

IQTIG

Institut für
Qualitätssicherung
und Transparenz im
Gesundheitswesen

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung

Indikatorensets der Verfahren *QS PCI*, *QS HSMDEF* und *QS KEP*

Stellungnahmen zum Zwischenbericht

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren *QS PCI*, *QS HSMDEF* und *QS KEP*. Stellungnahmen zum Zwischenbericht

Ansprechperson Dr. Susanne Nolte

Datum der Abgabe 18. August 2023

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Name des Auftrags Prüfung und Entwicklung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung

Datum des Auftrags 19. Mai 2022

Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen

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

- Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (BVOU)
- Bundesärztekammer (BÄK)
- Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK)
- Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
- Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)
- Patientenvertretung: maßgebliche Patientenorganisationen nach § 140f SGB V (PatV)
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV)

Von: Dr. Andreas Pingsmann [REDACTED]
Gesendet: Sonntag, 9. Juli 2023 15:11
An: IQTIG, VM-Assistenz
Cc: Andreas Pingsmann
Betreff: Beteiligungsverfahren zum IQTIG-Zwischenbericht "Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung". Stellungnahme für den BVOU

Sehr geehrte Frau Dr. Nolte, sehr geehrte Frau Dörfer,

ich bitte die verspätete Zusendung meiner Stellungnahme im Beteiligungsverfahren zu entschuldigen. Das Textkonvolut war sehr umfangreich. In der Summe beglückwünsche ich Sie zu Ihrem Zwischenbericht und zu der erwartbaren Effizienzsteigerung.

Ich habe für den Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. keine Einwände gegen das Verfahren und die Zwischenergebnisse. Ich bin gespannt zur praktischen Umsetzung des Stichprobenverfahrens in der KEP.

Ich erlaube mir, auf einige redaktionelle Fehler, insbesondere in der Tabelle zu den Abkürzungen (ESC, NSTEMI etc.) hinzuweisen.

Zudem zu S. 304: "Keine Manipulierbarkeit: Den Leistungserbringern soll es nicht möglich sein, auf den Einschluss einzelne Fälle in die Stichprobe Einfluss zu nehmen."

Dies muss natürlich auch für den Zieher der Stichprobe gelten.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Andreas Pingsmann

Orthopädische Gemeinschaftspraxis in der Biberburg

Gatower Str. 241

14089 Berlin



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum IQTIG-Zwischenbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von
Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung.
Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“

Berlin, 16.06.2023

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit E-Mail vom 02.06.2023 als zu beteiligende Organisation gemäß § 137a Absatz 7 SGB V vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zu einer Stellungnahme zum Zwischenbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung - Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“ aufgefordert.

Hintergrund

Am 19.05.2022 beauftragte der G-BA das IQTIG, die Qualitätssicherungsverfahren der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) „Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI)“, „Knieendoprothesenversorgung (KEP)“ und „Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (HSM/DEFI)“ zu prüfen und Empfehlungen zu deren Überarbeitung bzw. Aussetzung abzugeben.

Beurteilung des Zwischenberichts

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Zwischenbericht vom 17.05.2023 wie folgt Stellung.

Teil I des Zwischenberichts: Einleitung und methodisches Vorgehen

Zu 2. Methodisches Vorgehen

2.1 Aufwand-Nutzen-Abwägung

Unter Bezugnahme auf die Methodischen Grundlagen wird erläutert, dass die Bewertung des Nutzens eines Qualitätsindikators (QI) oder einer Kennzahl zum einen durch die systematische Prüfung der Eignungskriterien des Qualitätsziels (Bedeutung für die Patientinnen und Patienten, Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal, Potenzial zur Verbesserung, Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer und Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss) erfolgen soll. Zum anderen werden die Eignungskriterien der Messung beurteilt (Objektivität der Messung, Datenqualität, Reliabilität der Messung, Validität der Messung) sowie die Angemessenheit der Risikoadjustierung. Dem Nutzen wird der Aufwand für Datenerhebung, Auswertung und Stellungnahmeverfahren gegenübergestellt. Im vorliegenden Zwischenbericht wird nur der Aufwand für die Datenerhebung quantifiziert, da Empfehlungen zur Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses des Stellungnahmeverfahrens nicht Gegenstand der Beauftragung seien.

Nach einem festen Ablaufschema habe das Institut im Sinne einer multikriteriellen Entscheidungsanalyse jeden QI geprüft, um an Ende eine Empfehlung auszusprechen (Beibehalten, Pausieren oder Abschaffen von QI).

2.2 Operationalisierung der Eignungskriterien

Zur Operationalisierung wurden für die Eignungskriterien jeweils eine oder mehrere Leitfragen gestellt bzw. Kennzahlen berechnet. Informationsgrundlagen zur Beantwortung der Frage waren: eine Literatur- und Leitlinienrecherche, eine Befragung von Expertinnen und Experten sowie eine Befragung der Landesarbeitsgemeinschaften (LAG).

2.3 Schritt A: Ist das Qualitätsmerkmal weiterhin geeignet?

Für jedes der Eignungskriterien werden die Leitfragen bzw. Kennzahlen, die Informationsgrundlagen und die Abstufungen der Bewertungsergebnisse angegeben. Es wird erläutert, welche Antworten auf die Leitfragen bzw. welche Ergebnisse der Kennzahlen zur jeweiligen Gesamteinschätzung eines QI führten. Kam das Institut zu dem Schluss, dass eine Überarbeitung des QI erfolgversprechend sein könnte, lautete die Empfehlung „Pausieren und Überarbeiten“, andernfalls „Abschaffen“.

Dabei kamen zur Anwendung:

- Bedeutung für die Patientinnen und Patienten: Leitfragen zur Einschätzung (IQTIG bzw. Expertengremium),
- Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal: Leitfragen zur recherchierten Evidenz,
- Potenzial zur Verbesserung: Kennzahlen auf Basis der Bundesauswertungsergebnisse bzw. des Stellungnahmeverfahrens,
- Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer: Leitfragen zur Einschätzung (IQTIG),
- Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss: Leitfragen zur Einschätzung (IQTIG).

2.4 Schritt B1: Überprüfung der Messeigenschaften QS-dokumentationsbasierter Indikatoren

Hier kamen zur Anwendung:

- Objektivität der Messung: Leitfragen zur Einschätzung (Befragung der LAG),
- Datenqualität: Leitfragen zu Erkenntnissen aus früher durchgeführten Datenvalidierungen (IQTIG),
- Reliabilität: Gesamteinschätzung (Expertengremium),
- Validität: Leitfragen zur Erfassung qualitätsrelevanter Ergebnisse und Kennzahlen (Literatur, Expertengremium, LAG),
- Risikoadjustierung: Leitfrage zur Angemessenheit der Risikoadjustierung (Literatur).

2.5 Schritt B2: Praktikabilität der Messung

Für die Aufwandsbemessung der Erfassung der QS-Software wurde eine Aufwandsmetrik entwickelt. In diese geht für jedes betroffene Datenfeld eines QI die von Expertinnen und Experten beurteilte Komplexität, die Ausfüllhäufigkeit (Fallzahl) im Jahre 2021 sowie ein Gewichtungsfaktor ein, wenn ein Datenfeld für mehrere QI verwendet wird. In der Summe liegt je QI ein in Aufwandseinheiten gemessener Aufwand vor, der in Kategorien der Praktikabilität von gering bis hoch eingestuft wird.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Die vorgeschlagene Aufwandsmetrik ist sehr hilfreich für bestehende und zukünftige Datenerfassungen, um den Erfassungsaufwand systematisch zu quantifizieren. Bei QI-Neuentwicklungen müsste die Fallzahl geschätzt werden. Zu ergänzen wäre noch eine Aufwandsmetrik für die Stellungnahmeverfahren.

2.6 Schritt C1: Prüfung der Abbildbarkeit durch Sozialdaten

Es soll für jeden QI eine grobe Einschätzung erfolgen, ob er durch Sozialdaten abbildbar ist. Erst nach einer entsprechenden Beauftragung durch den G-BA könne eine Detailanalyse erfolgen.

2.7 Schritt C2: Aufwand-Nutzen-Betrachtung und Empfehlung

Bei Anwendung der Eignungskriterien führen schlechte Bewertungsergebnisse des Nutzens des QI zur Empfehlung der Abschaffung und schlechte Bewertungsergebnisse der Operationalisierung des Messens zur Empfehlung seiner Pausierung.

Bei den allen QI erfolgt zudem abschließend eine Gesamtschau in Abwägung des Verbesserungspotenzials und der Bedeutung für die Patientinnen und Patienten einerseits und des Aufwandes andererseits, ggf. ergänzt um Empfehlungen zur Anpassung oder Umwandlung in Sozialdatenindikatoren.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

In Tabelle 7 lautet zum Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patienten-relevanten Merkmal“ im negativen Fall das Urteil „nicht gegeben“. Im übrigen Dokument ist von „nicht belegt“ oder „nein“ die Rede. Auch die „Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer“ und die „Brauchbarkeit für mind. 1 Handlungsanschluss“ wird in Tabelle 7 mit „nicht gegeben“ bezeichnet, während in anderen Tabellen „nein“ angegeben ist. Die Bezeichnungen sollten im ganzen Dokument konsistent sein.

Teil II des Zwischenberichts: Ergebnisse und Empfehlungen

Zu 3 QS-Verfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)

3.2 56000: Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie

Für QI 56000 wird eine geringe Validität angenommen, weil bei einem nicht geringen Anteil der Patientinnen und Patienten bei klinischer Symptomatik auch ohne objektive Ischämiezeichen eine Indikation vorliegen könne. Es wird vorgeschlagen, den QI zu pausieren und überarbeiten und zukünftig (neben den isolierten Koronarangiographien) auch einzeitige PCI mit in die Grundgesamtheit einzubeziehen.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Der Qualitätsindikator hat historisch seit dem Jahre 2001 mehrere Wandlungen durchlaufen. Bis zum Jahre 2013 zählten klinische Symptome (akutes Koronarsyndrom, Angina pectoris, Belastungsdyspnoe) mit zu den Ischämiezeichen. Seit der Bundesauswertung 2014 beschränkt sich der QI allein auf objektive (apparative) Ischämiezeichen. Deshalb handelt es sich bei dem hier vorgetragenen Vorschlag zur Einbeziehung der klinischen Symptomatik in den Zähler nicht um eine neue Erkenntnis.

3.3 56001: Indikation zur isolierten Koronarangiographie - Anteil ohne pathologischen Befund

Es wird vorgeschlagen, den QI 56001 abzuschaffen. Begründet wird dies damit, dass die Validität der Messung gering sei, „da es nicht gerechtfertigt ist, vom Vorhandensein oder

Nicht-Vorhandensein eines pathologischen Befundes nach einer diagnostischen Koronarangiographie auf die Qualität der Indikation zu schließen, welche vor der Untersuchung gestellt wurde. Auch bei Nichtvorliegen eines pathologischen Befundes bzw. bei Ausschluss einer KHK nach einer diagnostischen Koronarangiographie könne der Eingriff – insbesondere bei Vorliegen präprozeduraler Ischämiezeichen - indiziert gewesen sein“. In der Gesamtbewertung wird die Abschaffung des QI – statt nur ein Pausieren – empfohlen, „weil die Indikationsstellung zur Koronarangiographie bereits über den Indikator 56000 überprüft wird und es nach Einschätzung des IQTIG gegenwärtig keinen zusätzlichen Bedarf für eine darüberhinausgehende Überprüfung der Indikationsstellung zur diagnostischen Koronarangiographie gibt.“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Dieser QI wird seit 2014 erhoben. Von 2005 bis 2013 zuvor wurde in einem QI erhoben, ob es nach der Koronarangiografie eine interventionelle oder herzchirurgische Therapieempfehlung folgte; auch damals wurde also vom Ergebnis der Koronarangiografie auf die ursprüngliche Indikation geschlossen. Somit hat man 18 Jahre zu der Erkenntnis gebraucht, dass diese Form der Überprüfung der Indikationsstellung (Rückschluss von ex post auf ex ante) nicht valide ist.

Bei der Empfehlung weicht das Institut von dem a priori festgelegten Vorgehen ab. Gemäß Tabelle 7 hätte bei dem K.O.-Kriterium „Validität gering“ die Empfehlung zur Pausierung und Überarbeitung erfolgen müssen. Stattdessen erfolgt eine Abwägung zwischen zwei Indikatoren mit dem Ergebnis, dass ein QI zur Indikationsstellung (hier QI 56000) reiche. Im direkten Kriterienvergleich fällt der abzuschaffende QI 56001 wegen besserer Praktikabilität sogar etwas besser aus als der weiterzuführende QI 56000. Es stellt sich die Frage, ob die Auswahl eines aus mehreren QI zum gleichen Qualitätsaspekt nicht grundsätzlich ein eigenes Prüfkriterium bei der Überarbeitung der Indikatorensets darstellen sollte.

Hinweis: In der Übersicht 3.1 fehlt zum Sternchen bei QI 56001 die Legende.

3.4 QI 56003: „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt

3.5 QI 56004: „Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt

Zum QI 56003 wird die Fortführung empfohlen mit der Verbesserung, dass zukünftig Patientinnen und Patienten im kardiogenen Schock aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen werden sollen. Auch der korrespondierende QI 56004 soll weitergeführt werden. Dem Vorschlag der LAG, letzteren nicht als QI, sondern als Auffälligkeitskriterium in der Datenvalidierung zu verwenden, lehnt das IQTIG ab.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

QI 56004 ist eine klassische Kennzahl der Datenvalidität. Daher ist sie sinnvollerweise als Auffälligkeitskriterium in der Datenvalidierung und nicht als Qualitätsindikator zu verwenden. Schwer nachzuvollziehen ist, dass dieser QI bei den Kriterien „Bedeutung für Patientinnen und Patienten“ und „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ identisch wie QI 56003 bewertet wird. Es ist für Patientinnen und Patienten hoch relevant, dass sie rechtzeitig der Intervention zugeführt werden (Prozessqualität), nicht aber, wie vollständig dieser Prozess vom Krankenhaus in der QS-Dokumentation dokumentiert wurde (Dokumentationsqualität).

- 3.6 QI 56005: Isolierte Koronarangiographien mit Dosis-Flächen-Produkt über 2.800 cGy x cm²
- 3.7 56006: Isolierte PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 4.800 cGy x cm²
- 3.8 56007: Einzeitig-PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 5.500 cGy x cm²
- 3.9 56008: Dosis-Flächen-Produkt unbekannt

Die vier Qualitätsindikatoren zur Strahlenbelastung (Dosis-Flächen-Produkt, DFP) bei der Durchleuchtung erreichen bei allen Eignungskriterien hohe Wertungen. Dennoch kommt man in der Gesamtbewertung zum Schluss, dass durch mehrere gesetzliche Regelungen von einer „teilweise doppelten Erhebung des DFP und Überprüfung des Strahlenschutzes auszugehen“ sei. Im Einzelnen seien dies:

- die Hinzuziehung eines Medizinphysikexperten (MPE) gemäß § 14 des StrlSchG und § 131 Abs. 2 Nr. 3 u. 4 der StrlSchV,
- die Meldepflicht von bedeutsamen Vorkommnissen gemäß § 108 StrlSchV sowie
- die Qualitätsprüfung durch die Ärztlichen Stellen nach § 130 StrlSchV.

Im „Zielkonflikt zwischen der Patientensicherheit und der Reduktion von Aufwänden für die Qualitätssicherung“ empfiehlt das IQTIG letztlich die Abschaffung der Indikatoren.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Für die drei QI zum Strahlenschutz wird ein in der Summe positives Aufwand-Nutzen-Verhältnis festgestellt. Dennoch bricht das IQTIG mit der eigentlichen Systematik seines Weiterentwicklungskonzepts und führt den Aspekt der doppelten Datenerhebung bzw. der inhaltlichen Überschneidung von QI der datengestützten QS mit Qualitätssicherungsregelungen außerhalb des SGB V als zusätzliches K.O.-Kriterium ein. Gleiches gilt analog für das QS-Verfahren Herzschrittmacher-/Defibrillatoren. Als Konsequenz ergeben sich zwei zu treffende Entscheidungen:

- 1. Das IQTIG sollte prüfen, ob eine doppelte Datenerhebung als grundsätzliches Bewertungskriterium der datengestützten QS-Verfahren der DeQS-RL zu ergänzen ist.*
- 2. Der G-BA sollte entscheiden, ob Aspekte des medizinischen Strahlenschutzes, die bereits der Überwachung durch Regelungen und Maßnahmen nach Strahlenschutzrecht unterliegen, grundsätzlich aus der datengestützten QS auszuklammern sind oder nicht.*

Zu QI 56008 („Dosis-Flächenprodukt unbekannt“) gilt das zu QI 56004 Gesagte.

Hinweis: Nicht in allen Bundesländern befinden sich die im Zwischenbericht beschriebenen Ärztlichen Stellen (bitte Schreibweise beachten) bei den Landesärztekammern: In Bayern ist die Ärztliche Stelle bei der dortigen KV und in Hessen beim TÜV Süd angesiedelt.

- 3.10 56009: Isolierte Koronarangiographien mit Kontrastmittelmenge über 150 ml
- 3.11 56010: Isolierte PCI mit Kontrastmittelmenge über 200 ml
- 3.12 56011: Einzeitige PCI mit Kontrastmittelmenge über 250 ml

Zu den drei QI zum Kontrastmittelverbrauch wird ein Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal als nicht belegt angesehen, da sich aus der Literaturrecherche nicht habe herleiten lassen, dass die Gabe von Röntgenkontrastmittel - außer für Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz - potenziell nierenschädigend sei. Es wird daher die Pausierung empfohlen.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Im Fließtext zu diesen QI ist von „Pausieren und Überarbeitung“ die Rede, in der Übersicht nur von „Pausieren“ ohne weitere Erläuterung. Hier sollte die „Überarbeitung“ ergänzt werden. Ein Pausieren ohne Überarbeitung wäre mit einem Abschaffen gleichzusetzen.

3.13 56012: Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen

Der QI wird unter Einbeziehung durch Sozialdaten erhoben. Er durchläuft zurzeit eine Überarbeitung. Thrombin-Injektionen nach Blutungen, chirurgische Interventionen nach Blutungen und Aneurysma spurium werden durch Abrechnungsdaten der Krankenkassen abgebildet. Zusätzlich werden im Datensatz Transfusionen erfasst. Letztere wurden vorübergehend (2022 bis 2023) aus der Berechnung des QI ausgeschlossen, da sie häufig nicht im Zusammenhang mit dem Kathetereingriff, sondern mit Vorerkrankungen stehen. Im Jahre 2024 wird das Datenfeld entsprechend modifiziert.

Da für den Indikator noch keine Risikoadjustierung durchgeführt wird, wird die Risikoadjustierung für diesen Indikator als nicht angemessen eingestuft. Der Indikator soll mit Anpassung weitergeführt werden.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Im Widerspruch zum Text im Fließtext (Seite 106) wird in der Übersicht 3.1 die Risikoadjustierung nicht als „nicht angemessen“, sondern als „eingeschränkt angemessen“ eingestuft.

3.14 56014: Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt

Zukünftig soll sich der QI nach Empfehlung des IQTIG auch auf NSTEMI und akute Koronarsyndrome mit ST-Hebungsinfarkt beziehen. Auch soll bereits ein TIMI-II Fluss als erreichtes Interventionsziel gewertet werden. Eine Risikoadjustierung fehlt und muss nachgeholt werden. Der Indikator soll mit Anpassung weitergeführt werden.

3.15 56016: Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI

Nach Angaben des IQTIG seien weitere Literaturrecherchen nach einschlägigen Studienergebnissen zum Zusammenhang zwischen Blutfluss und Residualstenose einerseits und Morbidität und Mortalität andererseits notwendig. Der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal sei zum Zeitpunkt des Vorberichts (gemeint ist „Zwischenbericht“) nicht abschließend beurteilbar. Weitere systematische Recherchen würden gegenwärtig noch abgeschlossen und mit dem Abschlussbericht vorgelegt.

Zur Abgrenzung von QI 56014 sollen im Nenner zukünftig nur PCI bei Patientinnen und Patienten ohne Myokardinfarkt gezählt werden. Auch soll der erreichbare Fluss von TIMI III auf TIMI II und die Residualstenose von < 50% auf <30% geändert werden. Die Risikoadjustierung muss nachgeholt werden.

3.16 56018: MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit isolierter Koronarangiographie

3.17 56020: MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit PCI

Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer wird für diese Indikatoren als hoch bewertet. Das IQTIG beurteilt das Aufwand-Nutzen-Verhältnis als

unausgewogen. Es empfiehlt, den Indikator zu pausieren und „Maßnahmen zur Reduktion des Dokumentationsaufwandes zu entwickeln.“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Es sollte ausgeführt werden, welche Maßnahmen zur Reduktion des Dokumentationsaufwandes möglich sind. Zu den Maßnahmen sollte auch die Verbesserung der (eingeschränkt angemessenen) Risikoadjustierung gehören.

3.18 56022: MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt

Da im Vergleich zu den QI 56018 und 56020 die Grundgesamtheiten niedriger und der Erhebungsaufwand (wegen der geringeren Fallzahl) als „eher hoch“ statt „hoch“ eingestuft wird, beurteilt das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis bei QI 56022 als ausgewogen und empfiehlt, den Indikator beizubehalten.

3.19 56024: 30-Tage-Sterblichkeit bei PCI (8. bis 30. postprozeduraler Tag)

3.20 56026: 1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI (31. bis 365. postprozeduraler Tag)

Für beide QI wird die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer und die Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss als „nicht gegeben“ und die Validität als „gering“ eingestuft. In der Folge wird die Abschaffung der QI empfohlen.

Zu 4 QS-Verfahren Versorgung mit Herzschrittmachern und Defibrillatoren (QS HSMDEF)

4.1 Übersicht über die empfohlenen Anpassungen

4.2 Leitlinienkonforme Indikation

HSM-IMPL: „Leitlinienkonforme Indikation“ (101803)

DEFI-IMPL: „Leitlinienkonforme Indikation“ (50055)

Es wurden verschiedene hochwertige Leitlinien identifiziert, welche Empfehlungen zur Indikation von Herzschrittmachern bzw. Defibrillatoren abgeben, so z. B. die NVL-Leitlinie Herzinsuffizienz oder amerikanische Leitlinien der ACC/AHA. Die QI 101803 und 50055 basieren aber auf Empfehlungen von Leitlinien der European Society of Cardiology (ESC), die gemäß der AGREE-II-Bewertung durch das IQTIG „keine ausreichende Bewertung in Domäne 3 (Genauigkeit der Leitlinienentwicklung) aufweisen“. Andererseits sei vom Expertengremium auf Bundesebene festgestellt worden, dass die Empfehlungen der amerikanischen und der ESC-Leitlinien „weitgehend übereinstimmen“. Ein abschließender Abgleich habe zum Zeitpunkt des Berichts noch nicht durchgeführt werden können.

Ein weiteres Problem stellen die sehr komplexen Rechenregeln dar, welche nach Angaben des IQTIG zu einer Einschränkung der Brauchbarkeit der QI führen. Zudem habe das Datenvalidierungsverfahren aus dem Jahre 2020 Datenqualitätsprobleme beim QS-Verfahren Defibrillatoren gezeigt. Deshalb sei die Datenqualität in diesem QS-Verfahren allgemein als niedrig anzunehmen. In der Summe wird empfohlen, die Qualitätsindikatoren zu pausieren und überarbeiten.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Als „methodisch hochwertige Leitlinien“ mit „starken evidenzbasierten Empfehlungen“ werden neun unterschiedliche Leitlinien (sechs amerikanische, zwei schottische (eine von 2016) und

die deutsche NVL zur Herzinsuffizienz) aufgeführt. Diesen Leitlinien werden die angeblich methodisch weniger hochwertigen europäischen ESC-Leitlinien gegenübergestellt, auf deren Basis die QI der QS-Verfahren Herzschrittmacher und Defibrillatoren abgeleitet wurden. Unabhängig davon, dass die Bewertung mit dem AGREE-II-Instrument für die ESC-Leitlinien tatsächlich ungünstiger als für die genannten anderen Leitlinien ausgefallen sein mag, stellt sich die Frage, auf welche Leitlinien sich ein QI zur „leitlinienkonformen Indikation“ in der Qualitätssicherung in Deutschland beziehen sollte. Es erscheint naheliegend, dass es diejenigen aktuellen Leitlinien sind, welche für Kardiologinnen und Kardiologen in Deutschland den Handlungsmaßstab darstellen. Dies dürften in erster Linie die Leitlinien der deutschen kardiologischen Fachgesellschaften bzw. Nationale Versorgungsleitlinien sein oder, wenn nicht vorhanden, die Leitlinien der europäischen Fachgesellschaften (hier ESC). Anders ausgedrückt: es besteht die Gefahr, dass die Qualitätssicherung andere Leitlinien zugrunde legt als die klinische Versorgung.

Die Komplexität der Indikatoren, welche augenscheinlich zu Verständnisschwierigkeiten bei den betroffenen Ärztinnen und Ärzten und zu Problemen der Datenqualität führen, ist bedingt durch die Komplexität des zugrundeliegenden medizinischen Fachgebiets. Zur Komplexität trägt die Vorgehensweise der Qualitätssicherung bei Qualitätsaspekten der Indikation bei. Anders als eine Leitlinie, die ausgehend von einer medizinischen Erkrankung jeweils die Indikation zur Implantation eines Devices abwägt, geht die Qualitätssicherung von dem Device-Eingriff aus und versucht, in komplexen Algorithmen zu überprüfen, ob dazu eine mit der Leitlinie vereinbare Indikation vorliegt. Dabei können konkrete klinische Konstellationen, welche bei einer Patientin oder einem Patienten zur Versorgung mit dem Device geführt haben, möglicherweise durch das Bewertungsraster fallen und im QS-Verfahren fälschlicherweise als nicht indiziert gewertet werden. Detektieren lässt sich mit dieser Form der Qualitätssicherung ohnehin nur eine mögliche Überversorgung, nicht aber eine Unterversorgung.

