein guter Ansatz ist die Empfehlung des IQTIG, sich der Qualität auch mit Hilfe von Patientenbefragungen zu nähern.

Gerade vor diesem Hintergrund erscheint es nicht ausreichend, dass das IQTIG die Aufwandsbetrachtung allein auf den händischen Dokumentationsaufwand reduziert hat und nicht – wie ausdrücklich beauftragt – auch „weitere Aufwände“ mit betrachtet. Diese „weiteren Aufwände“ umfassen die in der Praxis relevanten „Implementierungskosten“ - wie sie beispielsweise in den Bürokratiekostermittlung des G-BA zu jedem Beschluss aufgeführt werden (Einarbeitung in die Dokumentation, standardisierte Softwareaktualisierung, Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen). Dazu gehören auch die zumindest pragmatisch zu schätzenden Aufwände, die in den Einrichtungen sowie den Institutionen auf Bundes- und



Landesebene (nicht zuletzt beim IQTIG selbst) für den Umgang mit den Ergebnissen, der Anzahl und der Durchführung von Stellungnahmeverfahren und die Administration der Verfahren (z.B. Richtlinienpflege, Spezifikation, Rechenregeln) entstehen.

Im Rahmen der beauftragten Aufwand-Nutzen-Betrachtung hätten auch „weitere Aufwände“ der einzelnen Qualitätsindikatoren und Langzeitbetrachtungen der Indikatorergebnisse (auch rechnerische Auffälligkeiten zu qualitativen Auffälligkeiten im Stellungnahmeverfahren) unter Beteiligung der Landesarbeitsgemeinschaften erfolgen müssen, um neben den tatsächlichen Aufwänden bspw. Deckeneffekte, Zielerreichung oder das Vorliegen von Qualitätsdefiziten zu ermitteln. Dies muss nachgeholt werden.

Darüber hinaus wäre wünschenswert gewesen, wenn das IQTIG neben der Überprüfung der Verwendung von Sozialdaten ebenso systematisch die Möglichkeit der Erhebung über Patientenbefragungen vorgenommen hätte, denn diese sind ebenfalls geeignet, die Dokumentationsbelastung für Leitungserbringer zu reduzieren.

Bei der Aufwand-Nutzung-Bewertung der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt beim Verfahren PCI wird im Bericht auf die Strahlenschutzverordnung hingewiesen als Begründung dafür, dass die Indikatoren nicht weiterhin erhoben werden sollen. Hier wäre aufzuzeigen, dass diese Vorgaben de facto auch eine Auswirkung auf das angestrebte Qualitätsziel haben.

In der Gesamtschau der Empfehlungen zeigt sich ein erheblicher Umfang des aktuell festgestellten Weiterentwicklungsbedarfs. Dieser weist darauf hin, dass dessen Prüfung letztlich in jedem Jahr im Rahmen der Systempflege hätte erfolgen sollen, so wie eigentlich vorgesehen und auch bereits seit dem ersten Inkrafttreten in der DeQS-RL verankert ist. Konkret wird in Teil 1 § 20 (in Kombination mit den entsprechenden Paragraphen der jeweiligen Themenspezifischen Bestimmungen) festgelegt, dass die einzelnen Verfahren (z. B. bezüglich der Wirksamkeit des Verfahrens) zu evaluieren sind. Eine entsprechende Berichterstattung sollte jährlich mit dem Bundesqualitätsbericht erfolgen. Gleichzeitig hätte das IQTIG weiterhin - so wie ursprünglich vorgesehen und in der Vergangenheit auch umgesetzt - dem G-BA jährlich den von seinen Fachgruppen identifizierten Weiterentwicklungsbedarf berichten sollen.

