



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit

Stellungnahmen zum Vorbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 17. Februar 2023

Impressum

Thema:

Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit. Stellungnahmen zum Vorbericht

Ansprechpartner:

Dr. Dennis Boywitt

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

21. Oktober 2021

Datum der Abgabe:

17. Februar 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>

Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen

- Bundesärztekammer (BÄK)
- Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V. (DGHNO-KHC)
- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM)
- Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK)
- Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V. (DGfN)
- Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin e. V. (DGPM)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)
- Deutsche Krebsgesellschaft e. V. (Deutsche Krebsgesellschaft)
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)
- Geschäftsstellen der Landesarbeitsgemeinschaften Bayern, Hessen, Mecklenburg-Vorpommern und Saarland (LAG BY/HE/MV/SL)
- GKV-Spitzenverband (GKV-SV)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
- Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)
- Landesarbeitsgemeinschaft Niedersachsen für QualitätsSicherung in der medizinischen Versorgung e. V. (LAG NI)



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Vorbericht des IQTIG
„Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer
Zuschreibbarkeit“

Berlin, 29.11.2022

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit E-Mail vom 02.11.2022 als zu beteiligende Organisation gemäß § 137a Absatz 7 SGB V vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zu einer Stellungnahme zum Vorbericht „Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit“ aufgefordert.

Im vorliegenden Vorbericht werden zwei von drei Teilaufträgen des G-BA-Auftrags vom 21.10.2021 bearbeitet. Die Teilaufträge betreffen die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Zuschreibbarkeit zu den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern. Das IQTIG führte dazu eine Literaturrecherche durch sowie eine Online-Befragung der LAG-Geschäftsstellen. Zudem erfolgte die Einbindung einer externen Expertin.

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Vorbericht wie folgt Stellung:

Inhalt des Vorberichts

Teil I: Einleitung und methodisches Vorgehen

1. Einleitung

Der Hintergrund des Vorberichts wird dargestellt. Am 21.10.2021 beauftragte der G-BA das IQTIG mit der Entwicklung „methodischer Konzepte zur Entwicklung von Follow-up-Indikatoren (Ia)“, „Verfahren zur Bewertung der Zuschreibbarkeit zur Behandlung und zum Leistungserbringer (Ib)“ sowie der „Analyse und Bewertung der jeweiligen Indikatorenergebnisse (Ic)“

Bezogen auf Punkt 1c des Auftrags verweist das IQTIG darauf, dass einerseits die Auswertungsmethodik einschließlich Referenzbereichsfindung bereits in den Methodischen Grundlagen des Instituts abgehandelt wurde und andererseits für eine Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens ein gesonderter Auftrag des G-BA erwartet wird. Sie ist daher nicht Gegenstand des Vorberichts.

Kommentar der Bundesärztekammer

Zum wiederholten Male wird vom IQTIG erklärt, dass ein Teil eines G-BA-Auftrags aus einem formalen Grund zurzeit nicht abgearbeitet werden könne. Da die Beauftragungen im Vorfeld mit dem Institut abgestimmt werden, wäre zu erwarten, dass derartige Einschränkungen schon vorher kommuniziert werden, damit der Auftragstext entsprechend geändert werden kann.

Im Weiteren formuliert das Institut vier Kernfragen für die Methodik des Vorberichts, welche auch der weiteren Gliederung des Dokuments zugrunde liegen:

- Ziele der Follow-up-Indikatoren,
- Methoden und Kriterien für Follow-up-Indikatoren,
- Methoden und Kriterien für Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen,
- Umgang mit gemeinsamer Verantwortungszuschreibung.

2. Methodisches Vorgehen

Es wurde eine explorative Literaturanalyse vorgenommen. Zudem erfolgte eine Online-Befragung der LAG-Geschäftsstellen im August 2022. 14 der 17 kontaktierten Geschäftsstellen hatten geantwortet. Da in der Literaturanalyse keine etablierten

Kriterienkataloge für Follow-up-Indikatoren zu eruieren waren, waren nach Angaben des Instituts Empfehlungen auf Basis der Methodischen Grundlagen sowie aus den Anregungen der LAG-Geschäftsstellen abzuleiten.

Die Einbeziehung externer wissenschaftlicher Expertise erfolgte mit einer „Fachexpertin für Netzwerkanalysen, Routinedaten im Gesundheitswesen und einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätsmessungen“.

Kommentar der Bundesärztekammer

Dass es bei der Recherche zu einer „geringen Zahl an relevanten Treffern“ kommt, wird erwähnt. Eine detaillierte Darstellung der Ergebnisse der Literaturrecherche, wie dies in anderen Entwicklungsberichten des Instituts (in der Regel im Anhang) geschieht, erfolgt nicht. Auch eine Wiedergabe der Originalantworten der Online-Befragung der LAG-Geschäftsstellen fehlt. Die Ergebnisse werden im Vorbericht lediglich zusammengefasst dargestellt. Hier wäre zukünftig eine ausführlichere transparente Darstellung wünschenswert. Ebenfalls verwundert es, dass lediglich eine externe Expertin eingebunden wurde. Zur Beurteilung der Aussagekraft von Follow-up-Indikatoren hätten klinische Expertinnen und Experten und ggf. auch Patientinnen und Patienten eingebunden werden können. Für innovative Ideen zur Umsetzung von Follow-up-Indikatoren wären ggf. mehr methodische Expertinnen und Experten hilfreich gewesen.

Teil II: Ergebnisse und Empfehlungen

3. Sachstandserhebung aus Sicht der LAG

Einige Hinweise der LAG-Geschäftsstellen bezogen sich auf das Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL und wurden vom Institut daher in diesem Vorbericht nicht berücksichtigt, sie sollen jedoch bei der Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung geprüft werden.

Die meisten der verbliebenen Hinweise lassen sich gemäß dem Rahmenkonzept für Qualität des IQTIG den Dimensionen „Patientensicherheit“ und „Koordination und Kontinuität“ zuordnen.

Die Anregungen zur Indikatorentwicklung ordnet das IQTIG thematisch den „Eignungskriterien für Qualitätsmessungen“ aus seinen Methodischen Grundlagen zu, namentlich der „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“, „Beeinflussbarkeit des Qualitätsmerkmals“ und „Angemessenheit der Risikoadjustierung“.

Seite 19:

„Abbildbarkeit von Ereignissen in zeitlich korrekter Reihenfolge, beispielsweise dürften Ereignisse, die ggf. vor dem Primäreingriff liegen, nicht als Revisionseingriff oder Komplikation gewertet werden“.

Kommentar der Bundesärztekammer

Dieses Eignungskriterium darf nicht unterschätzt werden. Aus dem Stellungnahmeverfahren zu den QS-Verfahren Cholezystektomie bzw. Nosokomiale Wundinfektionen ist z. B. bekannt, dass anhand der Kassendaten immer wieder im Zähler eines Indikators Fälle einbezogen werden, die keinen Bezug zum Primäreingriff haben. Diese Problematik könnte im Bericht Erwähnung finden.

Zusammenfassend sehen nach Angaben des Instituts die LAG-Geschäftsstellen die wichtigsten Herausforderungen bei der Definition des Beobachtungszeitraums, der

Bewertung der Zuschreibbarkeit zu einem oder mehreren Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringern und bei dem Nachweis eines kausalen Zusammenhangs zwischen dem Follow-up-Indikator und der vorangegangenen Versorgung.

Kommentar der Bundesärztekammer

Die Kommentare der LAG-Geschäftsstellen werden leider nur exemplarisch aufgeführt. Wie in anderen Entwicklungsberichten des Instituts hätten die Originalantworten in einem Anhang zum Vorbericht wiedergegeben werden können.

4. Ziele und Systematisierung von Follow-up-Indikatoren

Kommentar der Bundesärztekammer

Den Kapiteln 4 bis 7 wird eine Zusammenfassung der Kapitelinhalte unter der Überschrift „Zentrale Schlussfolgerungen dieses Kapitels“ vorangestellt. Dieses neue redaktionelle Berichtselement ist für die Leserin bzw. den Leser sehr hilfreich und sollte grundsätzlich Einzug in die Berichte des Instituts erhalten.

Anhand des exemplarischen Behandlungsverlaufs eines Patienten mit Schlaganfall werden die beiden möglichen Ziele von Follow-up-Indikatoren erläutert: Die „Messung der Ergebnisqualität einer vorherigen Behandlung“ und die „Messung der Prozessqualität einer kontinuierlichen Versorgung“. Erstere wird den Qualitätsdimensionen „Wirksamkeit“ und „Patientensicherheit“ zuzuordnen. Für sie ist ein kausaler Zusammenhang zwischen Messereignis und vorheriger Behandlung zu fordern. Die „Messung der Prozessqualität einer kontinuierlichen Versorgung“ bezieht sich auf die Qualitätsdimension „Koordination und Kontinuität“. Diese ist „in den bestehenden Qualitätsindikatorensatz kaum abgedeckt“.

Kommentar der Bundesärztekammer

Das häufigste und allgemein anerkannte Ziel von Follow-up-Indikatoren in der Qualitätssicherung dürfte die Messung der Ergebnisqualität sein. Im Vorbericht wird die Messung der Prozessqualität einer koordinierten und kontinuierlichen Versorgung als zweites (gleichberechtigtes?) Ziel genannt. Die Frage der kontinuierlichen Versorgung über die Sektoren hinweg ist zweifellos wichtig, dürfte aber eher eine Fragestellung für die Versorgungsforschung sein als für eine leistungserbringerbezogene Qualitätssicherung. Das zeigen auch die genannten Literaturbeispiele. Auch wenn eine fallbezogene Nachschau behandelter Patientinnen und Patienten, etwa durch die den Ersteingriff durchführenden Operateure, sicher wünschenswert wäre, so ist dies in den meisten Fällen wegen der Trennung der Sektoren in Deutschland alleine abrechnungsrechtlich gar nicht möglich. Ob, wann und welche nachbehandelnde Institution eine Patientin oder ein Patient aufsucht, lässt sich in der Regel nicht sicher feststellen, da ein sektorenübergreifender Behandlungspfad nicht existiert. Schon früher sind sektorübergreifende QS-Verfahren des G-BA (Kataraktoperation und Hysterektomie) u. a. daran gescheitert, dass kein externer QS-Auslösemechanismus für ambulante Besuche im vertragsärztlichen Bereich von Patientinnen und Patienten nach Operation gefunden wurde. Aktuell weist das IQTIG im Rahmen der Entwicklung des QS-Verfahrens Entlassmanagement selbst darauf hin, dass eine kontinuierliche Nachverfolgung stationärer Patientinnen und Patienten bei den nachversorgenden Institutionen technisch, methodisch und datenschutzrechtlich schwer bis unmöglich sei.

Die in der Fußnote 10 genannten Beispiele für indizierte und koordinierte Kontrolltermine (postoperative Tumorkonferenz bzw. fachneurologische Untersuchung nach OP) passen insofern nicht, dass sie sich in den QS-Verfahren Mamma-CA und Carotis-OP auf den stationären Aufenthalt und nicht die poststationäre Nachsorge beziehen. Sollte das IQTIG auch schon während des stationären Aufenthaltes durchgeführte Prozessschritt als „Follow-up“

einordnen wollen, so wäre dies ungewöhnlich und müsste klar definitorisch herausgestellt werden. Aus dem idealisierten Beispiel der Schlaganfallbehandlung lässt sich dies zumindest nicht schließen.

Für in der Literatur übliche Definitionen eines Follow-ups sei z. B. verwiesen auf die Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ): „Followup is the act of making contact with a patient or caregiver at a later, specified date to check on the patient's progress since his or her last appointment“ (<https://www.ahrq.gov/health-literacy/improve/precautions/tool6.html>).

Analog heißt es für den Bereich der Onkologie in den dictionaries des National Cancer Institute (NCI): „follow-up care given to a patient over time after finishing treatment for a disease“ (<https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/follow-up-care>).

5. Methodik für die Indikatorenentwicklung

Das IQTIG führt den Begriff des „medizinisch-fachlich plausiblen Wirkzeitraums“ ein, welcher den fachlich angemessenen Beobachtungszeitraum für ein Ergebnismerkmal definieren soll. Damit ist ein Zeitraum gemeint, in dem ein kausaler Effekt der interessierenden Versorgung auf das jeweilige Ereignis plausibel ist.

Kommentar der Bundesärztekammer

Als Beispiel wird erneut auf die Schlaganfallbehandlung rekuriert. Es ist schwer nachvollziehbar, warum ein Beispiel aus einer regionalen QS-Initiative außerhalb der externen Qualitätssicherung des G-BA diskutiert wird. Es läge z. B. auf der Hand, an dieser Stelle die Einjahres-Sterblichkeit nach PCI im QS-Verfahren Koronarangiographie/PCI herzunehmen und exemplarisch für diesen Indikator die medizinische Kausaldiskussion zu führen.

Das Institut beschreibt, wie es bei der Indikatorenentwicklung aus der Fachliteratur erwartbare positive und negative Ergebnisse der jeweiligen Versorgung recherchiert bzw. zukünftig recherchieren will. Verschiedene in Studien berichtete Nachbeobachtungszeitpunkte sollen verglichen werden. Auf der Suche nach dem geeigneten Erhebungszeitraum für ein Follow-up sollen ergänzend vorhandene QS-Daten analysiert werden. Auf diese Weise soll das zu messende Ereignis und der angemessene Beobachtungszeitraum gefunden werden.

Bezüglich der Prozessmerkmale zur koordinierten und kontinuierlichen Versorgung sind aus Leitlinien relevante Ereignisse der Versorgung zu eruieren, „auf die gemäß medizinisch-fachlichen Empfehlungen bzw. Behandlungsstandards bestimmte Versorgungsprozesse folgen sollten.“ Erneut werden Beispiele aus der Schlaganfallversorgung genannt, sowohl Prozessschritte in unmittelbar zeitlicher Nähe zum Schlaganfall (Mobilisierung nach 24 Stunden) als auch später (Früh-Reha).

Kommentar der Bundesärztekammer

An dem genannten Beispiel zeigt sich erneut, dass die Ausweitung des Begriffs des Follow-ups auf den stationären Aufenthalt nicht angemessen ist. Die Frühmobilisation nach 24 Stunden hat keine Intervention als Bezugspunkt, sondern den Schlaganfall selbst. Es handelt sich um einen Prozessschritt der Behandlung und nicht um ein Follow-up.

6. Methodik für die Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen

Es wird erläutert, dass für die Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen folgende Eignungskriterien aus den Methodischen Grundlagen anzuwenden sind: „Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer“, „Validität der Messung“ und „Angemessenheit der Risikoadjustierung“.

Als zuschreibbar wird ein Indikatorergebnis zu einem Leistungserbringer bezeichnet, wenn,

1. der Leistungserbringer durch Strukturen oder Prozesse die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflussen kann,
2. der Leistungserbringer für die Strukturen oder Prozesse verantwortlich ist,
3. Einflussfaktoren angemessen berücksichtigt werden, z. B. in Form einer Risikoadjustierung.

Als Beispiele werden aus der Schlaganfallbehandlung als geeignete Struktur die Stroke Units und als Prozess die Gabe von 100 bis 300 mg (ASS) innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach Schlaganfall genannt.

Zu Beurteilung, ob ein Leistungserbringer für die entsprechenden Strukturen und Prozesse verantwortlich ist, will das IQTIG bei einer konkreten Indikatorentwicklung überprüfen, ob dies unter den gegebenen rechtlichen und abrechnungstechnischen Rahmenbedingungen von ihm zu erwarten wäre.

Im ersten Schritt will das Institut (zukünftig) eine Übersicht potenzieller Einflussfaktoren erstellen, welche die Erfüllung des Qualitätsmerkmals beeinflussen. Das Ergebnis wird als „Wirkmodell der Einflussfaktoren bezeichnet“.

Im zweiten Schritt sollen die jeweils verantwortlichen Leistungserbringer den Einflussfaktoren zugeordnet werden. Schritt 3 beinhaltet in diesem Konzept die Operationalisierung der nicht vom Leistungserbringer zu verantwortenden Einflussfaktoren, z. B. in einer Risikoadjustierung über Sozialdaten der Krankenkassen. Die Schritte werden grafisch am Beispiel der Einjahres-Sterblichkeit nach Schlaganfall dargestellt.

Kommentar der Bundesärztekammer

Das Beispiel aus der Schlaganfallbehandlung ist stark vereinfacht. Die genannten Einflussfaktoren werden auf gleicher Ebene dargestellt, sind aber in Wahrheit auf völlig unterschiedlicher Systemebene anzusiedeln: Das Vorhandensein einer Stroke Unit ist ein Strukturindikator. Die Anwendung einer systemischen Thrombolyse ist ein Schritt im Behandlungsprozess, der sich zudem mit dem Strukturindikator inhaltlich überschneidet, da natürlich auch in einer Stroke Unit die Thrombolyse durchgeführt wird. Der Einflussfaktor „Qualität der Nachsorge“ ist so allgemein formuliert, dass er weder einem Sektor (Reha oder ambulant) noch (nur) einer Leistungserbringerin oder einem Leistungserbringer oder einer bestimmten Maßnahme zugeordnet werden kann.

7. Umgang mit Qualitätsindikatoren mit gemeinsamer Verantwortungszuschreibung

Es wird hervorgehoben, dass der Gesetzgeber bewusst sektorenübergreifende Behandlungsverläufe in die Qualitätssicherung einbezogen hat. Das IQTIG verweist auf § 1 Absatz 5 Satz 3 Nummer 1 der DeQS-RL, in dem Bezug auf Behandlungsergebnisse genommen wird, an dem Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer aus zwei oder mehr Sektoren maßgeblich Anteil haben.

Kommentar der Bundesärztekammer

In diesem Kontext wird auch der QI zur Mortalität nach perkutaner Koronarintervention (PCI) innerhalb eines Jahres (QI-ID 56026: die Originalbezeichnung ist „1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI (31. bis 365. postprozeduraler Tag)“ in einer Fußnote erwähnt. Es wäre hilfreich gewesen, wenn im Vorbericht genau dieser konkrete Indikator exemplarisch diskutiert worden wäre anstatt einer theoretischen QS Schlaganfall.

Das IQTIG schlägt drei Lösungen vor, wenn ein Indikatorergebnis zwei oder mehr Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern zugeordnet werden kann:

- Verzicht auf Qualitätsmerkmale, die zwei oder mehr Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringern zuschreibbar sind,
- Zuschreibung zu einer oder einem „maßgeblich“ verantwortlichen Leistungserbringerin oder Leistungserbringer,
- Qualitätsmessung auf der Ebene von Gruppen von Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringern.

Ein Votum der Expertinnen und Experten und ihre Nennung „fachlich-inhaltlicher Gründe“ soll genutzt werden, um „maßgebliche“ von „nicht maßgeblicher“ Verantwortung zu unterscheiden.

Kommentar der Bundesärztekammer

Dass bei einer der wichtigsten Fragestellung des gesamten Berichts, nämlich welcher von mehreren Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringern maßgeblich für das Ergebnis verantwortlich ist, lediglich allgemein auf ein einzuholendes Votum eines Expertengremiums verwiesen wird, erscheint wenig aussagekräftig. Diese Fragestellung dürfte nicht selten auch die Expertinnen und Experten überfordern.

Für eine Qualitätsmessung auf der Ebene von Gruppen von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern wird auf die relativ neue Methode der Netzwerkanalyse verwiesen. Mit Netzwerkanalysen sollen Kooperationsbeziehungen zwischen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern und damit ihr Einfluss auf die Versorgungsqualität sichtbar gemacht werden. Zur Vorgehensweise bei dieser Methode sind gemäß Flemming et al. 2022 fünf Schritte auszuführen:

1. Definition der Einheiten für den Netzaufbau,
2. Festlegung der einzuschließenden Leistungserbringer,
3. Definition der Patientenpopulation,
4. Festlegung von Kriterien für die Netzwerkidentifikation,
5. Patientenzuordnung zu Netzwerken.

Die Rückmeldeberichte sollen die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern über die jeweils anderen Leistungserbringer des Netzwerks informieren. Alle Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern des gleichen Netzwerks erhielten dann das gleiche Indikatorergebnis auf Basis ihrer Patientinnen und Patienten.

Maßnahmen wären z. B. intersektorale Qualitätszirkel und die Entwicklung standardisierter Behandlungspfade unter Beteiligung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern eines Netzwerks.

„Im zweiten Schritt können empirische Netzwerke perspektivisch auch zu Versorgungsnetzwerken mit einer institutionalisierten, gemeinsamen Verantwortung für eine definierte Patientenpopulation weiterentwickelt werden.“ (Seite 42). Als Beispiel für ein solches Netzwerk wird das „Gesunde Kinzigtal“ genannt. Übergangsweise könnte die Zahl als Systemkennzahl dargestellt werden.

Kommentar der Bundesärztekammer

Die als Netzwerkanalyse bezeichnete Analyse virtueller Behandlernetzwerke (patient-sharing networks PSN) erscheint methodisch sehr interessant. Bei der zitierten Quelle (Fleming et al. 2022) handelt es sich z. B. um ein aktuelles vom G-BA-Innovationfonds gefördertes Forschungsprojekt im Rahmen des Projekts Accountable Care in Deutschland (ACD), bei dem die Technik der Social Network Analysis (SNA) angewandt wird. Anhand von Abrechnungsdaten der Kassen wird die Vernetzung niedergelassener Haus- und Fachärztinnen und -ärzte bezüglich ihrer versorgten Patientinnen und Patienten analysiert. Allein für die Bundesländer Hamburg, Schleswig-Holstein und Nordrhein-Westfalen wurden in der Studie in der Summe 1.377 Netzwerke identifiziert. Mit dieser komplexen Methodik werden aktuelle erste Erfahrungen in der Versorgungsforschung gesammelt. Dass in nächster Zeit ein Einsatz in der gesetzlichen Qualitätssicherung erfolgen kann, dürfte eher unrealistisch sein. Dies gilt erst recht für die vom IQTIG genannten Option, empirische Netzwerke perspektivisch zu Versorgungsnetzwerken zu institutionalisieren.

8. Fazit und Ausblick des IQTIG

Das IQTIG fasst zusammen, dass mit dem vorliegenden Vorbericht die grundsätzliche Methodik zur Beurteilung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen weiterentwickelt worden sei. Diese Methodik soll auf Qualitätsindikatoren angewendet werden, einschließlich Follow-up-Indikatoren.

Fazit

Follow-up-Indikatoren zur Nachverfolgung des weiteren Verlaufs von Behandlungen sind aus Sicht der Bundesärztekammer grundsätzlich sehr sinnvoll. Allerdings ist die Fokussierung des vorliegenden Vorberichts auf eine Zuschreibbarkeit zu möglichst einer als verantwortlich zu identifizierenden Leistungserbringerin bzw. einem Leistungserbringer schon im Ansatz problematisch. Medizinische Outcome-Parameter sind in der Realität zumeist multifaktoriell bedingt, d. h. eine eindeutige Beziehung von Ursache und Wirkung ist selten ableitbar. Auch besteht häufig eine Zuschreibbarkeit außerhalb jeglichen Leistungserbringerbezugs. Selbst innerhalb derjenigen Fälle, die von einem Qualitätsindikator erfasst werden, kann die Zuschreibbarkeit sehr unterschiedlich sein.

Die schon jetzt in der Qualitätssicherung gemäß DeQS-RL praktizierte nicht leistungserbringerbezogene Veröffentlichung von Kennzahlen ohne Referenzbereich ist in diesen Fällen sicher ein gangbarer Weg. Es sollte auch in Erwägung gezogen werden, Follow-up-Indikatoren primär mit regionalem Bezug anstelle des Leistungserbringerbezugs einzusetzen. Ob zusätzlich die im Vorbericht diskutierte neue Methode der Netzwerkanalyse einen Beitrag zum Erkenntnisgewinn in der Qualitätssicherung zu leisten vermag, bleibt abzuwarten.