Will man die Vielzahl der Indikationen zur Implantation eines Devices bei Herzrhythmusstörungen in einem konsistenten Algorithmus erfassen, erscheint eine gewisse Komplexität nahezu unvermeidlich. Es ist daher fraglich, ob sich mit einer Überarbeitung eine spürbare Vereinfachung der QI erreichen lässt.

4.3 Leitlinienkonforme Systemwahl

HSM-IMPL: „Leitlinienkonforme Systemwahl“ (ID 54140)

DEFI-IMPL: „Leitlinienkonforme Systemwahl“ (ID 50005)

Die Ausführungen entsprechen den Ausführungen zu den QI der Indikationsstellung. Auch hier werden ein Pausieren und eine Überarbeitung der QI empfohlen.

4.4 Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern

Das IQTIG empfiehlt auf Basis der Bewertungskriterien eine Fortführung des QI oder ggf. eine Umwandlung in einen Sozialdaten-QI im Rahmen einer Neubeauftragung durch den G-BA.

4.5 Eingriffsdauer

HSM-IMPL: „Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln“ (52139)

DEFI-IMPL: „Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln“ (52131)

Der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal wird verneint. Trotz eines bekannten Zusammenhangs zwischen der Eingriffsdauer und dem Risiko für eingriffsbedingte Infektionen kommt das IQTIG daher zu dem Schluss, dass anhand der Qualitätsindikatoren keine Qualitätsaussage getroffen werden könne und empfiehlt die Abschaffung.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Der Einschätzung wird grundsätzlich zugestimmt. Es ist jedoch bemerkenswert, dass man erst nach über 20-jährigem Einsatz des Qualitätsindikators zur Erkenntnis gelangt, dass es sich bei der Eingriffsdauer lediglich um einen Surrogatparameter für die Qualität des Eingriffs handelt.

4.6 Dosis-Flächen-Produkt

HSM-IMPL: „Dosis-Flächen-Produkt“ (101800)

DEFI-IMPL: „Dosis-Flächen-Produkt“ (131801)

Mit identischer Argumentation wie bei den QI zum Dosis-Flächen-Produkt bei PCI wird hier trotz ausgewogenem Aufwand-Nutzen-Verhältnis ein Aussetzen der QI empfohlen, um wegen der Überschneidung mit strahlenschutzrechtlichen Regelungen eine doppelte Qualitätssicherung zu vermeiden.

4.7 Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen

HSM-IMPL: „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ (52305)

DEFI-IMPL: „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ (52316)

Die Angemessenheit der Risikoadjustierung des QI 52305 aus HSM-IMPL wird als eingeschränkt beurteilt, da Patientinnen und Patienten mit einer Sonde am HIS-Bündel (Conduction System Pacing) nicht gesondert berücksichtigt werden. Zudem könne es unklar sein, welcher Wert bei mehreren intraoperativen Werten zu dokumentieren ist.

Seite 191:

„HSM-IMPL: Der Aufwand für die fallbezogene Datenerhebung durch die Leistungserbringer für den Indikator 52305 wird mit 32.1717 Aufwandseinheiten als eher hoch beurteilt.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Es muss vermutlich heißen: 321,717.

4.8 Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden

HSM-AGGW: „Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden“ (52307)

DEFI-AGGW: „Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden“ (52321)

Einerseits wird festgestellt, dass eine intraoperative Kontrollmessung bei Wechseleingriffen eine (mittlere) Bedeutung für Patientinnen und Patienten habe, da so ggf. zukünftige Sondenprobleme vermieden werden. Der Nutzen für die Patientinnen und Patienten überwiege „nach Ansicht des Expertengremiums eindeutig gegenüber dem sehr kurzen zusätzlichen Zeitaufwand zur Durchführung der intraoperativen Messungen“. Andererseits konnte

bei beiden QI keine hochwertige Evidenz in der Literatur gefunden werden für den Zusammenhang der intraoperativen Kontrollmessung mit einem patientenrelevanten Ziel. Im Stichprobenverfahren der Datenvalidierung sei zudem eine niedrige Datenqualität festgestellt worden, weil in der QS dokumentierte Messungen möglicherweise gar nicht durchgeführt wurden. Es wird die Abschaffung empfohlen.

4.9 Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts:
Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)

HSM-IMPL: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (101801)

HSM-AGGW: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (111801)

HSM-REV: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (121800)

HSM-IMPL: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (131802)

DEFI-AGGW: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (141800)

DEFI-REV: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (151800)

Bis auf den QI zu Komplikationen bei HSM-IMPL mit mittlerem Verbesserungspotenzial und den QI zu Komplikationen bei DEFI-REV (eher gering) wird bei allen übrigen QI ein geringes Verbesserungspotenzial festgestellt wegen der extrem geringen Rate qualitativ auffälliger Leistungserbringer im Stellungnahmeverfahren.

Für HSM-IMPL und DEFI-REV wird die Fortführung ggf. als Sozialdatenindikator empfohlen.

Für HSM-AGGW, DEFI-AGGW und HSM-REV wird die Abschaffung empfohlen.

Für DEFI-IMPL wird trotz des geringen Verbesserungspotenzials Pausieren und Überarbeiten und ggf. Umwandlung in einen Sozialdatenindikator empfohlen. Als Grund wird der in der Datenvalidierung aufgetretene Verdacht auf Unterdokumentation von Komplikationen angegeben.

Seite 198: „HSM-IMPL: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 101800) Das Potenzial zur Verbesserung wird als mittel eingeschätzt“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Die ID für diesen QI ist 101801 und nicht 101800.

4.10 Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts:
Sondendislokation oder -dysfunktion

HSM-IMPL: „Sondendislokation oder -dysfunktion“ (52311)

HSM-REV: „Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden“ (52315)

DEFI-IMPL: „Sondendislokation oder -dysfunktion“ (52325)

DEFI-REV: „Dislokation oder Dysfunktion revidierter. bzw. neu implantierter Sonden“ (52324)

Für HSM-REV und DEFI-REV wird das Verbesserungspotenzial als gering eingestuft und daher die Abschaffung empfohlen. Bei HSM-IMPL wird von einem eher hohen und bei DEFI-IMPL von einem eher niedrigen Verbesserungspotenzial ausgegangen. Die Empfehlung lautet: Weiterführen mit Anpassen und ggf. Umwandlung in Sozialdatenindikatoren.

4.11 Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts:
Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden (Kennzahl)

HSM-IMPL: „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“ (101802)

DEFI-IMPL: „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“ (131803)

Die Fortführung der Kennzahlen wird empfohlen. Der „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“ wurde nicht überprüft.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Es handelt sich um einen ähnlichen Surrogatparameter wie die Eingriffsdauer. Der gewählte venöse Zugang der Vena subclavia kann mit dem vermehrten Auftreten von Pneumothoraces und Sondenbrüchen assoziiert sein. Er wird nicht als QI, sondern als ergänzende Kennzahl zum QI „Sondendislokation oder -dysfunktion“ geführt. Die Evidenz der Kennzahl wurde allerdings nicht anhand der Literatur überprüft.

Hinweis: In der Tabelle 4.1 fehlt die Legende zum Sternchen.

4.12 Sterblichkeit im Krankenhaus

HSM-IMPL: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (51191)

HSM-REV: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (51404)

DEFI-IMPL: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (51186)

DEFI-REV: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (51196)

Für DEFI-IMPL wird ein geringes Verbesserungspotenzial festgestellt mit einem Anteil von nur 0.27% qualitativer Auffälligkeiten im Stellungnahmeverfahren. Deshalb wird die Abschaffung empfohlen. Bei den übrigen QI wird ein eher geringes Verbesserungspotenzial gesehen. Für HSM-IMPL wird empfohlen, den Indikator zu pausieren und eine Anpassung der Risikoadjustierung zu überprüfen. Für HSM-REV und DEFI-REV wird die Fortführung ggf. mit Sozialdaten empfohlen.

Seite 219:

„Die Angemessenheit der Risikoadjustierung für die Indikatoren der Revisionsmodule QI 51404 (HSM-REV) und QI 51196 (DEFI-REV) wird dagegen als eingeschränkt angemessen bewertet, da in die jeweiligen Risikomodelle weniger Einflussfaktoren eingehen“.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Dies widerspricht Tabelle 4.1: Hier ist bei beiden QI „Risikoadjustierung angemessen“ vermerkt.

4.13 Follow-up Indikator zur Laufzeit

Es handelt sich um einen Sentinel-Event-Indikator. Im Stellungnahmeverfahren seien keine qualitativen Auffälligkeiten aufgetreten, so dass von einem geringen Verbesserungspotenzial ausgegangen und die Abschaffung des Qualitätsindikators empfohlen wird.

4.14 Follow-up Indikatoren zu Hardwareproblemen

HSM-IMPL: Herzschrittmacher-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 8 Jahren (2191)

DEFI-IMPL: Defibrillator-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 6 Jahren (132000)

Da erst seit dem Jahre 2015 bzw. 2018 verknüpfbare Follow-Up-Daten erhoben werden, liegen aktuell noch keine Ergebnisse mit vollständigem Follow-up-Zeitraum von 8 bzw. 6 Jahren vor. Mögliche Hardwaredefekte seien allerdings nicht von den Krankenhäusern zu verantworten, sondern von den Medizinprodukteherstellern. Sie seien daher eher im Aufgabenbereich eines Implantateregisters als der datengestützten QS zu sehen. Daher wird die Abschaffung beider QI empfohlen.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Dass bei diesen QI die Abschaffung empfohlen wird, bevor sie jemals zum Einsatz kommen können, ist bemerkenswert, aber folgerichtig, wenn man die Qualitätssicherung der Medizinprodukte grundsätzlich aus der DeQS-RL ausklammert.

4.15 Follow-up Indikatoren zu prozedurassoziierten Problemen

HSM-IMPL: Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres (2194)

DEFI-IMPL: Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres (132001)

4.16 Follow-up Indikator zu Infektionen oder Aggregatperforationen

HSM-IMPL: „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (2195)

DEFI-IMPL: „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (132002)

Es handele sich bei allen vier QI um nach Angaben des Instituts relevante von der jeweiligen erbringenden Einrichtung zu verantwortende Komplikationen. Die Fortführung ggf. mit Erweiterung der Risikoadjustierung wird empfohlen. In einer Folgebeauftragung des IQTIG könne die Umwandlungen in Sozialdaten-QI geprüft werden; es sei aber mit erheblichem Informationsverlust zu medizinischen Details der Komplikation zu rechnen, welche die Brauchbarkeit einschränke.

4.17 Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation

HSM-IMPL: „Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation“ (102001)

DEFI-IMPL: „Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation“ (132003)

Die QI befinden sich in einer „prolongierten Erprobungsphase“, d.h. Referenzbereiche werden noch nicht angewandt.

Bei HSM-IMPL wird nur ein geringes Verbesserungspotenzial gesehen, was zur Empfehlung der Abschaffung des QI führt. Für DEFI-IMPL ergibt sich die Empfehlung der Fortführung mit ggf. Umstellung auf Sozialdaten.

Zu 5 QS-Verfahren Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)

5.3 54020: Indikation zur elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation und 54021: Indikation zur unikondylären Schlittenprothese

Die beiden QI zur Indikation einer Knie-TEP (54020) bzw. zur Indikation einer unikondylären Schlittenprothese (54021) werden gemeinsam diskutiert. Es wird festgestellt, dass aus den einschlägigen NICE-Leitlinien kein Algorithmus unter Verwendung klinischer Scores – wie dies in den aktuellen QI geschieht – ableiten lasse, aus denen auf das Vorliegen einer Indikation zum Eingriff geschlossen werden könne. Somit sei der Zusammenhang mit einem patientenrelevanten Ziel als nicht belegt und die Validität als gering zu werten.

Eine neue S3-Leitlinie „Prävention und Therapie der Gonarthrose“ werde zurzeit von der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGOU) erstellt (bis 30.09.24). Die Leitlinie werde aber die Indikationsstellung „vermutlich nur im Allgemeinen behandeln“. Weiterhin befindet sich eine S2k-Leitlinie zur Indikation der Knieendoprothese der DGOU ebenfalls in Überarbeitung. Als konsensbasierte S2-Leitlinie erfülle sie aber gemäß der AGREE-II-Bewertung nicht „alle Voraussetzungen, um für die Operationalisierung ihrer Empfehlungen über Qualitätsindikatoren in Frage zu kommen“.

Die Empfehlung des Instituts lautet bei beiden QI wegen der fehlenden Evidenz: „Abschaffen“.

Anmerkungen der Bundesärztekammer:

Da sich aktuell zwei einschlägige deutsche Leitlinien in Überarbeitung befinden, ist nicht ganz nachvollziehbar, warum die Empfehlung hier nicht „Pausieren und Überarbeiten“ lautet, da die Fertigstellung dieser Leitlinien abgewartet werden könnte. Die enge Kopplung der Qualitätssicherung an die Leitlinie im Bereich der Indikationsstellung legt nahe, dass die Qualitätssicherung bestenfalls schon bei der Leitlinienerstellung mitgedacht werden sollte. Es wäre wünschenswert, wenn eine Leitlinie selbst klare Hinweise gibt, ob sich medizinische Indikationen in Algorithmen ausdrücken lassen (und daher in einer datengestützten QS abgebildet werden können) oder nicht.

Da der Aufwand mit 983.050 Aufwandseinheiten für den QI 54020 und mit 138.064 Aufwandseinheiten für den QI 54021 als „eher hoch“ eingeschätzt wird, müsste nach der Logik von Tabelle 6 das Urteil für die Praktikabilität der QI (Seite 251) jeweils „eher niedrig“ lauten.

Auf den Seiten 255 bis 263 werden die Bewertungskriterien zu zwei Qualitätsindikatoren gemeinsam besprochen. Dennoch ist im Fließtext bei den Bewertungen wiederholt von „dem Qualitätsindikator“ die Rede.

5.4 54022: Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel

Auch der QI 54022 zur Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel erhält letztlich die Empfehlung „Abschaffen“, da keine Leitlinie existiere, welche zu den zahlreichen medizinischen Gründen für einen Wechsel konsistente Empfehlungen abgebe. Seitens der LAG wird berichtet, dass der QI weniger zur Detektion von qualitativen Auffälligkeiten als von Dokumentationsproblemen führe.

Das IQTIG berichtet, dass die DGOU eine S3-Leitlinie zu periprothetischen Infektionen plane mit Fertigstellung am 31.01.2025. Es empfiehlt, anhand dieser Leitlinie zu prüfen, „ob Prozesse zur Wechselindikation bei Infektionen in der QS dokumentiert und bewertet werden können“.

Dennoch lautet das Gesamturteil bei diesem Indikator „Abschaffen“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Auch wenn die Bundesärztekammer die Empfehlungen zur QS-Verfahrensreduktion unterstützt, hätte das Urteil hier auch lauten können „Pausieren und Überprüfen“, da ja eine einschlägige aktuelle Leitlinie zurzeit erstellt wird.

- 5.5 54123: Allgemeine Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen- Erstimplantation und 50481: Allgemeine Komplikationen bei Knieendoprothesen- Wechsel bzw. -Komponentenwechsel
- 5.6 54124: Spezifische Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen- Erstimplantation und 54125: Spezifische Komplikationen bei Knieendoprothesen- Wechsel bzw. -Komponentenwechsel

Bei der Bewertung der QI zu allgemeinen und spezifischen Komplikationen wird festgestellt, dass die Risikoadjustierung nicht ausreichend sei. Aus der Datenvalidierung mit Stichprobenverfahren sei bekannt, dass in der Patientenakte dokumentierte Komplikationen in ca. 50% der Fälle nicht in der QS-Dokumentation dokumentiert worden seien, die Datenqualität also niedrig sei. Zudem wäre es von Vorteil, das Zeitintervall der Nachverfolgung über den Entlasszeitpunkt hinaus zu verlängern. Daher lautet die abschließende Empfehlung hier „Pausieren und Überarbeiten, ggf. mit Umwandlung in Sozialdaten-QI“.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Da der Aufwand mit 336.499 Aufwandseinheiten für QI 54123 und mit 316.690 Aufwandseinheiten für QI 54124 als „eher hoch“ eingeschätzt wird, müsste das Urteil für die Praktikabilität der QI (Seite 251) jeweils „eher niedrig“ lauten.

- 5.7 54026: Beweglichkeit bei Entlassung
- 5.8 54028: Gehunfähigkeit bei Entlassung
- 5.9 202300: Treppensteigen bei Entlassung

Zum Qualitätsindikator 54026 wird festgestellt, dass die Datenqualität der Beweglichkeitsmessung niedrig und die geforderten Beweglichkeitswinkel nicht valide seien. Es wird die Abschaffung des QI empfohlen. Der QI zu Gehunfähigkeit (54028) und der QI/ die Kennzahl zum Treppensteigen (202300) seien hingegen zur Fortführung geeignet. Aktuell wird letztere/r „aufgrund von bekannten Schwächen in der Operationalisierung seit Beginn der Erhebung im Erfassungsjahr 2021 nicht dargestellt.“ Gemeint sind Schwächen der Formulierung der Datenfelder. Objektivität und Datenqualität gemäß der Spezifikation 2021 seien als niedrig zu beurteilen, durch eine Verbesserung der Formulierung der Datenfelder erwarte man aber ab dem Erfassungsjahr 2023 hohe Werte.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Zu Beginn (ab Seite 289) der Analyse von 202300 ist von einer Kennzahl die Rede, danach von einem Qualitätsmerkmal oder von einem Qualitätsindikator. Zum Vergleich: In den offiziellen prospektiven Rechenregeln des IQTIG zum Erfassungsjahr 2023 ist von einer Transparenzkennzahl ohne Referenzbereich die Rede. Im Abschlussbericht sollten diese Unklarheiten aufgelöst werden. Bemerkenswerterweise erfolgt bei diesem QI/dieser Kennzahl eine Anwendung der Eignungskriterien basierend auf theoretischen Vermutungen. Legt man die Erfahrungen mit der Vorgängerversion der Datenfelder zugrunde, müsste der QI/diese Kennzahl pausieren.

Da der Aufwand mit 673.199 Aufwandseinheiten für den QI 54026 und mit 344.992 Aufwandseinheiten für den QI 54028 als „eher hoch“ eingeschätzt wird, müsste das Urteil für die Praktikabilität der QI (Seite 253) jeweils „eher niedrig“ lauten.

5.10 54128: Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf

Zu QI 54128 wird eine bessere Risikoadjustierung und eine Erweiterung des Follow-Up-Zeitraums empfohlen.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Es ist schwer nachvollziehbar, warum bei Angabe mehrerer Verbesserungsvorschläge das Gesamturteil für diesen QI nicht „Pausieren und Überarbeiten“ statt „Weiterführen“ lautet.

Zur besseren Lesbarkeit sollten die Reihenfolge der diskutierten QI mit der Übersicht 5.1 übereinstimmen.

5.11 54127: Sterblichkeit bei Erstimplantation und Wechsel bzw. –Komponentenwechsel

Aufgrund des geringen Verbesserungspotenzials wird dem QI 54127 ein unausgewogenes Aufwand-Nutzen-Verhältnis bescheinigt und er deshalb zur Pausierung bzw. Fortführung als Sozialdatenindikator empfohlen.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Da der Aufwand mit 315.628 Aufwandseinheiten als eher hoch eingeschätzt wird, müsste das Urteil für die Praktikabilität der QI (Seite 253) „eher niedrig“ lauten.

Zu 6 Stichprobenziehung auf Fallebene

6.1 Technische Voraussetzungen für Stichprobenziehungen auf Fallebene

Auf einem Workshop wurden verschiedene Formen der Stichprobenziehung diskutiert. Eine echte Zufallsstichprobe wird wegen mangelnder Transparenz und eine Stichprobenziehung nach chronologischen Kriterien wegen möglicher Inkonsistenzen bei Stornos und Updates ausgeschlossen. Schließlich kommt man zu der Erkenntnis, dass man über Verwendung definierter Stellen der eGK-Versichertennummer der Patientinnen und Patienten geeignete Stichproben ziehen könnte. Eine Leistungserbringerspezifische Festlegung der Stichprobengröße, mit welcher geringe Fallzahlen pro Krankenhaus angemessen berücksichtigt werden können, sei gegenwärtig jedoch nicht möglich.

6.2 Stichprobenkonzept

Zur Berechnung der notwendigen Stichprobengröße eignet sich nach Angabe des Instituts eine klassische Berechnung der statistischen Power als Präzisionsmaß nicht. Daher schlägt das IQTIG die so genannte Vergleichs-Power als Maß vor. Sie ist definiert als die Wahrscheinlichkeit, mit der zwei Leistungserbringer anhand ihrer jeweiligen Indikatorergebnisse korrekt angeordnet sind.

Für die statistische Verteilung der Indikatorwerte und der Fallzahlen sowie der Stichprobengröße lässt sich die Vergleichs-Power für jeden QI berechnen. Sie liegt zwischen 50 und 100%. Auf Ebene eines QS-Verfahrens wird die Vergleichs-Power als Summe der indikatorspezifischen Vergleichs-Power-Werte definiert.

Im Weiteren wird auf der Suche nach der geeigneten Stichprobengröße die Optimierung des marginalen Vergleichs-Power-Aufwand-Verhältnisses (Grenznutzen) analysiert. „Es ist die Stichprobengröße zu identifizieren, bei welcher zusätzliche Dokumentationsaufwände keinen ausreichend großen Gewinn an Vergleichs-Power mehr erzeugen würden.“

6.3 Anwendung des Stichprobenkonzepts auf die Musterverfahren: HSM-DEFI, PCI, KEP

Die Ergebnisse zur Vergleichs-Power werden je Qualitätsindikator für die verschiedenen Stichprobengrößen und QS-Verfahren grafisch dargestellt. Die Vergleichs-Power der gesamten QS-Verfahren und die dazugehörige Grenzpower werden tabellarisch aufgetragen. Die Grenzpower ist dabei die gewonnene Vergleichs-Power pro 100 zusätzlicher Aufwandseinheiten. Das IQTIG empfiehlt als Schwelle den Gewinn von mindestens 2 Prozentpunkten Vergleichs-Power pro 100 Aufwandseinheiten. Diese kann tabellarisch abgelesen und liegt

- bei PCI bei 85 % Stichprobengröße
- bei HSM-DEFI bei 100 % Stichprobengröße (Vollerhebung)
- bei KEP bei: 50 % Stichprobengröße

Anmerkung der Bundesärztekammer:

An dieser Stelle hätte kurz erläutert werden, welche Effekte den großen Unterschied zwischen den QS-Verfahren bewirken (Fallzahl, Zahl der QI?).

6.4 Zusammenfassung und Diskussion

Die Limitationen des vorgeschlagenen Stichprobenkonzepts werden diskutiert. Die Berechnungen beziehen sich – in der Kürze der Zeit – auf die aktuellen Indikatorensets und nicht auf zukünftige reduzierte Indikatorensets.

Es sei technisch über den QS-Filter nicht möglich, unterschiedliche Stichprobengrößen für unterschiedliche Indikatoren und/oder für unterschiedliche Leistungserbringer festzulegen. Bei Leistungserbringern mit kleiner Fallzahl sei dies kritisch. Erweiterungen des QS-Filters, welche dies ermöglichen, müssten vom G-BA gesondert beauftragt werden.

Die Methode könne auch bei zukünftigen Neuentwicklungen von QS-Verfahren angewandt werden, sobald man die über Verteilung der Behandlungsfälle auf die Leistungserbringer und die Verteilung der Versorgungsqualität im Regelbetrieb Annahmen erstellen könne.

Andere methodische Ansätze, wie z. B. eine an dem Qualitätsindikator eines QS-Verfahrens mit der geringsten Power bemessene Stichprobe oder andere Methoden der Power-Berechnung, werden erwähnt.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Für gemäß den Vorschlägen des IQTIG reduzierte Indikatorensets dürften die empfohlenen Stichproben kleiner sein. Hierfür müssten die empfohlenen Stichprobengrößen noch nachberechnet werden.

Teil II des Zwischenberichts: Fazit

Zu 7 Fazit

Die in diesem Bericht angegebenen Empfehlungen zur Überarbeitung der QS-Verfahren werden bilanziert. Durch Abschaffen von QI würden Einsparungen bei PCI, HSM und KEP von 19%, 16% bzw. 42 % der aktuellen Aufwandseinheiten eingespart. Insgesamt würde sich der bundesweite jährliche Datenerhebungsaufwands um insgesamt 3.920.662 (23%)

Aufwandseinheiten (AE) reduzieren. Mit Umstellung auf Sozialdaten könne die Aufwandsersparnis auf 28% steigen.

Die Zuordnung der (verbleibenden) Indikatoren habe nach Angabe des IQTIG einen Schwerpunkt bei den Qualitätsdimensionen „Patientensicherheit“ und „Wirksamkeit der Behandlung.“ Es wird klargestellt, dass die Neuentwicklung von QI in den bestehenden QS-Verfahren nicht Bestandteil des Auftrags war.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Die Arbeit bei der Überprüfung der Weiterentwicklungsoptionen bei den QS-Verfahren der DeQS-RL ist nicht beendet, Sollten die QS-Verfahren weitergeführt werden, müsste die Überprüfung möglicherweise wichtiger noch fehlender QI nachgeholt werden.