Der G-BA stellt folgenden Handlungsbedarf fest:

- **Der Auftrag des G-BA wurde vom IQTIG nicht vollständig bearbeitet. Eine systematische Überprüfung der Ausrichtung von Verfahren an bestehenden Qualitätsdefiziten und -zielen fand nicht vollumfänglich statt, da insbesondere nur eine Überprüfung der Qualitätsindikatoren erfolgte.**
- **Die Berücksichtigung „weiterer Aufwände“, eine Betrachtung der einzelnen Qualitätsindikatoren bezogen auf die weiteren Aufwände sowie eine Gesamtbewertung der residualen Indikatorensets bezüglich ihrer Ausrichtung an**



bestehenden Qualitätsdefiziten und -zielen unter Berücksichtigung der o.g. Aufwände ist daher zu ergänzen. Hierzu legt das IQTIG zum 31. Januar 2024 einen Bericht, bestehend aus einer Beschreibung der Vorgehensweise und einer entsprechenden Anwendung auf die drei Musterverfahren vor. Die bereits gestartete Bewertung der ersten sechs Folgeverfahren wird entsprechend ergänzt. Im Hinblick auf die Zeitplanung wird sichergestellt, dass die daraus resultierenden Empfehlungen noch für das Spezifikationsjahr 2026 umgesetzt werden können.

- Für die beauftragte Prüfung der weiteren 12 QS-Verfahren ist eine solche Gesamtbewertung im Hinblick auf die Ausrichtung an bestehenden Qualitätsdefiziten und -zielen, Aufwand und Nutzen des verbleibenden Sets und im Hinblick auf die Praktikabilität des Stellungnahmeverfahrens sowie die Berücksichtigung von Patientenbefragungen als mögliche Datenquelle von vornherein vorzunehmen.
- Zukünftig sollte das IQTIG seine Systempflege an der nun vorgelegten und an der noch zu erarbeitenden Methodik und unter Berücksichtigung des Normtextes der DeQS-RL orientieren und jährlich durchführen.
- Eine Prüfung auf die Erreichung von Qualitätszielen und das Vorliegen von Qualitätsdefiziten muss auch auf Basis von Langzeitbetrachtung von Einzelindikatorergebnissen (z. B. Erkennen von Deckeneffekten) oder von Indikatorensets unter Einbindung der LAG-Geschäftsstellen (z. B. Erkenntnisse aus den Stellungnahmeverfahren) erfolgen und bereits für die weiteren 12 QS-Verfahren umgesetzt werden. Für die drei Modellverfahren wird dies geprüft und nachgeholt und in den o.g. Bericht integriert.

3. Komplexität und Transparenz des methodischen Vorgehens

Die angewendete Methodik erscheint an vielen Stellen unnötig komplex, was die Nachvollziehbarkeit der Empfehlungen zu den einzelnen Indikatoren einschränkt und vor allem auch die Konsistenz der Entscheidungsfindung in Frage stellt.

Trotz der teilweise sehr elaborierten Konzepte zur Bewertung der 11 verwendeten Kriterien und der beschriebenen Leitfragen und Algorithmen erscheint die Entscheidungsfindung an mehreren entscheidenden Stellen wenig transparent und lässt viel Raum für möglicherweise subjektive Empfehlungen. Dies betrifft vor allem die Kriterien zur Objektivität, Reliabilität und Validität. Bei diesen Kriterien erscheint vor allem erläuterungsbedürftig, wie das IQTIG diese voneinander abgrenzt.

So beschreibt das IQTIG beispielsweise zum Kriterium Objektivität eine Kennzahl („Beurteilerübereinstimmung“) und zwei Leitfragen. Zur Kennzahl und eine Leitfrage werden bei keinem Indikator Angaben gemacht bzw. eine Bewertung vorgenommen. Es bedarf einer



Erläuterung, warum das IQTIG die Bewertung des Kriteriums „Objektivität“ offensichtlich nur in reduzierter Form vorgenommen hat. Praktisch erfolgt die Bewertung daher durch „das IQTIG“ nur aufgrund einer „qualitativen Zusammenschau“ zu Leitfrage 3.

Darüber hinaus wird für das Kriterium „Objektivität“ eine Bewertung „hoch“ vergeben, wenn keine *„konkreten Hinweise vorlagen, dass die Objektivität des Messverfahrens niedriger sein könnte als bisher angenommen“*. Es ist nicht ersichtlich, wie festgestellt wird, ob solche „Hinweise“ vorliegen. Das Vorgehen erscheint auch deshalb ungewöhnlich, da mit der vorgebrachten Begründung alle Eignungskriterien nur dann hätten bewertet werden müssen, wenn „Hinweise vorliegen“, dass (z.B. die Risikoadjustierung) schlechter sein könnte „als bisher angenommen“.