Das IQTIG unterscheidet in seinem Konzept grundsätzlich zwei Ziele von Follow-up-Indikatoren: die Messung der Ergebnisqualität einer vorherigen Behandlung sowie die Messung der Prozessqualität einer kontinuierlichen Versorgung. Diese Unterscheidung ist grundsätzlich nachvollziehbar. Unter der Prozessqualität sollen aber augenscheinlich nicht nur Nachschau- und Kontrolltermine gemeint sein, sondern auch schon postoperative Untersuchungen während eines Krankenhausaufenthaltes. Diese vom IQTIG vorgenommene definitorische Ausweitung des Follow-ups auf Prozessschritte während eines Krankenhausaufenthaltes ist in der internationalen Literatur und in der Praxis unüblich. Die im Bericht aufgeführten Beispiele sind größtenteils nicht überzeugend. Die Frühmobilisation innerhalb von 48 Stunden nach Schlaganfall kann z. B. nicht als Follow-up-Indikator kategorisiert werden. Es sollte eine klare Definition des Follow-ups erarbeitet werden unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Literatur.

In der Diskussion der Indikatorentwicklung (Kapitel 5) werden die besonderen systembedingten Schwierigkeiten, die sich für Follow-up-Indikatoren in Deutschland infolge der getrennten Sektoren und damit der nicht vorhandenen durchgehenden sektorenübergreifenden Versorgungspfade ergeben, leider überhaupt nicht thematisiert. Da in der vertragsärztlichen Versorgung z. B. keine regelmäßigen fachärztlichen Nachschautermine nach Operationen etabliert sind, beispielsweise durch eine Orthopädin oder einen Orthopäden ein Jahr postoperativ nach einer Hüft-TEP, kann es auch in der Qualitätssicherung keine entsprechenden Follow-up-Indikatoren zum Operationsergebnis auf Basis von QS-Daten geben. Die mittlerweile aufgegebenen sektorenübergreifende QS-Verfahrensprojekte des G-BA „Kataraktoperationen“ und „Hysterektomie“ zeugen von den z. T. unüberwindbaren Problemen der QS-Fall-Auslösung in der ambulanten Nachschau. Aktuell hat das Institut im Rahmen der Entwicklung des QS-Verfahrens Entlassmanagement selbst festgestellt, dass eine Follow-up-Erhebung bei den Nachsorgern technisch, methodisch und datenschutzrechtlich schwer bzw. gar nicht zu realisieren sei. Auch wenn diese Problematik nicht primär Gegenstand des Auftrags ist, hätte sie zumindest kurz andiskutiert werden müssen, da sie die tatsächlichen Einsatzmöglichkeiten von Follow-up-Indikatoren letztendlich auf die Detektion von Komplikationen in den Abrechnungsdaten und einige (zu erhoffende) Informationen aus der Patientenbefragung reduziert.

Die in Kapitel 6 gemachten Überlegungen zur Zuschreibbarkeit sind sicher grundsätzlich richtig. Das exemplarische Wirkmodell „1-Jahres-Sterblichkeit nach Schlaganfall“ ist

allerdings sehr oberflächlich gehalten. Die im Beispiel aufgeführten Einflussfaktoren sind auf unterschiedlicher Systemebene und nicht disjunkt.

Die Unterscheidung in „maßgebliche“ und „nicht maßgebliche“ Verantwortung einer Leistungserbringerin oder eines Leistungserbringers einem Expertenvotum zu überlassen, mit der Bitte an die Expertinnen und Experten, „inhaltliche Gründe dafür zu nennen, ob das Indikatorergebnis maßgeblich einem Leistungserbringer zugeschrieben werden kann“ (Kapitel 7.2), mag allenfalls im Einzelfall ausreichend sein, wenn die Sachlage eindeutig ist. Als grundsätzliche Lösung erscheint dies ungeeignet.

Für die Qualitätsmessung auf der Ebene von Gruppen von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern wird die Netzwerkanalyse als Methode eingeführt. Es werden Ergebnisse einiger sehr aktueller Studien vorgestellt. Zwar stellt das IQTIG zurecht fest (Seite 42), dass dieser Lösungsansatz für die gesetzliche Qualitätssicherung in Deutschland noch ausgestaltet werden müsste. Ob aber die neue Methodik auch außerhalb von Versorgungsforschungsprojekten überhaupt wegen ihrer Komplexität schon in absehbarer Zeit für die Qualitätssicherung des G-BA sinnvoll einsetzbar sein könnte, ist zu hinterfragen.

Keine Erwähnung findet, dass im QS-Verfahren Koronarangiographie/PCI bereits seit über 20 Jahren ein Problem der gemeinsamen Verantwortung für das Behandlungsergebnis ungelöst ist, nämlich im Falle von Verbringungsleistungen. Hier behilft man sich mit dem wenig überzeugenden Konstrukt, dass die abrechnende und nicht die interventionsdurchführende Einrichtung verantwortlich für das Ergebnis sei.

Ebenfalls im Vorbericht nicht thematisiert wird, dass für viele Follow-up-Indikatoren der Zustand nach der Behandlung und vor der Behandlung bekannt sein müsste. Dies wird spätestens bei der Bewertung der Ergebnisse von Patientenbefragungen eine große Rolle spielen. Hier ergibt sich u. a. die Frage der zu verwendenden Methode der Veränderungsmessung für Beschwerden vor und nach der Intervention (direkter, indirekter, quasi-indirekter Vergleich). Überhaupt erscheint die Patientenbefragung im Vorbericht als sektorenübergreifendes Follow-up-Erfassungsinstrument nicht angemessen repräsentiert (Der Begriff erscheint lediglich zweimal im Bericht, davon einmal in einer Fußnote).

Schließlich wird die Anbindung der Follow-up-Indikatorentwicklung an die Methodischen Grundlagen des Instituts dargelegt. Einige Vorschläge für methodische Weiterentwicklungen werden ergänzt. Insgesamt sind die Ausführungen allerdings recht allgemein gehalten. Leider wird im Vorbericht nicht ein einziges Beispiel eines Follow-up-Indikators der aktuellen datengestützten Qualitätssicherung des G-BA zur besseren Anschaulichkeit verwendet. Hier wäre exemplarisch eine - auch medizinisch fachliche - ausführlichere Diskussion zur genauen Einordnung dieses Indikators sehr hilfreich gewesen. Nicht nachzuvollziehen ist zudem, warum das IQTIG a priori keine Übersicht über die bereits jetzt bestehenden Follow-Indikatoren in den verschiedenen QS-Verfahren des G-BA erstellt und deren Stärken und Schwächen beleuchtet. Stattdessen werden virtuelle Beispiele aus der Schlaganfallbehandlung aufgeführt. In der Folge bleibt es anhand des Vorberichts leider schwer beurteilbar, ob bzw. welche Follow-up-Indikatoren des G-BA eine angemessene Aussagekraft haben oder zukünftig haben könnten.

Zusammenfassend bietet der vorliegende Vorbericht einige gute Diskussionsansätze zum methodischen Umgang mit Follow-up-Indikatoren in der externen Qualitätssicherung. Allerdings bleibt die Diskussion oberflächlich und damit auch unanschaulich. Hier wären konkrete praktische Beispiele hilfreich gewesen. An einigen Stellen des Konzepts, wie z. B. bei der Definition, was überhaupt unter einem Follow-up zu verstehen ist, sollte aus Sicht der Bundesärztekammer nachgeschärft werden.

Von: [Thomas Deitmer - DGHNO](#)
An: [IQTIG_Follow-up-Indikatoren](#)
Cc: [REDACTED]
Betreff: Re: Beteiligungsverfahren „Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit: Vorbericht“
Datum: Freitag, 25. November 2022 14:53:40
Anlagen: [IQTIG_Methodik_Follow-up-QI_Zuschreibbarkeit_Vorbericht_2022-11-02.pdf](#)

Sehr geehrter Herr Kollege Heidecke,

Vielen Dank für die Übersendung des Konzeptes, welches ich im Auftrag der Deutschen Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie gesichtet habe.

Einige Kommentare möchte ich abgeben:

- Die Realisierbarkeit wird davon abhängen, wieviel man aus sowieso schon erfassten Routinedaten ableiten kann. Dieser Weg muss Priorität haben.
- zusätzlicher Dokumentationsaufwand im ärztlichen aber auch nicht-ärztlichen Bereich muss mit Blick auf die zunehmend kritischer werdende Personalsituation an Kliniken wohl erwogen werden.
- nach meiner Erfahrung wird die Gewinnung und Zusammenführung von Daten aus dem ambulanten und dem stationären Sektor die wesentliche Herausforderung darstellen.
- Das vorgelegte Papier muss für alle Fachbereiche anwendbar sein und ist deswegen verständlicherweise recht theoretisch formuliert. Um eine schlanke, aussagekräftige und wirksame QS zu bekommen, wird man mit den jeweiligen wiss. Fachgesellschaften ausführlich abwägen müssen. Dieses natürlich auch für das zentrale Thema der „Zuschreibbarkeit“ an einen Leistungserbringer.

Ich wünsche Ihnen „eine gute Hand“ für diese schwierige aber wichtige Aufgabe. Gern beteiligen wir uns nach Kräften.

Mit freundlichen Grüßen

T. Deitmer

Prof. Dr. med. Thomas Deitmer
Generalsekretär / Secretary General
Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde,
Kopf- und Hals-Chirurgie e.V.
German Society of ORL-HNS
Präsident: Prof. Dr. med. Orlando Guntinas-Lichius
Friedrich-Wilhelm-Str. 2 * D-53113 Bonn
Tel.: +49 (0) 2 28 / 923 922-0 * Fax: +49 (0) 2 28 / 923 922-10
Mailto: info@hno.org * Homepage : www.hno.org
Vereinsregister-Nr.: 3997 (AG Bonn)
[REDACTED]

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. · Postfach 2170 · 65011 Wiesbaden

IQTIG
Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Vorstand

Prof. Dr. med. Georg Ertl

Geschäftsstelle Wiesbaden
Irenenstraße 1 · 65189 Wiesbaden

Tel.: 0611 2058040-0 · Fax: 0611 2058040-46

E-Mail: [REDACTED]

Internet: www.dgim.de

Dependance Berlin
Oranienburger Str. 22 · 10178 Berlin
Tel.: 030 24625900 · Fax 030 24625905

22. November 2022 TS/er

Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit Interesse haben wir Ihren Vorbericht vom 2. November 2022 gelesen und erlauben uns, Ihnen einige Kommentare zukommen zulassen.

Entsprechend unserer früheren Kommentare und Vorschläge möchten wir noch einmal darauf hinweisen, dass es unseres Erachtens sehr viel einfacher und möglicherweise auch wichtiger ist, die Prozessqualität zu überprüfen und entsprechende Parameter vorzugeben als Parameter für die Ergebnisqualität zu definieren. In Ihrem Bericht zeigen Sie ja auch die Schwierigkeiten, solche Parameter zu erarbeiten - in Anbetracht der Komplexität diagnostischer und therapeutischer Schritte, deren Ergebnisse gewertet werden sollen. Dem ist wohl auch zuzuschreiben, dass Sie sich in diesem Bericht bzgl. der Beispiele vorwiegend nur auf ein Krankheitsbild, nämlich den zerebrovaskulären Insult beschränken.

Neben der Beurteilung des *Follow-ups* erscheint es uns wichtig, Parameter für die Beurteilung einer richtigen Indikationsstellung zu erarbeiten. Ein Problem, auf das Sie in Ihren früheren Berichten eingegangen sind.

Bei der Definition relevanter Ergebnisindikatoren sollte unseres Erachtens der Dialog mit den jeweiligen Schwerpunktgesellschaften und ihren Vertreter vertieft werden. Diese Gesellschaften machen sich viel Gedanken über die korrekte Versorgung der in ihrem Bereich liegenden Krankheitsbilder. Seitens des G-BA und der zuarbeitenden Institute (IQWiG und IQTIG) wird hier die Sorge geäußert, dass eine ungünstige Beeinflussung der jeweiligen Akteure (Pharmazeutische Industrie etc.) bestünde. Unseres Erachtens ist diese Vorsicht oft übertrieben und verhindert die Beteiligung teilweise hoher Kompetenz.

Wie auch in Ihrem Bericht erwähnt, kann es sehr hilfreich sein auf Leitlinien zurückzugreifen und in einem Dialog mit den Schwerpunkten zu erreichen, dass Qualitätsindikatoren in den Leitlinien ausreichend mit adressiert werden. Sicher besteht das Problem der Aktualität von Leitlinien.

Diesem kann das IQTIG begegnen, in dem es die Fachvertreter und die an den Leitlinien beteiligten Ärzte und Ärztinnen direkt kontaktiert. Die Finanzierung von Leitlinien ist kostenintensiv. Hier würde die DGIM es begrüßen, wenn das IQTIG den vom G-BA eingeschlagenen Weg einer Mitfinanzierung von Leitlinien zusätzlich unterstützt, gerade hinsichtlich einer Aktualisierung. Die Auswahl und Beurteilung von *Follow-up*-Indikatoren wird in Deutschland durch die sektorale Trennung zwischen ambulanter und stationärer Versorgung sowie durch die nach wie vor nicht in einem ausreichenden Maße vorhandene elektronische Gesundheitsakte deutlich erschwert. Hier wäre zu prüfen, inwieweit das IQTIG auf Daten zurückgreifen kann, die in den DMPs erzeugt wurden.

Bei der Definition von

- Erkrankung
- Indikationen und Zielen von Qualitätsindikatoren
- Komplikationen
- Erfolg (auch über die Zeit und Definition der Zeitintervalle für die Erfassung des Erfolges)

können wiederum Vertreter der Schwerpunktgesellschaften Einiges beitragen.

Die Frage der Zuschreibbarkeit von *Follow-up*-Qualitätsindikatoren ist sicherlich nicht trivial. Darauf gehen Sie ein. Auch hier ist es wahrscheinlich einfacher, auf entsprechende Prozessmerkmale (Vorhandensein von adäquatem Personal, adäquaten technischen Voraussetzungen, adäquate Medikation etc.) zu achten als die jeweiligen Verantwortlichen für mögliche Fehlprozesse zu definieren.

Will man wirklich *Follow-up*-Ergebnisse beurteilen, ist es sinnvoll und einfach, auf die Daten von Krankenhäusern und ihren jeweiligen Zuweisern zurückzugreifen.

Eine weitere Möglichkeit wäre es, bestimmte eingegrenzte Regionen zu definieren und über die Kostenträger hier die Qualität der Versorgung anhand von definierten Parametern zu überprüfen.

Der Bericht geht wenig oder gar nicht auf folgende Einflussfaktoren ein:

- Die freie Arztwahl
- Die Entscheidung des Patienten, wie er sich therapieren lassen möchte (dies könnte auch Ergebnisse beeinflussen)

Wir möchten noch einmal darauf verweisen, dass ja in den verschiedenen Schwerpunkten bereits eine ganze Reihe von Programmen zur Qualitätserfassung und –sicherung existieren (Register etc.), die vom IQTIG einbezogen werden sollten hinsichtlich der Vorschläge für den G-BA.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Georg Ertl
Generalsekretär der DGIM



Prof. Dr. Tilman Sauerbruch
Beauftragter der DGIM



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-0
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: info@dgk.org
Web: www.dgk.org

IQTIG
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im
Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Per E-Mail: follow-up-indikatoren@iqtig.org
Nachrichtlich:

Düsseldorf, den 30. November 2022

DGK_ V2022_140 Entwicklung methodischer Konzepte FUI und Zuschreibbarkeit

Stellungnahme der DGK zur Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit

Vorbericht des IQTIG vom 02.11.2022

In diesem Vorbericht stellt das IQTIG seine Methodik vor, wie die Bewertung von Follow-up-Indikatoren weiterentwickelt werden soll. Dies umfasst die Zuschreibbarkeit, auch bei mehreren Leistungserbringern.

Die Problematik der Definition des Beobachtungszeitraumes wurde bereits im Rahmen der Befragung der LAGs thematisiert. Dies gilt insbesondere für internistische und kardiologische Erkrankungen mit chronischen Verläufen. Bei operativen oder interventionellen Eingriffen können frühe Probleme als Komplikationen meist gut erfasst werden. Anders ist es bei Revisionen, die nach Jahren erforderlich werden. Hier sind sowohl Erfassung als auch Zuschreibbarkeit oft problematisch.

Die Erstellung von Indikatoren muss fachlich speziell begleitet werden. Hierzu sollten Expertenvertreter*innen identifiziert werden und gezielt für einzelne Follow-up-Indikatoren und Fachbereiche konsultiert werden. Hierzu zählt neben der Entwicklung von Qualitätsindikatoren auch der plausible Beobachtungszeitraum, der sicherlich in Detail nicht einfach festzulegen sein wird, es fehlt hier häufig eine wissenschaftliche Grundlage.

Darüber hinaus besteht eine grundsätzliche Problematik bezüglich der Überprüfbarkeit der korrekten Indikationsstellung: Eine falsche oder fehlende Indikation bedeutet auch bei nachfolgend ausbleibenden Komplikationen ein Problem im Bereich der Qualität – eine Appendektomie z.B. ohne Indikation stellt ein erhebliches Qualitätsproblem dar, auch wenn das ganze komplikationslos abläuft. Zusätzlich bedarf es einer einheitlichen Definition von Komplikationen und deren externer Validierung/Überprüfbarkeit.

Zu 4: Ziele und Systematisierung von Follow-up-Indikatoren

Als ein Ziel wird die Messung der Prozessqualität einer koordinierten und kontinuierlichen Versorgung definiert. Dies betrifft sektorenüberschreitend die stationäre und klinische Versorgung. Hier fehlen in Abbildung 1 Rehabilitationsmaßnahmen. Diese können den weiteren Verlauf entscheidend beeinflussen. Problematisch ist hierbei, dass Rehabilitationsmaßnahmen zwar häufig im Krankenhaus beantragt, dann aber durch die Kostenträger abgelehnt werden. Damit liegt dieser Punkt der Prozessqualität nicht in der Hand der Leistungserbringer. Ein weiteres Problem der Zuschreibbarkeit stellt die Terminknappheit im niedergelassenen hausärztlichen und fachärztlichen Bereich dar. Als Beispiel wird in dem Vorbericht die Versorgung nach Schlaganfall genannt. Ambulante neurologische Termine sind jedoch mit sehr langen Wartezeiten verbunden, so dass hier wiederum die Zuschreibbarkeit negativ beeinflusst wird.

Im Rahmen der Messung der Prozessqualität einer kontinuierlichen Versorgung sollen indizierte Nachsorge- und Kontrolltermine evaluiert werden. Nach unserer Einschätzung gibt es zur Frage, wann welche Kontrollen erfolgen sollen keine belastbare Evidenz. Nachsorgeintervalle sind eher historisch festgelegt worden und werden je nach Krankheitsbild empirisch empfohlen. So zeigte eine kürzlich publizierte randomisierte Studie, dass ein Routinefunktionstest ein Jahr nach Koronarintervention keinen Effekt auf das klinische Ergebnis nach zwei Jahren hat (Park DW et al. N Engl J Med 2022; DOI: 10.1056/NEJMoa2208335). Routinefunktionstests wurden jedoch über Jahrzehnte in der Nachsorge durchgeführt.

Zu 5: Methodik für die Indikatorentwicklung

Bei der Bewertung des Wirkzeitraumes müsste auch berücksichtigt werden wie viele Patient*innen während des initialen Krankenhausaufenthaltes verstorben sind, nur so könnte in dem aufgeführten Beispiel des Schlaganfalls eine adäquate Beurteilung von Stroke Units erfolgen. Hier wäre dann zusätzlich eine entsprechende Risikoadjustierung erforderlich.

Zu 6: Methodik für die Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen

Bei der Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen prüft das IQTIG ob ein Indikatorergebnis einem oder mehreren Leistungserbringern zuschreibbar ist und ob weitere, nicht von den Leistungserbringern zu verantwortende Faktoren, bei der Indikatorberechnung berücksichtigt werden sollten. Dies soll anhand eines Wirkmodells operationalisiert werden. Hierbei sollen nicht vom Leistungserbringer zu verantwortende Einflussfaktoren angemessen berücksichtigt sein. Letzteres ist von entscheidender Bedeutung, aber aus klinischer Sicht kaum umsetzbar. Zum einen müssen Alter und Komorbiditäten berücksichtigt werden - dies sollte möglich sein. Allerdings spielt der Schweregrad der Erkrankung bei Diagnosestellung eine wichtige Rolle. Bei einer Therapie sind die Adhärenz der Patientinnen und Patienten sowohl zu Allgemeinmaßnahmen (z.B. Nikotinverzicht, Gewichtsreduktion usw.) als auch zu einer medikamentösen Therapie, bedeutsam. In dem Beispiel der Schlaganfallversorgung, oder auch der Herzinfarktversorgung, muss ebenso die Prähospitalzeit berücksichtigt werden. Diese hat entscheidende Bedeutung für die Langzeitprognose und liegt völlig außerhalb des Einflusses der Leistungserbringer.

Weiterhin gibt es immer wieder unterschiedliche Therapieauffassungen zwischen Klinik, Fachärzt*innen und Hausärzt*innen. Dies gilt z.B. für innovative und auch oft teure Therapien, als auch z.B. für eine Lipidsenker-Therapie. Beispielsweise empfiehlt die Klinik oder der*ie Fachärzt*in eine derartige Therapie und der*ie Hausärzt*in führt diese nicht fort. Dies zu erfassen und dann entsprechend zuzuordnen würde in unseren Augen einen nicht vertretbaren Aufwand erfordern.

Zu 7.3: Qualitätsmessung auf der Ebene von Gruppen von Leistungserbringern

Das IQTIG empfiehlt die Verwendung von Qualitätsindikatoren und -kennzahlen, die die Versorgungsqualität für eine Gruppe gemeinsam verantwortlicher Leistungserbringer beschreiben, als Systemkennzahlen auf einer regionalen Auswertungsebene als Übergangslösung. Dies lässt außer Acht, dass z.B. Rehabilitationsmaßnahmen häufig überregional stattfinden, und damit eine regionale Auswertung in Frage gestellt wird.

Ein relevanter Punkt scheint die Entwicklung von transsektoralen oder auch klinikübergreifenden Netzwerken zu sein. Hier ist selbstverständlich die Kommunikation zwischen Leistungserbringern relevant. Die DGK möchte auch darauf hinweisen, dass Netzwerke zunehmend im Rahmen der Zertifizierungsstruktur der DGK evaluiert werden (z.B. in der Herzinsuffizienz-Therapie), was Beispielcharakter haben könnte. Hierdurch wird auch die Zuschreibbarkeit von Indikatoren relevant beeinflusst.

Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Bernd Nowak
Autor
Vorsitzender Ausschuss Bewertungsverfahren
im Ständigen Ausschuss Qualität- /
Leistungsbewertung in der Kardiologie

Autoren/Experten:

Prof. Dr. Bernd Nowak, Frankfurt am Main (federführend)
Prof. Dr. Thomas Deneke, Bad Neustadt a. d. Saale
Prof. Dr. Christoph Langer, Bremen
Prof. Dr. Christoph Stellbrink, Bielefeld
Prof. Dr. Nikos Werner, Trier



DGfN e.V., Großbeerenstr. 89, 10963 Berlin

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer
10787 Berlin

Berlin, 24.11.2022

Geschäftsstelle

Großbeerenstr. 89
10963 Berlin

Telefon: 030 25800940

Telefax: 030 25800950

E-Mail: gs@dgfn.eu

www.dgfn.eu

Vorstand:

Prof. Dr. H. Pavenstädt

(Präsident)

Prof. Dr. U. Heemann

Prof. Dr. M. K. Kuhlmann

Prof. Dr. E. Schäffner

PD Dr. G. Schlieper

Kuratorium:

Prof. Dr. U. Heemann

(Vorsitzender)

Geschäftsführerin:

Stefanie Sahr

Bankverbindung

Deutsche Apotheker-
und Ärztebank

IBAN: DE51 3006 0601

0007 6861 02

BIC: DAAEDEDXXX

Steuernummer

32489/47157

**Umsatzsteuer-
Identifikationsnummer**

DE278052576

Beteiligungsverfahren

**„Entwicklung methodischer Konzepte von Follow-up-Indikatoren
und ihrer Zuschreibbarkeit“**

Sehr geehrte Damen und Herren,

bezugnehmend auf die Beteiligungsmöglichkeit zur Entwicklung
methodischer Konzepte von Follow-up-Indikatoren und ihrer
Zuschreibbarkeit senden wir Ihnen im Folgenden die Kommentare der
Deutschen Gesellschaft für Nephrologie e.V., mit Bitte um Kenntnisnahme.