Fazit

Der vorgelegte Zwischenbericht spiegelt eine umfangreiche Rechercharbeit des Instituts wider. Für die drei QS-Verfahren - historisch handelte es sich in der externen stationären Qualitätssicherung sogar um zehn einzelne Leistungsbereiche (Koro/PCI, drei KEP, drei HSM- und drei DEF-Leistungsbereiche) – werden die Analysen gut strukturiert präsentiert. Die gewählte Darstellungsweise der Bewertungsergebnisse der einzelnen QI ist anschaulich und übersichtlich. Zu jedem QS-Verfahren werden eingangs in einer tabellarischen Übersicht je QI die Ergebnisse der Bewertungskriterien sowie die abschließende Empfehlung in Ampelfarbensystematik dargestellt. Im Fließtext folgen dann zu jedem QI Analysen im Detail und die Einschätzungen der Experten bzw. der LAG sowie die Beweggründe des IQTIG zur jeweiligen Empfehlung. Kleinere Unstimmigkeiten zwischen den Freitexten und den tabellarischen Übersichten sollten für den Abschlussbericht noch behoben werden.

Keine Erwähnung fand die zum Teil schon über 20-jährige Historie der Qualitätsindikatoren. Zum Beispiel wird der QI „Eingriffsdauer“ bei Herzschrittmachern schon seit dem Jahre 2002 erhoben. Sehr spät gelangt man nun zu der Erkenntnis, dass es sich um einen wenig geeigneten Surrogatparameter handelt. Beim QI 56000 „Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie“ hat es die im Bericht diskutierte Modifikation (Einbeziehung der klinischen Symptomatik in den Zähler) schon einmal in einer früheren Variante des QI gegeben. Man sollte die damaligen Erkenntnisse aus dem Strukturierten Dialog nutzen.

Das Konzept der Empfehlungen auf Basis der Eignungskriterien mit a priori festgelegten K.O.-Kriterien wurde relativ stringent eingehalten. Eine Ausnahme von dieser Systematik ist das erst bei der Gesamtbewertung eines QI angewandte Kriterium, dass die Inhalte des QI auch von Qualitätskontrollen aus einem anderen Rechtskreis als dem SGB V abgedeckt werden. Dies betrifft die QI zur Strahlenbelastung (Dosis-Flächen-Produkt) bei Herzkathetern, Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren. Sie überschneiden sich inhaltlich mit gesetzlichen Regelungen des Strahlenschutzes und könnten daher nach Empfehlung des IQTIG abgeschafft werden. Eine ähnliche Argumentation wird auch bei den Follow-Up-QI zu Hardware-Problemen bei Herzschrittmacher und Defibrillatoren vorgetragen. Hier handele es sich bei Auffälligkeiten um „Produktfehler, die in der Verantwortung der Herstellerfirmen liegen.“ Sie „scheinen besser durch ein Implantate-Register als durch die externe Qualitätssicherung nachverfolgbar (Seite 225)“. Die Bundesärztekammer unterstützt den Grundgedanken, redundante Qualitätssicherungsregelungen zu vermeiden und empfiehlt, dieses Kriterium grundsätzlich in den Katalog der Eignungskriterien aufzunehmen.

Ein weiteres im Bericht nur implizit angewandtes Kriterium ist die Abwägung zweier Indikatoren gegeneinander. So wird die Abschaffung des QI zur Indikation 56001 empfohlen, „weil die Indikationsstellung zur Koronarangiographie bereits über den Indikator 56000 überprüft wird (Seite 65)“. Auch hier wäre zu überlegen, ob derartige Abwägungen nicht grundsätzlich Teil der QI-Überprüfung sein sollten.

Besonders ungünstige Bewertungen erhielten über alle drei QS-Verfahren hinweg die Indikationsindikatoren. Von insgesamt zehn QI wird viermal die Abschaffung, fünfmal das Pausieren und nur einmal die Fortführung empfohlen. Dies belegt einmal mehr, dass die medizinische Indikationsstellung zur Operation oder Intervention in der Regel ein höchst individueller Vorgang ist, den ein Arzt oder eine Ärztin zusammen mit der Patientin bzw. dem Patienten durchlaufen. Es ist in vielen Fällen nicht möglich, durch Anwendung eines Algorithmus auf QS-Daten indizierte von nicht indizierten Eingriffen zu unterscheiden.

Ernüchternd ist auch die Bilanz bei den Follow-Up-Indikatoren. Von insgesamt elf Indikatoren sollten nach Einschätzung des IQTIG fünf Indikatoren abgeschafft, einer pausiert und nur fünf fortgeführt werden. Auf die Nachverfolgung der Ergebnisse der stationären Behandlung über den Krankenhausaufenthalt hinaus waren bei Einführung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung vor über zehn Jahren im G-BA große Hoffnungen gesetzt worden. In der Praxis zeigt sich, wie schwierig der Umgang mit den Ergebnissen der Follow-Up-Indikatoren ist, wenn die Zuschreibbarkeit zu denjenigen Leistungserbringern nicht eindeutig ist, welche den stationären Eingriff erbrachten. Die „Brauchbarkeit“ dieser Indikatoren zum Leistungserbringervergleich ist leider meistens niedrig.

Der Zwischenbericht stellt eine deutliche Weiterentwicklung des Konzepts dar, welches das IQTIG in seinem Abschlussbericht „Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren“ vom 14.07.2022 veröffentlicht hat. Die damals nur theoretisch erörterten Eignungskriterien werden im vorliegenden Bericht durch ihre konkrete Anwendung an den drei Qualitätssicherungsverfahren anschaulich und nachvollziehbar. Erstmals wird zudem eine praktikable Aufwandsmetrik der Datenerfassung vorgelegt, die auch für zukünftige Entscheidungen des G-BA zu neu entwickelten Verfahren hilfreich sein könnte. Auch für die angemessene Stichprobenziehung präsentiert das IQTIG im Gegensatz zum damaligen Bericht erstmals ein Konzept.

Wie schon im Abschlussbericht am 14.07.2022 verwendet das IQTIG andere Kernbegriffe als der G-BA. Für die im Auftrag genannte Aussetzung oder Aufhebung werden im Bericht weiter die Begriffe „Pausierung“ und „Abschaffung“ verwendet, um die vorübergehende von der dauerhaften Aussetzung zu unterscheiden. Hier ist die Begriffswahl zu hinterfragen, da Indikatoren im Umkehrschluss nicht „angeschafft“ werden. Die Bundesärztekammer hatte schon damals in der Stellungnahme darauf hingewiesen.

Der G-BA-Auftrag zum vorliegenden Zwischenbericht vom 19.05.2022 enthält den Auftrag, die benannten drei QS-Verfahren „zu prüfen und konkrete Empfehlungen zu deren Überarbeitung, Aussetzung oder zur Aufhebung von Datenfeldern, Qualitätsindikatoren oder den jeweiligen QS-Verfahrens vorzulegen“. Letzteres, also ein Konzept zur Entscheidung, ab welcher Schwelle bei der Reduktion des Indikatorensets die Aussetzung des ganzen QS-Verfahrens sinnvoll sein könnte, wird im vorliegenden Bericht leider nicht thematisiert. Eine systematisch abgeleitete Gesamteinschätzung, ob ein verbleibendes Rumpf-Indikatorenset weitergeführt oder ganz ausgesetzt oder aufgehoben werden sollte, fehlt.

Besonders für das Qualitätssicherungsverfahren KEP stellt sich die Frage, ob nicht eine generelle Aussetzung/Pausierung des Verfahrens angezeigt ist. Vom IQTIG werden lediglich zwei Indikatoren (54028 „Gehunfähigkeit bei Entlassung“ und 54128 Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel) sowie ein noch nicht praxiserprobter QI/eine Kennzahl 202300 „Treppensteigen bei Entlassung“ zur Fortführung empfohlen. Gerade für den Bereich der Knie-Endoprothetik kann aber darauf verwiesen werden, dass bereits zahlreiche andere Qualitätssicherungsregelungen außerhalb der DeQS-RL existieren. Zu nennen sind die Zweitmeinungsrichtlinie und die Mindestmengenregelung des G-BA, aber auch die Qualitätsverträge nach § 110a SGB V und das Endoprothesenregister (zukünftig Implantatregister).

Zusammenfassend wurde mit dem vorliegenden Zwischenbericht ein Konzept vorgelegt, mit dem das IQTIG eine deutliche Reduzierung des Umfangs und damit des Aufwands der ersten drei datengestützten QS-Verfahren der DeQS-RL vorschlägt, wobei bei einem Indikator noch

die abschließende Bewertung aussteht. Rein rechnerisch wird für alle drei QS-Verfahren eine Reduzierung des Gesamtdokumentationsaufwandes um bis zu 28% in Aussicht gestellt.

Einzelne Ausführungen, etwa die Bewertung z. B. verschiedener Leitlinien der interventionellen Kardiologie (hier der Leitlinien der ESC und anderer internationaler Leitlinien), sind kritisch zu hinterfragen. Vielen Einschätzungen zur Weiterführung oder Aussetzung kann jedoch zugestimmt werden.

Gemäß dem Eckpunktepapier des G-BA „Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ vom 21.04.2022 ist dieser Zwischenbericht der erste Schritt zur Verfahrensüberprüfung; die restlichen QS-Verfahren sollen folgen. Allein der Umfang der noch ausstehenden Prüfungen für das Institut ist erheblich. Hinzu kommt nach einer möglichen Entscheidung des G-BA zum Aussetzen/Pausieren von Indikatoren die sich daran anschließende Überarbeitung.

Wünschenswert wäre es aus Sicht der Bundesärztekammer, wenn die notwendige Überarbeitung der QI zügig im Rahmen der Verfahrenspflege durch das IQTIG erfolgen könnte. Dann ließen sich einige QI-Bewertungen von „Pausieren und Überarbeiten“ in „Weiterführen und Überarbeiten“ umwandeln. Das würde die Verfahrenskontinuität stärken und wäre für die Akzeptanz bei den Ärztinnen und Ärzten vermutlich förderlicher als ein Pausieren und eine Wiederaufnahme des Betriebs mit zu erwartenden Wiederanlaufschwierigkeiten.

In jedem Fall wäre es hilfreich, wenn der zu erwartende Abschlussbericht einen Vorschlag für einen Ablaufplan für die nächsten Jahre einschließlich der notwendigen Überarbeitungszeiträume enthalten würde.

Insgesamt begrüßt die Bundesärztekammer, dass mit dem Konzept des IQTIG ein gut strukturierter und in den meisten Punkten auch gut nachvollziehbarer Vorschlag für ein Instrumentarium zur kritischen Überprüfung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses der Indikatoren vorliegt. Perspektivisch wäre eine entsprechende Bewertung von Aufwand und Nutzen auch auf Verfahrensebene wünschenswert. Dies würde dem G-BA die Entscheidung über die Zukunft der einzelnen QS-Verfahren der DeQS-RL erheblich erleichtern.



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

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

Per E-Mail: [REDACTED]
[REDACTED]

Düsseldorf, den 16. Juni 2023

DGK_V2020_070 BeteiligungsV DeQS-RL HSMDEF PCI

Stellungnahme zu den Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung; Verfahren QS PCI, QS HSMDEF, QS KEP

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie bedankt sich herzlich für die Möglichkeit der Kommentierung der Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Gerne beziehen wir hierzu Stellung aus der Sicht der DGK Arbeitsgruppen *Elektrophysiologie und Rhythmologie (AGEP)* und *Arbeitsgruppe Interventionelle Kardiologie (AGIK)*.

Stellungnahme der DGK Arbeitsgruppe Elektrophysiologie und Rhythmologie (AGEP) von Prof. Dr. Heidi L. Estner und Prof. Dr. David Duncker

Wir haben als Vertreter der DGK Arbeitsgruppe Elektrophysiologie und Rhythmologie (AGEP) vorrangig die Empfehlungen des IQTIG hinsichtlich des QS HSMDEF geprüft.

Einleitendes:

Die grundsätzliche Maßgabe Qualitätsindikatoren abzuschaffen ist sehr erfreulich. Dass die Umsetzung aller Empfehlungen zur Abschaffung der Qualitätsindikatoren bei den Leistungserbringern zu einer Reduktion des Datenerhebungsaufwandes von 23% führen würde, wäre sehr positiv.

Dies würde eine deutliche Entlastung der Leistungsbringer durch wegfallende Dokumentation für die drei QS-Verfahren bedeuten und zugleich könnte durch die Anpassung einiger Indikatoren auch der Nutzen dieser QS-Verfahren weiter gesteigert werden.

Die grundsätzliche Kritik am QS Verfahren in Deutschland ist, dass die Daten allgemein viel zu wenig wissenschaftlich genutzt werden. Die Datengrundlage, dass die OP Zeiten zu weniger Infektionen führen würden, beruhen auf einer schlechteren Datengrundlage als durch die bisher bereits vorliegenden Daten eigentlich vorliegen müsste. Vor diesem Hintergrund ist durchaus zu diskutieren, ob durch das Abschaffen einfacher Parameter (z.B. OP-Zeiten) zwar die Dokumentation gestrafft wird, aber auf Kosten einer nutzbarer QS Daten für offene wissenschaftlich-klinische Fragestellungen.

Vor diesem Hintergrund sollte nochmals diskutiert werden, ob die Fortführung eines QS Verfahrens überhaupt sinnvoll ist, wenn grundlegende Daten wie Indikationen, OP Zeiten oder Reizschwellen nicht abgefragt werden.

Grundsätzliche Kritik:

In der Einleitung zur leitlinienkonformen Indikation heißt es, dass zu prüfen sei, inwieweit die Empfehlungen der ESC-Leitlinien, auf welche sich die Rechenregeln aktuell beziehen, starken Empfehlungen der als methodisch hochwertig bewerteten Leitlinien entsprechen.

Die maßgeblichen Leitlinien für die Herzschrittmacher- und ICD-Therapie in Deutschland sind die der European Society of Cardiology (ESC). Diese werden von der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und der Arbeitsgruppe Elektrophysiologie und Rhythmologie (AGEP) übernommen, ein deutscher Kommentar herausgegeben und für die klinische Anwendung herangezogen.

Diese Leitlinien weisen eine hohe wissenschaftliche Qualität auf und spiegeln, gerade nach der kürzlichen Aktualisierung 2021 bzw. 2022, die beste medizinische Praxis sowie den aktuellen kardiologischen Kenntnisstand wider.

Alle klinischen Entscheidungen in Bezug auf Herzschrittmacher und ICDs in Deutschland werden an diesem Maß gemessen.

Dass diese von der Bewertung der Parameter ausgeschlossen werden (Anlage A.2) bzw. deren Qualität diskutabel erscheint, ist unverständlich. Eine Messung der Qualität in Bezug auf jedwede Indikation oder Zielparameter in Deutschland, die diese Leitlinien nicht berücksichtigt, greift somit an der Versorgungsrealität sowie an der Einschätzung der verantwortlichen Fachgesellschaft vorbei. Die Indikationen der ACC zu übernehmen wäre grundlegend falsch.

Im Einzelnen:

Leitlinienkonforme Indikation → pausieren und überarbeiten

1. Das IQTIG empfiehlt daher, beide Qualitätsindikatoren zur leitlinienkonformen Indikation zu pausieren und die bestehende Operationalisierung zu überarbeiten. Erst anschließend ist eine Prüfung sinnvoll, ob einzelne Aspekte der Indikationsstellung auch über Sozialdaten erhoben werden können. Diese Prüfung könnte im Rahmen einer Folgebeauftragung erfolgen.

Der zusammenfassenden Beurteilung

„In der Gesamtschau der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals stuft das IQTIG dieses als grundsätzlich weiterhin geeignet für die QS ein, wobei eine Überarbeitung der Indikatoren empfohlen wird, sodass diese sich ausschließlich auf starke evidenzbasierte Empfehlungen aus methodisch hochwertigen Leitlinien beziehen und die Komplexität der Rechenregeln reduziert wird, um die Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss zu erhöhen.“ (Seite 159)

oder

„Das IQTIG empfiehlt daher die Indikatoren an die im Rahmen der Leitlinienrecherche als methodisch hochwertig bewerteten Leitlinien anzugleichen.“ (Seite 170)

kann sich die DGK/AGEP nicht anschließen.

Die Leitlinien der ESC stellen Leitlinien von höchster klinischer Qualität, hoher internationaler Expertise und den Standard der Versorgung in Deutschland dar.

Vor dem Hintergrund der wissenschaftlichen Auswertbarkeit der erhobenen Datenmenge erscheint eine QS, die die leitlinien-konforme Systemwahl nicht erfasst, schlecht argumentierbar.

Leitlinienkonforme Systemwahl → pausieren und überarbeiten

2. Das IQTIG empfiehlt daher, beide Qualitätsindikatoren zur leitlinienkonformen Indikation zu pausieren und die bestehende Operationalisierung zu überarbeiten. Erst anschließend ist eine Prüfung sinnvoll, ob einzelne Aspekte der Systemwahl auch über Sozialdaten erhoben werden können. Diese Prüfung konnte im Rahmen einer Folgebeauftragung erfolgen.

Anmerkung siehe oben

1. QI-ID 54143 „Systeme 3. Wahl“

Es erscheint aus fachlicher Sicht schwer nachvollziehbar, die Leitlinien-konforme Systemwahl QI 54140/50005 nicht mehr zu erfassen bzw. zu pausieren und die sehr seltenen Ausnahme-Indikationen alleine weiter mittels QS zu erfassen. Die vom IQTIG vorgeschlagene Operationalisierung des Merkmals auf Basis von Sozialdaten ist prinzipiell zu befürworten. Allerdings sind die Gründe, ein „System 3. Wahl“ zu implantieren (Alter, Komorbiditäten, anatomische Unmöglichkeit der Implantation zusätzlicher Sonden) sehr individuell und es ist daher fraglich, ob diese aus Sozialdaten adäquat erfasst werden können

Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern

Es wird empfohlen, den Indikator beizubehalten und ggf. die Operationalisierung auf Basis von QS-Dokumentation anzupassen, um die Messeigenschaften zu verbessern und damit den Nutzen des Indikators zu erhöhen.

Es wird empfohlen, eine Operationalisierung des Merkmals auf Basis von Sozialdaten zu beauftragen, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des Indikators durch Reduktion des Aufwands weiter zu verbessern.

Die Zahl von Patienten, die ein Einkammersystem trotz Sinusrhythmus erhalten ist als gering einzustufen. Allerdings wandelt sich die Gerätelandschaft und auch die Indikationsstellung für Einkammeraggregate durch die Verfügbarkeit von kabellosen Schrittmachern (sog. leadless pacer). Hierbei können durchaus in Abwägung der Vor- und Nachteile sowie unter Berücksichtigung der Komorbiditäten des Patienten auch sinnvoll Einkammersysteme implantiert werden. Diese stehen von einem Hersteller auch als Einkammersysteme mit Detektion der Vorhofaktivität vor (Micra AV der Firma Medtronic) und sind in der Lage, die Vorhofaktivität zu detektieren und hierauf einen synchronisierten Ventrikelstimulus abzugeben, auch wenn sie formal Einkammersysteme sind.

Das vom IQTIG vorgeschlagene Vorgehen ist somit nicht zielführend, da in Zukunft eher mehr als weniger Einkammersysteme, auch bei Patienten mit nicht-permanentem Vorhofflimmern, implantiert werden.

Der Empfehlung „Der Indikator wird sich zukünftig auf die ACC-Leitlinie zur Evaluation und zum Management von Patientinnen und Patienten mit Bradykardie aus dem Jahr 2019 beziehen, die ähnliche Empfehlungen zur Systemwahl wie die ESC-Leitlinien enthält (Kusomoto et al. 2019).“ (Seite 173) kann nicht zugestimmt werden (siehe oben).

Eingriffsdauer

Daher empfiehlt das IQTIG, beide Qualitätsindikatoren zur Eingriffsdauer abzuschaffen.

Es liegt eine plausible und nachvollziehbare Begründung vor, allerdings sollte allgemein diskutiert werden, ob ein solcher einfach zu erhebender Parameter nicht vor dem Hintergrund der Nutzbarmachung der QS-Daten für wissenschaftlich-klinische Fragestellungen fortgeführt werden sollte.

Dosis-Flächen-Produkt

Das IQTIG empfiehlt schließlich, diese Indikatoren abzuschaffen aufgrund der bereits bestehenden gesetzlichen Vorgaben und Maßnahmen zur Sicherung des Strahlenschutzes, insbesondere in Form der Überprüfungen durch die ärztlichen Stellen zum Strahlenschutz bei den Landesärztekammern und die verpflichtende Einbindung eines Medizinphysikexperten.

Plausible und nachvollziehbare Begründung, daher Zustimmung.

**Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen
Es wird empfohlen, den Indikator beizubehalten und die Operationalisierung auf Basis von QS-Dokumentation anzupassen, um die Messeigenschaften zu verbessern und damit den Nutzen des Indikators zu erhöhen.**

Elektrodenmesswerten stellen aus Sicht der AGEP ein wichtiges und unmittelbares Qualitätskriterium der Implantation dar.

Es sei jedoch darauf hingewiesen, dass durch zunehmend komplexe Implantationssysteme, beispielsweise Systeme zur Stimulation des spezifischen Reizleitungssystems (conduction system pacing), die Nomenklatur, die Lage der einzelnen Elektroden sowie manchmal die akzeptablen/akzeptierten Reizschwellenbereiche sehr variabel werden. Dies lässt sich in der sehr

engen Struktur Vorhof/rechter Ventrikel/linker Ventrikel nicht ausreichend abbilden. Vielmehr gibt es nun Stimulationselektroden am His-Bündel, am linken Kammerchen, am linken Kammerchenbereich, in einem System Stimulation über His-Bündel und RV-Backupelektrode, His-optimierte CRT-Stimulation mit His- und LV-Elektrode und noch andere Kombinationen.

Aufgrund der Komplexität und des aktuell sehr dynamischen Bereiches sollte die Erfassung dieser Daten entweder deutlich überarbeitet oder pausiert werden.

**Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden
Daher empfiehlt das IQTIG, beide Qualitätsindikatoren zur Durchführung intraoperativer
Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden abzuschaffen**

Die Messung von Reizschwellen und Signalamplituden gehört unabdingbar zur Prüfung eines HSM oder ICDs. Auch hier wieder die Anregung zur Diskussion, ob ein solcher einfach zu erhebender Parameter nicht vor dem Hintergrund der Nutzbarmachung der QS-Daten für wissenschaftlich-klinische Fragestellungen fortgeführt werden sollte.

**Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts: Nicht
sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)**

HSM-IMPL: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 101801)
**Es wird empfohlen, den Indikator beizubehalten und die Operationalisierung auf Basis von
QS-Dokumentation anzupassen, um die Messeigenschaften zu verbessern und damit den
Nutzen des Indikators zu erhöhen. Es wird zusätzlich empfohlen, eine Operationalisierung des
Merkmals auf Basis von Sozialdaten zu beauftragen, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des
Indikators durch Reduktion des Aufwands weiter zu verbessern**

Problematisch an diesem Parameter ist die Datenqualität, da der Parameter akut postoperativ vom Operateur abgefragt wird. Entsprechend muss befürchtet werden, dass wie im Stichprobenverfahren mit Datenabgleich für die Module 09/4 und 09/6 (EJ 2020) dargestellt wurde, nicht alle in der Patientenakte dokumentierten Komplikationen während des stationären Aufenthalts in der QS-Dokumentation angegeben werden. Für die Steigerung der Datenqualität wäre eine Erfassung anhand von Sozialdaten zu diskutieren. Denkbar wäre ein Abgleich der relevanten komplikationsbedingten OPS Codes während des entsprechenden stationären Aufenthaltes.

Da die QIs 101801 und 151800 allerdings als weiterhin für die QS geeignet angesehen werden, führt dies zu der etwas eigenartigen Situation, dass Nicht-Sonden-bedingte Komplikationen nach Schrittmacher-Erstimplantation weiterhin in der QS bleiben, nicht aber nach Defibrillator-Erstimplantation. Umgekehrt verbleiben solche Komplikationen nach Schrittmacher-Revision nicht in der QS, wohl aber nach Defibrillator-Revision. Diese auf den formalen Analyse-Kriterien beruhende Einteilung erscheint praktisch fragwürdig

Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts: Sondendislokation oder -dysfunktion

HSM-IMPL und DEFI-IMPL: „Sondendislokation oder -dysfunktion“ (ID 52311 und ID 52325)
Es wird empfohlen, beide Indikatoren beizubehalten und die Operationalisierung auf Basis von QS-Dokumentation anzupassen, um die Messeigenschaften zu verbessern und damit den Nutzen des Indikators zu erhöhen. Es wird zusätzlich empfohlen, eine Operationalisierung des Merkmals auf Basis von Sozialdaten zu beauftragen, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des Indikators durch Reduktion des Aufwands weiter zu verbessern

Plausible und nachvollziehbare Begründung, daher Zustimmung

**HSM-REV und DEFI-REV: „Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden“ (ID 52315 und 52324)
Daher empfiehlt das IQTIG, die beiden Qualitätsindikatoren abzuschaffen**

Plausible und nachvollziehbare Begründung, daher Zustimmung

**Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts: Zugang über die Vena subclavia beim Verschieben der Sonden (Kennzahl)
Es wird empfohlen, die Kennzahl zum venösen Zugangsweg beim Verschieben der Sonden beizubehalten, um das Stellungsverfahren zu den Ergebnisindikatoren zu unterstützen, welche u. a. den Anteil an Pneumo- und Hämatothoraces bzw. Sondenbrüche ermitteln.**

Plausible und nachvollziehbare Begründung, jedoch sei zu diskutieren, ob der Parameter nicht nur bei Neu-Implantation von Wertigkeit ist und bei Upgrades ausgesetzt werden sollte, da hier nicht mehr alle Zugangswege zur Verfügung stehen und häufig eine Punktion der intrathorakalen Gefäße notwendig wird. Im Gegenzug könnten die Raten an V. subclavia Punktion vs. Zugang über extrathorakale Zugangswege deutlich angepasst werden. Hier erschienen 90% V. subclavia Punktionen im Anbetracht der schlechteren Sondenperformance im Langzeitverlauf nicht mehr ein adäquater QS zu sein.