Der G-BA stellt folgenden Handlungsbedarf fest:

Sowohl eine Klarstellung zur Abgrenzung der Kriterien als auch weitergehende Erläuterungen zum gewählten Vorgehen bei den einzelnen Kriterien sollten in der Methodik ergänzt werden. Es bedarf eines möglichst objektiven, klar strukturierten und völlig transparenten Vorgehens. Dieses muss in den folgenden Abschlussberichten klar ersichtlich und vollumfänglich abgebildet sein. Die Bearbeitung der weiteren 12 Verfahren sollte angepasst werden.

Gerade aufgrund der wenig transparenten Entscheidungsfindung und der unvollständigen Bewertung des Kriteriums zur „Objektivität“ erscheint die Objektivität der Bewertungen des IQTIG diskutabel. Vor diesem Hintergrund sollte eine Klarstellung ergänzt werden, wie „das IQTIG“ (z.B. in einer qualitativen Zusammenschau) seine Entscheidungen trifft. Der Einbezug der Fachexperten muss klar abgebildet sein. Wenn das IQTIG mit seiner abschließenden Empfehlung von der Empfehlung der Mehrheit der Fachexperten abweicht, muss dies kenntlich gemacht und begründet werden.

4. Eignungskriterium: Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal

Es ist weiterhin kritisch zu sehen, dass das IQTIG für die vorliegenden Empfehlungen keine S2k-Leitlinien zugrunde legt. Auch in S3-Leitlinien kann bei einzelnen starken Empfehlungen nur ein geringes Level of Evidence zugrunde liegen. Im Dokument zur Würdigung der Stellungnahmen stellt das IQTIG dar, dass zukünftig für sozialdatenbasierte Indikatoren niedrigere Evidenzlevel akzeptiert werden könnten, ohne dass dies begründet wird.

Erläuterungsbedarf besteht insbesondere vor diesem Hintergrund zu folgender Einfügung auf Seite 34 im Abschlussbericht:



Leitfrage 1: starke evidenzbasierte Empfehlung aus hochwertiger Leitlinien/Leitlinie

- **Liegt eine starke evidenzbasierte Empfehlung für die vom Qualitätsmerkmal geforderte Versorgungsmaßnahme aus einer methodisch hochwertigen evidenz- und konsensbasierten Leitlinie vor?**

Handelt es sich um eine inhaltliche „Verschärfung“ dieser Leitfrage? Soll nicht mehr allein die Konsensstärke bewertet werden? Was bedeutet diese Einfügung im Hinblick auf Leitfrage 2 („hochwertige Evidenz aus RCTs (nur bei „nein“ in Leitfrage 1)“), die explizit nach „hochwertiger Evidenz“ fragt, wenn Leitfrage 1 mit „nein“ bewertet wurde?

Aus Sicht des G-BA bedarf es einer Klarstellung, welcher Level of Evidence ersichtlich sein muss, damit das IQTIG die Eignung für eine Indikatorenentwicklung annimmt.

5. Stichprobenkonzept

Der G-BA begrüßt es, dass sich das IQTIG mit verschiedenen Optionen zur Stichprobenziehung beschäftigt hat. Ein ausgereiftes Konzept für eine konkrete Operationalisierung (z. B. patientenbezogene Verknüpfung verschiedener Datenquellen, Datenvalidierung oder Datenschutz) fehlt. Dies scheint auch darin begründet, dass relevante Stakeholder, wie z. B. die Verfahrensteilnehmer, nicht in den Prozess einbezogen wurden. In den Fällen, in denen Daten aus verschiedenen Datenquellen zusammengeführt werden sollen, z.B. unter Nutzung der Daten bei den Krankenkassen, sind sowohl technische als auch datenschutzrechtliche Fragen zu prüfen und zu beantworten. Methodische Überlegungen und Konzepte für eine optimale und datensparsame Zusammenführung fehlen.

Der G-BA stellt die Notwendigkeit, dass das Stichprobenkonzept durch das IQTIG weitergehend geprüft und konkretisiert wird und das IQTIG dabei relevante Stakeholder in den Prozess einbezieht, fest. Dies wird in o.g. Bericht integriert und erfolgt bis zum 31. Januar 2024.