Indikator „Mortalität an Dialyse“

Mortalität ist zweifellos einer der wesentlichsten Endpunkte der
Nierenersatztherapie. Allerdings ist die Mortalität von Dialysepatienten ganz
überwiegend durch Komorbiditäten und Faktoren bestimmt, die außerhalb
der eigentlichen Dialysetherapie und der durch sie beeinflussten Parameter
liegen. Die Bewertung des Parameters ist daher nur nach entsprechender
Risikoadjustierung möglich. Ein derartiger Algorithmus liegt für Deutschland
bislang noch nicht vor, wäre zunächst zu entwickeln und zu validieren.

Ein weiterer Unsicherheitsfaktor in der Praxis ist die Erfassung der Todesfälle
und deren Ursache. Verlässlich erscheinen dabei eigentlich nur Angaben aus
den Sozialdaten zu sein, da durch Verlegungen vieler Patienten in den
stationären Bereich im Zusammenhang mit dem Versterben oder einer
Einstellung der Dialyse als Ursache des Todes, der Todesfall als solcher,
Zeitpunkt und Ursache oft unzureichend in den ambulanten Einrichtungen
dokumentiert werden.

Indikator NTX „Überleben“

Der Indikator „Überleben und Transplantatfunktion“ ist aus dem früher (vor
2020) erhobenen Indikatorenset bei Patienten nach Nierentransplantation
übernommen und der Zeitachse folgend fortgeführt. Je länger ein Patient
nach der Transplantation mit einem funktionierenden Transplantat lebt,

umso weniger wird die Transplantatfunktion von unmittelbar peri- und posttransplantationären Ereignissen beeinflusst. Die chronische Betreuung der Patienten findet sowohl im Transplantationszentrum, beim ambulanten Nephrologischen Zentrum und beim Hausarzt statt. Insofern kann die Prozess- und Ergebnisverantwortung nicht zugeordnet werden. Auch ist das Überleben wesentlich von Faktoren abhängig, die unabhängig von der aktuellen Betreuung nach der Transplantation sind. Dies sind u.a. die Dauer der Dialysebehandlung vor der Transplantation und die Zahl der Transplantationen (Erst- Zweit-ode Dritttransplantation), aber auch die Patientencompliance. Diese Faktoren werden zwar in der QS-NET zum Teil thematisiert, bleiben allerdings ungelöst. Prozessparameter der Nachbetreuung werden in der QS-NET nicht berücksichtigt. Diese wären aber grundsätzlich aus der Perspektive der Bewertung der Betreuungsqualität wesentlich relevanter als eine alleinige Fixierung auf das Überleben, zumal nur die Prozessparameter wirklich über die Betreuungsqualität etwas aussagen würden.

Prof. Dr. Jan Galle

Dr. Thomas Weinreich

für die Kommission Qualitätssicherung der Deutschen Gesellschaft für
Nephrologie (DGfN e. V.)



DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR PERINATALE MEDIZIN

IQTIG

**Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin**

follow-up-indikatoren@iqtig.org

Na.: **AWMF-Geschäftsstelle**
Birkenstr. 67
10559 Berlin
s-iqtig@awmf.org

Jena, 07.11.2022

Beteiligungsverfahren „Methodik für die Entwicklung von
Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer
Zuschreibbarkeit: Vorbericht

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin bedankt sich für die
Möglichkeit der Stellungnahme.

Nach intensiver Durchsicht dieses Methodenberichtes ergibt sich für
unsere Fachgesellschaft kein Kommentierungsbedarf.

Allerdings haben wir vermisst, dass bei der Auswertung von Follow-up-
Indikatoren (siehe Kap.20.3 des Methodenhandbuchs des IQTIG) nicht
auch auf eine Möglichkeit des passiven Follow-up wie z.B. der
Verknüpfung von Daten aus dem QS-Verfahren Geburtshilfe und
Neonatalogie eingegangen wird.

Aus Sicht unserer Fachgesellschaft wäre die schon seit Jahren immer
wieder diskutierte Verknüpfung der Perinatal- und Neonatalerhebung ein
sehr sinnvolles QS- Instrument.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Ekkehard Schleußner
Präsident der DGPM

Klinik für Geburtsmedizin
Universitätsklinikum Jena
Friedrich Schiller Universität
07740 JENA



Vorstand
der Deutschen Gesellschaft für Perinatale
Medizin (DGPM) e.V.

Präsident

Prof. Dr. med. Ekkehard Schleußner
Universitätsklinikum Jena
Klinik für Geburtsmedizin
Am Klinikum 1
07747 Jena

E-Mail

Vizepräsident

Prof. Dr. med. Mario Rüdiger

1. Schriftführer

Prof. Dr. med. Sven Kehl

2. Schriftführer

Prof. Dr. med. Claudia Roll

Schatzmeister

Prof. Dr. med. Eva Mildenberger

Geschäftsstelle

Deutsche Gesellschaft für
Perinatale Medizin (DGPM) e.V.

c/o Conventus Congress-management
& Marketing GmbH
Carl-Pulfrich-Straße 1
07745 Jena

Ihr Ansprechpartner:
Herr Sebastian Langner

Geschäftsstellenleitung
Telefon 03641 31 16-475
Telefax 03641 31 16-244

E-Mail gs@dgpm-online.org
Internet www.dgpm-online.org

Sparkasse Marburg-Biedenkopf
IBAN DE35 5335 0000 0013 0018 98
BIC HELADEF1MAR

**Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft**

vom 30. November 2022

**zum Vorbericht des IQTIG
„Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren
und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit“**

(Stand 2. November 2022)

Inhalt

Einleitung.....	3
Zusammenfassung der Stellungnahme	4
Allgemeiner Teil der Stellungnahme	6
Zu 1 Einleitung	6
Zu 2 Methodisches Vorgehen und zu 3 Sachstandserhebung aus Sicht der LAGen ...	6
Zu 4 Ziele und Systematisierung von Follow-up-Indikatoren.....	7
Zu 5 Methodik für die Indikatorenentwicklung	8
Zu 6 Methodik für die Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen	9
Zu 7 Umgang mit Qualitätsindikatoren mit gemeinsamer Verantwortungszuschreibung.....	9

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für alle Geschlechter.

Einleitung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) am 21. Oktober 2021 mit der Entwicklung methodischer Konzepte von Follow-up-Indikatoren und ihrer Zuschreibbarkeit zur Aufnahme in das Methodenpapier des IQTIG beauftragt.

Der Auftrag umfasst die Entwicklung bzw. Weiterentwicklung

- a) methodischer Konzepte zur Entwicklung von Follow-up-Indikatoren (z.B. auch Verfahren zur Identifikation der geeigneten Follow-up-Intervalle),
- b) der Verfahren zur Bewertung der Zuschreibbarkeit grundsätzlich zur Behandlung und zum Leistungserbringer bzw. bei besonderen Fragestellungen zu verschiedenen Leistungserbringern von Follow-up-Indikatorenergebnissen und
- c) der Analyse und Bewertung der jeweiligen Indikatorergebnisse.

Die entwickelten methodischen Konzepte sollen Bestandteil des Methodenpapiers des IQTIG werden.

Das IQTIG hat am 2. November 2022 den diesbezüglichen Vorbericht „Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit“ vorgelegt und ein Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V eingeleitet.

Auf Basis einer Literaturrecherche, einer Online-Befragung der Geschäftsstellen der Landesarbeitsgemeinschaften (LAG), der bestehenden Eignungskriterien des IQTIG für Qualitätsmessungen und unter Einholung externer Expertise hat das IQTIG sowohl eine Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren als auch für die Bewertung der Zuschreibbarkeit ihrer Ergebnisse vorgelegt und zur Aufnahme in das Methodenpapier vorgeschlagen. Im Hinblick auf die Analyse und Bewertung der jeweiligen Indikatorergebnisse hält das IQTIG eine gesonderte Entwicklungsleistung speziell für Follow-up-Indikatoren nicht für erforderlich, da hier die in den methodischen Grundlagen beschriebene Methodik zur Bewertung von Indikatorergebnissen auf Follow-up-Indikatoren gleichermaßen angewendet werden kann.

Zusammenfassung der Stellungnahme

Der Bericht ist gut strukturiert und unter ausführlicher Darlegung des methodischen Vorgehens wissenschaftlich differenziert, nachvollziehbar und verständlich verfasst.

Das IQTIG hat die in der Beauftragung genannten Punkte, die bei der Entwicklung methodischer Konzepte von Follow-up-Indikatoren zu berücksichtigen sind, unter Bezugnahme auf die methodischen Grundlagen entwickelt bzw. weiterentwickelt. Dabei wurden die wesentlichen kritischen Ansatzpunkte der Follow-up-Indikatoren in Form der Zuschreibbarkeit von Ereignissen zu Indexeingriffen, des zeitlichen Bezugs zum Indexeingriff und der Zuschreibbarkeit zu ggf. mehreren Leistungserbringern sehr gut herausgearbeitet.

Das IQTIG unterscheidet grundsätzlich in Abhängigkeit der jeweils verfolgten Qualitätsziele zwei Arten von Follow-up-Indikatoren:

- *zur Messung der Ergebnisqualität einer vorherigen Behandlung:* Die Messung soll Rückschlüsse auf die Qualität einer vorherigen Behandlung in der Regel bezüglich Wirksamkeit oder Patientensicherheit ermöglichen. Dies setzt voraus, dass das gemessene Ereignis zumindest teilweise als kausale Folge der interessierenden Versorgung verstanden werden kann.
- *zur Messung der Prozessqualität einer kontinuierlichen Versorgung:* Dies umfasst die Qualität von Versorgungsprozessen in der Regel bezüglich Koordination und Kontinuität der Versorgung, die in zeitlicher Folge nach einer vorherigen Behandlung erfolgen sollen.

Die Befragung der Landesarbeitsgemeinschaften, die nicht explizit beauftragt war, ist sehr positiv zu bewerten.

Insbesondere die mittels Einholung externer Expertise aufgezeigten Ansätze der Netzwerkanalyse, die zur Anwendung bei Zuschreibbarkeit des Indikatorergebnisses zu mehreren Leistungserbringern vom IQTIG empfohlen wird, sind innovativ und zielführend. Die konzeptionelle Idee der Netzwerkanalyse führt auch den gesetzlichen Auftrag zur „sektorenübergreifenden“ Qualitätssicherung endlich in die richtige Richtung. Das IQTIG hat hier wissenschaftlich fundiert wichtige erste Schritte einer neuen konzeptionellen Herangehensweise an die Qualitätssicherung und -verbesserung der Versorgung erarbeitet.

Die Darlegungen des IQTIG sind weitgehend theoretisch, so dass sich Fragen in erster Linie zur Weiterentwicklung des neuen Konzepts für die praktische Umsetzung, insbesondere im Rahmen der DeQS-RL, ergeben:

Inwieweit die Methodik und Konzepte tatsächlich für die bereits bestehenden Follow-up-Indikatoren der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) geeignet sind, wird zwar beispielhaft anhand der Schlaganfallversorgung aufgezeigt, bleibt aber für die bereits bestehenden Follow-up-Indikatoren der DeQS-RL weiterhin offen. Insofern wären weitere differenziertere Beispiele bis hin zur Zuordnung der bestehenden Follow-up-Indikatoren zu den beiden vom IQTIG aufgezeigten „Arten“ von Follow-up-Indikatoren (Prozess- oder Ergebnis-Indikatoren) zur weiteren Erläuterung wünschenswert.

Die Verfahren der DeQs-RL können sektorspezifisch oder sektorenübergreifend (sektorgleich / sektorenüberschreitend) ausgestaltet sein. Es wäre wünschenswert gewesen, die Follow-up-Methodik konkreter, grundsätzlich auf die in der DeQS-RL angelegten Verfahren, abgebildet zu sehen. So bleibt offen, ob in die Methodik auch einbezogen wird, dass das Follow-up-Ereignis beispielsweise in demselben oder einem anderen Sektor oder von demselben oder einem anderen Leistungserbringer erbracht wird, als die Indexleistung. Weitere bekannte Umsetzungshürden, die sich z.B. aus den unterschiedlichen Kodier- und Abrechnungsregeln der Sektoren oder der derzeit unzulängliche Risikoadjustierung ergeben, die einen Vergleich der Leistungserbringer beider Sektoren nicht zulässt (z.B. beim sektorgleichen Verfahren PCI) [Döbler und Follert 2021¹], werden nicht adressiert.

Auswertungen zeigen [Kaiser 2020²], dass Follow-up-Indikatoren durch die Länge des Zeitintervalls zur Indexleistung und die Betrachtung von Versorgungsketten in besonderem Maße nur als Aufgreifkriterium für das sich anschließende qualitative Verfahren der Qualitätsbeurteilung / weiterentwickelte Stellungnahmeverfahren geeignet sind. Das IQTIG weist darauf hin, dass dies Gegenstand einer anderen G-BA-Beauftragung ist und über den vorliegenden Auftrag hinausgeht. Es stellt sich die Frage, ob das Auftragsverständnis geteilt werden kann, da das „Verfahren zur Bewertung der Zuschreibbarkeit...“ und die Analyse und Bewertung der jeweiligen Indikatorergebnisse“ zur Beauftragung gehören. Gleichwohl ist nachvollziehbar, dass es erhebliche Überlappungen mit der noch zu beauftragenden Entwicklung eines qualitativen Verfahrens zur Qualitätsbeurteilung geben wird.

¹ Döbler, K; Follert, P (2021): Stand und Perspektiven einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung. Kapitel 13. In: Klauber, J; Wasem, J; Beivers, A; Mostert, C; Hrsg.: Krankenhaus-Report 2021. Versorgungsketten – Der Patient im Mittelpunkt. Berlin [u. a.]: Springer Open, 223-246. DOI: 10.1007/978-3-662-62708-2_13.

² Kaiser, A (2020) Follow-up-Indikatoren Praktische Anwendung für den Einrichtungvergleich. Vortrag bei der Öffentlichkeitsveranstaltung 2020 des KCQ. Berlin. <https://www.kcq.de/de/veranstaltungen> (Erstellt: 14. Februar 2020),

Allgemeiner Teil der Stellungnahme

Zu 1 Einleitung

In diesem Kapitel werden Hintergrund, Auftragsverständnis und Anforderungen an die Methodik beschrieben.

Das IQTIG interpretiert in seinem Vorbericht den Auftrag dahingehend, dass unter Punkt 1. a) Methoden und Kriterien („methodische Konzepte“) Follow-up-Indikatoren zu entwickeln sind, wobei zunächst grundsätzliche Ziele (in Kapitel 4 des Vorberichts) und daraus abgeleitete Kriterien (in Kapitel 5 des Vorberichts) die Entwicklung der Follow-up-Indikatoren leiten.

Zu Punkt 1. b) der Beauftragung verweist das IQTIG auf seine bestehende Methodik für die Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen, die im Hinblick auf Follow-up-Indikatoren im vorliegenden Bericht weiterentwickelt wird. Hierbei wird die Zuschreibbarkeit für Indikatorergebnisse, die verschiedenen Leistungserbringern zuschreibbar sind, einer gesonderten Betrachtung zugeführt (in Kapitel 7 des Vorberichts). Für die in diesem Kapitel erfolgten Ausführungen wurde das IQTIG von einer externen Expertin unterstützt.

Im Hinblick auf Punkt 1. c) der Beauftragung zur Entwicklung bzw. Weiterentwicklung einer Methodik der Analyse und Bewertung der jeweiligen Follow-up-Indikatoren sieht das IQTIG seine bestehende Methodik für die Bewertung von Indikatorergebnissen (Entwicklung von Referenzbereichen) und das bestehende statistische Auswertungskonzept auch für Follow-up-Indikatoren als geeignet an, so dass diesbezüglich kein Entwicklungs- bzw. Weiterentwicklungsbedarf gesehen wird. Zur Klarstellung weist das IQTIG darauf hin, dass, sofern der G-BA hierunter eine Methodik für die qualitative Bewertung im Stellungnahmeverfahren versteht, diese im Rahmen einer gesonderten Beauftragung zur Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens zu adressieren sei und daher nicht Bestandteil des vorliegenden Berichts ist.

- Aus Sicht der DKG ist das geschilderte Auftragsverständnis zunächst nachvollziehbar begründet, auch wenn Punkt 1 c) unter Verweis auf die bestehende Methodik vom IQTIG nicht bearbeitet wird und ein anderes Auftragsverständnis möglich gewesen wäre.

Zu 2 Methodisches Vorgehen und zu 3 Sachstandserhebung aus Sicht der LAGen

In diesen Kapiteln wird die sich an die Festlegung der Ziele und der Konzeptanforderungen anschließende explorative Phase beschrieben – bestehend aus einer Literaturrecherche und einer Online-Befragung der LAGen. Das IQTIG legt zusammenfassend dar, welche von den LAGen genannten Aspekte in die Auftragsbearbeitung eingeflossen sind. Hierzu zählen:

- Der Anwendungsbereich der Follow-up-Indikatoren für die Patientensicherheit sowie die Koordination und Kontinuität der Versorgung sowie
- die Definition des Beobachtungszeitraums und ein kausaler Zusammenhang als zentrale Herausforderung für die Zuschreibbarkeit,

- unter angemessener Berücksichtigung nicht durch den/die Leistungserbringer beeinflussbarer Faktoren
- Das Vorgehen ist nachvollziehbar und gut strukturiert dargelegt. Die Durchführung der Befragung ist positiv zu bewerten, zumal sie nicht explizit beauftragt worden ist.
- Die vier offenen Fragestellungen der LAG-Befragung (1. allgemeine Herausforderungen im Umgang mit Follow-up-Indikatoren, 2. besondere Herausforderungen in Bezug auf die Zuschreibbarkeit der Follow-up-Indikator-Ergebnisse, 3. Umgang mit den Herausforderungen, 4. Informationen zur Erleichterung des Umgangs mit Follow-up-Indikatoren) des IQTIG wurden von 14 der 17 kontaktierten LAGen beantwortet. Es gibt leider keine Hinweise, warum sich drei LAGen nicht an der Befragung beteiligt haben. Es wäre wünschenswert gewesen, die Ergebnisse der Befragung in anonymisierter Form im Anhang nachvollziehen zu können. Diese sind im Bericht aber nicht enthalten.

Zu 4 Ziele und Systematisierung von Follow-up-Indikatoren

Unter Verweis auf das in den Methodischen Grundlagen beschriebene Rahmenkonzept für Qualität legt das IQTIG die Ziele von Follow-up-Indikatoren fest: 1) Messung der Ergebnisqualität im Hinblick auf die Wirksamkeit oder Patientensicherheit der Versorgung 2) Messung der Prozessqualität im Hinblick auf eine koordinierte und kontinuierliche Versorgung. Mit dieser fachlich inhaltlichen Systematisierung soll die vom IQTIG identifizierte Lücke einer fehlenden Definition in der DeQS-RL im Hinblick auf Follow-up-Indikatoren geschlossen werden.

- Es wird zwar eine grundsätzliche Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren beschrieben, aber es wird nicht auf die bereits in der Anwendung befindlichen sehr unterschiedlichen Follow-up-Indikatoren der DeQS-RL Bezug genommen, was zwar nicht konkret beauftragt war, gleichwohl sollte die beschriebene Methodik auf die in der Anwendung befindlichen Indikatoren passen. So scheint der QI ID 2190 „Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen“ weder ein Ergebnis- noch ein Prozess-Follow-up-Indikator zu sein. Daher wäre es wünschenswert gewesen, wenn nicht nur der Fragebogen, sondern auch die Ergebnisse der LAG-Befragung – auch anonymisiert – dem Bericht beigelegt worden wäre, da hier auch beispielhaft Probleme mit den bestehenden Follow-up-Indikatoren und Wünsche an deren Weiterentwicklung genannt wurden.
- Follow-up-Ergebnisindikatoren, die mehreren Leistungserbringern zuschreibbar sind, sollten zunächst im Rahmen von Erprobungen getestet werden.
- Insgesamt stellt sich die Frage, ob und ggf. welche der im Rahmen der DeQS-RL erhobenen Follow-up-Indikatoren noch weiter erhoben werden dürfen bzw. vorübergehend ausgesetzt werden sollten, wenn sie absehbar keinem fundierten Auswertungskonzept zugeführt werden, wie dies insbesondere bei den sektorübergreifenden Follow-up-Indikatoren der Fall ist, bei denen offensichtlich die Zuschreibbarkeit zu mehreren Leistungserbringern gegeben ist.

Zu 5 Methodik für die Indikatorenentwicklung

Im Hinblick auf die Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren (Punkt 1.a der Beauftragung) nimmt das IQTIG das Kriterium *medizinisch-fachlicher Wirkzeitraum* als Qualitätsmerkmal in die Eignungskriterien für Qualitätsmessungen auf. Hiermit wird beschrieben, in welchem Zeitraum zwischen zwei Ereignissen aus medizinisch-fachlicher Sicht ein plausibler Zusammenhang besteht. Bei Ergebnis-Follow-up-Indikatoren geht es dabei um den kausalen Zusammenhang zwischen diesen beiden Ereignissen (abgeleitet aus der wissenschaftlichen Literatur und unter Einbeziehung externer Expertise), bei Prozess-Follow-up-Indikatoren um den Zeitraum, der aus medizinisch-fachlicher Sicht angemessen ist (abgeleitet aus medizinisch-fachlichen Behandlungsstandards, insbesondere evidenzbasierter Leitlinien), um eine kontinuierliche und koordinierte Versorgung der Patienten/-innen zu gewährleisten.

Neben der Definition patientenrelevanter Endpunkte ergänzt das IQTIG seine Methodik zur Entwicklung von Follow-up-Indikatoren um das Qualitätsmerkmal eines *angemessenen Beobachtungszeitraums*.

- Sowohl die Ziele der und Systematisierung von Follow-up-Indikatoren als auch das Qualitätsmerkmal *angemessener Beobachtungszeitraum* für die Follow-up-Indikatoren-Entwicklung sind gut begründet und als Weiterentwicklung der Methodik für die Indikatorenentwicklung des IQTIG am Beispiel der Schlaganfallversorgung gut nachvollziehbar dargestellt.
- Die DeQS-RL zielt jedoch auch auf einen einrichtungsübergreifenden Leistungserbringervergleich ab, der sektorspezifisch oder sektorenübergreifend (sektorgleich / sektorenüberschreitend) ausgestaltet sein kann. Es wäre wichtig gewesen, die Follow-up-Methodik differenzierter auf diese in der DeQS-RL angelegten Verfahren anzuwenden. So bleibt offen, ob in die Methodik auch einbezogen wird, ob das Follow-up-Ereignis beispielsweise in demselben oder einem anderen Sektor oder von demselben oder einem anderen Leistungserbringer erbracht wird, als die Indexleistung. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass der zeitliche Bezug nicht zu weit gefasst wird und auf den evidenzbasiert hergeleiteten medizinisch fachlichen Wirkzeitraum begrenzt wird bzw. bei nachweislich bekannten Limitationen, die eine methodisch saubere Erfassung nicht zulassen, im Extremfall auch von einem Follow-up abgesehen werden muss.
- Das IQTIG führt aus, Analysen der eigenen Datenbestände zur gesetzlichen QS als ergänzende Informationsquelle zur Festlegung des angemessenen Beobachtungszeitraums heranzuziehen. So sollen Hinweise generiert werden, bis wann angesichts einer relativ hohen Ereignishäufigkeit ein empirischer Zusammenhang zwischen den Ereignissen vorliegt. Diese Formulierung erscheint zu vage und nicht ausreichend wissenschaftlich; das Vorgehen wird daher kritisch gesehen. Insbesondere in Anbetracht der Tatsache, dass für die bestehenden Follow-up-Indikatoren der DeQS-RL die Zeiträume nicht nach den hier formulierten methodischen Anforderungen festgelegt wurden.
- Die Risikoadjustierung wird etwas unkritisch als Ausgleich der Vielzahl nicht vom Leistungserbringer beeinflussbarer patientenseitiger Faktoren genannt. Zudem wird nicht erwähnt, dass diese vor allem bei sektorgleichen Leistungen noch weiterentwickelt werden muss: Sie reicht bei sektorgleichen Leistungen (z.B. QS PCI)

- wie in den G-BA Beratungen festgestellt wurde - nicht aus, um die unterschiedlichen Risikoprofile der Patienten, die zwischen den Sektoren bestehen, auszugleichen. Diese Probleme werden sich auch bei einem Follow-up ergeben, sodass hier nicht nur die Länge des Zeitintervalls zur Indexleistung das Qualitätsergebnis beeinflussen kann, sondern auch, in welchem Sektor die Indexleistung ursprünglich erbracht wurde.