Sterblichkeit im Krankenhaus

Es wird empfohlen, den Indikator beizubehalten. Es wird zudem empfohlen, eine Operationalisierung des Merkmals auf Basis von Sozialdaten zu beauftragen, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des Indikators durch Reduktion des Aufwands weiter zu verbessern.

Nach unserer Auffassung ist die Sterblichkeit nach einem operativen Eingriff der kritischste Parameter, der immer zu erfassen ist, unabhängig von den methodischen Überlegungen des IQTIG.

Eine Qualitätssicherung, die die Komplikationen nach Zugang über die Vena subclavia erfasst, aber nicht die Sterblichkeit nach Erstimplantation eines ICD, ist in ihrer Sinnhaftigkeit insgesamt zu hinterfragen.

Follow-up Indikator zur Laufzeit

Daher empfiehlt das IQTIG, den Qualitätsindikator zur Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren abzuschaffen.

Plausible und nachvollziehbare Begründung, daher Zustimmung

Follow-up Indikatoren zu Hardwareproblemen

daher empfiehlt das IQTIG, die beiden Qualitätsindikatoren zu Hardwareproblemen als Indikation zum Folgeeingriff abzuschaffen.

Dem kann nur entsprochen werden, da „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer wird als grundsätzlich gegeben eingeschätzt, da der implantierende Leistungserbringer das QI-Ergebnis durch die Erreichung möglichst niedriger Reizschwellenwerte bei allen Sonden, um den Energieverbrauch des Aggregats gering zu halten, sowie durch eine optimale Programmierung bei der Implantation des Systems beeinflussen kann.“ (S. 223)

Hierzu muss gesagt werden, dass der Leistungserbringer in diesem Fall die Aggregat-wechselnde Klinik/Praxis ist. Es ist keineswegs so, dass Aggregatwechsel grundsätzlich in der implantierenden Institution durchgeführt werden (müssten). Die Nachsorge der Aggregate wird in der Regel durch niedergelassene Kardiologen durchgeführt, die nicht selbst implantieren. Eine nicht an die Reizschwelle und Energie sparende Programmierung liegt somit meist nicht in der Hand des Leistungserbringers.

Somit ist dieser Indikator zwar grundsätzlich ein Maß für die Versorgungsqualität des einzelnen Patienten, jedoch nicht der Aggregat-wechselnden Institution und durch den Leistungserbringer des Aggregatwechsels auch nicht unbedingt beeinflussbar.

Die Einschätzung „In Bezug auf alle beteiligten Leistungserbringer wird der Anteil des Leistungserbringers, dem die Indikatorergebnisse zugeschrieben werden, an der Versorgungsqualität deshalb als mittel beurteilt.“ (S. 223) sollte als niedrig beurteilt werden.

Follow-up Indikatoren zu prozedurassoziierten Problemen

Es wird empfohlen, beide Indikatoren zu prozedurassoziierten Problemen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres beizubehalten und die Operationalisierung auf Basis von QS-Dokumentation anzupassen, um die Messeigenschaften zu verbessern und damit den Nutzen des Indikators zu erhöhen.

Plausible und nachvollziehbare Begründung, daher Zustimmung

Follow-up Indikator zu Infektionen oder Aggregatperforationen

Es wird empfohlen, beide Indikatoren zu Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres beizubehalten und die Operationalisierung auf Basis von QS-Dokumentation anzupassen, um die Messeigenschaften zu verbessern und damit den Nutzen des Indikators zu erhöhen.

Plausible und nachvollziehbare Begründung, daher Zustimmung

Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation

QI 102001 (HSM) als **nicht geeignet** für die QS ein

Für den QI 132003 (ICD) stuft das IQTIG das Qualitätsmerkmal weiterhin als geeignet für die QS ein.

Es wird empfohlen, den Indikator beizubehalten, die Operationalisierung auf Basis von QS-Dokumentation anzupassen, um die Messeigenschaften zu verbessern und damit den Nutzen des Indikators zu erhöhen, sowie anschließend einen Referenzbereich für diesen Indikator festzulegen. Es wird zusätzlich empfohlen, eine Operationalisierung des Merkmals auf Basis von Sozialdaten zu beauftragen, um das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des Indikators durch Reduktion des Aufwands weiter zu verbessern.

Der Begründung kann nur bedingt zugestimmt werden. Die Differenzierung, die auf vorab definierten Grenzwerten für einen „geringen“ Nutzen (5,61%) bei HSM vs. einem „eher geringen“ Nutzen (8,33%) bei ICD-Patienten beruht, erscheint in der Praxis wenig plausibel, da es de facto um die gleiche Maßnahme geht (eben Platzierung der linksventrikulären Elektrode), die einmal bei HSM-Implantationen und einmal bei ICD-Patienten vorgenommen wird.

Bei den biventrikulären Schrittmachern bliebe trotzdem unverständlich, warum ein Leistungserbringer ein biventrikuläres Aggregat implantiert sollte, aber letztlich von einer Implantation einer LV Sonde Abstand nimmt (warum wird dann nicht nur ein 2-Kammersystem kodiert?).

Bei den ICDs ist anzumerken, dass mit einer derartigen Überprüfung ein Leistungserbringer bevorteilt werden würde, der eine LV Sonde an antizipierbar schlechter Position implantiert, den non-response abwartet und erst dann zur epikardialen Implantation schickt, gegenüber einem Leistungserbringer, der auf die Implantation an einem schlechten Ort verzichtet und den Patienten zeitnah zur epikardialen Versorgung schickt.

Die beabsichtigte Prüfung der Operationalisierung auf der Basis von Sozialdaten ist im Prinzip wünschenswert, es erscheint aber fraglich, ob die Erfassung dieses Parameters aus Sozialdaten mit hinreichender Genauigkeit möglich ist.

Wir raten daher zum Abschaffen des Parameters.

Stellungnahme der DGK Arbeitsgruppe Interventionelle Kardiologie (AGIK) von Prof. Dr. Christoph Stellbrink

Ich habe als Vertreter der DGK Arbeitsgruppe Interventionelle Kardiologie (AGIK) und der BFG QS HSMDEF am IQTIG vorrangig die Empfehlungen des IQTIG hinsichtlich des QS HSMDEF geprüft.

Grundsätzlich ist die Vereinfachung der QS-Verfahren QS PCI und QS HSMDEF zu begrüßen, um den Arbeitsaufwand für die Leistungserbringer zu reduzieren. Eine Vereinfachung durch Verwendung von Sozialdaten für die Qualitätssicherung ist dort, wo es möglich erscheint, ebenfalls prinzipiell zu begrüßen. Vor dem Hintergrund der Vereinfachung der QS-Verfahren ist jedoch die erst vor Kurzem begonnene Patientenbefragung nach PCI dringend zu hinterfragen. Es handelt sich nach unserer Einschätzung um ein vergleichsweise aufwändiges Verfahren mit eher fraglichem Nutzen für eine relevante Verbesserung harter Endpunkte in der Patientenversorgung, auch wenn der Einbeziehung von PROM (Patient-reported outcomes) aktuell eine zunehmende Bedeutung in der Beurteilung medizinischer Qualität zugebilligt wird.

Generell ist an dem QS-Verfahren, wie es in Deutschland etabliert ist, zu kritisieren, dass die aufwändige Datenerhebung zu wenig genutzt wird, um daraus wissenschaftliche Fragestellungen abzuleiten, die z.B. durch Vertreter der Fachgesellschaften ausgewertet werden können. Dies hat zur Folge, dass die Qualitätssicherung in Deutschland im internationalen Vergleich, z.B. mit Skandinavien, zu wenige Publikationen generiert. Es sollte geprüft werden, ob die Genehmigung für solche Auswertungen tatsächlich immer über den G-BA erfolgen muss oder ob Publikationsanfragen nicht direkt vom IQTIG genehmigt werden können.

Einzelne Kommentare zu den Qualitätsindikatoren aus dem QS-Verfahren HSMDEF:

1. QI-ID 101803/50055 Leitlinien-konforme Indikation (HSM/ICD):

Das IQTIG empfiehlt eine Pausierung und Überarbeitung dieser QIs, basierend v.a. auf einer Kritik an den bisher zugrundeliegenden Leitlinien der European Society of Cardiology (ESC), die – im Gegensatz zu anderen, zitierten Leitlinien, z.B. des American College of Cardiology – nicht den vom IQTIG geforderten Qualitätskriterien für die Leitlinienentwicklung entsprechen würden. Hier ergibt sich das Problem, dass die tatsächliche klinische Praxis in Deutschland sich an den ESC-Empfehlungen ausrichtet, denn schon vor Jahren hat die DGK die Entwicklung eigener Leitlinien eingestellt und verfasst nur noch Kommentare zu den Leitlinien der ESC, die somit auch für deutsche Kardiologen Gültigkeit haben. Es macht keinen Sinn, die QS an Leitlinien einer amerikanischen Leitlinie auszurichten, die zwar sehr ähnliche Empfehlungen enthält, in einzelnen Punkten aber eben doch abweichen kann. Es ist nicht vorstellbar, dass ein implantierendes Zentrum, das nach den Empfehlungen der ESC Schrittmacher oder Defibrillatoren implantiert, dadurch möglicherweise in der QS auffällig würde, weil die QS sich auf Leitlinien beruft, die nicht in Europa und für Europa entwickelt wurden. Für den QI 50055 wird zusätzlich eine geringe Datenqualität als Grund für die Pausierung/Überarbeitung genannt. Dies ist zunächst so zu akzeptieren. Allerdings stellt aus klinischer Sicht die Frage, welchen Sinn ein QS Verfahren zur Herzschrittmacher-/ICD-Implantation hat, in der nicht einmal eine korrekte Indikationsstellung für den Eingriff abgefragt wird.

2. QI-ID 54140/50005 Leitlinienkonforme Systemwahl (HSM/ICD)

Die Empfehlung des IQTIG zur Pausierung und Überarbeitung dieser QI und die dafür angeführten Begründungen entsprechen i.W. denen für die QI 101803 und 50055. Insofern gelten hier auch die gleichen Bedenken. Aus ärztlicher Sicht erscheint eine QS, die nicht die Leitlinien-konforme Systemwahl erfasst, ähnlich rudimentär wie eine fehlende Erfassung der Indikation.

3. QI-ID 54143 „Systeme 3. Wahl“

Das IQTIG empfiehlt, diesen QI fortzuführen. Prinzipiell ist das anhand der verwandten Methodik der Bewertung nachvollziehbar. Allerdings erscheint aus fachlicher Sicht schwer nachvollziehbar, die Leitlinien-konforme Systemwahl QI 54140/50005 nicht mehr zu erfassen bzw. zu pausieren und die sehr seltenen Ausnahme-Indikationen alleine weiter mittels QS zu erfassen. Die vom IQTIG vorgeschlagene Operationalisierung des Merkmals auf Basis von Sozialdaten ist prinzipiell zu befürworten. Allerdings sind die Gründe, ein „System 3. Wahl“ zu implantieren (Alter, Komorbiditäten, anatomische Unmöglichkeit der Implantation zusätzlicher Sonden) sehr individuell und es ist daher fraglich, ob diese aus Sozialdaten adäquat erfasst werden können.

4. QI-ID 52139/52131 Eingriffsdauer bei Implantationen/Aggregatwechseln (HSM/ICD)

Das IQTIG empfiehlt, diese QI nicht weiterzuführen, da kein Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal abgeleitet werden kann. Zwar ist die Annahme naheliegend, dass eine länger Operationsdauer z.B. mit vermehrten Infektionen in der Folge assoziiert ist. Allerdings wird in dem IQTIG-Gutachten korrekt ausgeführt, dass ein solcher Zusammenhang in der Literatur bisher nicht nachgewiesen werden konnte. Daher ist die Empfehlung des IQTIG nachvollziehbar.

5. QI-ID 101800/131801 Dosis-Flächen-Produkt (HSM/ICD)

Das IQTIG empfiehlt die Abschaffung dieser Indikatoren aufgrund der bereits bestehenden, gesetzlichen Vorgaben und Maßnahmen zur Sicherung des Strahlenschutzes, insbesondere in Form der Überprüfungen durch die ärztlichen Stellen zum Strahlenschutz bei den Landesärztekammern und die verpflichtende Einbindung eines Medizinphysikexperten. Diese Empfehlung wird durch die DGK unterstützt.

6. QI-ID 52305/52316 Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen (HSM/ICD)

Das IQTIG empfiehlt für den QI 52305 (HSM) das Pausieren und Überarbeiten, für den QI 52316 (ICD) das Weiterführen mit Anpassung. Der Grund für die unterschiedliche Beurteilung liegt in der Einführung des „Conduction System Pacing“ in die Herzschrittmachertherapie, die eine Änderung der Risikoadjustierung erforderlich macht. Die Einführung spezifischer Rechenregeln für CSP wird aktuell durch das IQTIG geprüft, danach soll der QI 52305 weitergeführt werden. Dem ist zuzustimmen.

7. QI-ID 52307/52321 Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden (HSM/ICD)

Das IQTIG empfiehlt die Abschaffung dieser QIs, da ein Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal als nicht ausreichend belegt angesehen wird. Dazu werden entsprechende Leitlinienempfehlungen bzw. Daten aus RCTs und Kohortenstudien mit niedrigem Verzerrungspotential gefordert. Das mag formal korrekt sein, kommt aber in etwa der Forderung nach einer randomisierten Studie zur Frage der Überlebensrate nach Absprung aus einem Flugzeug mit bzw. ohne Fallschirm gleich. Die unterlassene Messung von Reizschwelle und Signalwahrnehmung gehört zur unabdingbaren Prüfung der Funktionsfähigkeit eines Schrittmacher- oder ICD-Systems, d.h. eine randomisierte Studie oder Leitlinie dazu wird es natürlich nie geben. Das Unterlassen dieser Messung bedeutet aber, dass der Patient dem Risiko einer nicht funktionierenden Stimulation ausgesetzt ist. Vor dem Hintergrund, dass das IQTIG sehr wohl ein Verbesserungspotential bei diesen Parametern erkennt, ist daher das Abschaffen dieser QIs nicht nachvollziehbar.

8. QI-ID 101801/111801/121800/131802/141800/151800 Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inklusive Wundinfektionen)

Das IQTIG empfiehlt die Abschaffung der QI 111801, 121800 und 141800, da nur ein geringes Verbesserungspotential zu erwarten ist. Für den QI 131802 wird empfohlen, die Auswertung zu pausieren, da das Verbesserungspotential nur grenzwertig zu gering war. Dies weist zunächst einmal auf den erfreulichen Umstand einer hohen Versorgungsqualität in Deutschland hin. Unter Berücksichtigung des methodischen Ansatzes des IQTIG und der Vorgabe, die QS-Verfahren insgesamt zu „verschlanken“, ist die Abschaffung bzw. Pausierung dieser QI zunächst nachvollziehbar. Da die QIs 101801 und 151800 allerdings als weiterhin für die QS geeignet angesehen werden, führt dies zu der etwas eigenartigen Situation, dass Nicht-Sonden-bedingte Komplikationen nach Schrittmacher-Erstimplantation weiterhin in der QS bleiben, nicht aber nach Defibrillator-Erstimplantation. Umgekehrt verbleiben solche Komplikationen nach Schrittmacher-Revision nicht in der QS, wohl aber nach Defibrillator-Revision. Diese auf den formalen Analyse-Kriterien beruhende Einteilung erscheint praktisch fragwürdig.

9. QI-ID 52311/52315/52325/52324 Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts: Sondendislokation oder –dysfunktion

Das IQTIG empfiehlt die Fortführung der QI 52311 und 52325 und die Abschaffung der QI 52315 sowie 52324. Die Abschaffung der QI 52315 und 52324 ist vor dem Hintergrund des fehlenden Verbesserungspotentials nachvollziehbar, ebenso die Fortführung der QI 52311 und 52325. Auch die Prüfung einer Operationalisierung auf der Basis von Sozialdaten ist vor dem Hintergrund der Vereinfachung der QS-Verfahren zu begrüßen.

10. QI-ID 101802/131803 (HSM/ICD) Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts: Zugang über die Vena subclavia beim Verschieben der Sonden

Das IQTIG empfiehlt die Weiterführung dieser QI, dies ist aus fachlicher Sicht zu unterstützen.

11. QI-ID 51191/51404/51186/51196 Sterblichkeit im Krankenhaus

Das IQTIG empfiehlt die Pausierung des QI 51191 (nach HSM-Erstimplantation), eine Abschaffung des QI 51186 (nach ICD-Erstimplantation) sowie eine Prüfung der QI 51404/51196 (nach HSM-/ICD-Revision) auf Operationalisierung des QI auf Basis von Sozialdaten. Nach unserer Auffassung ist die Sterblichkeit nach einem operativen Eingriff ein „Sentinel Event“, der immer zu erfassen ist, unabhängig von den methodischen Überlegungen des IQTIG. Eine Qualitätssicherung, die die Komplikationen nach Zugang über die Vena subclavia erfasst, aber nicht die Sterblichkeit nach Erstimplantation eines ICD, ist in ihrer Sinnhaftigkeit insgesamt zu hinterfragen.

12. QI-ID 2190 Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen sowie QI-ID 2191/132000 (Hardware-Probleme HSM/ICD)

Die Laufzeit von Schrittmacher-Aggregaten wird mehr durch eine inadäquate Programmierung in der ambulanten Nachsorge und durch Produktfehler („Rückruf-Aktionen“) beeinflusst als durch die Implantation. Die Bundesfachgruppe hatte mehrfach eine Erfassung zumindest der Hersteller der verwendeten System angeregt, um Produktfehler zu erfassen, was aber leider nie realisiert wurde. Eine Erfassung der ambulanten Nachsorge existiert aktuell nur stichprobenartig durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung. Ohne mindestens die Hersteller zu erfassen, ist daher eine Erfassung der Laufzeit in der Tat nicht mehr sinnvoll, was aus ärztlicher Sicht zu bedauern ist. Das gleiche gilt für die QI-ID 2191 (Herzschrittmacher-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 8 Jahren) und 132000 (Defibrillator-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 6 Jahren).

13. QI-ID 2194/132001 Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres (HSM/ICD)

Das IQTIG empfiehlt die Weiterführung dieser QI, dies ist aus fachlicher Sicht zu unterstützen, wie auch die beabsichtigte Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten.

14. QI-ID 2195/132002 Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres (HSM/ICD)

Das IQTIG empfiehlt die Weiterführung dieser QI, dies ist aus fachlicher Sicht zu unterstützen, wie auch die beabsichtigte Operationalisierung auf Basis von Sozialdaten.

15. QI-ID 102001/132003 Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation (HSM/ICD)

Das IQTIG empfiehlt die Fortsetzung der Erfassung des Indikators nach ICD-Implantationen (QI-ID 132003), nicht aber nach HSM-Implantationen (QI-ID 102001). Als Begründung wird das geringe Verbesserungspotential bei der QI-ID 102001 angeführt. Diese Differenzierung, die auf vorab

definierten Grenzwerten für einen „geringen“ Nutzen (5,61%) bei HSM vs. einem „eher geringen“ Nutzen (8,33%) bei ICD-Patienten beruht, erscheint in der Praxis wenig sinnvoll, da es de facto um die gleiche Maßnahme geht (eben Platzierung der linksventrikulären Elektrode), die einmal bei HSM-Implantationen und einmal bei ICD-Patienten vorgenommen wird. Die beabsichtigte Prüfung der Operationalisierung auf der Basis von Sozialdaten ist im Prinzip wünschenswert, es erscheint aber fraglich, ob die Erfassung dieses Parameters aus Sozialdaten mit hinreichender Genauigkeit möglich ist.

Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Autor*innen:

Prof. Dr. David Duncker, Hannover
Prof. Dr. Heidi Estner, München
Prof. Dr. Christoph Stellbrink, Bielefeld

Stellungnahme der DGTHG-Beauftragten zu den 11 Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Verfahren QS HSMDEF"

Unsere Bewertung zum Teilbereich der QS HSMICD bezieht sich auf den Zwischenbericht des IQTIG vom 17.05.2023

Grundsätzliche Bemerkungen:

- Wir stimmen mit dem grundsätzlichen Tenor des Berichtes überein, dass eine Reduktion des Erhebungsaufwands anzustreben ist.
- Allerdings sehen wir die vorgeschlagene Abschaffung von 16 der insgesamt 36 Qualitätsmerkmale sowie das Aussetzen weiterer 7 Kriterien als sehr kritisch an.
- Auch wünschen wir uns vor einer möglichen Umstellung zur Erfassung weiterer 14 Qualitätsmerkmale auf Sozialdaten vorab genauere Informationen und Nachweise, ob eine vergleichbare Datenqualität im Vergleich zum jetzigen Vorgehen, überhaupt erreichbar ist. Dies können wir anhand der dargelegten Unterlagen nicht nachvollziehen - insbesondere werden bisher nicht alle fallbezogenen Indikationen zuverlässig, sondern nur abrechnungsrelevante Daten an die Krankenkassen übertragen. Daten zur Strahlendosis werden ebenfalls nicht fallbezogen an die Strahlenstellen des Landes übertragen, so dass auch hierbei Qualitätsdaten in Bezug auf die QS HSMICD verloren gehen würden. Hier werden nur Stichproben erfasst, die keinerlei Zuordnung erlauben und somit nicht relevant für die jeweiligen Patienten sind.
- Grundsätzlich sehen wir einen elementaren Unterschied in den Vorschlägen des IQTIG zur transparenten Darstellung der deutschen Versorgungsqualität der HSM- und ICD-Versorgung in dem klaren Vorzug statistisch mathematischer Belange vor den prozessorientierten medizinischen Gesichtspunkten aus Sicht von Ärzten und Patienten. Dies trifft insbesondere auf die Parameter OP-Zeit und Strahlendosis, aber auch auf den Leitlinienbezug zur „Leitlinienkonformen Indikation“ sowie Reizschwellenmessungen und Komplikationen zu.
In unseren Augen können nicht einfach die Rechenregeln auf eine amerikanische Leitlinie bezogen werden, weil diese aus statistischen Gesichtspunkten (AGREE-Kriterien) besser passt. Die Indikationen werden in Deutschland primär auf Grundlage der deutschen Empfehlungen der DGK (wenn vorhanden) oder alternativ anhand der europäischen Leitlinien der ESC gestellt. Hieran wird auch eine geänderte Rechenregel des IQTIG zu Recht nichts ändern.
- Weiterhin ist zu bemerken, dass die bereits erfolgte Abschaffung zahlreicher Qualitätsindikatoren in den letzten Jahren (Durchleuchtungszeit, Testschockerfassung, Herstellerangaben, Sondenangaben etc.) die transparente Darstellung und den übernationalen Vergleich mit externen nationalen Qualitätsregistern (Dänisches, Schweizer und Schwedisches Register zur HSM/ICD-Versorgung) unvollständig bis unmöglich macht. Diese Register bilden die Versorgungsqualität besser als die Daten des IQTIG ab und sollten Vorbild und Ansporn für die Weiterentwicklung deutscher QS-Verfahren sein. Will man aktuell Trends erkennen, um zukünftige Empfehlungen, Maßnahmen oder

Lenkungswirkungen daraus abzuleiten, ist der Jahresbericht des IQTIG seit Jahren keine verlässliche Adresse mehr. In den letzten Jahresberichten fehlen zu viele

- vergleichbare Informationen, was in den letzten Jahren das Pacemakerregister (trotz sekundärer Datennutzung) in Teilen ausgleichen konnte. Die Gewichtung der Jahresberichte liegt aktuell auf mathematischen statistischen Schwerpunkten, wo zumeist Durchschnitts- und Referenzwerte für medizinische und patientenorientierte Belange völlig ausreichend wären. Leistungserbringer müssen ihre Ergebnisse im Gesamtkollektiv einordnen können, um Verbesserungsoptionen für die eigene Institution daraus ableiten zu können. Patienten möchten erfahren können, wo welche Eingriffe in welcher Zeit, mit welcher Strahlendosis und mit welchen Elektrodenwerten im Durchschnitt durchgeführt werden, um für sich, auf Basis dieser Qualitätsdaten, eine Entscheidung für eine geeignete Institution treffen zu können. Hierbei dienen spezielle Plots, die vor einer Betrachtung zunächst mühsam verstanden werden müssen, nur begrenzt. So stellt sich sehr wohl die Frage, was, wozu und für wen überhaupt erfasst werden soll. Sind Qualitätsmerkmale nur unter dem Gesichtspunkt eines notwendigen Verbesserungspotentials interessant oder ist es auch richtig, eine gute Qualitätstransparenz darzustellen?
- So empfehlen wir für die Weiterentwicklung der QS ein besonderes Augenmerk auf eine gleichbleibende und über Jahre hinweg vergleichbare und umfangreiche Datengrundlage zu legen, die idealerweise automatisiert oder aus Sozialdaten erhoben werden sollte.
- Der Einbezug ambulant erbrachter Device-Eingriffe wurde seit über einem Jahrzehnt von der Bundesfachgruppe gefordert. Wir unterstützen ausdrücklich und insbesondere vor der aktuell deutlichen Ausweitung der ambulanten Eingriffe als Konsequenz des neuen AOP-Katalogs (2023) diesen Vorschlag des Empfehlungsberichts. Sollten ambulante Eingriffe weiterhin nicht erfasst werden, wird ein sehr relevanter Eingriffsanteil nicht mehr erfasst und die Aussagekraft der BQS stellt sich dann grundsätzlich in Frage.