6. Fazit

Mit dem vorliegenden Bericht schlägt das IQTIG eine je nach QS-Verfahren unterschiedliche Reduktion des Indikatorensets vor. In der Gesamtschau folgt es damit nur in Teilen der Zielsetzung des Eckpunktebeschlusses des G-BA. Die im Bericht getroffenen Empfehlungen des IQTIG und die Ergebnisse der Auftragsbearbeitung bleiben insofern hinter den Erwartungen des G-BA zurück.

Daher sieht es der G-BA als essenziell an, dass das IQTIG Klarstellungen und Ergänzungen zu dem vorliegenden Bericht zu den ersten drei Modellverfahren vornimmt. Für die noch zu prüfenden QS-Verfahren müssen zudem die oben aufgeführten methodischen Limitationen angepasst und aufgehoben werden.



Um zeitnah einen Effekt der Weiterentwicklung zu erreichen, ist es für den G-BA, unabhängig von den vom IQTIG noch vorzunehmenden Überarbeitungen, von großer Bedeutung, die konsentierten Empfehlungen zu den drei Modellverfahren schnellstmöglich, idealerweise bis zur Spezifikation für das Erfassungsjahr 2025 umzusetzen, auch wenn die Empfehlungen zu allen drei Modelverfahren nur als erster Schritt im Rahmen der Weiterentwicklung dieser drei QS-Verfahren verstanden werden können. Der Überarbeitungsbedarf, der in der Kommentierung zum Abschlussbericht *„Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren“* des IQTIG vom 14. Juli 2022 benannt wurde, wird ergänzend zum hier thematisierten Überarbeitungsbedarf weiterhin gesehen.

Die Patientenvertretung schließt sich dieser Kommentierung zum großen Teil an, weist jedoch ergänzend darauf hin,

- dass – im Unterschied zum IQWiG – gemäß GVWG die Arbeitsergebnisse des IQTIG nicht den „international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin“, sondern „dem allgemein anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse“ entsprechen müssen und darauf, dass in der korrespondierenden Gesetzesbegründung betont wird, dass für die Aufgabenerfüllung des Instituts neben medizinisch-naturwissenschaftlichen Erkenntnissen vor allem Erkenntnisse aus der Pflegewissenschaft, den Sozialwissenschaften, der Gesundheitsökonomie, der Psychologie, der Versorgungsforschung sowie der Ethik von Bedeutung sind, weswegen vom IQTIG nicht S3-Leitlinien zur alleinigen QI-Voraussetzung gemacht werden sollen und
- dass die Expertengremien des IQTIG zum Teil bereits seit vielen Jahren Verfahrens-Weiterentwicklungen vorgeschlagen haben, welche vom IQTIG - ggf. im Rahmen seines satzungsgemäßen „Selbstbefassungsrecht“ - hätten aufgegriffen und umgesetzt werden sollen.

Abweichend von der Kommentierung der Trägerorganisationen hält die Patientenvertretung für zwingend erforderlich,

- dass das IQTIG bei seinen Empfehlungen zur Weiterentwicklung zeitnah neue methodische Ansätze insbesondere zur Abbildungsmöglichkeit von der für die Gewährleistung von Patientensicherheit hochrelevanten Indikationsqualität vorlegt und schlägt vor, den Indikator zur Indikationsstellung bei KEP solange beizubehalten bis dies erfolgt ist und
- dass das IQTIG nicht erst für die bereits beauftragte Prüfung der weiteren QS-Verfahren (geplante Abgabe des nächsten Vorberichts ist bereits Dezember 2023), die Untersuchungsperspektive und das methodische Vorgehen korrigiert, sondern auch schon für die hier untersuchten ersten drei QS-Verfahren eine Gesamtbewertung im



Hinblick auf die Ausrichtung der Verfahren an bestehenden Qualitätszielen und Qualitätsdefiziten nachholt sowie insbesondere transparent macht, nach welchen Kriterien und durch wen bei seinen Empfehlungen die Abwägungen zwischen den Zielkonflikten „Patientensicherheit“ vs. „Aufwandsreduktion“ vorgenommen wurde.