Zu 6 Methodik für die Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen

Für die Bewertung der Zuschreibbarkeit der Ergebnisse von Follow-up-Indikatoren verweist das IQTIG auf seine bestehende Methodik für die Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen, die im Hinblick auf Follow-up-Indikatoren im vorliegenden Bericht weiterentwickelt wird. Das IQTIG geht – kriteriengeleitet – dann von einer Zuschreibbarkeit aus, wenn die Erfüllung der Anforderungen innerhalb der Gestaltungsmöglichkeiten der jeweiligen Leistungserbringer liegt und von diesen erwartet werden kann.

Das Vorgehen zur Bewertung der Zuschreibbarkeit erfolgt auch bei Follow-up-Indikatoren zunächst über ein Modell, das die Einflussfaktoren und ihre jeweilige Stärke und Evidenz auf das Ergebnis abbildet, dann die Zuordnung der Einflussfaktoren zu den verantwortlichen Leistungserbringern vornimmt und anschließend die Merkmale zu einem Indikator operationalisiert.

- Das methodische Vorgehen ist unter Verweis auf die methodischen Grundlagen nachvollziehbar beschrieben.
- Ein Verweis auf die derzeitigen Umsetzungshürden der Zuschreibbarkeit fehlt. Diese liegen vor allem in der bisher nicht zuverlässigen Identifizierung qualitätsrelevanter Leistungen (z.B. unterschiedliche Abrechnungsregelungen und Kodierungen) und Ereignisse insbesondere, wenn diese über unterschiedliche Sektoren oder sogar Rechtsbereiche (SGB V, Rehabilitation, Pflege) hinweg zugeschrieben werden sollen.

Zu 7 Umgang mit Qualitätsindikatoren mit gemeinsamer Verantwortungszuschreibung

Für Follow-up-Indikatoren, deren Ergebnisse mehreren Leistungserbringern zuschreibbar sind, bestehen aus Sicht des IQTIG alternative Lösungsansätze, die darin bestehen

- auf Qualitätsmerkmale zu verzichten, die mehreren Leistungserbringern zuschreibbar sind
- das Indikatorergebnis einem maßgeblich verantwortlichen Leistungserbringer zuzuschreiben
- die Qualitätsmessung auf Leistungserbringergruppen zu beziehen.

Für Qualitätsindikatoren, deren Ergebnisse mehreren Leistungserbringern zuschreibbar sind, empfiehlt das IQTIG die Methode der Netzwerkanalyse. Solange solche Konzepte noch nicht vorliegen, wird die Auswertung auf einer höheren Aggregationsebene, wie Landkreise oder Bundesländer empfohlen, z.B. auf Basis von Sozialdaten oder Patientenbefragungen,

- Die Netzwerkanalyse als Form der Betrachtung einer anderen Auswertungsebene als den Vergleich einzelner Einrichtungen stellt einen wichtigen und interessanten Ansatz dar. Der Ansatz erscheint im Hinblick auf die Sicherung und Verbesserung der Versorgungsqualität zielführend. Schwierigkeit werden darin bestehen, die Länge des Beobachtungsintervalls zu bestimmen, um die Betrachtung der involvierten Leistungserbringer auf ein handhabbares aber aussagekräftiges Maß zu reduzieren.
- Es wäre hilfreich, den Nutzen einer solchen Verfahrensentwicklung abzuschätzen. Hierfür wäre es zielführend, wenn das IQTIG eine Aussage darüber treffen könnte, welche der bereits in der Anwendung befindlichen Follow-up-Indikatoren für eine Netzwerkanalyse geeignet wären, d.h. bei welchen dieser QI eine Zuschreibbarkeit mehrerer Leistungserbringer vorliegt.

Stellungnahme

der Deutschen Krebsgesellschaft e. V.

zum Vorbericht des IQTIG „Methodik für die
Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die
Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit“

(November 2022)

Vorbemerkungen

Wissenschaftlich fundierte und systematisch abgeleitete Qualitätsindikatoren (QI) bieten Chancen für eine effektive Qualitätssicherung im deutschen Gesundheitswesen. Sie sind essenziell für eine qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung sowie deren gezielte Weiterentwicklung. Vor diesem Hintergrund begrüßt die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) e. V. grundsätzlich den Vorbericht des Instituts für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) „Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit“. Die DKG e.V. unterstützt die damit verbundene Absicht, die Ziele, Kriterien und das Vorgehen bei der Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und der Bewertung ihrer Zuschreibbarkeit strukturiert zu beschreiben.

Die Deutsche Krebsgesellschaft e.V. definiert auf Grundlage der im Leitlinienprogramm Onkologie entwickelten Methodik mit den Expert*innen der tumorspezifischen Leitliniengruppen QI auf der Basis starker Empfehlungen der Leitlinien [4]. Aktuell sind 253 QI für 30 S3-Leitlinien definiert, die in den ca. 1.600 zertifizierten Zentren der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. bei jährlich ca. 280.000 Patient*innen mit maligner Erstdiagnose zur Anwendung kommen und ausgewertet werden [1, 2, 3, 5, 6].

Stellungnahme

Kapitel 5 Methodik für die Indikatorenentwicklung

Für die Definition der fachlich angemessenen Beobachtungszeiträume bei Prozessindikatoren sollen medizinisch-fachliche Behandlungsstandards, also Leitlinien, und externe fachwissenschaftliche Expertise zugrunde gelegt werden. In den S3- Leitlinien im Bereich Onkologie gibt es nur in vereinzelten Fällen genaue Zeitangaben zu einzelnen Prozessschritten. Die Angaben fehlen vor allem deswegen, weil es eben keine zugrundeliegende Evidenz gibt. Wenn das in anderen Gebieten des Gesundheitssystems auch der Fall sein sollte, könnte durch die vorgeschlagene Systematik unter Umständen ein falsches Gefühl der Sicherheit bei der Definition des Beobachtungszeitraumes entstehen, der dann eben nicht auf Evidenz einer Leitlinie, sondern auf Expert*innen-Meinung beruht. Daraus könnten wiederum falsche Zuschreibungen zu Leistungserbringer*innen aus unterschiedlichen Phasen der Versorgung resultieren. Wir empfehlen, die Methodik nur für die Bereiche anzuwenden, für die hinreichende Evidenz verfügbar ist.

Kapitel 6 Methodik für die Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen

Das methodische Vorgehen zur Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen zu Leistungserbringer*innen sieht vor, dass von den Leistungserbringer*innen zu verantwortende als auch nicht zu verantwortende Einflussfaktoren berücksichtigt werden. Dies ist grundsätzlich angemessen und nachvollziehbar. Beim vorgeschlagenen Vorgehen ergibt sich aufgrund der Komplexität von Behandlungsfällen jedoch die Herausforderung, die zu berücksichtigenden Einflussfaktoren umfassend vorab zu identifizieren. Nach Ansicht der DKG e. V. ist dies in der Onkologie nur durch eine Einzelfallbetrachtung möglich. Für eine Aussage über eine Einrichtung oder einzelne

Leistungserbringer*innen bzgl. der erbrachten Versorgungsqualität wären daher entsprechende Stellungnahme- bzw. Erläuterungsmöglichkeiten auf Einzelfallebene vorzusehen. Die aggregierten Ergebnisse von QI könnten bei nicht ausreichender Berücksichtigung der Einflussfaktoren zu einer Falsch-Interpretation der Ergebnisse führen. Die in Abbildung 4 beispielhaft getroffene Zuordnung der Nachsorge zu Leistungserbringer*in B wäre beispielsweise in der Onkologie in dieser Form nicht möglich, weil die Inanspruchnahme der Nachsorge, wenn überhaupt Evidenz für Nachsorge vorliegen würde, maßgeblich durch die tatsächliche Inanspruchnahme der Patient*innen bedingt ist. Damit gehört sie in die Kategorie der nicht zu verantwortenden Einflussfaktoren.

Neben den genannten Einflussfaktoren kann ebenfalls die Qualität der Indikationsstellung Auswirkungen auf die Ergebnisqualität haben. Um eine valide Aussage über den kausalen Effekt einer Behandlung auf die Ergebnisqualität treffen zu können, ist die Qualität der Indikationsstellung in der Methodik für die Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen daher zwingend zu berücksichtigen und im Bericht zu ergänzen.

Kapitel 7 Umgang mit Qualitätsindikatoren mit gemeinsamer Verantwortungszuschreibung

Die Qualitätsmessung auf der Ebene von Gruppen von Leistungserbringer*innen wird in der Onkologie in den zertifizierten Zentren der DKG e.V. und der Stiftung Deutsche Krebshilfe (DKH) auf Basis der QI der evidenzbasierten Leitlinien bereits seit langem durchgeführt (s.o.). Die positiven Ergebnisse dieser Qualitätsmessung und -verbesserung werden u.a. durch die Ergebnisse der WiZen-Studie bestätigt [7]. Zentrales Element ist dabei die Diskussion auffälliger QI-Resultate mit allen Leistungserbringenden der Zentren. Die aggregierten Ergebnisse der QI können aufgrund der oben genannten Gründe nicht sicher die tatsächliche Qualität wiedergeben. Sie können aber zumindest Anlass zur Reflexion auffälliger Ergebnisse sein. Da die einzelnen Prozessschritte in der Onkologie aufeinander aufbauen und damit eben vor allem nicht eindeutig einem Leistungserbringenden zugeordnet werden können, ist die Onkologie aus unserer Sicht für eine Anwendung von Follow-up Indikatoren nicht geeignet. Aus diesem Grund wird im Leitlinienprogramm Onkologie bereits seit 2012 auf die Zuschreibung von QI zu Leistungserbringer*innen verzichtet.

Stellungnahme

Deutsche Krebsgesellschaft e. V.



Dr. Johannes Bruns

Generalsekretär der DKG e. V.

PD Dr. Simone Wesselmann, MBA

Leitung Bereich Zertifizierung der DKG e. V.

Berlin, den 30.11.2022

Kontakt und Fragen:

Deutsche Krebsgesellschaft e. V.

Mirjam Einecke-Renz

Kuno-Fischer-Str. 8

14057 Berlin

[REDACTED]

[REDACTED]

E-Mail: politik@krebsgesellschaft.de

Referenzen:

1. Follmann M, Eigentler T, Adam H, Wenzel G, Langer T, Wesselmann S (2020). Quality assurance in melanoma care: guideline-based quality indicators for melanoma – implementation, evaluation and update process. **Journal of the German Society of Dermatology**. DOI: 10.1111/ddg.14149.
2. Griesshammer E, Wesselmann S, Beckmann MW, Dannecker C, Wagner U, Sibert NT, Armbrust R, Sehouli J. (2022). Quality assurance and improvement in oncology using guideline-derived quality indicators – results of gynaecological cancer centres certified by the German cancer society (DKG). **J Cancer Res Clin Oncol**. DOI: 10.1007/s00432-022-04060-8.
3. Inwald E C, Kowalski C, Wesselmann S, Ferencz J, Ortmann O (2019) Recommendation of adjuvant trastuzumab treatment in HER2-positive breast cancer patients – insights from quality indicator data collected in certified breast cancer centers in Germany, Italy, Austria, and Switzerland. **Archives of Gynecology and Obstetrics**. DOI: 10.1007/s00404-019-05185-x.
4. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Stiftung Deutsche Krebshilfe, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) e.V.) Entwicklung von leitlinienbasierten Qualitätsindikatoren. Methodenpapier für das Leitlinienprogramm Onkologie, Version 3.0, 2021, <http://www.leitlinien-programm-onkologie.de/methodik/informationen-zur-methodik/>. (Zugriff am: 28.11.2022)
5. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Stiftung Deutsche Krebshilfe, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) e.V.) Onkologische Qualitätsindikatoren. Leitlinienbasierte Qualitätsindikatoren im Leitlinienprogramm Onkologie (OL), Version 6.0, 2022, <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/qualitaetsindikatoren/>. (Zugriff am: 28.11.2022)
6. Rückher J, Lobitz J, Follmann M, Derenz S, Schmidt S, Mensah J, Wesselmann S. (2021). Guideline-Based Quality Indicators for Kidney and Bladder Cancer in Germany: Development and Implementation. **Urologia Internationalis**. DOI: 10.1159/000517893.
7. Schmitt J et al., Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren (WiZen) – Erkenntnisse zur Ergebnisqualität und Erfolg des Datenlinkage; https://aok-bv.de/presse/termine/index_25319.html.



Stellungnahme des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF) zum IQTIG-Vorbericht „Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit“

Das IQTIG wurde vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragt, Methoden und Kriterien („methodische Konzepte“) für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren sowie eine Methodik für die Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen zu formulieren. Aus Sicht der Versorgungsforschung ist die Anwendung von Follow-up Indikatoren im Rahmen der Qualitätssicherung begrüßenswert.

Wir möchten einige wenige Hinweise grundlegender Natur aus der Perspektive der Versorgungsforschung anbringen:

Im Vorbericht wird unseres Erachtens nicht deutlich, inwieweit die „Zuschreibbarkeit“ vor dem Hintergrund der Verantwortlichkeitshierarchien juristisch abgesichert ist und ob dieses Konstrukt vor einem in der Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung üblichen systemtheoretischen Hintergrund überhaupt standhält. Die Indikatoren dienen dazu, Qualitätsabweichungen zu erfassen. Die Klärung der „Zuschreibbarkeit“ ist unseres Erachtens nur ein Teil einer komplexen Analyse und sollte klarer als ein solcher Baustein benannt werden.

Wir begrüßen das methodische Vorgehen, auf Grundlage einer Literaturrecherche, Befragung und dem Einbezug klinischer Experten die Follow-Up Indikatoren zu entwickeln. Allerdings lassen sich die beschriebenen methodischen Empfehlungen aufgrund einer fehlenden, ggf. supplementären Darstellung von detailliertem Vorgehen, Ergebnissen und insbesondere der Syntheseprozesse nicht zur Gänze von uns nachvollziehen.

Im Rahmen der Risikoadjustierung und Ergebnisqualitätsbewertung sollte unseres Erachtens auch die individuelle Fallhistorie, patient-reported experience measures und outcomes (u.a. Leidensdruck, Schmerzen, Lebensqualität), der Aufnahmegrund (Notfall, Zuverlegung, Wiederaufnahme) und Vorerkrankungen, aber auch das Vorhandensein einer Patientenverfügung berücksichtigt werden. Zudem müssen im Rahmen mittel- und längerfristiger Follow-Ups die kausalen Gründe poststationär auftretender adverse Events (bspw. Sterblichkeit) vor dem Hintergrund der Zuschreibbarkeit erfasst und in der individuellen Fallbeurteilung berücksichtigt werden.

Generell würden wir es begrüßen, die entwickelte Methodik anhand eines konkreten Beispiels oder bestenfalls Use Case aus einem etablierten Leistungsbereich wie z.B. der Hüft-TEP, Knie-TEP darzustellen, anstatt die Schlaganfallversorgung zu nutzen. Das könnte zu einer besseren Verständlichkeit und Einordnung der Follow-Up Indikatoren inklusive möglicher handlungsleitender Empfehlungen für die Leistungserbringer und deren Relevanz führen. Diese klare Deklaration

inklusive Erhebung und möglichem Abstimmungsbedarf bei beispielsweise Verbringungsleistungen ging aus den Erläuterungen unseres Erachtens zu wenig hervor.

Die DNVF-Stellungnahme wurde im Auftrag des DNVF-Vorstands von der Arbeitsgruppe Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung des DNVF unter Mitwirkung von S. Kuske, F. Walther, F. Hannemann, M. Geraedts angefertigt.

Kontakt:

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V.

Prof. Dr. Silke Kuske (AG Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung)

Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann (Vorsitzender)



c/o DNVF-Geschäftsstelle
Kuno-Fischer-Straße 8
14057 Berlin
E-Mail: info@dnvf.de
Tel.: 030 1388 7070

Stellungnahme

zum Vorbericht des IQTIG

**„Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und
die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit“**

vom 02.11.2022

von den Geschäftsstellen der Landesarbeitsgemeinschaften

Bayern

Hessen

Mecklenburg-Vorpommern

Saarland

Stand: 30.11.2022

Allgemein

Im Vorbericht des IQTIG wird sehr theoretisch auf die Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit fokussiert, jedoch wird die konkrete praktische Umsetzung gar nicht bzw. nur sehr vage beschrieben. Es gibt bereits Follow-up-Indikatoren in der Anwendung (QS-PCI, QS-HGV, QS-KEP, QS-HSMDEF), welche ausschließlich dem Leistungserbringer des Indexeingriffes zugeschrieben werden. Auf diese wird im Vorbericht jedoch in keiner Weise exemplarisch eingegangen. Stattdessen wird die Schlaganfallversorgung als Beispiel herangezogen, die sich jedoch aktuell in keinem bundesweiten QS-Verfahren abbildet. Dies lässt die Vermutung zu, dass die aktuellen Follow-up-Indikatoren nicht den im Vorbericht beschriebenen methodischen Anforderungen zur Indikatorenentwicklung entsprechen.

Vor diesem Hintergrund bezieht sich die Stellungnahme vornehmlich auf die Berücksichtigung der Online-Befragung bei den LAGen sowie die Methodik der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen.

Kapitel 3 Sachstandserhebung aus Sicht der LAG

Neben vielen anderen Herausforderungen im Stellungnahmeverfahren erweist sich insbesondere die Zuschreibbarkeit und die damit verbundene qualitative Bewertung der aktuellen Follow-up-Indikatoren-Ergebnisse für die Fachkommissionen der Landesarbeitsgemeinschaften in der Praxis als große Hürde (siehe Kapitel 3). Umso unverständlicher ist, dass die Antworten der LAGen in der Online-Befragung, die sich auf das Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL beziehen, in diesem Vorbericht nicht aufbereitet werden. Herr Prof. Heidecke hat in seiner Begrüßung auf der Qualitätssicherungskonferenz des G-BA am 25.11.2022 darauf hingewiesen, dass bei der Entwicklung und Überarbeitung von Qualitätsindikatoren das Stellungnahmeverfahren mit zu bedenken ist. Auch aus Sicht der kommentierenden LAGen erfordert die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren bzw. einer Methodik hierzu bereits die Berücksichtigung der bisherigen Erfahrungen sowie der sich daraus ergebenden Herausforderungen und Limitationen im Stellungnahmeverfahren. Auf Basis der theoretischen Methodik entwickelte Follow-up-Indikatoren laufen sonst Gefahr, in der Praxis nicht umsetzbar zu sein.

- Es wird daher empfohlen, die Ergebnisse der Online-Befragung bei den LAG-Geschäftsstellen dem Vorbericht als Anlage beizufügen und entsprechend zu berücksichtigen.

Kapitel 6.2 Methodische Schritte zur Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen

Das Kapitel beschreibt nachvollziehbar das Vorgehen zur Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen. Bei der Erstellung der Zusammenstellung der Einflussfaktoren, welche letztlich den Qualitätsindikator beeinflussen, ist von einer Beurteilung der Stärke und Evidenz der Einflussfaktoren in einem Wirkmodell die Rede. Das Wirkmodell beschreibt jedoch nicht, in welchem Maße die verschiedenen Faktoren den Qualitätsindikator beeinflussen. Aus der Praxis wissen wir, dass die Wirkung einzelner Faktoren und damit die Einflussnahme einzelner Leistungserbringer auf das Behandlungsergebnis sehr unterschiedlich sein kann, vorausgesetzt eine Zuordnung der verantwortlichen Leistungserbringer ist gegeben. Folglich können nicht alle Einflussfaktoren gleichermaßen bei der Operationalisierung des Qualitätsindikators Berücksichtigung finden.

- Es wird daher empfohlen, das Wirkmodell detaillierter zu beschreiben, insbesondere im Hinblick auf die Gewichtung der unterschiedlichen Einflussfaktoren.

Es wird keine Aussage getroffen, ob und in welcher Form die zu berücksichtigenden Einflussfaktoren mit der entsprechenden Zuschreibbarkeit transparent gemacht werden. Bei den aktuellen Follow-up-Indikatoren sind diese Informationen nicht öffentlich bekannt (z.B. QI 10271 - Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel im Verlauf). Die Einflussfaktoren sind jedoch essentiell, wenn es um die Zuschreibbarkeit und die damit verbundene qualitative Bewertung des Indikatorergebnisses geht. Nur wenn klar definiert ist, welche Einflussfaktoren den Indikator wie beeinflussen, kann eine valide und aussagekräftige qualitative Bewertung des Indikatorergebnisses und damit des Leistungserbringers erfolgen.

- Es wird daher empfohlen, die Einflussfaktoren für die Follow-up-Indikatoren in die maschinenlesbare QIDB – Qualitätsindikatorenbank – aufzunehmen.

Kapitel 7 Umgang mit Qualitätsindikatoren mit gemeinsamer Verantwortungszuschreibung

In diesem Kapitel werden mögliche Lösungsansätze für den Umgang mit Indikatorergebnissen beschrieben, die zwei oder mehr Leistungserbringern zugeschrieben werden können:

- a) Verzicht auf Qualitätsmerkmale, die zwei oder mehr Leistungserbringern zuschreibbar sind
- b) Zuschreibung des Indikatorergebnisses zu einem „maßgeblich“ verantwortlichen Leistungserbringer
- c) Qualitätsmessung auf der Ebene von Gruppen von Leistungserbringern.

zu b)

Dieser Lösungsansatz besteht darin zu prüfen, ob einem Leistungserbringer eine „maßgebliche“ Verantwortung für das Zustandekommen der Messergebnisse zugeschrieben werden kann. Hierfür wäre es erforderlich, die (Mit-)Verantwortung der anderen Leistungserbringer für die Messergebnisse als vernachlässigbar einzuschätzen. Wie bisher würde dann die Versorgungsqualität mit Bezug auf einzelne Leistungserbringer gemessen. Dazu müsste eine normative Schwelle definiert werden, die „maßgebliche“ von „nicht maßgeblicher“ Verantwortung unterscheidet.

Das aktuelle Verfahren zur Unterscheidung zwischen maßgeblicher und nicht maßgeblicher beschreibt aber keine „normative Schwelle“, sondern ein Expertengremium legt fest, ob das Indikatorergebnis maßgeblich einem Leistungserbringer zugeschrieben werden kann und dieser damit ggf. qualitativ auffällig bewertet wird. Diesem Ansatz fehlt ein systematisches Vorgehen, was dazu führen kann, dass gerade auch für Außenstehende der Eindruck entsteht, dass im Einzelfall für einen Indikator die Zuschreibung eher subjektiv denn objektiv ausfällt. Daher passt diese Vorgehensweise nicht zu dem Vorschlag, eine normative Schwelle festzulegen. In dem Vorbericht fehlt jedoch eine konkrete Beschreibung, wie eine normative Schwelle aussehen könnte.