Nun zu den aufgeführten Qualitätsindikatoren im Einzelnen:

4.2 und 4.3) Leitlinienkonforme Indikation (ID 101803, 54140, 50055 und 50005)

Da sich Deutschland in Europa befindet und auch deutsche Experten an der Erstellung Europäischer Leitlinien der ESC beteiligt sind, ist es nicht zu erwarten, dass sich das Verhalten der Institute durch die Anwendung amerikanischer Empfehlungen zur Qualitätsbeurteilung beeinflussen lässt. Zwar sind die Empfehlungen in weiten Bereichen deckungsgleich, jedoch gibt es gute Gründe, weshalb manche Empfehlungen in Europa anders bewertet werden.

Das ausschließliche Stützen der Rechenregeln auf eine andere - ausschließlich zur Erfüllung der AGREE-Kriterien - Leitlinie, die eigentlich medizinisch in Europa nicht gültig ist, halten wir für falsch.

Eine Überarbeitung der Algorithmen ist jedoch möglich und empfehlenswert .

In wie weit hier die Sozialdaten der Krankenkasse valide die Indikationen abbilden und sich damit die bisher ermittelte „Leitlinienkonforme Indikation“ abbilden lässt, muss erst aufgezeigt werden und daher kann diesem/s Vorgehen nicht a priori zugestimmt werden.

4.4) Systeme 3.Wahl (ID 54143)

In Bezug auf die Systeme 3. Wahl bei HSM ist es richtig, dass 1-Kammer Systeme nur wenige Indikationsbereiche aufweisen und bei HSM fast immer ein 2-Kammer System indiziert ist . Die Abprüfung der Menge an Indikationen der 3.Wahl zielte im Expertengremium im Wesentlichen darauf ab, ein Signal gegen die ausschließliche Implantation von 1-Kammer Leadless-Devices zu senden, um Fehlanreize zur Implantation dieser neuen Technik entgegenzuwirken. So würden wir anhand dieses Merkmals erkennen, ob es Zentren gibt, die zugunsten einer Leadless-Implantation die Indikationsstellung sehr großzügig auslegen. Aus diesem Grund halten wir die Diskriminierung nach wie vor für wichtig.

Die vom IQTIG beschriebenen Vorbehalte zur Verwendung von Sozialdaten teilen wir, insbesondere hinterfragen wir, ob diesen Daten valide und zuverlässig ein VHF codiert wurde und insbesondere welche Art des VHF vorliegt. Dies gilt es zuvor zu prüfen .

4.5 und 4.6) Eingriffsdauer und Dosis-Flächen-Produkt {52139, 101800, 52131 und 131801}

Entgegen den Empfehlungen zur Weiterentwicklung widersprechen wir den Empfehlungen zur Abschaffung mit Nachdruck.

Die Eingriffszeiten und die Strahlendosis (wie auch die bereits abgeschafften Durchleuchtungszeiten) halten wir für sehr geeignete Merkmale um die erbrachte Gesamtleistung einzuschätzen . Ergeben sich im Durchschnitt auffällig hohe Eingriffszeiten bzw. Strahlendosen, so verdeutlicht dies einem Mediziner - wie auch Patienten

-, dass eine Institution im Vergleich zu einer anderen die Eingriffe mit weniger Professionalität, Übung und Effizienz durch führt. Die Parameter repräsentieren somit die Fähigkeiten, Prozess- und Strukturabläufe der Implantateure und Institutionen zuverlässig abzubilden.

Wir schätzen die Bedeutung für Patienten als hoch ein - jeder Patient möchte vom besten Implantateur operiert werden und die OP-Zeit sowie die Strahlendosis gilt auch hier als ein etabliertes und gut nachvollziehbares Merkmal. Längere OP-Zeiten haben ein höheres Risiko für Infektionen.

Beide Parameter sind sehr leicht zu erfassen und stellen keinen wesentlichen Aufwand dar. Sie werden ohnehin in den meisten Kliniken aus anderen Gründen (OP-Koordination, Strahlenstelle der LÄK usw.) zumeist digital und automatisiert erfasst.

Aus Sozialdaten können diese Merkmale nicht erhoben werden, da den Krankenkassen diese Werte nicht übermittelt werden. Auch den Landesstrahlenbehörden werden derzeit keine fallbezogenen Strahlenzeiten oder -dosen übermittelt und die Kontrolle erfolgt hier aus Stichproben.

Wieso der Erfassungsaufwand zwischen ID 101800 und ID 131801 als eher hoch bzw. mittel unterschiedlich ausfällt, ist uns nicht nachvollziehbar.

Die Erfassung der Strahlenzeiten und -dosen erfolgte seit jeher dual zur Bereitstellung entsprechender Angaben für unterschiedliche Institutionen.

Aus diesen Gründen sind wir gegen eine Abschaffung diese QIs.

4. 7 und 4.8) Reizschwellenmessungen ID 52305, 52316, 52321 und 52307)

Die intraoperative Messung der Signalamplituden und Reizschwelle gehört neben den nicht mehr erfassten Impedanzen zu den grundlegenden, validen perioperativen Messungen der Elektrodenqualität bzw. -lage. Es hat für den Patienten eine sehr hohe Relevanz, denn mäßige Messwerte führen überproportional häufig binnen weniger Tage/Wochen/Monate zu einer erneuten OP -> einer Sondenrevision mit entsprechenden Eingriffsrisiken.

Die Dokumentation der Messwerte im QS-Bogen stellt in unseren Augen keinen hohen Aufwand dar, da die Werte ohnehin in OP-Berichten vermerkt werden müssen und in vielen Kliniken sogar IT-automatisiert eingepflegt werden.

Dass die Einschätzung dieser QI durch das IQTIG zwischen „Weiterführen mit Anpassung“, „Pausieren“ und „Abschaffen“ wechselt, können wir nicht nachvollziehen.

Wir plädieren für eine Weiterführung ggf. Überarbeitung dieser Parameter (und eigentlich gehört der bereits für LV-Sonden abgeschaffte Parameter der Wahrnehmung sogar dazu). Eine Überarbeitung sollten die Grenzen für ICD und HSM angleichen und zudem eigene Bewertungen/Referenzwerte für die neueren Technologien His-Bündel, LBBB-Pacing und Leadless-Pacing finden und integrieren.

Eine Integration der Werteabfrage in die Qualitätsbögen aus Sozialdaten erscheint uns analog zur Bewertung des IQTIG nicht möglich. Evtl. kann aber verlangt werden, dass die

in Kliniken zertifizierte Software zur QS diese Daten aus den Klinikdaten oder OP-Berichten automatisiert ausliest und einfügt. Diese Routine könnte den Dokumentationsaufwand weiter verringern.

4.9) Nicht sondenbezogene Komplikationen während Device-Eingriffen (ID 101801, 111801, 121800, 131802, 141800 und 151800)

Die Erfassung und Bewertung eingetretener Komplikationen nach HSM/ICD Neuimplantationen, Aggregatwechsel und Revisionen gehören zu den ~~grundlegenden~~ Qualitätsmerkmalen operativer Eingriffe. Daher stimmen wir der IQTIG-Bewertung „weiterhin geeignet“ uneingeschränkt zu. Allerdings können wir nicht nachvollziehen, wieso sie bei den einzelnen ID 101801, 111801, 121800, 131802, 141800 und 151800 zu jeweils unterschiedlichen Schlussfolgerungen kommen.

Wir schließen uns der IQTIG-Empfehlung zur Überarbeitung der Erfassungskriterien an und betonen hierbei insbesondere die aktuell veränderte Situation in einer Ambulantisierung der Eingriffe. Bisher war die Datenerfassung auf eine Zeit abgestimmt, zu der Patienten am Vortag des Eingriffs stationär aufgenommen und frühestens am ersten Tag nach dem Eingriff wieder entlassen wurden. Somit ergab sich ein längerer Beobachtungszeitraum in dem Komplikationen entsprechend bemerkt und behandelt werden konnten, da ohnehin so gut wie keine Frühinfektionen in dem kurzen stationären Verlauf zu erwarten sind.

Somit muss überdacht werden, in welchem Modul die Komplikationen zukünftig erfasst werden müssen und wie Doppeldokumentationen (z.B. Taschenhämatom während der Implantation 9/1 bzw. 9/4 oder der operativen Revision bei Wiederaufnahme nach Entlassung und somit 9/3 bzw. 9/6) verhindert werden können. Hingegen ist ein therapiebedürftiger Pneumothorax sicherlich einfacher zuzuordnen - führt er doch zum prolongierten Klinikaufenthalt ggf. mit invasiver Einlage einer Thoraxdrainage.

Eine Abfrage der Komplikationen aus Sozialdaten erscheint uns schwierig und nicht zuverlässig, da nicht immer alle ICD-Codes an die Kasse übermittelt werden. Zuverlässig gelingt dies nur bei den abrechnungsrelevanten Hauptdiagnosen, wenngleich die Sozialdaten ein hervorragendes Tool für die Erfassung von infektionsbedingten Revisionen darstellen könnte.

4.10} Sondenbedingte Komplikationen während Device-Eingriffen (ID 52311, 52315, 52325 und 52324)

Analog zur IQTIG-Bewertung erachten wir die Erfassung von Sondendysfunktionen und Dislokationen für wichtig und als Qualitätsmerkmal geeignet. Ebenfalls teilen wir die Einschätzung, dass sich vor dem Hintergrund des neuen AOP-Katalogs die Erfassung eher erschwert bzw. der aktuellen Qualitätssicherung (die ja nur stationäre gesetzlich versicherte Patienten einschließt) entziehen.

Somit ist es ein guter Weg, wenn man die therapiebedürftigen Sondendysfunktionen aus Sozialdaten gewinnen könnte.

Wieso hingegen ein Unterschied dieser Komplikationen zwischen Neuimplantationen und Revisionseingriffen gesehen und die Bewertung zwischen „Weiterführen“ und „Abschaffen“ variiert, erschließt sich uns auf Grundlage medizinischer Gründe nicht.

4.11) Sonden- Zugangsweg (Vsc vs. V.ceph) (ID 101802 und 131803)

Gerade dieses Erfassungsmerkmal repräsentiert wie kein anderes, welche Lenkungswirkung durch die konsequente Erfassung und Darstellung der QS dieses operativen Vorgehens eines Leistungserbringers erzielt werden konnte. So wurden 2013 61,9% aller HSM- und 67,5% aller ICD-Sonden via Vsc-Punktion eingebracht, während es aktuell (2021) nur noch 56,6% (HSM) bzw. 55,9% (ICD) sind.- Die Bedeutung für den Patienten ist als hoch einzuschätzen, da bei großzügiger Indikationsstellung zur Vsc-Punktion billigend und ohne Not das Pneumothorax - und Hämatothoraxrisiko zunimmt.

Somit ist unsere Empfehlung eindeutig und wir plädieren zur Weiterführung dieses Merkmals.

4.12) Sterblichkeit im Krankenhaus (ID 51191 , 51404, 51186 und 51196)

Todesfälle im Krankenhaus gehören für Mediziner zu den besonders schwerwiegenden Ereignissen (Sentinel event) und müssen in einem transparenten Qualitätssystem unserer Meinung nach abgebildet und in Zahlen dargestellt werden.

Für uns ist es daher nicht nachvollziehbar, wie das IQTIG hier zu allen möglichen Empfehlungen kommt von „Weiterführen“, „Pausieren“ bis „Abschaffen“.

Unsere Empfehlung ist klar und eindeutig und plädiert zur „Weiterführung“ dieser Erfassung.

Weiterhin schlagen wir uniform zum IQTIG vor, diese Daten aus den Sozialdaten zu gewinnen, was grundsätzlich valide möglich sein müsste.

4.13 und 4.14) Follow-up Laufzeit und Hardwareprobleme (ID 2190, 2191 und 132000)

Die Qualität einer Geräteimplantation stellt sich unserer Meinung nach einerseits in der handwerklichen Leistung der Operateure, aber auch in der Qualität und Haltbarkeit der Implantate dar.

Leider werden durch das IQTIG bereits seit Jahren die Implantate nicht mehr als Qualitätsmerkmal wahrgenommen. Es werden aktuell weder die Hersteller noch die Elektrodenarten (Anker/Schraube) noch die Art von Defibrillatorsonden (Single vs. Dual-Coil Sonden) mehr erfasst.

Billigend wird hier in Kauf genommen, dass nur nach kaufmännischen Gesichtspunkten und nicht nach notwendigen, medizinischen Kriterien die Implantate ausgesucht werden.

Somit sind Lenkungswirkungen oder Anreize für Hersteller nicht mehr möglich.

Gerade aber bei der Verwendung der Defibrillatorelektroden konnte die konsequente Erfassung der Single und Dual-Coil Sonden durch das AQUA- und IQTIG-Institut zu einem Umdenken der Implantateure führen: Während 2010 noch 61,3% aller ICD-Sonden Dual-Coil Sonden waren, waren es im letzten Erfassungsjahr 2016 84,2% Single-Coil Sonden. Diese verursachen bekanntermaßen gerade im Rahmen von Revisions- und Extraktionseingriffen geringere Komplikationen.

Somit stellt sich uns die Frage, welche Aussage die aktuellen drei Merkmale überhaupt noch erfüllen, und wir kommen zu dem Schluss: Möchte man entsprechende Trends oder Qualitäten erfahren, sucht man diese Messwerte besser in Registerdaten anderer Länder wie der Schweiz, Schweden oder Dänemark. Die aktuell in Deutschland erfassten Merkmale erscheinen aussage- und belanglos und haben leider keine Möglichkeit für weitere Lenkungswirkungen.

Sollten die Implantatqualitäten wieder in den Fokus des IQTIGs rücken und eine genauere Analyse angestrebt werden, so sollten nach Überarbeitung dieser Daten die Übertragung von Implantatdaten aus den Sozialdaten angestrebt werden.

4.15 und 4.16) Follow-up Prozedurassoziierte Probleme (ID 2194, 2195 und 132002)

In diesen Punkten teilen wir die Einschätzung des IQTIG und empfehlen analog zu den Ausführungen das „Weiterführen mit Anpassungen“ und die Prüfung, inwieweit die Parameter den Sozialdaten entnommen werden könnten.

4.17) Implantation LV-Sonde (ID 102001 und 132003)

Der Hintergrund dieser Erfassung wurde dargestellt und gibt letztlich einen Hinweis auf die Erfahrungen und Fertigkeiten der Implantateure einer Institution (Wie sicher kann im Schnitt eine LV-Elektrode implantiert werden?). Somit wird hiermit ein Merkmal erfasst, das direkt die Entscheidung von Patienten für oder gegen einen Eingriff in einem speziellen Krankenhaus beeinflussen kann und schafft somit eine Motivation für Implantateure und Institutionen zur Verbesserung ihrer Skills. Die sehr spezielle Platzierung der CS-Elektrode ist dabei nicht einmal Gegenstand der Betrachtung, wengleich deren optimale Platzierung für die Funktionalität extrem entscheidend ist.

Erneut können wir die unterschiedliche Bewertung ein und des gleichen Sachverhalts (hier die erfolgreiche Implantation einer LV-Sonde) durch das IQTIG nicht nachvollziehen.

Wir empfehlen die „Weiterführung ggf. mit Anpassungen“ für beide QI.

Zusammenfassung:

Man muss sich ohnehin im Klaren sein, dass es durch die weitere Ambulantisierung dieser Eingriffe zu einer weiteren Abnahme der Datensätze kommen wird, das dem Ziel dieses gesamten Verfahrens entgegensteht.

Sollten ambulante Eingriffe weiterhin nicht erfasst werden, wird ein sehr relevanter Eingriffsanteil nicht mehr erfasst und die Aussagekraft der BQS stellt sich dann grundsätzlich in Frage.

Wengleich wir ausdrücklich und insbesondere vor der aktuell deutlichen Ausweitung der ambulanten Eingriffe als Konsequenz des neuen AGP-Katalogs (2023) diesen Vorschlag des Empfehlungsberichts unterstützen.

Auch sollte darüber nachgedacht werden die privatärztlichen Eingriffe dieser Art hier mit

in die deutsche Qualitätssicherung zu integrieren, um auch hier einen größeren Überblick über die in diesem Bereich ablaufenden Prozesse zu erhalten.

Ein Schwerpunkt der nächsten Jahre sollte auf die Verbreitung kompatibler Softwarelösungen gelegt werden, so dass die Kliniken mit zertifizierter Software diese Daten aus den Klinikdaten oder OP-Berichten automatisiert auslesen und zur QS übermitteln können.

Diese Routine könnte den Dokumentationsaufwand weiter erheblich verringern und die Validität der Datensätze erhöhen.

**Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft**

vom 16. Juni 2023

**zum Vorbericht des IQTIG
„Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Verfahren
QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“**

(Stand 17. Mai 2023)

Inhalt

Einleitung.....	3
Stellungnahme der DKG.....	5
Allgemein	5
Zu 1.2 Auftrag und Auftragsverständnis.....	6
Zu 2 Methodisches Vorgehen	8
Zu 2.1 Aufwand-Nutzen-Abwägung	8
Zu 2.3 Schritt A: Ist das Qualitätsmerkmal weiterhin geeignet?	9
Zu 2.4 Schritt B 1: Überprüfung der Messeigenschaften QS-Dokumentationsbasierter Indikatoren	13
Zu 2.5 Schritt B 2: Praktikabilität der Messung	13
Zu 2.7 Schritt C 2: Aufwand-Nutzen-Betrachtung und Empfehlung	14
Zu Teil II: Ergebnisse und Empfehlungen	15
Zu 3 QS-Verfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI).....	15
Zu 4 QS-Verfahren Versorgung mit Herzschrittmachern und Defibrillatoren (QS HSMDEF).....	16
Zu 5 QS-Verfahren Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)	16
Zu 6 Stichprobenziehung auf Fallebene	17

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 19. Mai 2022 damit beauftragt, die Qualitätssicherungsverfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI), Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF) sowie Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) zu überprüfen und Empfehlungen zu deren Überarbeitung, zur Aussetzung oder zur Aufhebung von Datenfeldern, Qualitätsindikatoren oder dem gesamten Qualitätssicherungsverfahren vorzulegen. Dieser Auftrag stellt den ersten Umsetzungsbeschluss des G-BA im Rahmen des Eckpunktepapiers zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung dar, das der G-BA am 21. April 2022 beschlossen hat.

Das IQTIG hat am 17. Mai 2023 den Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ vorgelegt.

Als „kurzfristige Maßnahme zur Reduktion des Aufwands“ soll das IQTIG anhand der genannten drei Verfahren exemplarisch überprüfen, inwieweit sich das Verhältnis von Aufwand und Nutzen optimieren lässt und konkrete Empfehlungen zur Überarbeitung, Aussetzung oder Aufhebung von Datenfeldern, Qualitätsindikatoren oder des QS-Verfahrens geben. Hierbei soll insbesondere analysiert werden,

- inwieweit sich die QS-Maßnahmen an bestehenden Qualitätsdefiziten ausrichten,
- ob die eingesetzten Qualitätsindikatoren geeignet sind, definierte Qualitätsziele zu erreichen,
- ob die eingesetzten Qualitätsindikatoren Deckeneffekte aufweisen (z.B. das Qualitätsziel erreicht ist, sodass keine wesentlichen Qualitätsverbesserungen mehr ersichtlich sind) und
- ob die Definition der Datenfelder und Nutzung der zur Verfügung stehenden Datenquellen effizienter ausgestaltet und die händische Dokumentation und weitere Aufwände reduziert werden können.

Dabei ist das gesetzliche Ziel der Herstellung von einrichtungsbezogener, vergleichender Transparenz und Veröffentlichung von Qualitätsergebnissen zu berücksichtigen. Hierbei sind mit Blick auf die Datenerhebung die Vorgaben und Möglichkeiten des § 299 SGB V (wie Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patienten) zu beachten.

Ausweislich des Eckpunktepapiers ist dieser Auftrag parallel und ergänzend zum Auftrag des IQTIG vom 15. Juli 2021 zu sehen, der darauf abzielt, ein strukturiertes Verfahren zur Prüfung der Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren und/oder Qualitätssicherungsverfahren der datengestützten Qualitätssicherung anhand von medizinisch-fachlichen und inhaltlichen Kriterien zu entwickeln.

Im Rahmen der Beauftragung vom 15. Juli 2021 formulierte das IQTIG bereits eine Methodik für ein strukturiertes Aussetzungsverfahren. Im Rahmen der vorliegenden Stellungnahme wird insoweit auch die Konsistenz der Bearbeitung beider Aufträge geprüft, d.h. inwieweit die im Auftrag vom 15. Juli 2021 vom IQTIG formulierten Kriterien für eine

Aussetzungsprüfung Anwendung finden. Die DKG verweist in diesem Zusammenhang auf ihre Stellungnahme vom 10. Juni 2022 zum Vorbericht des IQTIG „Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren (Stand 2. Mai 2022)“ im Rahmen der Beauftragung vom 15 Juli 2021.

Stellungnahme der DKG

Allgemein

Das IQTIG führt eine Aussetzungsprüfung anhand der Eignungskriterien von Qualitätsindikatoren und in Form einer Aufwand-Nutzen-Abwägung durch. Insoweit stellt der Auftrag die Anwendung der konzeptionellen Überlegungen aus der Beauftragung vom 15. Juli 2021 auf die drei beauftragten Modellverfahren dar.

Dabei werden auch die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens einbezogen, um Deckeneffekte der Qualitätsindikatoren zu erkennen. Die Risikoadjustierung wird als Messeigenschaft des Indikators ebenfalls mitberücksichtigt, allerdings bleibt offen, wie die unterschiedliche Güte der Risikoadjustierung gewertet wird.

Das IQTIG hat auch ein Konzept zur Einschätzung des Erhebungsaufwands erstellt. Mit dem mehrschrittigen Verfahren hat das IQTIG einen sehr anerkennenswerten und differenzierten Ansatz gewählt, um sich dem tatsächlichen Erhebungsaufwand zu nähern.

Mit der vom IQTIG gewählten Methode, viele Aspekte differenziert zu untersuchen und im Ergebnis kombiniert zusammenzuführen, erfolgt eine gründliche Auseinandersetzung mit den Qualitätsindikatoren der einzelnen QS-Verfahren. Im Ergebnis offenbart sich insgesamt ein eher kritisches Bild. Am Ende der Aussetzungsprüfung und Aufwand-Nutzen-Abwägung schlägt das IQTIG zahlreiche Qualitätsindikatoren der drei Modellverfahren zur Aussetzung (Abschaffung oder Pausieren) vor. Auch für Qualitätsindikatoren, die weitergeführt werden sollen, werden Überarbeitungsempfehlungen ausgesprochen. Eine derart differenzierte Untersuchung war im Sinne der Verfahrenspflege längst überfällig und es ist zu begrüßen, dass das IQTIG die hierfür erforderlichen Ressourcen aufbringen konnte.

Im Konzept von 2021 entwickelte das IQTIG keine Kriterien für die Aussetzung von gesamten QS-Verfahren und nimmt auch hier keine Gesamtschau auf die Verfahren vor. So hätte z.B. geprüft werden können, ob alle patientenrelevanten Endpunkte des jeweiligen Verfahrens auch nach Aussetzung der Qualitätsindikatoren weiterhin adressiert werden. Somit ist ein Teil der Beauftragung nicht erfüllt.

Das IQTIG setzt sich auftragsgemäß differenziert mit den Optionen einer Stichprobenziehung auseinander. Das erarbeitete Stichprobenkonzept wird durch Beschreibung der aufeinander aufbauenden Stufen nachvollziehbar erläutert. Die vorliegende Empfehlung ist schlüssig.

Zu 1.2 Auftrag und Auftragsverständnis

Der Auftrag wird vom IQTIG verstanden als systematische Prüfung aller Qualitätsindikatoren der drei Qualitätssicherungsverfahren entlang der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen des IQTIG. Diese systematische Prüfung gliedert das IQTIG anhand der unter Nr. 2 der Beauftragung vom 19. Mai 2022 genannten Auftragsbestandteile wie folgt:

- Besteht für das zugrundeliegende Qualitätsmerkmal Verbesserungspotenzial (Auftragsbestandteil: Ausrichtung an bestehendem Qualitätsdefizit)?
 - Ist der Qualitätsindikator für die Messung der Versorgungsqualität geeignet und ist die sich an die Messung anschließende Maßnahme geeignet, vom Indikator aufgedeckte Qualitätsdefizite zu beheben (Auftragsbestandteil: Eignung zur Erreichung des definierten Qualitätsziels)?
 - Weist die Verteilung der Indikatorergebnisse eine Tendenz sehr nahe am Skalende auf in Verbindung mit einer geringen Streuung der Indikatorergebnisse (Auftragsbestandteil: Untersuchung von Deckeneffekten)?
 - Könnten QS-Dokumentationsbasierte Qualitätsindikatoren durch Sozialdaten abgebildet werden könnten (Auftragsbestandteil: Prüfung der Datenfelder, der genutzten Datenquellen und der händischen Dokumentation im Hinblick auf Effizienz und Aufwandsreduktion)?
 - Strukturierte Aufwand-Nutzen-Abwägung je Qualitätsindikator anhand der in Abschnitt 2.1 beschriebenen Methode (Auftragsbestandteil: Optimierung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses anhand einer standardisierten Methode)
- Aus Sicht der DKG entspricht das geschilderte Auftragsverständnis dem Teil des G-BA Auftrags zur systematischen Prüfung aller Qualitätsindikatoren. Die Interpretation der Auftragsbestandteile ist nachvollziehbar dargelegt.
- Allerdings erneuern wir unsere bereits in der o.g. Stellungnahme vorgebrachte Kritik an der vom IQTIG verwendeten Formulierung, dass Qualitätsindikatoren *Qualität messen* oder *Qualitätsdefizite aufdecken*. Dies ist aus Sicht der DKG nicht sachgerecht: Qualitätsindikatoren messen nicht die Qualität selbst und können insofern auch keine Qualitätsdefizite aufdecken, sondern es handelt sich um Aufgreifkriterien, für die es einer anschließenden Beurteilung der Fachexperten im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens bedarf, um vermutete Qualitätsdefizite aufzudecken.

Das IQTIG beschreibt, dass es die beauftragte Prüfung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses als Evaluation des Messinstrumentes versteht und dass die Betrachtung der sich an die Qualitätsmessung anschließenden Maßnahmen, wie Stellungnahmeverfahren, einschließlich Fördermaßnahmen nach § 17 DeQS-RL, nicht in die Aufwandsbetrachtung einbezogen werden.

- Wie in unserer Stellungnahme vom 10. Juni 2022 zum Vorbericht des IQTIG „Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren (Stand 2. Mai 2022)“ im Rahmen der Beauftragung vom 15. Juli 2021 erläutert, greift eine Reduzierung auf das reine Messverfahren im Rahmen einer Aufwand-Nutzen-Betrachtung aus Sicht der DKG zu kurz. Qualitätsindikatoren sind Aufgreifkriterien, bestehend aus den drei Komponenten Qualitätsziel, Messverfahren, Bewertungskonzept, die bei der Bewertung der Qualität unterstützen.

Dementsprechend muss eine Aussetzungsprüfung von Qualitätsindikatoren auch jede der drei Komponenten adressieren. Sofern nur eine Komponente nicht mehr hinreichend erfüllt ist, ist die Aussetzung geboten bzw. ein Weiterführen des Qualitätsindikators zumindest kritisch zu prüfen.

- Bei einer *regelmäßig* anzuwendenden Aussetzungsmethodik muss *stets* mitbetrachtet werden, ob die Qualitätsziele der eingesetzten Qualitätsindikatoren bzw. des gesamten QS-Verfahrens weiterhin erreicht werden und dabei ist auch zu betrachten, ob sich die vorgegebenen Ziele weniger aufwändig, z.B. mit Stichproben oder Frequenzregelungen, erreichen lassen. Hierzu sollte es keiner gesonderten Beauftragung bedürfen.

Das Auftragsverständnis des IQTIG im Rahmen der hier beauftragten kurzfristigen Überarbeitung der drei Modellverfahren kann jedoch mitgetragen werden, da die Untersuchung der Vorgaben und Möglichkeiten des § 299 SGB V, wie die Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patienten, ausdrücklich mitbeauftragt war und vom IQTIG auch geprüft wurde. Auch die Überprüfung des Qualitätsziels ist erfolgt, da sie ebenfalls mitbeauftragt war. Der Einschätzung des IQTIG, dass ein Bewertungskonzept hier nicht einbezogen werden musste, da dies im Rahmen der Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens gemäß G-BA-Eckpunktebeschluss vom 21. April 2022 gesondert beauftragt wird, kann gefolgt werden.

Das vom IQTIG erarbeitete Stichprobenkonzept wird durch Beschreibung der aufeinander aufbauenden Stufen nachvollziehbar erläutert. Die vorliegende Empfehlung ist schlüssig. Die Schwierigkeiten zur Festlegung einer Grenzpower-Schwelle sind anzuerkennen, sollten einer Erprobung des Ansatzes mit der Möglichkeit zur späteren Nachjustierung aber nicht im Wege stehen.

Die vom IQTIG vorgenommene Mitbetrachtung von Kennzahlen ist positiv zu werten, da diese ebenfalls Dokumentationsaufwand bei den Leistungserbringern erzeugen, der in die beauftragte Aufwand-Nutzen-Betrachtung mit Blick auf das gesamte QS-Verfahren einzubeziehen ist. Insoweit ist die Aussage des IQTIG, dass die Prüfung von Kennzahlen eigentlich nicht beauftragt war, für die DKG nicht nachvollziehbar.

Im Vergleich zur Beauftragung vom 15. Juli 2021 wird die Aussetzungsprüfung auch hier vorrangig als Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren betrachtet, was im Hinblick auf die Beauftragung, „konkrete Empfehlungen zu deren Überarbeitung, Aussetzung oder zur Aufhebung von Datenfeldern, Qualitätsindikatoren oder des jeweiligen QS-Verfahrens vorzulegen“ einen wesentlichen Teil des Auftrags erfüllt. Darüber hinaus wurde eine standardisierte Methode zur Aufwand-Nutzen-Optimierung entwickelt und angewendet und die Möglichkeiten zur Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe untersucht.

Es fehlt eine abschließende Aussage darüber, ob mit den verbliebenen Indikatoren alle für das jeweilige QS-Verfahren patientenrelevanten Endpunkte weiterhin adressiert werden. Dies sollte ergänzt und in Empfehlungen für eine mögliche Weiterentwicklung, Aussetzung oder Aufhebung der Verfahren münden.

Zu 2 Methodisches Vorgehen

In diesem Kapitel werden die Aufwand-Nutzen-Abwägung (Kap. 2.1), die Operationalisierung der Eignungskriterien (Kap. 2.2), die Eignungsprüfung des Qualitätsmerkmals (Kap. 2.3), die Überprüfung der Messeigenschaften QS-dokumentationsbasierter Indikatoren (Kap. 2.4), die Praktikabilität der Messung (Kap. 2.5), die Prüfung der Abbildbarkeit durch Sozialdaten (Kap. 2.6) sowie die Aufwand-Nutzen-Betrachtung und Empfehlung (Kap. 2.7) beschrieben.

Zu 2.1 Aufwand-Nutzen-Abwägung

Das IQTIG sieht den Nutzen eines Qualitätsindikators in der von ihm bereitgestellten Information über die Qualität der Versorgung und den Aufwand in erster Linie durch die notwendige Datenerhebung. Anhand der Eignungskriterien des Qualitätsziels wird die Frage beantwortet, ob der Indikator Merkmale der Versorgung beschreibt, für die patientenrelevante Verbesserungen durch Anstrengungen der Leistungserbringer möglich sind und für die mindestens ein passender Handlungsanschluss verfügbar ist. Darüber hinaus wird der Nutzen eines Qualitätsindikators auch im Hinblick auf die Güte seiner Operationalisierung untersucht.

- Bei den Handlungsanschlüssen werden beispielhaft Qualitätsförderung, Anreize und Auswahlentscheidungen genannt. Der als Qualitätsförderung benannte § 17 DeQS-RL ist bereits eine externe Maßnahme bei schlechten Ergebnissen. Auch Qualitätsabschläge sind hier fälschlicherweise als Anreiz bezeichnet, da sie nachweislich zu Fehlanreizen führen.
- Zu den Handlungsanschlüssen zählt das IQTIG auch Anreize wie z.B. Vergütungszu- oder -abschläge. Der DKG ist keine Grundlage bekannt, nach der Entsprechendes geregelt werden kann. Mit dem Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG) wurden alle Regelungen zu Qualitätzu- und -abschlägen aus dem Gesetz gestrichen (SGB V und KHG).
- Positiv zu bewerten ist, dass die Angemessenheit der Risikoadjustierung in die Nutzenbetrachtung einbezogen wird, da sie die Validität der Messung und damit den Nutzen des Qualitätsindikators maßgeblich beeinflusst. Allerdings bleibt offen, wie die unterschiedliche Güte des Risikoadjustierungsmodells gewertet wird, da diese nicht bei allen zu prüfenden QS-Verfahren gleich gut ist. Dies sollte im vorliegenden Bericht ergänzt werden. Hierbei ist auch der entstehende Zusatzaufwand für die Erfassung weiterer Datenfelder zu berücksichtigen. Im Idealfall sollte immer auf Sozialdaten zurückgegriffen werden.
- Zudem sollte auch an dieser Stelle das Verständnis von Qualitätsindikatoren als Aufgreifkriterien klargestellt werden.

Der Aufwand für einen Qualitätsindikator wird anhand des Kriteriums Praktikabilität der Messung beurteilt. Der Aufwand wird primär in Form des Dokumentationsaufwands für die QS-Dokumentation erfasst. Die übrigen Aufwände in Form der Datenauswertung, Abstimmungsprozesse und Stellungnahmeverfahren gemäß § 17 DeQS-RL werden vereinfachend als Kosten betrachtet.

- Die Fokussierung auf den reinen Dokumentationsaufwand und damit ausschließlich auf die QS-dokumentationsbasierten Qualitätsindikatoren ist für eine Aufwandsbetrachtung zu kurz gegriffen, im Rahmen der hier beauftragten

kurzfristigen Verfahrensüberprüfung aber vertretbar, da der Aufwand für die händische Dokumentation explizit als Prüfgegenstand genannt wird (vgl. Nr. 2 der Beauftragung vom 19. Mai 2022).

- Es sollte konkretisiert werden, inwieweit die als Kosten definierten weiteren Aufwände (Datenauswertung, Abstimmungsprozesse und Stellungnahmeverfahren) in die Aufwand-Nutzen-Betrachtung einbezogen werden.
- Die methodische Optimierung der Qualitätsindikatoren soll gemäß dem statistischen Rahmenmodell des IQTIG zur Berücksichtigung statistischer Unsicherheit erfolgen. Ebenso soll die angekündigte Überprüfung der Referenzbereiche auch erst nach Umstellung des statistischen Verfahrens erfolgen. In Kombination mit der Weiterentwicklung des qualitativen Verfahrens geht die DKG davon aus, dass zukünftig nur noch sehr wenige Qualitätsindikatoren als Aufgreifkriterien zur Auslösung von Stellungnahmeverfahren tatsächlich benötigt werden.

Das IQTIG nimmt die Aufwand-Nutzen-Abwägung als strukturierte qualitative Abwägung in Form einer partiellen multikriteriellen Entscheidungsanalyse vor – mit den Endpunkten „beibehalten – pausieren – abschaffen“. Dabei wird zunächst anhand der Eignungskriterien des Qualitätsziels geprüft, ob das Qualitätsmerkmal weiterhin geeignet ist (Schritt A) und anschließend die Operationalisierung (Optimierung der Messeigenschaften) und Praktikabilität (Aufwandsschätzung) geprüft (Schritt B). Abschließend erfolgt eine Aufwand-Nutzen-Abwägung in Form der Abwägung des Erhebungsaufwands gegen den Nutzen, indem die Eignung des Qualitätsmerkmals und die Eignung seiner Operationalisierung in Bezug zur Praktikabilität der Messung gesetzt wird (Schritt C). Dabei erfolgt auch eine grundsätzliche inhaltliche Prüfung zur Abbildbarkeit über Sozialdaten und ggf. Empfehlung zur Entwicklung eines entsprechenden Sozialdaten-Qualitätsindikators.

- Das grundlegende Vorgehen der Aufwand-Nutzen-Abwägung ist nachvollziehbar dargestellt, wenngleich auf Schätzgrößen basierend und damit prinzipiell interpretierbar
- Die Begriffe *QS-Maßnahmen*, *Qualitätsindikator*, *Qualitätsmerkmal*, *QS-Verfahren*, *QI-Set* sowie *Eignungskriterien* und *Bedingungen* sollten klarer voneinander abgegrenzt und in einem Glossar erläutert werden. So wird beispielsweise der Begriff *Qualitätsmerkmal* als Synonym für *Qualitätsindikator* und *QI-Set* als Synonym für *QS-Verfahren* verwendet. Auch die Begriffe *Bedingungen* und *Eignungskriterien* werden synonym verwendet.

Zu 2.3 Schritt A: Ist das Qualitätsmerkmal weiterhin geeignet?

Die Frage, ob das Qualitätsmerkmal weiterhin für die QS geeignet ist, wird über die Bedingungen (Eignungskriterien)

- Bedeutung für die Patientinnen und Patienten
- Potenzial zur Verbesserung
- Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer
- Brauchbarkeit für mindestens einen Handlungsanschluss

geprüft. Wird eine der Bedingungen als nicht gegeben eingestuft, so erfolgt die Aussetzungsempfehlung.

Die *Bedeutung für die Patientinnen und Patienten* wird anhand von fünf Leitfragen (LF)

- LF 1 starke Empfehlung aus hochwertigen Leitlinien
- LF 2 hochwertige Evidenz aus RCTs
- LF 3 Hinweise aus Kohortenstudien
- LF 4 Vertrauenswürdigkeit der Kohortenstudien
- LF 5 positive Nutzenabwägung (wie sicher überwiegt der Patientennutzen die unerwünschten Wirkungen der „Versorgungsmaßnahme“)

mit Antwortkategorien (sehr/mittel/wenig bzw. hoch/mittel/gering) (ja/nein bzw. sicher/eher sicher/eher unsicher/sicher nicht) geschätzt.

Die Einschätzung erfolgt

- bei unmittelbar patientenrelevanten Merkmalen vom IQTIG selbst und bei Unsicherheit in der Einschätzung zusätzlich auf Basis von Literaturrecherchen und Befragung des Expertengremiums auf Bundesebene.
- bei mittelbar patientenrelevanten Merkmalen auf Basis einer Literaturrecherche und Befragung des Expertengremiums.

Das Eignungskriterium gilt als ausreichend belegt, wenn entweder hochwertige LL-Empfehlungen (LF 1) oder RCT-Belege (LF 2) oder vertrauenswürdige Kohortenstudien (LF 3 und 4) vorliegen und der Nutzen (LF 5) mindestens als „eher sicher“ eingeschätzt wurde.

- Die Zusammensetzung des Expertengremiums (EXG) und das diesbezügliche Abstimmungsverhalten sollten transparent und nachvollziehbar dargelegt werden
- Leitfrage 5 zu den unerwünschten Wirkungen erschließt sich nicht ohne weiteres, d.h. hier sollte generell und bei der QI-Beurteilung im Einzelnen erläutert werden, ob unerwünschten Wirkungen vermutet werden und wie die positive Nutzenabwägung erfolgt ist.
- Die Formulierung zur Gesamteinschätzung und die daraus ggf. abzuleitende Aussetzungsempfehlung für den Qualitätsindikator (Seite 29 des Berichts) ist schwer verständlich: *Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums...Schätzte das IQTIG die Evidenz für den Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Qualitätsmerkmal als nicht gegeben ein (Gesamteinschätzung = nein) führte das zu der Einschätzung, dass das Merkmal nicht für die QS geeignet ist.* Hier wäre es klarer, wenn die Gesamteinschätzung bezogen auf das Eignungskriterium („Bedeutung für die Patienten“) und die daraus abgeleitete Empfehlung zur Aussetzung des Qualitätsindikators dargestellt wird.

Das *Potenzial zur Verbesserung* wird anhand von drei Kennzahlen (1 Anzahl verbesserbarer Ereignisse, 2 Anteil statistisch auffälliger Leistungserbringer, 3 Anteil qualitativ auffälliger Leistungserbringer) mit Antwortkategorien (hoch/eher hoch/mittel/eher gering/gering) vom IQTIG geschätzt, die mittels ODER-Verbindung verknüpft werden. Schätzt das IQTIG das Verbesserungspotenzial als gering ein, führt dies zu der Einschätzung, dass die Bedingung nicht gegeben und – zusammen mit der Gesamteinschätzung (S. 35 des Berichts) – dazu, dass das Qualitätsmerkmal nicht für die QS geeignet ist. Die Kennzahlen wurden vom IQTIG auf Basis der jüngsten verfügbaren Daten (Erfassungsjahr 2021 und Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens zum Erfassungsjahr 2020) erhoben.

- Die Entscheidung zur Aussetzung bei geringem Verbesserungspotenzial ist aus Sicht der DKG grundsätzlich zu begrüßen, da auch ein vermeintlich geringer Aufwand, z.B. durch Nutzung von Sozialdaten nicht tolerierbar ist, wenn nur noch ein geringes Verbesserungspotenzial vorliegt. Insofern ist es auch folgerichtig, dass die Alternative zur Einführung eines Sozialdaten-QI erst nach bestätigtem Verbesserungspotenzial geprüft wird.
- Die DKG verweist in diesem Zusammenhang auf ihre Stellungnahme vom 10. Juni 2022 zum Vorbericht des IQTIG „Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren (Stand 2. Mai 2022)“ im Rahmen der Beauftragung vom 15. Juli 2021. Nach unserem Verständnis war das IQTIG dort zu der Schlussfolgerung gekommen, dass auch bei geringem Verbesserungspotenzial der Qualitätsindikator beibehalten werden könne, sofern der Aufwand für die Messung eher gering einzuschätzen sei.
- Die Einschätzung der Bedingung und die Schlussfolgerung für die Gesamteinschätzung des Qualitätsindikators (Qualitätsmerkmals) und damit Ableitung für eine Aussetzungsempfehlung auf Seite 35 (Punkt 2.3.6 Zusammenfassung) sollte zum besseren Verständnis bereits bei den Bedingungen genannt werden. Wir verstehen die Herleitung der Gesamteinschätzung so, dass im Falle einer Kennzahl mit der Bewertung „gering“ das Verbesserungspotenzial des Qualitätsindikators insgesamt als gering eingeschätzt wird und die Aussetzungsempfehlung erfolgt.
- Die Kennzahlen 1 „Anteil verbesserbarer Ereignisse bei den Patienten“ und 2 „Anteil der Leistungserbringer mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert“ werden vom IQTIG selbst als limitiert beschrieben, da hierzu beispielsweise eine gute Datenqualität vorliegen muss. Daher stellt sich die Frage, ob die Kennzahlen 1 und 2 eine Oder-Verknüpfung bei der Gesamteinschätzung rechtfertigen.
- Auch sollte überlegt werden, die Ergebnisse aus mehreren Stellungnahmeverfahren (Kennzahl 3) bzw. mehreren Erfassungsjahren (Kennzahlen 1 und 2) zugrunde zu legen, um eine fundierte Aussetzungsempfehlung auf einer breiteren Datengrundlage treffen zu können.
- Anstelle von „Kennzahl“ sollte ein anderer Begriff (Vorschlag: Bedingung) gewählt werden, um Verwechslungen mit QS-Kennzahlen zu vermeiden.
- Zu Tabelle 3 stellt sich die Frage, weshalb verfahrensübergreifend absolute Fallzahlkategorien gebildet wurden. In den einzelnen Verfahren gehen die Daten unterschiedlich vieler Patienten/-innen ein. Verbesserbare Ergebnisse dürften daher nur in Relation ermittelt werden.

Die *Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer* wird anhand von drei Leitfragen (1 Gestaltungsmöglichkeit der Strukturen und Prozesse, 2 Verantwortlichkeit der Umsetzung und Ressourcenbereitstellung, 3 Zuschreibbarkeit zu den Leistungserbringern, die auch die Verantwortung bei Frage 2 haben) mit Antwortkategorien (ja/nein bzw. vollständig/eher hoch/mittel/eher niedrig/kein Anteil) geschätzt. Wenn mindestens eine der Leitfragen 1 oder 2 mit „nein“ oder die Leitfrage 3 mit „kein Anteil“ beantwortet wurde, wird die Beeinflussbarkeit mit „nein“ eingestuft, bei mehreren beteiligten Leistungserbringern mit der Antwort auf Leitfrage 3.

- Die Schlussfolgerung für die Aussetzungsempfehlung des Qualitätsindikators (Qualitätsmerkmals) auf Seite 35 (Punkt 2.3.6 Zusammenfassung) sollte zum besseren Verständnis bereits bei der Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums

genannt werden. Wir verstehen die Herleitung der Aussetzungsempfehlung so, dass, bei Beantwortung der LF 1 oder LF 2 mit *nein* oder LF 3 mit *kein Anteil*, der Qualitätsindikator zur Aussetzung empfohlen wird. Ist dies korrekt?

- Es ist zu begrüßen, dass auch die Zuschreibbarkeit bei mehreren beteiligten Leistungserbringern in den Blick genommen wird. Allerdings ist nicht ganz klar, wie die Gesamteinschätzung bei mehreren beteiligten Leistungserbringern erfolgt. Reicht es aus, wenn hier nur ein Leistungserbringer „keinen Anteil“ hat? Wird die Anzahl der beteiligten Leistungserbringer bei mehr als drei differenziert berücksichtigt? Dies sollte ergänzt werden.
- Wenngleich das IQTIG die Limitationen im Zusammenhang mit Verbringungsleistungen gut beschrieben hat, ist folgendes für die Weiterentwicklung der Verfahren aus Sicht der DKG zu beachten: Bei Verbringungsleistungen folgt die QS dem Grundsatz: Wer die Leistung abrechnet, ist auch für die Qualitätssicherung verantwortlich - somit nach der hier gewählten Definition der Leistungserbringer, der gerade „keinen Anteil“ an der Leistungserbringung hat. Aus Sicht der DKG fehlt bei den QS-Verfahren bislang eine Lösung, die die QS-Verantwortung dem Leistungserbringer zurechnet, der auch tatsächlich die Leistung erbringt. Insoweit besteht bei dem hier verfolgten Ansatz die Frage, wie die Bedingung *Beeinflussbarkeit* bei Verbringungsleistungen abgebildet wird bzw. ob QI-Ergebnisse aus Verbringungsleistungen sachgerecht einbezogen werden können.
- „Die Einschätzung der Leitfragen erfolgte durch das IQTIG, nur in Zweifelsfällen wurde relevante wissenschaftliche Literatur oder das EXG zu Rate gezogen.“ Bei der Verwendung internationaler Literatur muss zuvor die Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitswesen geprüft werden. Mussten diesbezügliche Anpassungen vorgenommen werden?

Die *Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss* wird anhand von 3 Leitfragen (1 Anlass für interne QM-Maßnahmen, 2 plausible QS-Maßnahme, 3 Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme) mit den Antwortkategorien ja/nein geschätzt. Als mögliche Handlungsanschlüsse werden Qualitätsfördermaßnahmen gemäß § 17 DeQS-RL und die Herstellung von Qualitätstransparenz für die Öffentlichkeit genannt. Sofern das QI-Ergebnis entweder Anlass für interne QM-Maßnahmen (LF 1) *oder* hilfreich für mindestens eine externe QS-Maßnahme (LF 2) ist *und* die Indikatorergebnisse so früh verfügbar sind, dass die Qualitätsdefizite noch handlungsrelevant sind, ist die Brauchbarkeit gegeben und es erfolgt keine Aussetzungsempfehlung.

- Bei LF 3 sollte der Begriff „Versorgungsmaßnahme“ näher erläutert werden. Zur Beantwortung von LF 3 (Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme) prüft das IQTIG, ob der Zeitabstand bis zur Verfügbarkeit der Ergebnisse den „üblichen Rahmen überschreitet“. Wie wird der übliche Rahmen definiert?
- Wir stimmen zu, dass der Zeitabstand eine wichtige Komponente für die anschließenden Maßnahmen ist. Die Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss ist bei Follow-Up-QI mit langen Beobachtungszeiträumen und bei QI auf Basis von Sozialdaten, die naturgemäß spät zur Verfügung stehen, nur eingeschränkt gegeben. Diese QI sollten bereits bei ihrer Entwicklung mit entsprechenden Hinweisen für das Stellungnahmeverfahren versehen werden.

Zu 2.4 Schritt B 1: Überprüfung der Messeigenschaften QS-Dokumentationsbasierter Indikatoren

Nachdem in Schritt A die grundsätzliche Eignung des Qualitätsindikators bestätigt wurde, überprüft das IQTIG in Schritt B die Messeigenschaften (B1) und die Praktikabilität der Messung (B2).

Zur Überprüfung der Messeigenschaften (B1) werden Objektivität, Reliabilität und Validität der Messung sowie die Datenqualität und die Risikoadjustierung untersucht. Die Optimierung der Messeigenschaften soll den Nutzen des Indikators steigern. Anschließend erfolgt die quantitative Einschätzung des Aufwands für die Datenerhebung (B2), die das Eignungskriterium der Praktikabilität des Indikators abbildet. Zur Gesamtbeurteilung werden fünf Kategorien gebildet, wobei von einer geringen Praktikabilität/hohem Aufwand ab 1 Mio Aufwandseinheiten (AE) je Indikator ausgegangen wird.