- Es wird daher empfohlen, die normative Schwelle näher zu beschreiben, die „maßgebliche“ von „nicht maßgeblicher“ Verantwortung unterscheidet.
- Angenommen, die Festlegung einer normativen Schwelle wäre nicht möglich, so ist eine „maßgebliche“ Zuschreibungsverantwortung defacto auch nicht möglich. Folglich müsste wie beim Lösungsansatz a) auf diese Qualitätsindikatoren wegen mangelnder Zuschreibbarkeit verzichtet werden. Das Expertengremium kann eine normative Schwelle nicht ersetzen.

zu c)

Wenn patientenrelevante Qualitätsmerkmale, die von mehreren Leistungserbringern beeinflusst werden, wichtig für die Qualitätssicherung sind und die Zuschreibung zu einem „maßgeblich“ verantwortlichen Leistungserbringer nicht sinnvoll möglich ist, besteht gemäß Vorbericht ein Lösungsansatz darin, Netzwerke verantwortlicher Leistungserbringer als Einheiten für die Qualitätsmessung zu definieren. Der Vorbericht beschreibt das methodische Vorgehen für eine Netzwerkanalyse, wenngleich in der internationalen Fachliteratur bisher kein etabliertes Vorgehen für empirische Netzwerkanalysen veröffentlicht ist.

Auf der Grundlage von Netzwerkanalysen sollen die faktischen Kooperationsbeziehungen und ihr Einfluss auf Maße der Versorgungsqualität sichtbar gemacht werden, so z.B. in gemeinsamen Rückmeldeberichten über die Qualitätsindikatorenergebnisse. Im Ergebnis sollen alle Leistungserbringer des gleichen Netzwerks das gleiche Indikatorergebnis erhalten. Dies

scheint aus rechtlicher Sicht nur schwierig umsetzbar zu sein. In dem Bericht selbst wird zu diesem Lösungsansatz auf die fehlende Ausgestaltung für die gesetzliche Qualitätssicherung in Deutschland verwiesen.

- Es wird daher empfohlen, auf die rechtlichen Rahmenbedingungen einzugehen, die gemeinsame Bewertung mehrerer Leistungserbringer in einem Netzwerk und letztendlich auch Sanktionen ermöglichen.
- Sofern eine solche Rechtsgrundlage nicht gegeben wäre, ist eine gemeinsame Bewertung mehrerer Leistungserbringer in einem Netzwerk nicht umsetzbar.

Bis zur rechtlichen Klärung wird im Vorbericht als Übergangslösung die Verwendung von Systemkennzahlen empfohlen, die die Versorgungsqualität auf regionaler Ebene (z. B. auf Ebene der Landkreise und Bundesländer) darstellen. Ziel ist die Veröffentlichung dieser Ergebnisse.

- Eine solche Übergangslösung ist abzulehnen, da diese nicht mehr den Leistungserbringer bzw. die Einrichtung in den Fokus nimmt und somit nicht mehr den Zielen der DeQS-RL entspricht.

Insgesamt muss konstatiert werden, dass sich aktuell nur der Lösungsansatz a) im Umgang mit Qualitätsindikatoren mit gemeinsamer Verantwortungszuschreibung anbietet. Dieser Ansatz wäre jederzeit einfach innerhalb der bestehenden leistungserbringerbezogenen Qualitätssicherung umsetzbar. Qualitätsmerkmale, die zwei oder mehr Leistungserbringern zuschreibbar sind, können aktuell nicht zur Bewertung bzw. zu zielgerichteten Maßnahmen gem. §17 der DeQS-RL führen und sollten daher nicht als Qualitätsindikatoren verwendet werden.

Vielen Dank für die Möglichkeit zur Teilnahme am Beteiligungsverfahren zum Vorbericht des IQTIG zu den „Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit“.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 30.11.2022

**zum Vorbericht
„Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren
und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit“
des IQTIG vom 2. November 2022**

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
Fax 030 206288-88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Hintergrund	3
II. Zusammenfassende Bewertung	3
III. Detaillierte Bewertung einzelner Aspekte des Berichts	7
1 Auftrag und Auftragsverständnis	7
2 Methodisches Vorgehen	8
3 Systematisierung von Follow-up-Indikatoren	9
4 Indikatorenentwicklung – Identifikation geeigneter Follow-up-Intervalle	10
5 Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorenergebnissen	11
6 Umgang mit „gemeinsamer Verantwortungszuschreibung“	15

I. Hintergrund

Das IQTIG wurde am 21.10.2021 vom Gemeinsamen Bundesausschuss mit der „Entwicklung methodischer Konzepte von Follow-up-Indikatoren und ihrer Zuschreibbarkeit zur Aufnahme in die Methodischen Grundlagen¹ des IQTIG“ beauftragt.

Im Einzelnen umfasst die Beauftragung die „... Entwicklung bzw. Weiterentwicklung

- a. methodischer Konzepte zur Entwicklung von Follow-up-Indikatoren (z. B. auch Verfahren zur Identifikation der geeigneten Follow-up-Intervalle),
- b. der Verfahren zur Bewertung der Zuschreibbarkeit grundsätzlich zur Behandlung und zum Leistungserbringer bzw. bei besonderen Fragestellungen zu verschiedenen Leistungserbringern von Follow-up-Indikatorenergebnissen und
- c. der Analyse und Bewertung der jeweiligen Indikatorenergebnisse“

Am 02.11.2022 hat das IQTIG hierzu einen Vorbericht für ein Beteiligungsverfahren zur Verfügung gestellt.

II. Zusammenfassende Bewertung

Der Vorbericht stellt methodische Konzepte dar, die grundsätzlich geeignet erscheinen, Eingang in das Methodenpapier des IQTIG zu finden.

Als sinnvolle und hilfreiche Erweiterungen des Methodenpapiers erscheinen die Konzepte des IQTIG zur Identifikation geeigneter Follow-up-Intervalle (Kap. 5) sowie zur prospektiven Beurteilung der Zuschreibbarkeit der Ergebnisse von Follow-up-Indikatoren (Kap. 6 und Kap. 7). Gerade die prospektive Beurteilung der Zuschreibbarkeit jedoch stößt schnell an Grenzen, sobald der konkrete Verwendungszusammenhang der Indikatoren – Analyse auffälliger Ergebnisse einzelner Leistungserbringer im Stellungnahmeverfahren und Festlegung sinnvoller Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung – mitbedacht wird (siehe unten).

Nachvollziehbar erscheint die Darstellung, dass Konzepte zum Umgang mit Indikatoren, deren Ergebnisse nicht einem Leistungserbringer zugeschrieben werden können, potenziell sehr nutzbringende Erweiterungen der aktuellen Vorgehensweisen sein könnten, hierzu aber noch viel Forschungs- und Entwicklungsbedarf besteht. Hier ist kritisch anzumerken, dass die Idee der

¹ Aktuelle Version: IQTIG (2022): Methodische Grundlagen V2.0, URL: https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.0_2022-04-27_barrierefrei.pdf

Betrachtung von Netzwerken sehr genau bezüglich der Umsetzbarkeit im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung geprüft werden müsste, sowohl im Hinblick auf die rechtlichen Rahmenbedingungen als auch auf die reale Versorgungsstruktur in den gegebenen QS-Verfahren bzw. bei konkreten Indikatoren. In jedem Fall gilt: es sollen und dürfen nur Daten erhoben und Indikatoren berechnet werden, mit denen konkret an der Umsetzung von entdeckten Qualitätsproblemen gearbeitet werden kann.

Bearbeitung des Auftrags durch das IQTIG

Nicht nachvollziehbar und auch nicht zielführend für die Konzeptualisierung der Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren (v. a. Zuschreibbarkeit) ist, dass das IQTIG den Auftragsbestandteil „Entwicklung bzw. Weiterentwicklung ... der Analyse und Bewertung der jeweiligen Indikatorenergebnisse“ nicht bearbeitet hat. Die Beauftragung hatte nicht nur die Ausarbeitung einer Entwicklungsmethodik, sondern auch konkrete, praktisch nutzbare Konzepte für die Arbeit mit den bereits bestehenden und zukünftigen Follow-up-Indikatoren zum Ziel. Grund hierfür war, dass sich gezeigt hatte, dass es bei der Bewertung und Analyse der Indikatorenergebnisse Besonderheiten gibt, die berücksichtigt werden müssen (z. B. Zeitverzug zwischen Indexbehandlung und Follow-up, oder Beteiligung mehrerer Behandler mit jeweils unvollständiger Information über die Mit-/Weiterbehandlungen).

Auch unabhängig von den anstehenden umfassenden Weiterentwicklungen des qualitativen Bewertungsverfahrens handelt es sich hier also um Follow-up-spezifische Probleme, die das IQTIG im Rahmen des Auftrags einmal hätte systematisch darlegen und bearbeiten sollen. Die Begründungen des IQTIG für die Nichtbearbeitung (Verweis auf Referenzbereiche, Erwartung eines weiteren Auftrags für Analyse und Bewertung von Indikatorenergebnissen im Stellungnahmeverfahren) ist somit nicht überzeugend.

Methodisches Vorgehen

Das IQTIG stellt dar, dass der Bericht auf Grundlage von zwei Informationsquellen entstanden ist: Literaturrecherche und Befragung der Landesarbeitsgemeinschaften. Die Ergebnisse und das Vorgehen zur Bewertung der Literatur sind im Bericht nicht ersichtlich. Die Rückmeldungen der Landesarbeitsgemeinschaften wurden aus nicht verständlichen Gründen nur teilweise berücksichtigt. Auch die Aufbereitung der berücksichtigten Rückmeldungen der Landesarbeitsgemeinschaften erscheint recht knapp. Die Rückmeldungen der LAGen sollten in einem Anhang zum Bericht vollständig dargestellt werden.

Wie bereits in vorangegangenen methodenbezogenen Weiterentwicklungsberichten des IQTIG fehlt es auch hier an praktischen Anwendungsbeispielen – nicht nur zwecks Nachvollziehbarkeit

für die Leser, sondern vor allem auch als erste „Machbarkeitsprüfung“ für die neuen Konzepte selbst. Für alle Teilkonzepte – „wesentliche“ oder „maßgebliche Zuschreibbarkeit“, Festlegung von Follow-up-Zeiträumen usw. wäre die beispielhafte Bearbeitung einiger aktueller Indikatoren aus verschiedenen Verfahren mit unterschiedlichen Follow-up-Intervallen illustrativ und hilfreich gewesen, um die praktischen Konsequenzen als Grundlage für Entscheidungen zum weiteren Vorgehen beurteilen zu können und um seitens des IQTIG selbst zu verifizieren, dass die konzeptuellen Überlegungen auch in der praktischen Umsetzung tragen. Das IQTIG wird dringend gebeten solche konkreten Beurteilungen nach Möglichkeit in dem Abschlussbericht zu ergänzen.

Systematisierung von Follow-up-Indikatoren

Das IQTIG stellt dar, dass es zwei Ziele von Follow-up-Indikatoren unterscheidet:

1. „Messung der Ergebnisqualität einer vorherigen Behandlung“
2. „Messung der Prozessqualität einer kontinuierlichen Versorgung“

Diese Systematik erscheint sehr theoretisch. Aus den Darstellungen des IQTIG ergibt sich anscheinend die Konsequenz, dass fast jeder Prozessindikator zukünftig als Follow-up-Indikator anzusehen wäre.

Aus der Umformulierung von „einfachen“ Indikatoren zur Prozessqualität einer Behandlung in „Follow-up-Indikatoren“ entsteht für die Qualitätssicherung aus fachlicher Sicht des GKV-Spitzenverbandes kein Mehrwert. Schlimmstenfalls könnte sich durch diese Art der Betrachtung ohne relevanten Nutzen unnötig die Komplexität der Indikatorenentwicklung oder der Bewertung erhöhen.“

Feststellung der Zuschreibbarkeit

Das IQTIG schlägt ein Konzept vor, das sich allein prospektiv im Rahmen der Indikatorenentwicklung generisch – d. h. weder indikatorenspezifisch noch mit Blick auf individuelle Stellungnahmeverfahren – mit der Frage der Zuschreibbarkeit auseinandersetzt. Dies erscheint dem Charakter der Follow-up-Indikatoren nicht angemessen. Vielmehr kann in der Praxis die Frage der Zuschreibbarkeit vielfach nur in Bezug auf das konkrete Versorgungssetting behandelt werden, z. B. aufgrund unterschiedlicher regionaler Versorgungsketten bei bestimmten Erkrankungen oder Behandlungen. Diese wird verfahrens- und vermutlich indikatorenspezifisch sehr unterschiedlich gelagert sein. Hinzu kommt die Frage der Zuschreibbarkeit in Stellungnahmeverfahren, wo ggf. individuelle Versorgungskooperationen und sonstige Effekte auf das Outcome zu betrachten wären. Es erscheint daher naheliegend, dass die Bearbeitung des Auftragsbestandteils 1.b ohne Berücksichtigung von 1.c nicht vollständig und höchstens eingeschränkt nutzbar sein kann.

Das IQTIG stellt drei Lösungsansätze dar, falls Indikatorergebnisse keinem einzelnen Leistungserbringer „im Wesentlichen“ zuschreibbar sind: Verzicht auf entsprechende Indikatoren, die „maßgebliche“ Zuschreibung zu einem der beteiligten Leistungserbringer, oder die Zuschreibung zu einer Gruppe von Leistungserbringern (und Qualitätsmessung ebenso auf dieser aggregierten Ebene).

Die Option zur Feststellung einer „maßgeblichen“ Zuschreibbarkeit erscheint erläuterungsbedürftig. Dies betrifft zum einen die Methodik, die anders erscheint als bei der Beurteilung von „wesentlicher“ Zuschreibbarkeit. Daher sollte sowohl in Kapitel 6 („im wesentlichen zuschreibbar“) als auch in Kapitel 7.2 („maßgeblich zuschreibbar“) die Methodik klarer beschrieben werden. Dies ist auch relevant, da die Konsequenzen der Option „Verzicht auf Qualitätsmerkmale, die zwei oder mehr Leistungserbringern zuschreibbar sind“ (Kapitel 7.1) auf die aktuellen Indikatorensets derzeit angesichts der sehr wenig konkret beschriebenen Methodik des IQTIG nicht abschätzbar sind.

Der dritte Lösungsansatz erscheint im Grunde als Konkretisierung der Idee der Systemqualitätsmessung (s. Methodische Grundlagen des IQTIG). Es wird nicht ganz klar, welcher dieser Lösungsansätze nun letztlich empfohlen wird oder umgesetzt werden soll, zumal gerade auch bei Lösungsansatz 3 noch sehr viel unklar in Bezug auf die Anwendbarkeit im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung erscheint.

Als weitere Option zum Umgang mit solchen Indikatoren hätte eine gemeinsame Analyse und Bewertung beteiligter Leistungserbringer erwogen werden können. Ein solches Konzept hat das IQTIG für den Umgang mit Follow-up-Indikatoren im Verfahren Perinatalmedizin bereits konkret vorgeschlagen².

Das IQTIG sollte im Abschlussbericht auf diese Option noch eingehen.

Fazit

Insgesamt ermöglicht der Bericht des IQTIG einige sinnvolle Optimierungen des Methodenpapiers. Der praktische Nutzen der vorgestellten Konzepte erscheint allerdings relativ gering, insbesondere da das IQTIG den Auftragsbestandteil „Analyse und Bewertung von Ergebnissen“ hier – mit Verweis auf zukünftige Aufträge – nicht bearbeitet hat.

² https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG_Verknuepfung-Geburtshilfe-Neonatalogie_Abschlussbericht_2020-12-23.pdf

III. Detaillierte Bewertung einzelner Aspekte des Berichts

1 Auftrag und Auftragsverständnis

Zum Auftragsgegenstand 1.c. wurde das IQTIG explizit „... mit der Entwicklung bzw. Weiterentwicklung ... der Analyse und Bewertung der jeweiligen Indikatorenergebnisse“ beauftragt. Das IQTIG stellt zunächst dar, dass es diesen Auftragsbestandteil teilweise bereits mit den in seinem Methodenpapier beschriebenen Konzepten zur Verwendung von Referenzbereichen erfüllt sieht (S. 12), d. h. eine „Entscheidungsschwelle (Referenzbereiche) und ein statistisches Auswertungskonzept lägen bereits vor. Weiterhin sei die qualitative Bewertung der Indikatorenergebnisse nicht bearbeitet worden, da das IQTIG hierfür einen weiteren Auftrag erwartet, nämlich den Auftrag zur Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens (s. G-BA 2022a, Eckpunkt 3³). Daher sei die Methodik des Stellungnahmeverfahrens kein Entwicklungsbestandteil der vorliegenden Beauftragung.

Dies ist für den GKV-Spitzenverband angesichts des Beauftragungswortlauts in 1.c nicht nachvollziehbar.

Diese Entwicklung wurde beauftragt, da das IQTIG derzeit Follow-up-Indikatoren einsetzt und die praktische Anwendung Fragen und Probleme bei der Bewertung und Analyse der Indikatorenergebnisse aufwirft, und zudem bei Entwicklungsberichten immer wieder das Kriterium der Beeinflussbarkeit/Zuschreibbarkeit über Aufnahme oder Nichtaufnahme von Indikatoren mit an und für sich sinnvollen Qualitätszielen und erkennbaren Verbesserungspotenzialen entscheidet.

Im Unterausschuss Qualitätssicherung am 01.09.2021 wurde wegen einer kontroversen Diskussion zur Zuschreibbarkeit von Follow-up-Ergebnissen bei Früh- und Reifgeborenen im Beratungsergebnis festgehalten, dass das IQTIG beauftragt werden soll, unter anderem ein Konzept zur „Bewertung der jeweiligen Indikatorenergebnisse“ zu entwickeln. Diese Beratung hat zur entsprechenden Beauftragung des IQTIG geführt. Es hätte daher nahegelegen und wäre sicher auch vorteilhaft gewesen, u. a. die Indikatoren aus der Neonatologie als praktische Beispiele im jetzt vorliegenden Bericht des IQTIG zu verwenden.

Vor diesem Hintergrund erscheinen die Begründungen des IQTIG nicht überzeugend. Mit dem Auftrag der „Analyse und Bewertung“ in 1.c hat der G-BA deutlich gemacht, dass der Umgang mit

³ G-BA (2022): Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung, Beschluss vom 21.04.2022, URL: <https://www.g-ba.de/beschluesse/5386/>

den Indikatorergebnissen und damit auch die qualitative Bewertung Teil dieses Auftrags sind. Auch die vermeintliche Unklarheit des IQTIG über die Ziele von Stellungnahmeverfahren (S. 12) ist unverständlich, denn die grundsätzlichen Ziele der Qualitätssicherung sind der DeQS-RL zu entnehmen: Feststellung von Qualitätsdefiziten und Einleitung von Verbesserungsmaßnahmen.

Kritisch ist zudem, dass der Verzicht auf die Bearbeitung dieses Auftragsteils maßgeblich auch den praktischen Nutzen des Konzepts zur Zuschreibbarkeit betrifft. So, wie es vom IQTIG vorgeschlagen wird, erfolgt die Beurteilung allein prospektiv und generisch im Rahmen der Indikatorenentwicklung (s. Abschnitte 5 und 6 dieser Stellungnahme). Dies erscheint dem Charakter der Follow-up-Indikatoren aber nicht angemessen. Vielmehr sind für verschiedene Follow-up-Indikatoren sehr unterschiedliche Versorgungskonstellationen und auf das Outcome einwirkende Faktoren anzunehmen (z. B. Zusammenwirken Geburtshilfe – Neonatologie vs. PCI, Zusammenwirken des interventionellen Kardiologen und der nachbehandelnden Leistungserbringer). Hinzu kommen dann die noch individuelleren – leistungserbringerbezogenen – Betrachtungen zum konkreten Versorgungssetting, z. B. aufgrund unterschiedlicher regionaler Versorgungsketten bei bestimmten Erkrankungen oder Behandlungen. Es erscheint daher naheliegend, dass die Bearbeitung des Auftragsbestandteils 1.b ohne Berücksichtigung von 1.c Limitationen aufweisen muss.

2 Methodisches Vorgehen

Das IQTIG stellt dar, dass zwei Informationsquellen verwendet wurden: eine Literaturanalyse und eine Befragung der Landesarbeitsgemeinschaften.

Die Ergebnisse der in Kapitel 2.1 beschriebenen orientierenden Literaturrecherche sind nicht im Bericht dargestellt. Ebenfalls ist nicht ersichtlich, wie die Auswertung der in der Recherche identifizierten Quellen erfolgt ist. Die sollte im Abschlussbericht nachgeholt werden.

Als sehr positiv ist anzusehen, dass das IQTIG eine Online-Befragung der Landesarbeitsgemeinschaften vorgenommen hat, da diese über umfängliche praktische Erfahrung im Umgang mit Follow-up-Indikatoren verfügen. Jedoch erscheint dann, wie bereits oben angemerkt, nicht nachvollziehbar und auch nicht sachgerecht, dass das IQTIG hoch relevante Rückmeldungen der LAGen nicht berücksichtigt hat, weil sie sich auf das Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL bezogen (S. 18), auf das das IQTIG im vorliegenden Bericht entgegen der Beauftragung nicht eingehen möchte.

Eben diese Informationen von den LAGen sind von zentraler Bedeutung sowohl für die Entwicklung des Konzepts zur Zuschreibbarkeit (Nr. 1.b im Auftrag) als auch zur Analyse und Bewertung von Indikatorenergebnissen (Nr. 1.c im Auftrag). Selbst wenn das IQTIG den Auftragsbestandteil 1.c wie dargelegt nicht bearbeitet hat, erscheint die Relevanz von Erfahrungen und Anregungen zum Stellungnahmeverfahren für das Konzept zur Zuschreibbarkeit (Auftragsbestandteil 1.b) gegeben und der Ausschluss dieser Informationen nicht zielführend (siehe hierzu auch weitere Anmerkungen im Abschnitt 5 dieser Stellungnahme).

Das IQTIG vermeidet durch dieses Vorgehen die Nutzung der für die praktische Anwendung möglicherweise relevantesten Informationen und reduziert die Bearbeitung weitestgehend auf theoretisch-abstrakte Überlegungen.

Auch erscheint die Aufbereitung der berücksichtigten Rückmeldungen der Landesarbeitsgemeinschaften recht knapp. Das IQTIG stellt die Anregungen der LAG nur beispielhaft dar und kommentiert diese Anmerkungen recht allgemein, vielfach nur durch Zuordnung zu Qualitätsdimensionen oder Verweise auf Eignungskriterien. Dies erscheint der praktischen Relevanz allein der beispielhaft dargestellten Anmerkungen nicht angemessen.

Die Rückmeldungen der LAG sollten in einem Anhang zum Bericht vollständig dargestellt werden.

3 Systematisierung von Follow-up-Indikatoren

Das IQTIG stellt auf Seite 22/23 dar, dass es zwei Ziele von Follow-up-Indikatoren unterscheidet:

1. „Messung der Ergebnisqualität einer vorherigen Behandlung“ (beschreibt Kausalität und Zuschreibbarkeit)
2. „Messung der Prozessqualität einer kontinuierlichen Versorgung“ (beschreibt fachlich angemessene Kontinuität der Versorgung).

Diese Systematik erscheint sehr theoretisch. Wie bereits oben kurz dargelegt, scheint es dazu zu führen, dass praktisch jeder Prozessindikator als Follow-up-Indikator betrachtet werden könnte. Dies ist auch an den Beispielen auf Seite 23 erkennbar. Ein praktischer Nutzen für die Entwicklung oder Bewertung von Indikatoren scheint hingegen anhand von Seite 28 ff. nicht ersichtlich, wohl aber eine Erhöhung der zumindest theoretischen Komplexität. Die Übernahme in die Methodischen Grundlagen sollte daher kritisch geprüft werden.

4 Indikatorenentwicklung – Identifikation geeigneter Follow-up-Intervalle

In der Beauftragung des G-BA wurde die Entwicklung „methodischer Konzepte“ zur „Identifikation der geeigneten Follow-up-Intervalle“ vorgegeben. Dies setzt das IQTIG um, indem es seine Methodik um ein neues Element bei der Entwicklung von Follow-up-Indikatoren erweitert und hierzu den Begriff „Medizinisch-fachlicher Wirkzeitraum“ einführt (S. 4). Es erscheint vorteilhaft, hierfür einen eigenen Begriff einzuführen, der für die notwendigen Analysen und Entwicklungsschritte verwendet wird.

Die hierzu auf Seite 27f. beschriebene Methodik für Ergebnisindikatoren erscheint schlüssig und sachgerecht, ist allerdings nur sehr allgemein beschrieben (S. 28):

„Im Rahmen der Indikatorenentwicklung gehen die gesammelten und aufbereiteten Informationen in die Beratungen des beteiligten Expertengremiums ein. Dieses berücksichtigt im Zuge seiner Einschätzung zur Erfüllung der Eignungskriterien des Qualitätsziels (vgl. IQTIG 2022c: 60) insbesondere die medizinisch-fachlich plausiblen Beobachtungszeiträume für jedes Qualitätsmerkmal.“

Es sollte noch konkreter beschrieben werden, wie die Entscheidungsfindung im Expertengremium auf Grundlage der „in die Beratungen eingegangenen Informationen“ zustande kommt.

Ebenfalls auf Seite 28 stellt das IQTIG dar, dass es zusätzlich eigene Daten (QS-Daten) zur Bestimmung angemessener Beobachtungszeiträume nutzt. Dies ist ein wichtiger und nachvollziehbarer Analyseschritt. Es sollte allerdings geprüft werden, in dieser Analyse nicht nur die Verteilung der Häufigkeit der Ergebnisse zu betrachten, sondern ggf. auch eine Analyse von Versorgungsketten durchzuführen (z. B. wie viele weitere Leistungserbringer sind in die Behandlung bis zum Zeitpunkt des Follow-up involviert, wie heterogen sind ggf. diese Versorgungsketten?)⁴.

Die Darstellung erscheint insgesamt mit Ausnahme der Darlegungen zu Prozessmerkmalen als sinnvolle Ergänzung im Methodenpapier des IQTIG, sollte allerdings in Bezug auf die o. g. Aspekte nochmals geprüft werden.

⁴ Auf Seite 28 findet sich hierzu eine Annahme, die nicht immer zutreffen muss: mit zunehmendem zeitlichen Abstand zwischen zwei Ereignissen werde ein kausaler Zusammenhang weniger wahrscheinlich. Dies ist nicht zwingend so – z. B. ist der zeitliche Abstand zwischen Windpocken und Gürtelrose lang, die Kausalität dennoch nachgewiesen. D. h. eine lange time-to-event bedeutet nicht immer eine geringe Wahrscheinlichkeit für Kausalität.

5 Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorenergebnissen

Das IQTIG verweist zur Zuschreibbarkeit zunächst auf die aktuell verwendeten Eignungskriterien, stellt dann aber eine Erweiterung der aktuellen Methodik dar (S. 30): „Daher hat das IQTIG auf Basis der wissenschaftlichen Erkenntnisse seine Methodik überarbeitet und die Kriterien, nach denen es die Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen prüft, weiterentwickelt.“

Hierzu werden drei Kriterien benannt:

1. Kriterium 1: Gestaltungsmöglichkeit durch Leistungserbringer (bei Ergebnisindikatoren)
2. Kriterium 2: Verantwortlichkeit des jeweiligen Leistungserbringers
3. Kriterium 3: Berücksichtigung nicht vom Leistungserbringer zu verantwortender Einflussfaktoren

Zu „wesentlichen“ Zuschreibbarkeit und der Adjustierung weiterer Einflussfaktoren

Bei Kriterium 3 scheint es sich um eine Erweiterung des Eignungskriteriums zur Risikoadjustierung zu einer „Einflussfaktoren-Adjustierung“ zu handeln, indem sachgerechter Weise weitere v. a. patientenbezogene Einflussfaktoren einbezogen werden. Dies ist nachvollziehbar, da abhängig von der Länge des Follow-up-Intervalls auch z. B. die Adhärenz von Patientinnen und Patienten oder sozialstrukturelle Faktoren zunehmend relevant werden. Diese Darstellung des IQTIG erscheint als sinnvolle und nützliche Erweiterung der bisherigen methodischen Konzepte.

Erläutert werden sollte, warum bei Kriterium 3 weitere, nicht vom Leistungserbringer beeinflussbare Faktoren, wie z. B. die Anzahl anderer nachbehandelnder Einrichtungen oder die Relevanz von Nachbehandlungen innerhalb des Follow-up-Intervalls, nicht genannt werden. Vor diesem Hintergrund scheinen die Kriterien 1 und 3 möglicherweise relevante Überschneidungen aufzuweisen.

Erläuterungsbedürftig erscheint die Darstellung auf Seite 30:

„Die Beurteilung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen hat daher eine fachliche und eine normative Komponente. Denn letztlich handelt es sich bei der Zuschreibung der Verantwortung für Indikatorergebnisse um eine normative Entscheidung. Im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung trifft der G-BA diese Entscheidung durch Richtlinienbeschluss, d. h. durch die Aufnahme der Indikatoren in die entsprechenden Richtlinien.“

Selbstverständlich ist die Aufnahme von z. B. Indikatoren in eine Richtlinie als Normsetzung zu betrachten. Aus unserer Sicht jedoch spielt die „normative“ Komponente bereits bei der QI-Entwicklung eine Rolle. Es erscheint nicht möglich, vollkommen objektiv oder quantifizierbar – letzteres schreibt das IQTIG auch selbst – zu erkennen, ob der Einfluss eines Leistungserbringers (prospektiv, d. h. nicht im Einzelfall) „wesentlich“ oder „maßgeblich“ genug ist, um „zuschreibbar“ zu sein, mit allen potenziellen Konsequenzen. Dies schließt eine solche normative Setzung nicht aus, erfordert jedoch sorgfältige Begründungen.

Hierbei hätte das IQTIG auch darlegen können, ob und inwiefern Zuschreibbarkeit bei Indikatoren begründet werden können, bei denen keine vollständige Adjustierung praktikabel ist und dennoch ein substanzieller Effekt der Behandlung auf das Follow-up-Ergebnis angenommen werden kann (z. B. durch Berücksichtigung der Stärke und Richtung der weiteren Einflussfaktoren).

Zur Problematik der „prospektiven“ Bewertung von Zuschreibbarkeit vs. qualitative Bewertung

Möglicherweise entsteht eine besondere Problematik dadurch, dass das IQTIG die Frage der Zuschreibbarkeit prospektiv und generell bewerten möchte (mit Hilfe von Eignungskriterien), sozusagen ein für alle Mal. Dies erscheint allerdings nicht ausreichend).⁵⁶ Innerhalb eines Follow-up-Intervalls können beispielsweise regional sehr unterschiedliche Versorgungsketten einbezogen sein. Daher erscheint es zwangsläufig erforderlich, die Zuschreibbarkeit von Indikatorenergebnissen nach Vorliegen der Ergebnisse noch einmal individuell zu analysieren und zu bewerten. Gerade aus diesem Grund erscheint es auch unverständlich, dass das IQTIG die explizit beauftragte Konzeption zu „Analysen und Bewertungen“ der Indikatorenergebnisse nicht bearbeitet hat.

Eine Bearbeitung dieses Auftragsbestandteils hätte voraussichtlich deutlich gemacht, das für Follow-up-Indikatoren (zumindest für bestimmte Typen, wie z. B. erwünschte oder unerwünschte Ereignisse) jeweils individuell unterschiedliche Kriterien und Vorgehensweisen für die Analyse und Bewertung erforderlich sind, die idealerweise auch bereits im Rahmen der Indikatorenentwicklung zumindest vorläufig mit entwickelt werden sollten. Dies würde die letztlich naheliegende Anforderung erfüllen, bereits bei der Indikatorenentwicklung den gesamten Nutzungsprozess eines Indikators (also auch den Umgang mit den Ergebnissen) mit zu konzipieren.

⁵ Kaiser A (2020) Follow-up-Indikatoren Praktische Anwendung für den Einrichtungsvergleich. Vortrag bei der Öffentlichkeitsveranstaltung 2020 des KCQ. Berlin. <https://www.kcqq.de/de/veranstaltungen>

⁶ GQH (2020) Bericht zur externen Qualitätssicherung in der stationären Versorgung 2019. https://www.gqhnet.de/geschaeftsstelle/veroeffentlichungen/berichte/qualitaetsbericht_ej2018

In einer Darstellung auf Seite 36, in der das IQTIG ein mögliches Ergebnis der Bewertung anhand der Kriterien darstellt, wird diese Problematik deutlich:

„Das Indikatorergebnis ist im Wesentlichen einem Leistungserbringer zuschreibbar: Der Indikator eignet sich in Bezug auf seine Zuschreibbarkeit für die leistungserbringerbezogene Qualitätsmessung.“

Es erscheint offensichtlich, dass eine prospektive, generelle Feststellung, dass Ergebnisse eines Indikators „im Wesentlichen“ einem Leistungserbringer zugeschrieben werden können, nicht ausreichend ist, um diese Zuschreibbarkeit für jedes einzelne Indikatorenergebnis jedes Leistungserbringers annehmen zu können. Allein dies zeigt, dass für Follow-up-Indikatoren (bzw. für „Ergebnis-Follow-up-Indikatoren“) eine individuelle qualitative Analyse der Indikatorenergebnisse unverzichtbar ist.

Diese qualitative Analyse hätte vom IQTIG als Auftragsbestandteil 1.c konzipiert werden sollen bzw. können. Beispielsweise könnte überlegt werden, die Einflussfaktoren, die man bei der Indikatorentwicklung als relevant identifiziert hat (Eignungskriterium „Beeinflussbarkeit“), als Leitfaden für die Analyse der Zuschreibbarkeit eines Indikatorergebnisses zu einem konkreten Leistungserbringer zu verwenden.

Methodik der Feststellung von „wesentlicher“ Zuschreibbarkeit

Hinzu kommt, dass die Methodik, mit der festgestellt wird, dass ein Indikatorenergebnis „im Wesentlichen“ einem Leistungserbringer zugeschrieben wird, nur wenig konkret beschrieben ist (z. B. Seite 32: *„sammelt das IQTIG Hinweise u. a. aus folgenden Quellen ... Entsprechende Informationen wertet das IQTIG als Hinweise auf Gestaltungsmöglichkeiten der Leistungserbringer.“*).

Diese methodische Darstellung scheint dem Anspruch des IQTIG, ein objektives und reproduzierbares Verfahren zu konzipieren, nicht umfänglich zu entsprechen.

Gerade der Hinweis im Bericht, dass Zuschreibbarkeit durchaus eine normative Komponente enthalten kann, erfordert eine konkreter beschriebene Methodik.

Insgesamt erscheint fraglich, ob mit der empfohlenen Methodik das sehr herausfordernde Problem der Zuschreibbarkeit tatsächlich angemessen gelöst werden kann. Stattdessen kann mit dem beschriebenen Vorgehen eine zwar hilfreiche, aber nicht ausreichende Einschätzung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen vorgenommen werden. Eine Zuschreibbarkeit für den

Einzelfall (auffälliges Ergebnis eines Leistungserbringers) kann jedoch nicht logisch aus der Bestätigung des Eignungskriteriums abgeleitet werden, so dass eine weitere – qualitative, individuelle – Bewertung erforderlich ist.

Zuschreibbarkeit zu mehr als einem Leistungserbringer

Als praktisch relevante Verbesserung der erweiterten Methodik des IQTIG erscheint, dass diese bereits prospektiv zur Feststellung führen kann, dass ein Indikatorenergebnis nicht „im Wesentlichen“ einem Leistungserbringer zuzuschreiben ist, sondern dass eine „gemeinsame Verantwortung“ mehrerer Leistungserbringer anzunehmen ist.

Dies wird an einem Beispiel in der sehr anschaulichen Abbildung 4 auf Seite 36 illustriert. Zudem wird ein fiktives Beispiel (1-Jahres-Sterblichkeit nach Schlaganfall, S. 37) angeführt.

Für diese Fälle stellt das IQTIG in Kapitel 7 dann Optionen zum weiteren Vorgehen dar.

Für den Abschlussbericht sollte das IQTIG mindestens einen existierenden Indikator, z. B. die 1-Jahres-Sterblichkeit nach PCI, als Beispiel verwenden, da dadurch eher ein konkreter praktischer Bezug hergestellt werden kann und das theoretische Konzept einmal umfassend erprobt werden könnte. Es erschiene von Vorteil, sogar mehrere unterschiedliche Follow-up-Indikatoren zur „Machbarkeitsprüfung“ des Konzepts zu verwenden, da hierbei verschiedene Konstellationen der Versorgung bzw. der gemeinsamen Verantwortung berücksichtigt werden könnten (s. u.).

Rückmeldungen der Landesarbeitsgemeinschaften

Hinweise auf Ergänzungsbedarf im Konzept des IQTIG zeigt auch die (sehr knappe) Aufbereitung der Rückmeldungen von den LAGen, die stärker hätten berücksichtigt werden sollen.

So wird beispielsweise auf Seite 18 ein wichtiger Aspekt dargestellt, auf den das IQTIG dann aber nicht vertieft eingeht: „Hinterfragen der Indikation für den Wechseleingriff“. Es wird deutlich, dass bei Folgeeingriffen, die als unerwünschtes Follow-up-Ereignis definiert werden, die Indikationsstellung für einen solchen Eingriff als wesentlicher Aspekt sowohl bei der Indikatorenentwicklung als auch bei der Bewertung der Ergebnisse berücksichtigt werden muss.

Der Indikator zum Wechseleingriff hat den primären Fokus: ein frühzeitiger Wechsel kann auf Qualitätsdefizite des Ersteingriffs hinweisen. Im Hinweis der LAG wird aber der für die Analyse und Bewertung besonders relevante Punkt aufgebracht, dass der Wechseleingriff ggf. fraglich indiziert war – somit ein Rückschluss auf die Qualität des Ersteingriffs nicht gerechtfertigt wäre, vielmehr die Indikationsstellung zum Wechseleingriff in die Analyse des Follow-up-Ergebnisses einfließen muss.

Dieser Punkt macht erneut deutlich, dass diese für die Zuschreibbarkeit relevante Frage nicht allein prospektiv und generisch einmal abschließend im Rahmen der Indikatorenentwicklung „abgehandelt“ werden kann. Er zeigt auch, dass die aktuelle Darstellung in der Indikatorenbeschreibung und – begründung dieses Indikators nicht ausreichend erscheint⁷.

Auf Seite 19 wird als weiterer wichtiger Punkt von den Landesarbeitsgemeinschaften angesprochen, dass es als generelles Problem anzusehen ist, dass eine Rückmeldung der Ergebnisse methodenimmanent erst mit erheblicher Verzögerung zur Verfügung stehen kann. In der Zwischenzeit, die mehrere Jahre umfassen kann, können sich Behandlungsstandards oder auch die Strukturen und Prozesse der Leistungserbringer ändern. Bereits bei der Indikatorenentwicklung sollte daher berücksichtigt werden, wie am Ende die qualitative Bewertung und sinnvolle Maßnahmen erfolgen können.

Fazit

Insgesamt erscheinen die Konzepte des IQTIG zur Feststellung der Zuschreibbarkeit als hilfreiche Erweiterung und Verbesserung des Methodenpapiers des IQTIG.

Allerdings erscheinen diese Konzepte nicht ausreichend, da auch bei der Feststellung, dass ein Indikatorenergebnis „im Wesentlichen“ einem Leistungserbringer zugeschrieben werden kann, eine individuelle qualitative Analyse erforderlich scheint. Hierauf ist das IQTIG in seinem Bericht nicht eingegangen, so dass die praktischen Fragen zum Umgang mit aktuellen Follow-up-Indikatoren im Routinebetrieb bis auf Weiteres ungelöst bleiben.

Eine umfassende und vertiefte Berücksichtigung der Rückmeldungen der Landesarbeitsgemeinschaften hätte daher vorteilhaft sein können.

6 Umgang mit „gemeinsamer Verantwortungszuschreibung“

Für die Indikatoren, bei denen bereits im Rahmen der Indikatorenentwicklung festgestellt wird, dass die Ergebnisse mehr als einem Leistungserbringer zuzuschreiben sind, stellt das IQTIG in Kapitel 7 ein Konzept zum weiteren Umgang dar.

⁷ „Entsprechend wurde der Nachbeobachtungszeitraum für die hier beschriebenen Follow-up-Indikatoren auf ein kurzes Zeitintervall gelegt, so dass die Zuordnung von adversen Ereignissen zur vorangegangenen Operation nachvollziehbar bleibt“ https://iqtig.org/downloads/auswertung/2020/kep/QSKH KEP_2020_QIDB_V02_2021-04-20.pdf

Das IQTIG benennt hierfür drei Optionen (S. 39):

1. „Verzicht auf Qualitätsmerkmale, die zwei oder mehr Leistungserbringern zuschreibbar sind“
2. „Zuschreibung des Indikatorergebnisses zu einem „maßgeblich“ verantwortlichen Leistungserbringer“
3. „Qualitätsmessung auf der Ebene von Gruppen von Leistungserbringern“.

Die explizite Nennung dieser Optionen ist grundsätzlich hilfreich als Diskussionsgrundlage.

Option „Verzicht auf Qualitätsmerkmale, die zwei oder mehr Leistungserbringern zuschreibbar sind“

Die Konsequenzen dieser Option sind derzeit angesichts der sehr wenig konkret beschriebenen Methodik des IQTIG nicht ausreichend beurteilbar. Aufgrund der nur wenig konkreten Beschreibung zur Bewertung der Zuschreibbarkeit erscheint eine Abschätzung, wie viele der aktuellen Indikatoren hierdurch ggf. ausgeschlossen würden, nicht möglich bzw. sehr spekulativ.

Daher wäre die beispielhafte Bearbeitung einiger aktueller Indikatoren aus verschiedenen Verfahren mit unterschiedlichen Follow-up-Intervallen außerordentlich hilfreich gewesen, um die praktischen Konsequenzen als Grundlage für Entscheidungen zum weiteren Vorgehen beurteilen zu können. Das IQTIG sollte solche konkreten Beurteilungen nach Möglichkeit im Abschlussbericht ergänzen.

Option „Zuschreibung zu „maßgeblich“ verantwortlichem Leistungserbringer“

Das IQTIG stellt hierzu dar (Seite 39):

„Ein weiterer Lösungsansatz besteht darin zu prüfen, ob einem Leistungserbringer eine „maßgebliche“ Verantwortung für das Zustandekommen der Messergebnisse zugeschrieben werden kann“.

Hierzu sollen Experten anonym ein Votum abgeben:

„Dann werden die Expertinnen und Experten gebeten, fachlich-inhaltliche Gründe dafür zu nennen, ob das Indikatorergebnis maßgeblich einem Leistungserbringer zugeschrieben werden kann, und diesbezüglich anonym ein Votum zu geben.“

Erläuterungsbedürftig erscheint, inwieweit sich diese Feststellung „maßgeblicher“ Verantwortung von der Feststellung „wesentlicher“ Verantwortung bzw. Zuschreibbarkeit unterscheidet – geht es

nicht in beiden Fällen darum festzustellen, ob der Beitrag eines Leistungserbringers – in Relation zu anderen Faktoren inklusive eben ggf. anderer Leistungserbringer – einflussreich genug bzw. entscheidend für das Outcome ist?

Ferner bleibt unklar, ob dieses Votum routinemäßig im Rahmen des Konzepts zur Bewertung der Zuschreibbarkeit (Kapitel 6 im Bericht des IQTIG) eingeholt wird, und insbesondere sollte erläutert und geprüft werden, wie genau die Experten ihr Votum abgeben sollen (Punktvergabe? Ja/nein – Votum?) und weshalb die Abgabe des Votums anonym geschehen sollte. Die Methodik sollte daher für den Abschlussbericht erneut geprüft und klarer beschrieben werden, gerade angesichts der vom IQTIG herausgestellten großen Bedeutung dieser Bewertung.

Aus der Formulierung der Lösungsansätze geht zudem nicht deutlich hervor, wie die Empfehlung des IQTIG zu verstehen ist. Hält es das skizzierte Vorgehen für geeignet, v. a. als Alternative zum Verzicht (Option 1)? Die Option 2 wird sprachlich teilweise im Konjunktiv, teilweise im Indikativ dargestellt, der „Empfehlungsgrad“ in Relation zu den zwei anderen Optionen ist nicht klar erkennbar.

Option „Qualitätsmessung auf der Ebene von Gruppen von Leistungserbringern“

Es ist sachgerecht, dass das IQTIG auch Handlungsoptionen benennt, um mit Follow-up-Indikatoren umzugehen, deren Ergebnisse eindeutig nicht einem einzelnen Leistungserbringer zugeschrieben werden können.

Nachvollziehbarerweise stellt das IQTIG dar, dass für alle Möglichkeiten, mit solchen Indikatoren umzugehen bzw. Gruppen von Leistungserbringern als Verantwortliche zu betrachten, viel Forschungs- und Entwicklungsbedarf besteht.

Es bleibt jedoch fraglich, ob diese netzwerkanalytischen Ansätze auf die gesetzliche Qualitätssicherung anwendbar wären, d. h. im bestehenden rechtlichen Rahmen, bei den gegebenen Versorgungsstrukturen und den derzeit gegebenen Vergütungssystemen. Dies wird gerade angesichts des innovativen Charakters des Vorschlags mit nur einem Absatz auf Seite 42 nicht ausreichend diskutiert.

Die unklar bleibenden Umsetzungsmöglichkeiten, Chancen und Risiken fallen umso mehr ins Gewicht, als das IQTIG diese Option am ehesten zu empfehlen scheint, zumindest wird explizit die Empfehlung für eine Übergangslösung ausgesprochen (S. 43) und diese Übergangslösung auf dem Weg zur Identifikation von gemeinsam verantwortlichen Versorgungsnetzwerken mit definierten Patientenpopulationen relativ ausführlich beschrieben, einschließlich konkreter Schritten, die das IQTIG für nötig hält.

Der Vorschlag bzw. die Empfehlung des IQTIG, als „Übergangslösung“ Indikatoren und Kennzahlen zu verwenden, die Qualität auf einer regionalen Auswertungsebene beschreiben, erscheint jedoch nicht hilfreich. Bereits seit der Entwicklung von ersten Indikatoren zur „Systemqualität“ im Verfahren QS Schizophrenie wurden der Nutzen und die Legitimität der Erfassung von QS-Daten für diese Zwecke im G-BA bereits ausführlich und sehr kritisch diskutiert.

Weitere Option „Individuelle Bewertung von Indikatorergebnissen“

Als weitere Option zum Umgang mit solchen Indikatoren hätte eine gemeinsame Analyse und Bewertung beteiligter Leistungserbringer erwogen werden können.

Ein solches Konzept hat das IQTIG für den Umgang mit Follow-up-Indikatoren im Verfahren Perinatalmedizin bereits konkret vorgeschlagen⁸.

Ein solches Konzept könnte auch für den von den Landesarbeitsgemeinschaften angesprochenen Indikator zu frühzeitigen Wechseloperationen nach Endoprothesenimplantationen erwogen werden.

Das IQTIG sollte im Abschlussbericht auf diese Option noch eingehen.

Generell wäre für den Abschlussbericht auch zu den in Kapitel 7 genannten Optionen die Verwendung von Beispielen, d. h. existierenden Indikatoren, anhand deren die verschiedenen Optionen praktisch dargestellt und damit gleichzeitig konzeptuell geprüft werden, sehr hilfreich. Zum Beispiel erscheinen Indikatoren wie in der Geburtshilfe/Neonatologie, wo in der Regel ein einziger Leistungserbringer (mit zwei Abteilungen) oder doch eine sehr überschaubare Anzahl von Leistungserbringern involviert ist, ganz anders hinsichtlich der Zuschreibbarkeit und der „Endstrecke“, der qualitativen Bewertung, gelagert zu sein als z. B. Transplantationszentrum und Nephrologe, bei denen eher eine 1:n-Beziehung anzunehmen ist. Zudem müsste berücksichtigt werden, dass nicht alle am Outcome beteiligten Leistungserbringer auch Adressaten eines QS-Verfahrens sind (Bsp. Nephrologe und Hausarzt) – wie soll damit umgegangen werden? Diese Aspekte unterstreichen erneut, dass es bereits bei der Indikatorentwicklung notwendig ist, den letzten Verwendungszweck des Indikators – Qualitätsbewertung und -verbesserung – mitzudenken.