- Die Ausführungen in Schritt B 1 einschließlich der hierfür zugrundgelegten Informationsquellen (EXG, LAG-Geschäftsstellen, Bericht zur Datenvalidierung) sind gut strukturiert und nachvollziehbar dargestellt. (redaktionell: In 2.4.1 und 2.4.4 gibt es Leitfragen und Kennzahlen, die Gesamteinschätzung nimmt jeweils nur auf Leitfragen Bezug)
- Die Eingrenzung der Prüfung auf die Indikatoren und Datenfelder, bei denen konkrete Hinweise auf Verbesserungsbedarf vorliegen, wird mitgetragen, mit Ausnahme der Risikoadjustierung.
- Die Angemessenheit der Risikoadjustierung wird bei bereits risikoadjustierten QI nur aufgrund konkreter Hinweise geprüft. Dies greift zu kurz. Auch hier sollte im Rahmen der Verfahrenspflege regelhaft die wissenschaftliche Literatur ausgewertet und das EXG konsultiert werden, da konkrete Hinweise nur im Einzelfall aus dem Stellungnahmeverfahren zu erwarten sind. Im Regelfall schlagen sich unberücksichtigte Risikofaktoren unbemerkt in den Auswertungsergebnissen nieder.
- Beim sektorgleichen Verfahren QS PCI sollten zudem unterschiedliche Risikoadjustierungsmodelle für Krankenhäuser und Vertragsärzte zur Anwendung kommen. Hier hat sich gezeigt, dass die Risikoadjustierung nicht ausreicht, um die Ergebnisse beider Sektoren miteinander vergleichen zu können.
- Die Aussetzungsempfehlung ist folgerichtig, wenn der Qualitätsindikator methodisch schlecht operationalisiert ist (Objektivität der Messung/Datenqualität/Validität der Messung „niedrig“ bzw. „gering“). Selbst wenn das Q-Ziel für die Patientenversorgung von Bedeutung ist (Schritt A), ist die datengestützte QS (vorbehaltlich einer abschließenden Prüfung als Sozialdaten-QI) offensichtlich nicht das richtige Instrument, um die Qualität in diesem Versorgungsbereich angemessen zu sichern.
- Die Aussetzungsempfehlung (Tabelle 7, S. 45 des Berichts) „Pausieren und Messeigenschaften verbessern“ sollte mit einer entsprechenden Zeitplanung verbunden werden. Qualitätsindikatoren, die absehbar nicht weiterentwickelt werden können, sind abzuschaffen.

Zu 2.5 Schritt B 2: Praktikabilität der Messung

- Die Ausführungen in Schritt B 2 sind gut strukturiert und nachvollziehbar dargestellt. Mit dem mehrschrittigen Verfahren zur Ermittlung des Erhebungsaufwands

hat das IQTIG einen sehr aner kennenswerten und differenzierten Ansatz gewählt, um sich dem tatsächlichen Erhebungsaufwand zu nähern.

- Zwischen Schritt 1 (Befragung des EXG) und Schritt 2 (Erhebung der empirischen Ausfüllhäufigkeit) stellt sich die Frage, ob nicht die Abhängigkeit der Datenfelder und Filterführungen zu stark berücksichtigt wurden, da in der Antwortkategorie „fehlend“ bereits in Schritt 1 berücksichtigt. Zudem sollten in der Antwortkategorie „fehlend“ tatsächlich auch nur fehlende, d.h. nicht für die QS zu dokumentierende Datenfelder erfasst werden. Die Bezeichnung „i.d.R.“ müsste entfallen, da diese Datenfelder in der nachfolgenden Berechnung insgesamt nicht mehr berücksichtigt werden.
- Der Ansatz, hier nur Datenfelder zu untersuchen, die über die fallbezogene QS-Dokumentation erhoben werden, wird mitgetragen. Mit Ausnahme der Einrichtungsbefragung. Die Einschätzung, dass für diese Indikatoren die Praktikabilität grundsätzlich als hoch anzunehmen ist (S. 43 des Berichts), wird nicht geteilt. Auch hier sollte eine Aufwandsprüfung erfolgen.
- Nicht berücksichtigt wurden in diesem Ansatz geänderte Ausfüllhinweise, die ebenfalls Aufwand generieren, weshalb sie auch in der Bürokratiekostenermittlung des G-BA regelhaft berücksichtigt werden. Diese könnten empirisch aus den Daten des letzten Erfassungsjahres (die auch Informationsgrundlage in Schritt 2 sind) in die Berechnung der Aufwandseinheiten (AE) je Indikator einbezogen werden.

Zu 2.7 Schritt C 2: Aufwand-Nutzen-Betrachtung und Empfehlung

In Schritt C wird zunächst eine Prüfung auf Entwicklung alternativer Sozialdaten-QI vorgenommen (C1), anschließend wird die Eignung des Qualitätsmerkmals (Schritt A) und die Eignung seiner Operationalisierung (Schritt B1) als Nutzenkomponenten in Bezug zur Praktikabilität der Messung als Aufwandskomponente gesetzt (C2).

- Folgenden Empfehlungen aus den Aufwand-Nutzen-Abwägungen sind weiter zu diskutieren.
 - „Beibehalten“ eines Qualitätsindikators bei eher geringem Verbesserungspotenzial, wenn auch der Erhebungsaufwand gering ist.
 - „Beibehalten“ eines Qualitätsindikators mit einer „geringen“ Bedeutung für die Patienten, solange das Verbesserungspotenzial eine höhere Kategorie erreicht als der Aufwand
 - „Beibehalten“ eines Qualitätsindikators mit einer hohen Bedeutung für die Patienten, wenn das Verbesserungspotenzial eine niedrigere Kategorie erreicht als der Aufwand.
- Auch ein vermeintlich geringer Aufwand ist nicht tolerierbar, wenn nur noch ein geringes Verbesserungspotenzial vorliegt.
- Es wäre hilfreich, wenn die Ableitung der Empfehlungen der Aufwand-Nutzen-Abwägung an dieser Stelle der Gesamteinschätzung und Aussetzungsempfehlung in Schritt A noch einmal gegenübergestellt werden. Die Ableitung erscheint uns nicht durchgängig nachvollziehbar, da in Schritt A bei „geringem Verbesserungspotenzial“ die Aussetzung des Indikators empfohlen wird und nach unserem Verständnis die Aussetzungsempfehlungen in Schritt A und B Vorrang vor der Aufwand-Nutzen-Abwägung in Schritt C haben.

Zu Teil II: Ergebnisse und Empfehlungen

Für eine bessere Übersicht und Nachvollziehbarkeit sollte in den Tabellen *Übersicht über die empfohlenen Anpassungen* zu Beginn der jeweiligen verfahrensspezifischen Beschreibungen eine Spalte ergänzt werden, in der die Kennzeichnung „Qualitätsindikator“ oder „Kennzahl“ dargestellt wird. Nur die QI-ID und den QI-Titel aufzuführen ist mit Blick auf Kennzahlen irreführend. Die Benennung dieser Bezeichner mit dem Präfix QI sollte generell überdacht werden.

Mit der vom IQTIG gewählten Methode, viele Aspekte differenziert zu untersuchen und im Ergebnis kombiniert zusammenzuführen, erfolgt eine gründliche Auseinandersetzung mit den Qualitätsindikatoren der einzelnen QS-Verfahren. Im Ergebnis offenbart sich insgesamt ein eher kritisches Bild der untersuchten QS-Verfahren. Etliche Qualitätsindikatoren werden zur Abschaffung oder Pausierung und Überarbeitung empfohlen. Auch für Qualitätsindikatoren, die weitergeführt werden sollen, werden Überarbeitungsempfehlungen ausgesprochen. Eine derart differenzierte Untersuchung war im Sinne der Verfahrenspflege längst überfällig und es ist zu begrüßen, dass das IQTIG die erforderlichen Ressourcen hierfür aufbringen konnte.

Das IQTIG gibt zu verschiedenen Indikatoren Empfehlungen zum weiteren Umgang ab. Es fehlt eine Einordnung, wann diese in Aussicht gestellten Änderungen konkret erarbeitet und zur Umsetzung empfohlen werden könnten. Auch der damit einhergehende Aufwand bzw. Umfang der Überarbeitungen sollte Erwähnung finden. Es macht einen Unterschied, ob das IQTIG vorgeschlagene Änderungen mit den Verfahrens- und Spezifikationsanpassungen im regulären Betrieb im nächsten Jahr vorsieht oder ob ein erhöhter Ressourcenbedarf, der womöglich noch über eine zusätzliche Beauftragung bzw. ein Kontingent abzudecken wäre, anzunehmen ist.

Bei der vom IQTIG gewählten multikriteriellen Methode und der damit einhergehenden fokussierten Prüfung der einzelnen Qualitätsindikatoren, wird der übergeordnete Blick auf die Verfahren leider vernachlässigt. Ein entscheidender Punkt der Beauftragung ist damit nach Auffassung der DKG bisher nicht umgesetzt. Besonders deutlich wird dies beim QS-Verfahren Knieendoprothesenversorgung. Bei den vorgelegten Ergebnissen wäre zu erwarten gewesen, dass das IQTIG dazu ausführt, inwieweit die Fortführung eines QS Verfahrens mit lediglich 2 zur Weiterführung empfohlenen Qualitätsindikatoren möglich ist.

Zu 3 QS-Verfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)

Grundsätzlich kann den QI-spezifischen Empfehlungen gefolgt werden. Eine entsprechende Umsetzung ist zu befürworten. Wie bereits an anderer Stelle erwähnt, ist es für die bevorstehende Planung zur Umsetzung aber noch erforderlich, den Ressourcenbedarf mit zugehöriger zeitlicher Planung des IQTIG zu kennen. Das IQTIG wird gebeten, entsprechenden Einschätzungen zu seinen Empfehlungen zu ergänzen.

Insbesondere in diesem Verfahren wird die Schwierigkeit zum Umgang mit Verbringungsleistungen in der datengestützten Qualitätssicherung deutlich. Der dargestellte Umfang macht deutlich, dass es sich nicht um vernachlässigbare Fallzahlen handelt. Damit einher

geht ein hoher Ressourcenaufwand, der sich an verschiedenen Stellen zur Sachverhaltsaufklärung ergibt.

Das IQTIG beschreibt weiterhin, dass die 19 Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung noch nicht Teil der vorgelegten Überprüfung waren. Aufgrund der Einführung der Patientenbefragung Mitte 2022 ist dieses Verständnis nachvollziehbar. Die Patientenbefragung befindet sich seit Kurzem in Erprobung und die Erprobungsphase wird gemäß DeQS-RL wissenschaftlich begleitet. Besonders in dieser ersten Phase ist der kritische Blick auf die Erhebung erforderlich. Aspekte zur Reduktion von Aufwänden sollten stets differenziert geprüft werden und nicht erst mit explizitem Auftrag. Das neben der kleinteiligen Datenlieferung kein Erfassungsaufwand für Leistungserbringende anfällt, bedeutet nicht, dass es auch keine Aufwände im System gibt. Kritisch sollte geprüft werden, ob die vergleichsweise hohe Anzahl an Qualitätsindikatoren tatsächlich benötigt wird.

Zu 4 QS-Verfahren Versorgung mit Herzschrittmachern und Defibrillatoren (QS HSMDEF)

Im Folgenden nimmt die DKG beispielhaft eine Gesamtschau auf das Verfahren QS HSMDEF vor:

An mehreren Stellen in Kapitel 4 empfiehlt das IQTIG eine Folgebeauftragung zur Prüfung, inwieweit Informationen über Sozialdaten erhoben werden können. Zum Teil solle dies im Anschluss erfolgen, nachdem Qualitätsindikatoren pausiert und die Operationalisierung überarbeitet wurde. Im Verständnis des Beauftragungstextes sollte die anstehende Überarbeitung der Qualitätsindikatoren die Prüfung zur Nutzung von Sozialdaten stets mitberücksichtigen, weshalb der Wunsch nach einer zusätzliche Folgebeauftragung nicht nachvollzogen werden kann. Entsprechende Formulierungen fallen insbesondere in Kapitel 4 auf. Empfehlungen zur Überarbeitung von Qualitätsindikatoren werden auch in den anderen Verfahren (Kapitel 3 und 5) abgegeben, derartige Formulierungen finden sich dort jedoch nicht. Innerhalb des IQTIG sollte ein einheitliches Vorgehen im Hinblick auf die bevorstehenden Überarbeitungsschritte abgestimmt sein.

4.11 Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts: Zugang über die Vena subclavia beim Verschieben der Sonden (Kennzahl): Das IQTIG schlägt die Beibehaltung dieser Kennzahl vor, um das Stellungnahmeverfahren hinsichtlich der nicht-sondenbedingten und sondenbedingten Komplikationen zu unterstützen. In beiden Modulen weichen die Leistungserbringer in hohem Maße von der Kennzahl ab, die nicht sondenbedingten Komplikationsraten der beiden Module zeigt bei HSM-IMPL nur ein mittleres und bei DEFI-IMPL ein geringes Potential zur Verbesserung. Die aussagekräftige Interpretation der Kennzahlergebnisse ist damit zu hinterfragen. Da in den Stellungnahmeverfahren die Zugangswege beschrieben werden können, wird kein Mehrwert in der Datenerfassung für diese Kennzahl gesehen.

Zu 5 QS-Verfahren Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)

(Redaktionelle Anmerkung: Auf S. 281 wird die Kennzahl 54026: Beweglichkeit bei Entlassung beschrieben. Diese wird einführend als Qualitätsindikator dargestellt. Dies sollte angepasst werden.)

Das IQTIG empfiehlt vier Qualitätsindikatoren im Verfahren QS KEP abzuschaffen. Weiterhin werden fünf Qualitätsindikatoren zum Pausieren und Überarbeiten vorgeschlagen. Zwei Qualitätsindikatoren und eine Kennzahl sollen beibehalten werden. Die Kennzahl deckt hierbei denselben Qualitätsaspekt ab, wie einer der Qualitätsindikatoren. Zu den beizubehaltenden Qualitätsindikatoren und zu der Kennzahl werden wie bei den pausierten Qualitätsindikatoren Empfehlungen zur Überarbeitung abgegeben. Es fehlen leider Aussagen dazu, welchen Umfang die Überarbeitungen annehmen und welcher Zeitraum zu berücksichtigen wäre, wann die pausierten QI voraussichtlich wiedereingesetzt werden können und wann die zur überarbeitenden QI angepasst werden. Würde die Umsetzung der vorgelegten und nachvollziehbaren Empfehlungen des IQTIG vom G-BA beschlossen, würde das Verfahren zunächst in stark reduzierter Form durchgeführt werden. Es ist nicht nachvollziehbar, warum das IQTIG unter Berücksichtigung der kurzfristig starken Reduktion von Qualitätsindikatoren keine Aussage zum Gesamtverfahren trifft. Neben der fokussierten Betrachtung einzelner Qualitätsindikatoren sollte die Betrachtung auch auf übergeordneter Ebene erfolgen. Eine Pausierung des Verfahrens bis zur erfolgten Überarbeitung aller Qualitätsindikatoren erscheint naheliegend.

Zu 6 Stichprobenziehung auf Fallebene

Es wird ausdrücklich begrüßt, dass sich das IQTIG differenziert mit den Optionen einer Stichprobenziehung auseinandersetzt. Das erarbeitete Stichprobenkonzept wird durch Beschreibung der aufeinander aufbauenden Stufen nachvollziehbar erläutert. Die vorliegende Empfehlung ist in sich schlüssig. Die Schwierigkeit zur Festlegung einer Grenzpower-Schwelle sind anzuerkennen, sollten einer Erprobung des Ansatzes mit der Möglichkeit zur späteren Nachsteuerung aber nicht im Wege stehen. Die im Zusammenhang mit der Erarbeitung neu generierte Erkenntnis über die Power von QI und die Anregung über eine „Mindest-Power“ sollte auch bei bevorstehenden Neu-Entwicklungen und Überarbeitungen von Qualitätsindikatoren und Qualitätssicherungsverfahren Berücksichtigung finden (S. 325 des Berichts). Es stellt sich die Frage, warum diese neue Methode nicht schon in Kapitel 2 bis 5 zumindest explorativ angewendet wurde. Trotz des bereits jetzt sehr komplexen Methodenansatz mit der differenzierten Kriterienprüfung hätte ein Mehrwert generiert werden können.

Nicht nachvollziehbar ist, warum sich das IQTIG in diesem Kapitel nicht mit Frequenzregelungen bzw. alternierender Datenerhebung auseinandersetzt. Vorstellbar wäre, ausgewählte QS Verfahren nicht jährlich als Vollerhebung durchzuführen, sondern beispielsweise nur alle 2 Jahre. Auch eine regionale Verteilung der QS-Verfahren mit jährlichem Wechsel wäre denkbar. Das IQTIG wird gebeten, diese Ausführungen im Abschlussbericht zu ergänzen.

Das IQTIG hat mit seiner fachlichen Ausarbeitung sehr gute wissenschaftliche bzw. statistische Arbeit geleistet, mit der der gewählte Ansatz nachvollziehbar erscheint. Dennoch ist zu hinterfragen, warum sich das IQTIG ausschließlich an die zurzeit geltenden Handlungsanschlüsse gehalten hat und in seinen Überlegungen zu einem Stichprobenkonzept nicht offenere Lösungen erörtert hat. Durch diese Einschränkung zeigen sich im Ergebnis Empfehlungen für sehr umfassende Stichprobengrößen, mit denen nur eine geringe Aufwandsreduktion einhergehen würde. Denkbar wäre z.B. auch eine normative Setzung von Stichprobengrößen (bspw. 25 %). Eine Präzisionsmaß wäre überflüssig. Welche

Handlungsanschlüsse – wie z.B. die transparente Veröffentlichung von QS Ergebnisse – dann noch als angemessen gelten oder wie Anpassungen an Handlungsanschlüssen vorzusehen sind, wäre zu diskutieren.

Den Empfehlungen des IQTIG sollte gefolgt und Optionen zur Behebung von Limitationen über erweiterte Möglichkeiten des QS-Filters sollten mit den Softwareanbietern beraten werden. Sobald die Abschlussberichte des IQTIG über *Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung* gemäß Beauftragung vom 19. Mai 2023 und zur *Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung auf Basis der Ergebnisse aus den drei Modellverfahren* gemäß Beauftragung vom 19. Januar 2023 vorgelegt und vom G-BA die konkreten Umsetzungsanforderungen beschlossen wurden, sollte die Umsetzung eines Stichprobenansatzes dringend erfolgen und anhand eines QS-Verfahrens erprobt werden.

STELLUNGNAHME DER KASSENÄRZTLICHEN BUNDESVEREINIGUNG

ZUM VORBERICHT DES IQTIG „PRÜFUNG UND ENTWICKLUNG VON
EMPFEHLUNGEN ZUR WEITERENTWICKLUNG VON VERFAHREN DER
DATENGESTÜTZTEN GESETZLICHEN QUALITÄTSSICHERUNG“ VOM
17. MAI 2023

DEZERNAT
ÄRZTLICHE UND VERANLASSTE
LEISTUNGEN

14. JUNI 2023

VERSION 1.0

INHALT

1.	EINLEITUNG	3
<hr/>		
2.	ZUSAMMENFASSUNG UND FAZIT	3
<hr/>		
3.	ANMERKUNGEN ZU EINLEITUNG, HINTERGRUND UND AUFTRAGSVERSTÄNDNIS	4
<hr/>		
4.	ANMERKUNGEN ZUM METHODISCHEN VORGEHEN	5
<hr/>		
5.	ANMERKUNGEN ZU DEN ERGEBNISSEN	7

1. EINLEITUNG

Die vorliegende Stellungnahme der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) befasst sich im Rahmen des Beteiligungsverfahrens nach § 137a Absatz 7 SGB V mit dem Zwischenbericht des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zu den „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ bezogen auf die Verfahren „Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)“, „Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF)“ und „Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)“. Diese Beauftragung erfolgte im Rahmen des Eckpunktebeschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung (QS) und soll am Beispiel der drei Modellverfahren zur Fokussierung auf ausgewählte Qualitätsdefizite und -ziele und zur Optimierung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses beitragen. Dieses Vorhaben zur Weiterentwicklung der QS-Verfahren und zur Umsetzung des Eckpunktebeschlusses des G-BA begrüßt die KBV ausdrücklich.

Der vorliegende Bericht ist bezogen auf das methodische Vorgehen eine Weiterentwicklung des Abschlussberichts des IQTIG zu den "Kriterien zur Aussetzung und/oder Aufhebung von Qualitätsindikatoren (QI) und/oder von Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) der datengestützten Qualitätssicherung (QS)" vom 14. Juli 2022.

2. ZUSAMMENFASSUNG UND FAZIT

Die KBV begrüßt diesen Zwischenbericht als einen ersten Schritt zur Erfüllung der Ziele des Eckpunktebeschlusses des G-BA, auch wenn das IQTIG, insbesondere bei den Verfahren QS PCI und QS HSMDEF, hinter den Zielen der Beauftragung zur Fokussierung und Aufwandsreduktion zurückgeblieben ist. Die zur Fortführung empfohlenen QI-Sets sind weiterhin komplex. Eine Nachschärfung des methodischen Vorgehens scheint erforderlich.

Das IQTIG hat einen umfassenden Zwischenbericht mit 345 Seiten und 191 Seiten Anhang zur Weiterentwicklung der drei QS-Verfahren vorgelegt. Der Anhang beinhaltet für das Verständnis des Berichts wesentliche Inhalte. Ein Anhang sollte jedoch nur ergänzende Informationen (z. B. Literatur oder Recherchestrategie) beinhalten; das Wesentliche sollte im Bericht selbst aufgeführt werden. Auf redundante Inhalte sollte im Bericht verzichtet werden.

Da es sich bei dem vorliegenden Bericht um eine Weiterentwicklung des Abschlussberichts zu den "Kriterien zur Aussetzung und/oder Aufhebung von Qualitätsindikatoren (QI) und/oder von Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) der datengestützten Qualitätssicherung (QS)" handelt, verweist die KBV auf ihre Stellungnahme vom 2. Mai 2022 zu diesem Bericht. Die dort aufgeführten Hinweise und Anpassungsbedarfe an der Methodik des IQTIG werden von der KBV auch für diesen Zwischenbericht als weiterhin relevant erachtet, da sie seitens des IQTIG bisher überwiegend nicht berücksichtigt wurden. Zum methodischen Vorgehen ist anzumerken, dass das bloße Anwenden der „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG in der Version 2.0 und der darin aufgeführten „Eignungskriterien“ auf die QI zu theoretisch und vor dem Hintergrund der Überarbeitung aller QS-Verfahren zu aufwändig erscheint. Es fehlt weiterhin der Einbezug praktischer Erkenntnisse aus der bereits erfolgten Anwendung der QI, insbesondere aus den Stellungnahmeverfahren, und die Entwicklung von Kriterien zur Prüfung und ggf. Aussetzung eines QS-Verfahrens als Ganzes. Die QI wurden nur als einzelne Konstrukte und nicht übergeordnet als QI-Set betrachtet.

Der diesem Bericht zugrundeliegende Auftrag des G-BA wurde nur teilweise erfüllt. Die KBV vermisst eine Betrachtung, inwieweit die zur Fortführung empfohlenen QI tatsächlich medizinische Qualitätsdefizite abbilden. Hier hätte die KBV eine Prüfung der Qualitätsziele und der angenommenen Qualitätsdefizite der jeweiligen QS-Verfahren unter anderem auf Basis der Ergebnisse aus den Stellungnahmeverfahren der LAG erwartet. Des Weiteren vermisst die KBV im vorliegenden Bericht im Kapitel „QS-Verfahren Versorgung mit

Herzschrittmachern und Defibrillatoren (QS HSMDEF)“ die beauftragte und avisierte Betrachtung und Bewertung der Übertragbarkeit des QS-Verfahrens auf den vertragsärztlichen Sektor.

Die einzelnen methodischen Schritte und die Entscheidungsfindung des IQTIG sind nicht immer nachvollziehbar dargestellt. Dies gilt insbesondere für die Wahl der Leitfragen und der Antwortkategorien und für die Beantwortung der Leitfragen ausschließlich durch das IQTIG selbst. **Auch die Betrachtung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses ist nicht vollumfänglich erfolgt, da nicht alle Aufwände, wie bspw. die Aufwände der Ärzte, Fachkommissionen und LAG in den Stellungnahmeverfahren, berücksichtigt wurden.**

Darüber hinaus fehlen zum Verfahren QS PCI Empfehlungen zu den QI, die sowohl auf Basis von Sozialdaten als auch auf Basis der fallbezogenen Dokumentation berechnet werden, ob diese zur Aufwandsreduktion auch ausschließlich auf Basis von Sozialdaten berechnet werden können. Die zu den Verfahren QS KEP und QS HSMDEF aufgeführten Empfehlungen des IQTIG zur Sozialdatennutzung sind durchweg mit der Forderung nach einer erneuten Beauftragung zur Prüfung verbunden. Dies ist nicht nachvollziehbar, da zu erwarten gewesen wäre, dass die Prüfung im Rahmen dieses Auftrags erfolgt.

Die KBV sieht daher Überarbeitungsbedarf des methodischen Vorgehens insbesondere zu mehr Praktikabilität, mehr Fokussierung auf einzelne Qualitätsdefizite und -ziele und insgesamt hin zu mehr Aufwandsreduktion, gerade im Hinblick auf die anstehende Weiterentwicklung aller übrigen Verfahren der datengestützten QS auf Basis dieser drei Modellverfahren.