⁸ https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG_Verknuepfung-Geburtshilfe-Neonatologie_Abschlussbericht_2020-12-23.pdf



KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG

STELLUNGNAHME DER KASSENÄRZTLICHEN BUNDESVEREINIGUNG

ZUM VORBERICHT DES IQTIG „METHODIK FÜR DIE ENTWICKLUNG
VON FOLLOW-UP-INDIKATOREN UND DIE BEURTEILUNG IHRER
ZUSCHREIBBARKEIT“ VOM 2. NOVEMBER 2022

DEZERNAT
ÄRZTLICHE UND VERANLASSTE
LEISTUNGEN

28. NOVEMBER 2022

VERSION 1.0

INHALT

1. EINLEITUNG	3
2. ZUSAMMENFASSUNG UND FAZIT	3
3. DETAILLIERTE STELLUNGNAHME	4
Anmerkungen zu Teil 1: Einleitung und methodisches Vorgehen	4
Anmerkungen zu Teil 2: Ergebnisse und Empfehlungen	5

1. EINLEITUNG

Das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) wurde am 21. Oktober 2021 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beauftragt,

1. ein methodisches Konzept zur Entwicklung von Follow-up-Indikatoren sowie
2. ein Verfahren zur Bewertung der Zuschreibbarkeit von Follow-up-Ergebnissen zu Leistungserbringern, insbesondere bei Beteiligung mehrerer Leistungserbringer und
3. eine Analyse und Bewertung von Follow-up-Indikatorergebnissen

zu erarbeiten. Hintergrund dieser Beauftragung ist, dass in der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) mehrere Verfahren mit Follow-up-Indikatoren eingeführt worden sind und der Umgang mit diesen Indikatoren gegenwärtig eine große Herausforderung darstellt. Insbesondere können keine Handlungsempfehlungen aus den Indikatorergebnissen abgeleitet werden, da die Ergebnisse kaum zu interpretieren und wenig aussagekräftig sind. Die Schwierigkeiten entstehen, weil eine ausreichende Risikoadjustierung der Qualitätsindikatoren fehlt, bestimmte wichtige Informationen für die Auswertung nicht vorliegen, die Nutzbarkeit der Sozialdaten eingeschränkt und die Operationalisierung unzureichend ist. So werden beispielsweise Multimorbiditäten bei der Adjustierung nicht ausreichend bedacht oder wichtige medizinische Gegebenheiten, wie bspw. eine höhere Infektionsgefahr bei offenen Frakturen, bei der Operationalisierung nicht einbezogen. Deswegen können die Ergebnisse der Follow-up-Indikatoren weder als kausal zusammengehörig mit dem Indexeingriff betrachtet noch sicher einem Leistungserbringer zugeschrieben werden. Mit Blick auf das Eckpunktepapier des G-BA zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung vom 21. April 2022 müssen hier schnellstmöglich Lösungen gefunden werden. Nur so lässt sich verhindern, dass Ärztinnen und Ärzten unnötige Aufwände durch Dokumentationen und Stellungnahmen entstehen, welche keinerlei Handlungsanschlüsse für die Versorgung oder das interne Qualitätsmanagement zulassen.

2. ZUSAMMENFASSUNG UND FAZIT

Der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) liegt der Vorbericht des IQTIG zur Entwicklung methodischer Konzepte von Follow-up-Indikatoren und ihrer Zuschreibbarkeit vom 2. November 2022 vor. Dieser Bericht sollte der Beauftragung entsprechend ein Konzept für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren, ein Verfahren zur Bewertung der Zuschreibbarkeit der Ergebnisse zu Leistungserbringern und eine Analyse sowie Bewertung von Follow-up-Indikatorergebnissen beinhalten.

Aus Sicht der KBV wurde der Auftrag jedoch nicht erfüllt. Der Bericht beinhaltet kein anwendbares Konzept für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren, keine Lösung für die Zuschreibbarkeitsproblematik und keine Weiterentwicklung der Analyse sowie der Bewertung von Follow-up-Indikatoren. Es wäre zu erwarten gewesen, dass das IQTIG die Probleme der Zuschreibbarkeit, Kausalität und Aussagekraft ausführlich anhand der bereits existierenden Qualitätsindikatoren erläutert und konkrete Lösungswege mit einem Zeitplan zur Umsetzung vorgelegt hätte. Auch werden die Fragen für den zukünftigen Umgang mit diesen Indikatoren nicht beantwortet. Stattdessen werden unfertige theoretische Konzepte und Überlegungen vorgestellt, welche keine Verbesserung des Ist-Zustandes erwarten lassen. Auf dieser Basis bleibt der Einsatz von Follow-up-Indikatoren in der externen Qualitätssicherung aus Sicht der KBV weiterhin zu hinterfragen.

Daher hält die KBV Nachbesserungen im Rahmen der Überarbeitung für den Abschlussbericht zu folgenden Punkten für erforderlich:

1. **Es muss ein schlüssiges Gesamtkonzept für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren erarbeitet werden.** Der Verweis auf die derzeitigen Eignungskriterien des IQTIG ist unzureichend, da diese der Komplexität der Follow-up-Indikatoren nicht gerecht werden. Das Konzept muss die hohe

Komplexität dieser Art von Indikatoren umfassend beleuchten, die Herausforderungen und Limitationen klar benennen und Handlungsempfehlungen am Beispiel existierender Follow-up-Indikatoren liefern. Bei der Entwicklung dieser Indikatoren sind sowohl die unterschiedlichen Charakteristika von Krankheitsbildern, im Sinne eines akuten oder chronischen Verlaufs, als auch die verschiedenen Möglichkeiten einer Behandlung (akut oder elektiv, einmalig oder dauerhaft) zu berücksichtigen. Sich daraus ergebende Besonderheiten und deren Auswirkungen auf die Ergebnisse müssen klar herausgearbeitet und erläutert werden. Die KBV regt daher an, dass das IQTIG sich auch mit dem Umstand beschäftigt, dass die Abbildung langfristiger Behandlungen chronischer Erkrankungen in der Gesamtheit deutlich schwieriger als die Abbildung kurzzeitiger Interventionen mit definiertem Endzeitpunkt ist. Eine Befassung mit und eine Gegenüberstellung von diesen Behandlungsszenarien ist für die Weiterentwicklung von Follow-up-Indikatoren und für die Entwicklung zukünftiger Verfahren der Qualitätssicherung jedoch unverzichtbar. **Auch empfiehlt die KBV, ärztliche Expertise für die Erstellung des Konzeptes einzuholen.** So können praktizierende Experten wichtige Hinweise zu Versorgungsketten liefern, die im vorliegenden Bericht nicht beachtet wurden. Es müssen bspw. regionale Zugangsmöglichkeiten, Rettungsdienste, aber auch Nachsorge- bzw. Kontrolluntersuchungen dringend betrachtet werden, wenn man sich mit dem Thema Follow-up-Indikatoren und deren Zuschreibbarkeit auseinandersetzt. Zudem gilt es, die geltenden normativen Vorgaben zu analysieren, wie den Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung und den Regelungsbereich des G-BA, um Empfehlungen abzugeben. Weiterhin ist durch das IQTIG zu benennen, ob und wie bereits bestehende Follow-up-Indikatoren weiterentwickelt werden müssen, um dem vorzulegendem Konzept gerecht zu werden. Insbesondere eine Vorgehensweise für Qualitätsindikatoren, welche Sterblichkeiten abbilden, ist zu erarbeiten, da hier Aussagekraft und Zuschreibbarkeit zur erbrachten Leistung derzeit besonders limitiert sind.

2. **Es muss eine Prüfung der Zuschreibbarkeit der bereits vorhandenen Follow-up-Indikatoren inklusive einer Ableitung von Handlungsempfehlungen erfolgen. Bei festgestelltem Überarbeitungsbedarf muss dieser benannt werden oder eine Empfehlung zur Aussetzung oder Aufhebung der betreffenden Indikatoren ausgesprochen werden. Ein konkreter Zeitplan zur Umsetzung muss erarbeitet werden.**
3. **Ein Bewertungskonzept für die Ergebnisse von Follow-up-Indikatoren muss vorgelegt werden, welches die Zuschreibbarkeit beachtet und klärt, ob bzw. wie diese Indikatoren in zukünftigen Stellungnahmeverfahren Gegenstand sein können. Darüber hinaus müssen Aussagen zur Veröffentlichungsfähigkeit getroffen und Vorschläge für Interpretationshilfen dieser Indikatoren bei festgestellter Veröffentlichungsfähigkeit erarbeitet werden.**
4. Die Ergebnisse der Befragung der Landesarbeitsgemeinschaften und der Experten müssen transparent dargestellt werden, insbesondere die Erkenntnisse zu den als invalide eingeschätzten existierenden Qualitätsindikatoren. Hierzu wird eine kritische Auseinandersetzung erwartet.

3. DETAILLIERTE STELLUNGNAHME

ANMERKUNGEN ZU TEIL 1: EINLEITUNG UND METHODISCHES VORGEHEN

Das beauftragte, praktisch umsetzbare Konzept fehlt im vorgelegten Bericht. Das IQTIG stellt lediglich theoretische Überlegungen an, welche an einem nicht existenten Qualitätssicherungsverfahren erläutert werden. Die Prozessabbildungen im Vorbericht erscheinen für eine Anwendung des Konzeptes zu theoretisch und nicht an Anwendungsfällen orientiert. Gleiches gilt auch für die Darlegungen zur Zuschreibbarkeit. Es wird von Ansätzen gesprochen, die weitere Beauftragungen fordern und erst später zur Verfügung stehen sollen. **Die Aussage des IQTIG, dass die Erhebung von Qualitätsmerkmalen, die nicht eindeutig auf einen Leistungserbringer, sondern auf zwei oder mehr Leistungserbringer zuschreibbar sind, trotzdem in Form einer „Systemkennzahlen“ erfolgen soll, ist im Rahmen einer einrichtungsbezogenen, sanktionsbewehrten**

Qualitätssicherung nicht nachvollziehbar. Die Erfassung von Daten, die nicht für die einrichtungsbezogene Qualitätssicherung genutzt werden können, würde ausschließlich der Versorgungsforschung dienen, für die der G-BA keine normative Grundlage besitzt. An dieser Stelle müssen vielmehr ungerechtfertigte Aufwände durch Dokumentation und Stellungnahmeverfahren reduziert werden.

Vor allem jedoch fehlt die Diskussion, inwieweit Zuschreibbarkeiten überhaupt bei längeren Beobachtungszeiträumen festgestellt werden können. Insbesondere, da das IQTIG selbst angibt, dass einige Indikatoren, darunter die Follow-up-Indikatoren zur Sterblichkeit, gegenwärtig keine Zuschreibbarkeit zu einem Leistungserbringer und daher keine Handlungsanschlüsse erlauben. Auch die Probleme, die sich hinsichtlich dieser Indikatoren im Stellungnahmeverfahren ergeben, hätten in diesem Zusammenhang beleuchtet werden müssen. Eine nachvollziehbare Darstellung, inwieweit sich Berechnungen und Interpretationsregeln von Struktur-, Ergebnis- und Prozessindikatoren und von Follow-up-Indikatoren gleichen bzw. unterscheiden, welche Limitationen vorhanden sind oder welche Anpassungen vorgenommen werden sollten, fehlt.

Für den G-BA besonders wichtige Informationen aus den Befragungen der Landesarbeitsgemeinschaften und der Experten werden nicht dargestellt und diskutiert. **Darüber hinaus hätte die KBV es begrüßt, wenn praktizierende ärztliche Expertinnen und Experten ebenfalls befragt worden wären.** Ihre Erfahrungen mit den Follow-up-Indikatoren, mit der Dokumentation dieser und mit den Stellungnahmeverfahren nach der DeQS-RL hätten einen großen Erkenntnisgewinn bedeutet.

ANMERKUNGEN ZU TEIL 2: ERGEBNISSE UND EMPFEHLUNGEN

Kapitel 3: Sachstandserhebung aus Sicht der LAG

Wie bereits angemerkt, ist es für die KBV nicht nachvollziehbar, dass die Ergebnisse der Befragung der Landesarbeitsgemeinschaften nicht vollumfänglich berichtet werden, obwohl diese für den laufenden Prozess der Weiterentwicklung der Qualitätssicherung relevant sind. Gerade die Antworten in Bezug auf das Stellungnahmeverfahren der DeQS-RL und die damit verbundenen Einschätzungen zu den bestehenden Follow-up-Indikatoren sind von größtem Interesse für den G-BA. Jegliche Anregungen zur Verbesserung oder zu bestehenden Problemen müssen transparent dargestellt werden.

Weiterhin erscheint es so, dass die Anregungen der Landesarbeitsgemeinschaften nur wenig Eingang in das Theoriegebilde des IQTIG gefunden haben. Beispielsweise wurden die Hinweise über die unterschiedlichen Versorgungspfade und die Herausforderungen, diese im Stellungnahmeverfahren nachzuvollziehen, kaum beachtet. **Besonders unterstützen möchte die KBV die Aussage der Landesarbeitsgemeinschaften, dass es eines klar definierten, medizinisch begründeten Qualitätsziels für Follow-up-Indikatoren bedarf.** Aktuell mangelt es trotz vorliegender Ergebnisse zu Follow-up-Indikatoren an Erkenntnisgewinnen. Es hat sich gezeigt, dass viele der Ergebnisse der Follow-up-Indikatoren schwer zu interpretieren sind, keine Handlungsanschlüsse zulassen und der Versorgungsforschung anstelle der Qualitätssicherung dienen.

Auch fehlt dem Bericht der Einbezug von Leistungserbringern bzw. fachlichen Experten als Impulsgeber und als Korrektiv. Normative Grenzen der Qualitätssicherung auf Basis des SGB V wurden nicht beachtet. Weiterhin fehlt im Konzept ein Lösungsansatz, wie mit der Sicherstellung der Kausalität bei langen Beobachtungszeiträumen umgegangen werden soll. Richtigerweise zweifeln die Landesarbeitsgemeinschaften an, dass auf Basis eines langen Follow-ups zielgerichtete Rückschlüsse gezogen werden können, vor allem dann, wenn die korrekte zeitliche Reihenfolge nicht sicher dargestellt werden kann.

Kapitel 4: Ziele und Systematisierung von Follow-up-Indikatoren

Die KBV weist darauf hin, dass in § 1 Abs. 5 Satz 3 DeQS-RL eine Definition zu Follow-up-Verfahren und damit auch indirekt zu Follow-up-Indikatoren zu finden ist: „Verfahren, die ein Thema betreffen, bei dem die Ergebnisqualität einer erbrachten Leistung durch die Messung zu einem späteren Zeitpunkt überprüft wird, werden als Follow-up-Verfahren bezeichnet.“. Auch in Teil 2 der DeQS-RL, z. B. bei dem Verfahren „Perkutane

Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)“ in § 2 Abs. 3, grenzt der G-BA das Themengebiet ein: „Zur Beurteilung des Indexeingriffs werden auch die mit ihm assoziierten Folgeereignisse miteinbezogen (Follow-up).“. Die Aussage des IQTIG, es fehle eine Definition des Themengebiets durch den G-BA, wird somit zurückgewiesen.

Darüber hinaus findet sich bereits in den Methodischen Grundlagen des IQTIG Version V1.1 eine Definition für Follow-up-Indikatoren (Kapitel 15.3), welche sich mit der Richtliniendefinition inhaltlich deckt. Mit Blick auf die Methodischen Grundlagen V2.0 verwundert es jedoch, dass in Kapitel 20.3.1 das aktive und passive Follow-up erörtert wird, aber diese Erörterung keinen Eingang in das vorgelegte theoretische Konzept gefunden hat. Die KBV bittet hier um Klärung, wieso diese Inhalte der Methodischen Grundlagen nicht diskutiert wurden.

Der „exemplarische Versorgungspfad im Zeitverlauf“ bildet die tatsächliche Komplexität der Fragestellung und die Notwendigkeit, zu differenzieren, nicht ab. Das IQTIG geht nicht darauf ein, dass bei dem vorzulegenden Konzept unterschiedliche Charakteristika von Krankheitsbildern und unterschiedliche Möglichkeiten der Behandlung bedacht werden müssen. Erkrankungen werden aus medizinischer Sicht grob in die Stadien „akut und chronisch“ eingeteilt. Darüber hinaus kann nach der Interventionsnotwendigkeit in „akut und elektiv“ und der Behandlungsdauer „einmalig und dauerhaft“ unterschieden werden. Je nach Behandlungsprozess sind daher verschiedene Faktoren zu berücksichtigen, die Einfluss auf das Ergebnis haben. Bei dem vom IQTIG gewählten Beispiel des akuten Schlaganfalls fehlen wichtige Bestandteile der typischen Versorgungskette. So fehlen die Betrachtung des Zeitfaktors, bis der Betroffene ein Alarmsignal absetzt, die Behandlung durch den Rettungsdienst und die zumeist notwendige Anschlussheilbehandlung, welche alle relevante Auswirkungen auf das Ergebnis der medizinischen Behandlung besitzen und nicht dem behandelnden Arzt zugeschrieben werden können. Aber auch bei anderen chronischen Erkrankungen, die wiederholter Arzt-Patienten-Kontakte und Interventionen bedürfen, muss die reale Versorgungskette vollumfänglich betrachtet werden. Vorangegangene Diagnostik, Kontrolluntersuchungen oder Mitbehandlung durch einen Physiotherapeuten sind nur einige Faktoren, die ein Ergebnis beeinflussen können. Das Ergebnis einer Behandlung ist zumeist durch begleitende Prozesse beeinflusst, die dem behandelnden Arzt nicht zuzuschreiben sind. Die KBV bedauert, dass als Beispiel nur Follow-up-Indikatoren zur Sterblichkeit betrachtet werden.

Zuletzt stellt sich die Frage, wie das IQTIG einen Patientenpfad über die Sektorengrenzen hinweg verfolgen möchte. Bisher ist dies noch in keinem entwickelten Qualitätssicherungsverfahren tatsächlich gelungen. Eine Verfolgung der Versorgungskette würde bedeuten, dass die Betrachtung sich von der Einrichtungsebene hin zur Patientenebene ändert. Die KBV hätte hier erwartet, dass das IQTIG Details vorstellt, insbesondere um nachvollziehen zu können, dass hier nicht Versorgungsforschung, sondern einrichtungsbezogene Qualitätssicherung angestrebt wird.

Kapitel 5: Methodik für die Indikatorentwicklung

Aus Sicht der KBV ist die Schlussfolgerung, dass es ausreichend sei, wenn Follow-up-Indikatoren den allgemeinen Eignungskriterien des IQTIG für Qualitätsindikatoren folgen, zu kurz gegriffen. Das IQTIG erhielt die Beauftragung, da das bisherige Konzept für die hochkomplexen Follow-up-Indikatoren als nicht ausreichend erachtet wurde. Die Identifikation von klar definierten medizinischen Qualitätszielen für diese Art der Indikatoren ist geboten. Nur einen potenziell geeigneten Wirkzeitraum zu bestimmen, ist dabei nicht ausreichend, denn der reine Wirkzeitraum ohne die Betrachtung aller Einflussfaktoren lässt keine Aussage zu Kausalitäten zu. So bemängelte das Robert Koch-Institut mit Schreiben vom 13. Oktober 2022 im Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens des G-BA zu einer Richtlinienänderung der DeQS-RL, dass bei einer Kennzahl des Verfahrens „Vermeidung nosokomialer Infektionen und postoperativer Wundinfektionen (QS WI)“, selbst bei kurzer Nachbeobachtungsdauer von 30 Tagen, keine Aussage über Kausalzusammenhänge zwischen einer Infektion nach operativem Eingriff und dem Versterben eines Patienten getroffen werden könne, da die Operationalisierung mangelhaft sei. Es würden wichtige Einflussgrößen nicht beachtet und die Ergebnisse würden Probleme in der Versorgung suggerieren, die überhaupt nicht durch die vorhandene Messung belegt werden könnten. **Neben einem klar definierten Qualitätsziel und einem geeigneten Beobachtungszeitraum kommt es auf eine geeignete Operationalisierung von Follow-up-Indikatoren an.**

Eines der größten Probleme der gegenwärtigen Qualitätsindikatoren ist, dass die Ziele, wie beispielsweise bei dem Indikator „Möglichst niedrige Sterblichkeit bei PCI“ (QI 56026) des Verfahrens QS PCI, ungenau sind und oftmals durch fehlende Informationen wenig bis keinen Erkenntnisgewinn bieten. Für die Ergebnisse dieses Indikators ist zum Beispiel nicht sichergestellt, dass die Sterblichkeit mit der initial betrachteten Behandlung in Zusammenhang steht, da die Todesursache nicht bekannt ist und somit nicht betrachtet werden kann. Auch die zeitliche Einschränkung „innerhalb eines Jahres“ führt bei solch einem Indikator zu keiner Verbesserung der Aussagekraft, da es zwar Zusammenhänge mit dem Eingriff geben kann, das Ergebnis aber durch die komplexe multifaktorielle Versorgung und auch durch patientenindividuelle Faktoren beeinflusst wird. Als Beispiele wären hier notwendige Folgeeingriffe (z.B. durch eine Abstoßungsreaktion nach Fremdkörperimplantation) denkbar, die keinerlei Qualitätsdefizit bedeuten, aber Einfluss auf das Ergebnis haben.

Auch die gängige Literatur betrachtet die Aussagekraft der Sterblichkeit in Bezug auf Kausalitäten über längere Beobachtungszeiträume als eingeschränkt. Bei dem Beispiel des Verfahrens QS PCI kann es für den Outcome relevant sein, ob ein Patient vor einer perkutanen Koronarintervention einen akuten Herzinfarkt erlitt, reanimiert werden musste, oder ob es sich um einen elektiven Eingriff handelte. Die aggregierte Betrachtung der Sterblichkeitsindikatoren beachtet solche Unterschiede nicht ausführlich genug und mindert so die Aussagekraft. Eine Befassung des IQTIG hiermit wäre wünschenswert gewesen.

Darüber hinaus wäre zu erwarten gewesen, dass das IQTIG die Nutzbarkeit der Sozialdaten für eine Follow-up-Betrachtung thematisiert. Wie oben dargelegt zeigt sich beispielsweise, dass wichtige Informationen, wie die zur Todesursache, nicht aus Sozialdaten abgeleitet werden können. Es wäre zielführend, die gegenwärtigen Herausforderungen mit der Nutzung von Sozialdaten zu benennen, Lösungsideen zu präsentieren oder Limitationen zu beschreiben. Auch Zeitpläne, bis wann mit einer Überarbeitung, Aussetzung oder Aufhebung der bestehenden Follow-up-Indikatoren zu rechnen ist, sollten Gegenstand einer solchen Diskussion sein. Dies ist wichtig, da auch reine „Sozialdatenverfahren“ durch das IQTIG konzipiert werden.

Kapitel 6: Methodik für die Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen

Bezüglich der Kapitel 6 und 7 vermisst die KBV, dass das IQTIG die Fragestellung nicht auf Basis einer Betrachtung der Erkenntnisse zu den bereits existierenden Follow-up-Indikatoren bearbeitet hat.

Das IQTIG beschreibt seine bestehende Methodik zur Indikatorentwicklung und die dazugehörigen Eignungskriterien „Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer“ und „Validität der Messung“, ohne dass eine Weiterentwicklung für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren vorgenommen worden ist. Da die Beauftragung des G-BA erfolgte, weil die bestehende Methodik als nicht ausreichend erachtet wurde, erscheint diese Vorgehensweise als zu kurz gegriffen.

Die beispielhafte Betrachtung der „1-Jahres-Sterblichkeit nach Schlaganfall“ bezogen auf das Kriterium „Gestaltungsmöglichkeit durch Leistungserbringer“ erscheint fachlich unzureichend. Die Durchführung einer blutverdünnenden Therapie ist zwar ein Standard in der Behandlung eines Schlaganfalls, jedoch erfolgt diese in der Regel erst nach einer Bildgebung. Und um das begrenzte Zeitfenster einzuhalten, müssen viele Faktoren passend ineinandergreifen. So spielt die Dauer bis zum Erkennen eines Schlaganfalls selbst eine große Rolle sowohl für die Alarmierung der Rettungskette als auch für die Therapieoptionen. Trifft ein Betroffener beispielsweise mit einer Parese, die schon länger als 48 Stunden besteht, in einer medizinischen Einrichtung ein, wird die Einrichtung keine blutverdünnende Therapie, vorausgesetzt es handelt sich um einen ischämischen und nicht hämorrhagischen Schlaganfall, mehr einleiten. Der Outcome wird dadurch aber deutlich beeinflusst.

Bei der Betrachtung des Kriteriums „Verantwortlichkeit des jeweiligen Leistungserbringers“ begrüßt die KBV die Erkenntnis, dass Leistungen, die nicht Teil des Leistungskataloges der gesetzlichen Krankenversicherung sind, nicht adressiert werden können.

Bezüglich des Kriteriums „Berücksichtigung nicht vom Leistungserbringer zu verantwortender Einflussfaktoren“ bedauert die KBV, wie bereits in ihrer Stellungnahme zu den Methodischen Grundlagen 2.0 dargelegt, dass die Auseinandersetzung zu keinem umsetzbaren Ergebnis geführt hat. Der Verweis, dass bei Vorliegen

von Faktoren, die nicht dem Leistungserbringer zugeschrieben werden können, eine Risikoadjustierung nach den methodischen Grundlagen vorgenommen wird, ist unzureichend. Mangelnde Zuschreibbarkeit kann nicht durch eine Risikoadjustierung geheilt werden.

Insgesamt bleibt das „Exemplarische Wirkmodell“ hinter den Erwartungen zurück. Es bietet keine konkreten Ergebnisse zur Zuschreibbarkeit und ist deutlich unterkomplex. Vielmehr ist ein Faktorenmodell erwartet worden, welches voll umfänglich anhand bestehender Indikatoren zu erläutern und anzuwenden gewesen wäre.

Kapitel 7: Umgang mit Qualitätsindikatoren mit gemeinsamer Verantwortungszuschreibung

Der Bericht bietet für die Problematik der Verantwortungszuschreibung keine richtungsweisenden Lösungen an. Für Netzwerkanalysen fordert das IQTIG weitere Beauftragungen. **Die logische Schlussfolgerung, dass alle bestehenden Follow-up-Indikatoren aktuell durch Informationslücken und unvollständige Abbildung der Versorgungsketten nicht sinnvoll ausgewertet und interpretiert werden können, ist jedoch im Bericht nicht zu lesen.** Der Vorschlag des IQTIG, die Erhebungen trotzdem weiterzuführen und die Ergebnisse als „Systemkennzahlen“ zu betrachten, ist nicht nachvollziehbar. Solche Systemkennzahlen würden der Versorgungsforschung und nicht der Qualitätssicherung dienen und liegen somit außerhalb des Regelungsrahmens des G-BA. Für eine Datenerhebung und –verarbeitung zur Versorgungsforschung gibt es somit keine normative Grundlage. **Wenn das IQTIG kein geeignetes Konzept zur Überarbeitung dieser Indikatoren für eine zielführende Qualitätssicherung vorlegen kann, muss die Empfehlung erfolgen, alle diese Indikatoren mit sofortiger Wirkung auszusetzen oder aufzuheben.**

In diesem Kapitel wäre zu erwarten gewesen, dass sich das IQTIG intensiv mit Versorgungsketten, rechtlichen Zuständigkeiten und der Beurteilbarkeit der Ergebnisse im Stellungnahmeverfahren auseinandersetzt. In der Beschreibung der angestrebten Netzwerkanalyse fehlen wichtige Aspekte. In Deutschland nehmen Vertragsärztinnen und -ärzte, Psychotherapeutinnen und -therapeuten, Zahnärztinnen und Zahnärzte und Krankenhäuser an der Versorgung teil. Dabei ist anzumerken, dass die beschriebenen Leistungserbringer aber bei Weitem noch nicht das vollständige zu betrachtende Versorgungssystem abbilden. Auch andere wichtige Leistungserbringer müssen in solche Analysen einbezogen werden, da sonst keine vollständigen Betrachtungen der Versorgungsketten und der daraus resultierenden Einflussfaktoren möglich sind. Hierzu zählen Rehabilitationseinrichtungen, Physio-, Ergo- und Logotherapeuten und Rettungsdienste. Zuletzt wird darauf hingewiesen, dass der Blick auf die Prozesskette auch sicherstellen muss, dass Wartezeiten auf beispielsweise Anschlusskontrollen oder -therapien nicht in der Beeinflussbarkeit der Ärzteschaft liegen. Durch regionale Zugangsunterschiede bis hin zu mangelnder Adhärenz der Patienten können Ergebnisse negativ beeinflusst werden. Eine Verfehlung des Qualitätsziels wäre hier aber beispielsweise durch strukturelle Gegebenheiten des Gesundheitssystems oder durch mangelnde Adhärenz selbst und nicht durch die beteiligten Leistungserbringer zustande gekommen.

» **Stellungnahme zum Vorbericht „Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit“ (IQTIG Stand 2. November 2022)**

Stand 25.11.2022

»

Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
Behrenstraße 42
10117 Berlin
www.kzbv.de
Tel. 030 280179-0

Inhalt

I. Vorbemerkung.....	3
II. Zusammenfassung.....	4
III. Kapitelbezogene Anmerkungen.....	5

I. Vorbemerkung

Das IQTIG wurde am 21. Oktober 2021 vom G-BA mit der Entwicklung einer Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und der Beurteilung der Zuschreibbarkeit ihrer Ergebnisse beauftragt. Nunmehr liegt der Vorbericht vom 2. November 2022 im Rahmen des Beteiligungsverfahrens nach § 137a Abs. 7 SGB V zur Stellungnahme vor. Der Abschlussbericht wird bis zum 31. Dezember 2022 erwartet.

Die Beauftragung umfasst die Entwicklung/Weiterentwicklung folgender Punkte:

- a) „**Methodische Konzepte** zur Entwicklung von Follow-up-Indikatoren (z. V. auch Verfahren zur Identifikation der geeigneten Follow-up-Intervalle),
- b) **Verfahren zur Bewertung der Zuschreibbarkeit** zur Behandlung und zum Leistungserbringer von Follow-up-Indikatorergebnissen und
- c) **Analyse und Bewertung** der jeweiligen Indikatorergebnisse.

Die erstellten Konzepte sollen zudem Bestandteil des Methodenpapiers des IQTIG werden.“

Das IQTIG verfolgt unter Berücksichtigung internationaler Fachliteratur mit „Follow-up-Indikatoren“ zwei Zielrichtungen (IQTIG, S. 21 ff):

- (1) Messung der Ergebnisqualität einer vorherigen Behandlung (das gemessene Ergebnis oder der Zustand soll Rückschlüsse auf die Qualität einer vorherigen Behandlung ermöglichen, z. B. Häufigkeit von Revisionseingriffen)
- (2) Messung der Prozessqualität einer kontinuierlichen Versorgung (möglichst kontinuierliche, koordinierte Versorgung).

Die Herausforderungen liegen in der Länge des Zeitraums zwischen initialer Behandlung und dem Zeitpunkt der Ergebnismessung (variiert von einigen Tagen bis hin zu mehreren Jahren) und in der Zuschreibbarkeit, wenn mehrere Leistungserbringer behandeln.

II. Zusammenfassung

Mit der Beauftragung vom 21. Oktober 2021 war beabsichtigt, dass das IQTIG eine neue (eigenständige) Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren konzipiert, damit FU-Indikatoren zuverlässig und valide in der Praxis eingesetzt werden können.

Die hier vorgestellten Ansätze bleiben allerdings sehr theoretisch. Des Öfteren wird darauf verwiesen, dass Dinge noch entwickelt werden müssen (z. B. qualitative Bewertungsverfahren; Kausalzusammenhänge seien immer im Einzelfall zu prüfen; Netzwerkanalysen sind zu entwickeln). An einigen Stellen wird auf Abschnitte in den Methodischen Grundlagen verwiesen; das bisherige Kapitel zu FU-Indikatoren bleibt jedoch völlig unerwähnt.

Es fehlt weiterhin an einem praxistauglichen Konzept, um FU-Indikatoren im Rahmen der DeQS-Richtlinie sinnvoll einzusetzen. Im Ergebnis bestehen Zweifel, inwieweit ein Kausalbezug zwischen zwei Ereignissen überhaupt hergestellt werden kann. Die Bewertung von Ergebnissen von FU-Indikatoren unterliegt hohen Anforderungen, wenn mehr als ein Leistungserbringer in der Versorgungskette beteiligt war; dies ist nicht ausreichend gelöst. Noch schwieriger wird es, wenn Nachbehandlungen in Bereichen stattfinden, die nicht im Regelungsbereich des G-BA liegen (z. B. Bereich Rehabilitation).

Die KZBV unterstützt die im G-BA-Eckpunktepapier (April 2022) festgehaltene Prämisse, wonach Aufwand und Nutzen in Qualitätssicherungsverfahren in einem ausgewogenen Verhältnis stehen sollen. Alle am Verfahren Beteiligten sollen nicht unnötig mit Bürokratie belastet werden. Die vom IQTIG vorgeschlagenen Netzwerkanalysen zur Zuschreibbarkeit der Ergebnisse aus FU-Indikatoren mögen ggf. hilfreich sein, völlig ungeprüft sind jedoch Aufwand und Nutzen diesbezüglich. Auch mit den rechtlichen Rahmenbedingungen (z. B. für die Verknüpfung von Datensätzen) hat sich das IQTIG bislang nicht auseinandergesetzt. Ob sich FU-Indikatoren für die gesetzliche Qualitätssicherung und damit als Initial für Qualitätsförderungs- und Durchsetzungsmaßnahmen eignen, bleibt letztlich unklar.

Der Vorschlag zur Übergangslösung (Erhebung von „Strukturdaten“ zur Transparenz der Versorgungsqualität) ist abzulehnen, da es für Ansätze der Versorgungsforschung über die gesetzliche Qualitätssicherung keine Rechtsgrundlage gibt.

Es ist festzuhalten, dass sich FU-Indikatoren unter diesen Umständen für die gesetzliche Qualitätssicherung nicht eignen und daher nicht weiterverfolgt werden können.

III. Kapitelbezogene Anmerkungen

1. Einleitung

In Kapitel 1 legt das IQTIG sein Auftragsverständnis dar, formuliert Unterpunkte zum besseren Verständnis. Die Ausführungen sind weitgehend nachvollziehbar.

Bezüglich des Auftragsgegenstands „c) Analyse und Bewertung der jeweiligen Indikatorergebnisse“ verweist das IQTIG auf die „qualitative Bewertung im Stellungnahmeverfahren gemäß § 17 DeQS-RL“ (IQTIG S. 12). Das IQTIG sieht diesen Teil nicht mit diesem Auftrag erfasst, sondern rechnet mit einem gesonderten Auftrag zur Entwicklung einer Methodik zur Durchführung von Stellungnahmeverfahren. So wurden auch Antworten der LAG-Vertreter, die sich auf das Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL beziehen, im Bericht nicht aufbereitet (IQTIG S. 18). Mit dieser Limitation geht ein Teil des Auftragsgegenstands verloren.

2. Methodisches Vorgehen

Zur Entwicklung der Konzepte wurde eine orientierende Literaturrecherche (u. a. bei MEDLINE, Google Scholar) durchgeführt. Auch bei mehreren Varianten von Suchbegriffen fanden sich nur wenig relevante Treffer. Wenngleich die Anzahl gering war, so hätten Zwischenergebnisse aus der Literatursichtung im Bericht aufgeführt werden können. Bedauerlich ist gleichermaßen, dass das IQTIG auch nicht auf die bisherige Methodik zur Auswertung von Follow-up-Indikatoren (vgl. IQTIG Methodische Grundlagen 2.0 vom 27.04.2022, S. 172-175) eingegangen ist. Dort wurde noch zwischen „aktiven“ und „passiven“ Follow-up-Indikatoren unterschieden. Im vorliegenden Konzept tauchen diese Begrifflichkeiten gar nicht mehr auf.

Des Weiteren fand eine Online-Befragung von Vertreterinnen und Vertretern aus den Geschäftsstellen der LAGen (14 LAG-Geschäftsstellen haben geantwortet) statt. Die Anzahl der LAG-Geschäftsstellen auf S. 15 beträgt „16“ und nicht „17“. Der Fragebogen umfasste 9 Fragen, die dem IQTIG-Bericht als Anhang beigefügt sind. Nicht nachvollziehbar ist, dass dem Fragebogen eine Definition zu „Follow-up-Indikatoren“ aus den Methodischen Grundlagen 2.0 des IQTIG zu Grunde gelegt, später aber mit einer aus der internationalen Literatur [welche dies war, bleibt unklar] abgeleiteten Definition weitergearbeitet wurde (IQTIG S. 11-12). Vom methodischen Ablauf her wäre es des Weiteren zielführender gewesen, die Befragung erst im Nachgang zur Literaturrecherche zu starten. Die Literaturrecherche hätte im Sinn eines explorativen Vorgehens besser genutzt werden können. Die Online-Befragung der LAG-Vertreter fand im Zeitraum 14.07.2022 bis 31.08.2022 statt; die Literaturrecherche im September / Oktober 2022.

Zur Entwicklung der Methodik wurden auch der Wissenschaftliche Beirat des IQTIG und eine Fachexpertin für Netzwerkanalysen, Routinedaten im Gesundheitswesen – Frau Prof. Dr. Leonie Sundmacher von der TU München in Form eines externen Reviews – einbezogen.

Externe Expertise einzubeziehen ist grundsätzlich sehr zu begrüßen. Aus Transparenzgründen wäre es jedoch zu erwarten, dass die fachlichen Rückmeldungen der Expertinnen und Experten im Bericht angemessen im Umfang und damit ausführlicher dargestellt werden.

3. Sachstandserhebung aus Sicht der LAG

Das IQTIG hat die Rückmeldungen aus den LAG gesichtet und nach inhaltlich verwandten Themen gruppiert.

Die Rückmeldungen aus den LAGen ließen sich zwei Themengruppen zuordnen:

- (1) **Grundlegende Anforderungen an die Gesundheitsversorgung:** Die LAGen thematisierten vor allem die Patientensicherheit und die Koordination und Kontinuität, teilweise mit Verweis auf eine einrichtungsübergreifende Versorgung (IQTIG S. 18).
- (2) **Methodische Fragen:** Einige LAGen hoben die Notwendigkeit eines klar definierten Qualitätsziels hervor (IQTIG S. 19). Ansonsten wurden die Rückmeldungen aus den LAGen den Eignungskriterien für Qualitätsmessungen zugeordnet (Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss; Beeinflussbarkeit des Qualitätsmerkmals, Validität der Messung; Angemessenheit der Risikoadjustierung).

Zur Nachvollziehbarkeit halten wir die Aufnahme der Rückmeldungen aus den LAGen zumindest im Anhang zum Bericht für erforderlich.

4. Ziele und Systematisierung von Follow-up-Indikatoren

Mit der Erhebung von Follow-up-Indikatoren werden zwei Zielrichtungen verbunden (S. 22):

- (1) **Messung der Ergebnisqualität einer vorherigen Behandlung** (Wirksamkeit; Patientensicherheit)
- (2) **Messung der Prozessqualität einer kontinuierlichen Behandlung** (Qualitätsdimension „Koordination und Kontinuität“).

Eine Überprüfung der bereits bestehenden Follow-up-Indikatoren in der gesetzlichen Qualitätssicherung hinsichtlich der beiden Zielrichtungen (z. B. in Form einer Tabelle) wäre zielführend gewesen. Stattdessen beruft sich das IQTIG auf drei externe Quellen und behauptet (S. 24), FU-Indikatoren mit der Qualitätsdimension „Koordination und Kontinuität“ seien bislang kaum abgedeckt. Eine Begründung dafür fehlt und wäre zu ergänzen.

5. Methodik für die Indikatorenentwicklung

In Kapitel 5 (S. 25 ff) des IQTIG-Berichts werden die kausalen Zusammenhänge zwischen zwei Ereignissen thematisiert (sowohl für die Ergebnis- als auch für die Prozessmessung). Das IQTIG problematisiert in Kap. 5.1 die kausalbezogene Weiterverfolgung von patientenbezogenen Ereignissen, kommt aber zu keinem schlussfolgerndem Ergebnis (z. B. ein Kausalbezug ist bei diesen oder jenen FU-Indikatoren möglich/nicht möglich). Eine Schlussfolgerung wäre noch dazulegen.

Das IQTIG führt aus, die Prüfung auf Kausalität müsse im jeweiligen Einzelfall erfolgen. Dazu müsse jeweils die wissenschaftliche Fachliteratur (u. a. Leitlinien) unter Einbeziehung externer Expertise reflektiert werden (Kap. 5.2, S. 27). Das IQTIG verweist hier auf die bisherige Methodik (vgl. Kap. 6 und 11 der Methodischen Grundlagen 2.0, IQTIG 2022); es gebe diesbezüglich keine Neuerungen. Laut Beauftragung sollte aber genau hierzu die Neu- oder Weiterentwicklung der Methodik erfolgen. Dieser wesentliche Auftragsbestandteil fehlt und ist zu ergänzen. Soweit dazu überhaupt Erkenntnisse vorliegen, sind diese daher darzustellen, ebenso, falls das nicht der Fall ist.

Auf die Fragestellung gemäß Beauftragung, was geeignete Zeiträume hinsichtlich einer kausalbezogenen Nachverfolgung sind, schreibt das IQTIG auf S. 28 lediglich: „Unter der Annahme, dass mit zunehmendem zeitlichen Abstand zwischen den Ereignissen deren kausaler Zusammenhang weniger wahrscheinlich wird (...), können so Hinweise generiert werden, bis wann angesichts einer relativ hohen Ereignishäufigkeit ein empirischer Zusammenhang vorliegt“. Dies will das IQTIG anhand von Datenanalysen tun. Wie diese im Einzelnen konkret aussehen können, wird im Bericht nicht dargelegt. Zudem fehlt die Betrachtung von möglichen Bias, die Einfluss auf das Ergebnis haben können (z. B. andere Grunderkrankungen des Patienten, mangelnde Compliance des Patienten, bei z. B. fehlender Einnahme dringender Medikamente etc., fehlende Versorgungsangebote in der Region).

6. Methodik für die Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnisse

Die Entwicklung einer Methodik für die Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen war ebenfalls ein eigener Punkt der Beauftragung. Auch in diesem Kontext verweist das IQTIG lediglich auf bereits vorhandene Eignungskriterien, die bereits in den Methodischen Grundlagen abgebildet seien („Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer“). Mögliche Einflussfaktoren sollen über die Eignungskriterien „Validität der Messung“ und „Angemessenheit der Risikoadjustierung“ geprüft werden.

Wie das IQTIG zutreffend auf S. 30 schreibt, hat die Beurteilung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen eine fachliche und eine normative Komponente. Auf S. 34 ff werden am Beispiel der 1-Jahres-Sterblichkeit nach Schlaganfall exemplarische Wirkmodelle von möglichen Einflussfaktoren und Verantwortungszuschreibungen vorgenommen. Wie das IQTIG feststellt, könnte das Indikatorergebnis einem oder mehreren Leistungserbringern zugeschrieben werden. Beim Vorliegen weiterer Einflussfaktoren, die nicht von den Leistungserbringern zu verantworten sind, müsse eine entsprechende Risikoadjustierung der Indikatorergebnisse (in diesem Beispiel mittels Sozialdaten) durchgeführt werden. Die Beschreibung bleibt allerdings sehr theoretisch. Konkrete Beispielberechnungen liegen nicht vor. Ob sich tatsächlich alle möglichen Einflussfaktoren in die Adjustierung einbeziehen lassen, bleibt damit unklar, zumal davon auszugehen ist, dass sich Versorgungsketten sicherlich sehr heterogen darstellen.

7. Umgang mit Qualitätsindikatoren mit gemeinsamer Verantwortungszuschreibung

In diesem Kapitel schreibt das IQTIG, grundsätzlich seien das SGB V und die DeQS-Richtlinie daraufhin angelegt, dass Ergebnisse auch mehreren Leistungserbringern zugeschrieben und von ihnen verantwortet werden können. Aber es müsse dazu eine normative Schwelle definiert werden (vgl. S. 39), wonach zwischen „maßgeblicher“ und „nicht maßgeblicher“ Verantwortung zu unterscheiden sei. Dazu sollten nach Ansicht des IQTIG Expertinnen und Experten zu Rate gezogen werden. Sie sollten in diesem Fall dazu gebeten werden, anonym ein Votum abzugeben, ob das Indikatorergebnis maßgeblich einem Leistungserbringer zugeschrieben werden könne oder ob das Ergebnis von mehreren Leistungserbringern zu verantworten sei. Im Fall einer Gruppe von Leistungserbringern müsse eine Netzwerkanalyse durchgeführt werden. Dieser Lösungsansatz müsste für die gesetzliche Qualitätssicherung allerdings noch ausgestaltet werden (S. 40).

Abgesehen von der fraglichen Methodik, dass alleinig Expertinnen und Experten über den Grad der Verantwortlichkeit entscheiden, bleibt im Bericht unklar, mit welchem Aufwand und Nutzen Netzwerkanalysen tatsächlich verbunden wären.

Bis Netzwerkanalysen umgesetzt werden können, sei es nach Ansicht des IQTIG trotzdem als „Übergangslösung“ wichtig, patientenrelevante Qualitätsindikatoren / Kennzahlen, die mehrere Leistungserbringer adressieren, als „Systemindikatoren“ zu erfassen. Das habe laut IQTIG den Vorteil, dass die Versorgungsqualität auf regionaler Ebene transparent abgebildet werden könne. Eine Erhebung von Daten, die jedoch über die gesetzliche Qualitätssicherung hinausgeht und anderen Zwecken, wie der Versorgungsforschung dient, ist rechtlich nicht gedeckt und daher abzulehnen. Unnötiger Bürokratieaufwand ist zudem zu vermeiden.

8. Literatur

Im Literaturverzeichnis werden auf S. 51 drei vom IQTIG unveröffentlichte Berichte zitiert (u. a. das Kennzahlkonzept). Dies ist problematisch, da die Konzepte vom G-BA noch nicht abschließend beraten worden sind. Zudem haben Außenstehende keine Möglichkeit, in die noch vertraulichen Unterlagen Einsicht zu nehmen. Die KZBV bittet um Streichung der noch unveröffentlichten Berichte im Literaturverzeichnis.

Von: [Dr. Jens D. Kaufmann, MPH \(LAGN QSmV e.V.\)](#)
An: [IQTIG, Follow-up-Indikatoren](#)
Betreff: Beteiligungsverfahren „Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit: Vorbericht“
Datum: Mittwoch, 30. November 2022 19:04:34
Anlagen: [image001.png](#)

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die interessante Darstellung der erarbeiteten Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit.

Die Zuschreibung auf mehrere Leistungserbringer dürfte in der praktischen Umsetzung mit Schwierigkeiten verbunden sein. Insbesondere im Hinblick auf eine Realisierung, die auch einer eventuellen gerichtlichen Überprüfung standhält, bestehen besondere Herausforderungen. Die Abweichung von der bisherigen Zuschreibung auf einzelne Leistungserbringer und Leistungen bedarf eines geplanten Veränderungsprozesses, um zuverlässig umgesetzt werden zu können. Dabei sollte auch die Struktur der jeweiligen Zusammenarbeit angemessen berücksichtigt werden (vertragliche Regelungen, etc.)

Auch ist eine Kennzählerhebung auf kommunaler oder regionaler Ebene im Rahmen der aktuellen externen QS-Systematik nicht gegeben, wo die Qualitätsförderung (und ggf. auch sanktionierende Maßnahmen) im Fokus stehen.

Für Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung.

Beste Grüße

Dr. med. Jens D. Kaufmann, MPH
Geschäftsführer

Landesarbeitsgemeinschaft Niedersachsen für QualitätsSicherung in der medizinischen Versorgung e.V.

Große Packhofstraße 27/28
30159 Hannover


Fax: (05 11) 16 99 69 – 01

E-Mail: 

Sekretariat: info@lagn.eu
Homepage: www.lagn.eu

Hinweise zum Datenschutz entnehmen Sie bitte unserer Homepage unter <https://lagn.eu/datenschutz.html>