3. ANMERKUNGEN ZU EINLEITUNG, HINTERGRUND UND AUFTRAGSVERSTÄNDNIS

Die KBV begrüßt, dass das IQTIG die konkreten Empfehlungen zur Überarbeitung, Aussetzung oder Aufhebung von QI übersichtlich tabellarisch dargestellt hat. Jedoch sind die einzelnen Empfehlungen im Erläuterungstext zum Teil nicht gut nachvollziehbar. So hätte sich die KBV gewünscht, dass an den Ergebnistabellen direkt erkennbar ist, welche der in den Spalten aufgeführten Kriterien für die Entscheidung „Weiterführung, Aufheben oder Aussetzen und Überarbeiten“ wesentlich sind. Im Abschlussbericht sollte klar dargestellt werden, ob die empfohlenen Überarbeitungen der QI im Rahmen dieser Beauftragung durchgeführt werden, ob das IQTIG dies im Rahmen der Verfahrenspflege vornehmen oder aber eine weitere Beauftragung erwartet wird.

Beauftragt war zudem, dass nicht nur zu einzelnen QI, sondern auch zu QI-Sets und zu ganzen QS-Verfahren konkrete Empfehlungen zu deren Aussetzung und Überarbeitung oder zur Aufhebung vorzunehmen sind. Die Umsetzung dieses Auftragsgegenstandes wird jedoch vermisst. Es finden sich keine Empfehlungen zur Überprüfung der QI-Sets oder gesamter QS-Verfahren. Die Überprüfung jedes einzelnen QI nur für sich genommen führt jedoch zur mangelnden Fokussierung und fehlender Reduzierung von QI und zu zahlreichen unnötigen Redundanzen in den Erläuterungen.

Die beauftragte Prüfung, inwieweit sich die QS-Maßnahmen an bestehenden Qualitätsdefiziten ausrichten, ist aus Sicht der KBV nicht ausreichend erfolgt. Das IQTIG hat die Prüfung ausschließlich pro QI bzw. Qualitätsmerkmal mit Blick auf das theoretische Potenzial zur Qualitätsverbesserung geprüft. Hier wäre eine Prüfung der Qualitätsziele der jeweiligen QS-Verfahren, die in § 1 der jeweiligen Themenspezifischen Bestimmungen normiert wurden, und der angenommenen Qualitätsdefizite anhand der praktischen Erfahrungen aus der Anwendung der QI erwartet worden. Auch mit einer systematischen Literaturrecherche hätte geprüft werden können, ob überhaupt ein Qualitätsdefizit für den jeweiligen Themenbereich besteht. Die Einschätzung des IQTIG, dass ein Qualitätsdefizit ausschließlich eine Frage des angenommenen Verbesserungspotenzials sei, teilt die KBV nicht (Seite 17). Abschließend kann nicht nachvollzogen werden, warum das IQTIG die Schlussfolgerung zieht, dass die Eignung der anschließenden Maßnahmen nicht Gegenstand der Beauftragung gewesen sein soll (Seite 3).

Die beauftragte Prüfung, ob QI Deckeneffekte aufweisen, ist aus Sicht der KBV überwiegend nicht erfolgt. Lediglich beim QI 56016 „Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI“ findet der Begriff „Deckeneffekt“ Erwähnung. Das IQTIG setzt die Prüfung auf Deckeneffekt gleich mit einer Prüfung, ob weiterhin Verbesserungspotenzial besteht. Hierbei nimmt das IQTIG jedoch weder eine Longitudinalbetrachtung vor, noch werden die LAG um ihre Einschätzung gebeten. Dies wäre aus Sicht der KBV notwendig gewesen. Die KBV bittet um Berücksichtigung im Abschlussbericht.

Ein weiterer Auftragsgegenstand ist, dass das IQTIG auf Basis einer standardisierten Methode prüfen soll, inwieweit sich das Aufwand-Nutzen-Verhältnis optimieren lässt. Die Aussage des IQTIG, dass „Empfehlungen, wie das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des Stellungnahmeverfahrens nach § 17 DeQS-RL verbessert werden kann, nicht Gegenstand der Beauftragung“ sei (Seite 22), teilt die KBV nicht. Die Beauftragung ist in Bezug auf die Aufwand-Nutzen-Prüfung offen formuliert und schließt die Betrachtung der Aufwände der Stellungnahmeverfahren mit ein. Dies wurde dem IQTIG in den Beratungen des G-BA auch mitgeteilt. An dieser Stelle besteht Überarbeitungsbedarf.

Die beauftragte Prüfung, ob die Nutzung von Sozialdaten auch zu einer Aufwandsreduktion führen kann, wurde aus Sicht der KBV ebenso nicht vollumfänglich durchgeführt. Die zu den Verfahren QS KEP und QS HSMDEF aufgeführten Empfehlungen sind durchweg mit der Forderung nach einer erneuten Beauftragung zur Prüfung verbunden. Dies ist nicht nachvollziehbar, da zu erwarten gewesen wäre, dass diese Prüfung im Rahmen dieses Auftrags erfolgt.

Die beauftragte Prüfung, ob das gesetzliche Ziel der Herstellung von einrichtungsbezogener, vergleichender Transparenz mit der Veröffentlichung von Ergebnissen der empfohlenen QI erreicht werden kann, ist nur für die QI der Verfahren QS HSMDEF und QS KEP, aber nicht für das Verfahren QS PCI erfolgt. Auch hier besteht Überarbeitungsbedarf.

4. ANMERKUNGEN ZUM METHODISCHEN VORGEHEN

Das IQTIG hat das methodische Vorgehen sehr ausführlich beschrieben. Besonders hervorzuheben ist hierbei das wissenschaftliche Vorgehen bei der Recherche und Bewertung der Leitlinien und Studien durch etablierte Instrumente sowie die Nutzung hochwertiger aktueller Leitlinien als Grundlage der Entscheidungen. Für das Verständnis und die Nachvollziehbarkeit der Methodik ist der Bericht selbst jedoch nicht ausreichend. Es ist notwendig den Anhang sowie das Methodenpapier des IQTIG hinzuzuziehen. Auch ist der Bericht sehr umfangreich. Daher wäre eine Vermeidung von häufigen Redundanzen im Bericht wünschenswert. Die KBV bittet darum, dies für den Abschlussbericht und insbesondere für die Folgebeauftragung zur Weiterentwicklung der übrigen QS-Verfahren zu berücksichtigen.

Das Verständnis der angewandten Methodik wird durch mehrere Faktoren erschwert. Dies geschieht durch Unterschiede in der Darstellung (Seite 23 - 24), in der die Schritte A bis C und ihre Inhalte erklärt werden, und der zugehörigen Abbildung 2 (Seite 24). In der Abbildung wird dargestellt, dass die Prüfung „Merkmal weiterhin geeignet?“ in Schritt B erfolgt, im Fließtext wird diese Prüfung dem Schritt A zugeordnet. Auch trägt die Abbildung 2 den Titel „Ablauf der Überprüfung der Qualitätsindikatoren“, aber sowohl in der Abbildung als auch im zugehörigen Text wird die Überprüfung anhand von Qualitätsmerkmalen dargestellt. Dieses Vorgehen ist schwer nachvollziehbar, da jedem Qualitätsmerkmal auch mehrere QI zugeordnet werden können. In der Darstellung der einzelnen QS-Verfahren fehlt jedoch die Zuordnung der jeweiligen Qualitätsmerkmale zu den geprüften QI. Für den Abschlussbericht bittet die KBV dies anders und nachvollziehbar umzusetzen.

Schritt A bis C:

Die KBV vermisst eine Darstellung der Entscheidungsmethodik zur Aussetzung eines gesamten QS-Verfahrens, wie in der Beauftragung vorgegeben. **Des Weiteren bleibt unklar, ob das IQTIG sich mit der Frage nach einer Mindestanzahl an QI auseinandergesetzt hat, die ein Verfahren beinhalten muss, um den Aufwand eines Verfahrens rechtfertigen zu können. Dies hätte am Beispiel des Verfahrens QS KEP,**

mit der Empfehlung zur Reduktion auf sieben QI, herausgearbeitet werden können. Insbesondere vor dem Hintergrund der fallbezogenen Dokumentation für nur einzelne QI mit Personalaufwand, verbunden mit der Notwendigkeit, dass eine medizinische Einrichtung hierfür eine eigene QS-Software erwerben muss.

Aus dem methodischen Vorgehen ist nicht eindeutig zu erkennen, ob bei der Entscheidung über das Aussetzen, Aufheben oder Beibehalten der QI alle Eignungskriterien gleichwertig in das Ergebnis einfließen oder ob einige Eignungskriterien mehr Gewicht bei der Entscheidung erhalten.

Schritt A „Ist das Qualitätsmerkmal weiterhin geeignet?“:

Die Verwendung von Leitfragen erscheint zielführend. Kritisch zu bewerten ist bei der Umsetzung, dass in Schritt A die Leitfragen mit definierten Endpunkten gleichermaßen auf Prozess- und Ergebnisindikatoren angewandt werden (beispielweise Leitfrage 1: Schwere/Ausprägung), da eine eindeutige Antwort als schwierig erscheint. Die KBV hätte zur Nachvollziehbarkeit die Protokolle mit den begründeten Antworten benötigt.

Die Auswahl und die Anzahl der Antwortkategorien sowie die Qualität dieses Assessments werden nicht dargelegt. Es bleibt unklar, ob diese vom IQTIG selbst entwickelt, aus der Literatur unverändert übernommen oder weiterentwickelt wurden. Außerdem kann die KBV nicht nachvollziehen, weshalb die Beantwortung der Leitfragen vorrangig durch das IQTIG selbst und nicht durch Experten vorgenommen wurde. Aus Sicht der KBV wäre das Hinzuziehen von ärztlicher Expertise, von Expertise der LAG und von Erfahrungen der Patienten bereichernd gewesen.

Die KBV hält den Begriff „Kompetenzparameter“ sowie die Annahme, über QI-Ergebnisse sichere Aussagen über die Behandlungsqualität eines Arztes treffen zu können, für ungeeignet, da rechnerische Auffälligkeiten bei Indikatorergebnissen nur als Aufgreifkriterien dienen und einer qualitativen Beurteilung bedürfen. Hier bedarf es der Überarbeitung und der Findung eines neuen Begriffs.

Auch die Annahme des IQTIG, dass fallbezogene Einflüsse bei Indikatoren bereits ausreichend beachtet würden, kann nicht nachvollzogen werden, da bspw. eine Risikoadjustierung bei zahlreichen QI noch nicht oder noch unzureichend umgesetzt worden ist. Grundsätzlich wirkt der weiterentwickelte und verwendete „Benchmarking“-Ansatz (Anhang B: Statistische Methodik zur Schätzung des Verbesserungspotenzials, Seite 1 -5) im Sinne einer Qualitätsförderung sinnvoll und wissenschaftlich gut ausgearbeitet. Mit dem Ziel der Veröffentlichung und im Rahmen der sanktionsbewehrten QS erscheint die vorgetragene Annahme des IQTIG bei z. B. fehlender oder mangelnder Risikoadjustierung jedoch als kritisch.

Schritt C1 „Prüfung der Abbildbarkeit durch Sozialdaten“:

Die KBV bedauert, dass der Bericht keine konkreten Empfehlungen zur Umwandlung von QI, für die Ärzte fallbezogen dokumentieren müssen, in QI, die über Sozialdaten abgebildet werden können, beinhaltet. Die zu den Verfahren QS KEP und QS HSMDEF aufgeführten Empfehlungen des IQTIG zur Sozialdatennutzung sind durchweg mit der Forderung nach einer erneuten Beauftragung zur Prüfung verbunden. Dies ist nicht nachvollziehbar, da zu erwarten gewesen wäre, dass die Prüfung im Rahmen dieses Auftrags erfolgt.

Schritt C2 „Aufwand-Nutzen-Betrachtung und Empfehlung“:

Zwar wurde die Erhebung des Aufwandes und die Darstellung mittels Aufwandseinheiten im Anhang ausführlich und verständlich dargestellt, doch nur die reine Betrachtung des Dokumentationsaufwandes ist nicht ausreichend. Es fehlt sowohl die Betrachtung des zusätzlichen Aufwandes für Ärzte, Fachkommissionen und LAG durch die Stellungsverfahren, insbesondere durch unnötige Stellungsverfahren aufgrund nicht zielgenauer QI, als auch die Auseinandersetzung mit dem Umstand, dass in einigen Verfahren pro Basisbogen mehrere Prozedurbögen ausgefüllt werden müssen. Die KBV kann zudem die Aufwandseinschätzung einer einrichtungsbezogenen Dokumentation als „gering“

(Seite 43) nicht nachvollziehen, da Ärzte und LAG im Rahmen der Erprobung des Verfahrens „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)“ sehr hohe Aufwände kommuniziert haben.

Für die weitere praktische Umsetzung der Empfehlungen des IQTIG fehlt eine klare Benennung, welche Arbeitsschritte im Rahmen der Verfahrenspflege umgesetzt werden können und für welche Arbeitsschritte das IQTIG eine neue Beauftragung erwartet, da bei nahezu allen Empfehlungen des IQTIG zur „Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren“ Beauftragungswünsche geäußert werden. Zudem scheint es bei den drei Modellverfahren in den letzten Jahren Versäumnisse in der Verfahrenspflege gegeben zu haben. So hätten bspw. Anpassungen an geänderte Leitlinien bereits in der Verfahrenspflege der letzten Jahre erfolgen müssen.

Stichprobenkonzept

Die beauftragte Prüfung, ob und wie sich unnötige Aufwände durch die vom Gesetzgeber vorgesehenen Erhebungen auf Basis von Stichproben gemäß § 299 Absatz 1 Satz 4 SGB V reduzieren lassen, hat das IQTIG nur theoretisch behandelt. Praktische Umsetzungsempfehlungen für die drei QS-Verfahren wurden nicht erarbeitet. Das Grenznutzen-Konzept, welches mithilfe der Aufrechnung der "Vergleichs-Power" und des zeitlichen Aufwands berechnet wird, wird nachvollziehbar und verständlich erklärt. Die vom IQTIG gewählte Stichprobenziehung mithilfe der eGK-Versichertennummer wirkt fair und prinzipiell anwendbar. In den weiteren Ausführungen bleibt jedoch offen, ob und wie die praktische Umsetzung erfolgen kann. Auch hier wird eine Folgebeauftragung gefordert.

5. ANMERKUNGEN ZU DEN ERGEBNISSEN

5.1 VERFAHREN QS PCI

Die KBV begrüßt die intensive Auseinandersetzung und die empfohlene Reduktion der Indikatoren sowie des damit verbundenen Dokumentationsaufwandes, auch wenn bei ursprünglich 19 QI letztlich 12 QI, neben weiteren 19 QI aus der Patientenbefragung, weitergeführt werden sollen, der Dokumentationsaufwand nur um rund 20 Prozent gesenkt werden soll und somit das Potenzial zur Fokussierung und Aufwandsreduktion noch nicht ausgeschöpft ist. Es wird deutlich gezeigt, dass eine Überarbeitung des QS-Verfahrens dringend notwendig war und immer noch ist. Insbesondere den Dokumentationsaufwand gilt es weiter zu reduzieren.

Im allgemeinen Methodenteil wird bei der Einschätzung über das Potenzial zur Verbesserung von den „Kennzahlen 1 bis 3“ gesprochen, bei den Empfehlungen zu QS PCI hingegen von „Subkriterien“. Letztere Begrifflichkeit findet sich sonst nur in den „Methodischen Grundlagen Version 2.0“ des IQTIG (Kapitel 14.2.), hier allerdings nur im Zusammenhang mit der Beurteilung der Inhaltsvalidität eines Indikatoren-Sets. Eine klare und einheitliche Nomenklatur wäre an dieser Stelle wünschenswert.

Auch wie das IQTIG zu seinen Ergebnissen der einzelnen Prüfschritte A bis C und der Gesamteinschätzung kommt, ist zumeist schwer nachvollziehbar. So stellt das IQTIG bei der Überprüfung der Eignung des Qualitätsmerkmals (Schritt A) beim QI 56000 „Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie“ keine geeignete Operationalisierung fest, und dass das Potenzial zur Verbesserung nicht beurteilbar sei. In der Gesamtschau hingegen wird die Operationalisierung als geeignet beurteilt.

Außerdem scheint der im allgemeinen Methodenteil beschriebene Prozess zur Prüfung der QI nicht konsistent im Verfahren angewendet worden zu sein. Laut allgemeinem Methodenteil klärt Schritt A die Frage, ob das „Qualitätsmerkmal weiterhin geeignet“ ist. Falls dies nicht der Fall ist, soll der Indikator ausgesetzt und überarbeitet oder aufgehoben werden. Bei dem Indikator QI 56001 „Indikation zur isolierten Koronarangiographie - Anteil ohne pathologischen Befund“ hingegen, führt ein Kriterium aus

Schritt B „Eignung der Operationalisierung“ zur Aussetzung. Gleichzeitig wurde unter Schritt A der „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“ nicht geprüft. Dies ist kein kongruentes Vorgehen.

Des Weiteren ist nicht nachvollziehbar, warum bei einem QI eine geringe Validität zum Aussetzen und Überarbeiten, bei einem anderen QI jedoch zur Aufhebung führt (vgl. QI 56000 und 56001 in Tabelle „Übersicht über die empfohlenen Anpassungen“). Eine Begründung für diese unterschiedliche Entscheidung findet sich auch nicht in der ausführlicheren Beschreibung zu den einzelnen QI-Empfehlungen (siehe Seite 58 und 61).

Die Begriffe „abschaffen“ und „aufheben“, „aussetzen“ und „pausieren“ sowie „anpassen“ und „überarbeiten“ werden wechselnd benutzt. Die KBV empfiehlt eine einheitliche Anwendung ausschließlich der Begriffe aus der Beauftragung („aussetzen“, „aufheben“ und „überarbeiten“). Der Bericht sollte dahingehend überarbeitet werden.

Die übersichtliche und zusammenfassende Darstellung der empfohlenen Anpassungen in tabellarischer Form begrüßt die KBV ausdrücklich. Jedoch entspricht der Inhalt der Tabelle nicht immer den im Text getroffenen Aussagen. So wird für die QI 56012 und 56014 in der Tabelle eine eingeschränkte Risikoadjustierung angegeben, im Text allerdings beschrieben, dass es bei diesen Indikatoren bisher noch gar keine Risikoadjustierung gibt. Auch findet sich in der Tabelle nicht, dass die Einführung einer Risikoadjustierung empfohlen wird. Bei den QI 56018, 56020 und 56022 wird in der Tabelle für den ersten Indikator ein „Pausieren und Überarbeiten“ angegeben, für den zweiten nur „Pausieren“ und für den dritten „Weiterführen“. In der ausführlichen Darstellung wird jedoch für alle drei Indikatoren eine Reduktion des Dokumentationsaufwands durch Anpassung der Datenfelder, eine Verbesserung der Validität und eine Anpassung der Risikoadjustierung vorgeschlagen. Die unterschiedliche Darstellung bzw. die fehlende Darstellung des Überarbeitungsbedarfs in der Tabelle ist nicht nachvollziehbar. Es bleibt offen, ob diese unterschiedliche Darstellung in der Tabelle unterschiedliche Konsequenzen haben soll. Ein reines „Pausieren“ also Aussetzen von Indikatoren ohne Überarbeitung ist nicht Ziel des Eckpunktebeschlusses des G-BA. Vielmehr muss ein solcher QI aufgehoben werden.

Wie vom IQTIG für die QI 56003, 56004, 56014 und 56022 richtig beschrieben, adressieren diese Indikatoren eine Versorgung von Herzinfarktpatienten, welche ausschließlich im stationären Setting und nicht ambulant stattfindet. Die KBV regt an, diesem Sachverhalt Rechnung zu tragen, indem diese QI in der Indikatorliste als rein stationäre Indikatoren ausgewiesen werden und indem dies auch in den Ergebnisdarstellungen berücksichtigt und dargestellt wird. Die Problematik, dass stationäre Leistungen von vertragsärztlichen Praxiskliniken oder Belegärzten fälschlicher Weise als komplikationsbehaftete ambulante Leistungen dargestellt werden, muss durch eine Überarbeitung gelöst werden. Unnötige Stellungnahmeverfahren und fehlerhafte Ergebnisveröffentlichungen müssen vermieden werden.

Im Folgenden werden die Anmerkungen der KBV zu den Empfehlungen des IQTIG bezogen auf die einzelnen QI dargestellt:

QI 56000 „Objektive, nicht invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie“:

Das IQTIG stellt für diesen QI ein nicht beurteilbares Potenzial zur Verbesserung, eine mangelnde Operationalisierung des Qualitätsmerkmals, eine geringe Validität der Messung bei einem hohen Aufwand für die Leistungserbringer fest und empfiehlt, ihn auszusetzen und zu überarbeiten. **Die KBV begrüßt die kritische Auseinandersetzung des IQTIG mit diesem QI und empfiehlt im Weiteren zu prüfen, ob dieser Indikator überhaupt so überarbeitet werden kann, dass er tatsächlich ein Qualitätsdefizit detektiert. Hierbei ist zu beachten, dass es in relevantem Umfang Patienten mit falsch-negativen objektiven Ischämiezeichen gibt und dass aus diesem Grund Patienten bei anhaltenden Symptomen fachlich korrekt trotzdem eine Koronarangiographie erhalten. Für den Fall, dass dieser Sachverhalt nicht auf geeignete Weise operationalisiert werden kann, empfiehlt die KBV, diesen QI - anders als vom IQTIG empfohlen -**

aufzuheben, um unnötige Stellungnahmeverfahren und falsche Ergebnisveröffentlichungen zu vermeiden.

QI 56001 „Indikation zur isolierten Koronarangiographie - Anteil ohne pathologischen Befund“:

Die KBV stimmt den Ausführungen des IQTIG zur mangelnden Validität des QI zu und unterstützt die Aufhebung dieses Indikators.

QI 56003 „Door-to-balloon-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt“:

Die Überarbeitung des QI mit Ausschluss von Patienten im Schock und mit Berücksichtigung des „Z. n. Reanimation“ in der Risikoadjustierung ist nachvollziehbar fachlich begründet und wird seitens der KBV unterstützt.

QI 56004 „„Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt“:

Eine Zusammenführung mit dem QI 56003 sollte nicht angestrebt werden, wenn dadurch nicht mehr nachvollzogen werden kann, auf welchen Kontext sich eine rechnerische Auffälligkeit bezieht. Da die meisten rechnerischen Auffälligkeiten bei diesem Indikator durch Dokumentationsprobleme verursacht worden sind, kann die Empfehlung zur Umwandlung des QI in ein Auffälligkeitskriterium zur Datenvalidierung grundsätzlich nachvollzogen werden. **Hier sollte jedoch noch eine Abwägung zur Vermeidung unnötiger Dokumentationsaufwände erfolgen und der QI daraufhin ggf. aufgehoben werden.**

QI-Gruppe zum Dosis-Flächen-Produkt bei Koronarangiographie, PCI oder unbekannt (QI 56005 - 56008):

Die Aufhebung dieser QI ist zu unterstützen, da die QS zu dieser Thematik bereits durch andere Stellen erfolgt und im Sinne der Aufwand-Nutzen-Optimierung keine doppelte QS durchgeführt werden soll.

QI-Gruppe zum Kontrastmittelverbrauch bei Koronarangiographie oder PCI (QI 56009 - 56011):

In der Tabelle ist nur „Pausieren“ angegeben. Daher ist nicht nachvollziehbar, ob die im Text beschriebenen Überarbeitungsempfehlungen umgesetzt werden sollen bzw. welche davon. Laut allgemeinem Methodenteil müssten diese QI aufgehoben werden, da bereits das Qualitätsmerkmal nicht mehr geeignet ist. Unklar bleibt, warum trotzdem Schritt B „Prüfung der Operationalisierung“ und „Prüfung der Praktikabilität“ durchgeführt wurde. **Der Einschätzung folgend, dass das Qualitätsmerkmal für die QS nicht mehr geeignet ist, empfiehlt die KBV, diesen QI nicht auszusetzen sondern aufzuheben.**

QI 56012 „Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen“:

In der Tabelle ist die Risikoadjustierung mit „eingeschränkt angemessen“ angegeben. Laut Begleittext wird bisher aber keine Risikoadjustierung angewendet. Daher bittet die KBV um eine einheitliche Darstellung zur Risikoadjustierung. Unabhängig davon unterstützt die KBV die Einführung einer Risikoadjustierung und eine bessere Operationalisierung des Indikators zur Optimierung der Validität.

QI 56014 „Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt“:

Die empfohlene Umbenennung des QI in „Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation Myokardinfarkt“ kann gleichermaßen wie der Einschluss der NSTEMI-Patienten in die QI-

Berechnungen fachlich nachvollzogen und unterstützt werden. Die Ausführung zur Risikoadjustierung in der Tabelle sollte angepasst werden (siehe Erläuterung bei QI 56012).

QI 56016 „Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI“:

Da das IQTIG diesen QI als „noch nicht abschließend beurteilbar“ klassifiziert, wird sich die KBV bei Vorliegen der Ergebnisse im Abschlussbericht dazu äußern.

QI-Gruppe zu den MACCE (QI 56018 - 56022):

Bei allen drei Indikatoren wurden die gleichen Probleme festgestellt und die gleichen Empfehlungen, wie Reduktion bzw. Optimierung der Datenfelder, Verbesserung der Validität und Anpassung der Risikoadjustierung, gegeben. Daher ist nicht nachvollziehbar, warum das IQTIG daraus unterschiedliche Empfehlungen ableitet. Der QI 56018 soll ausgesetzt und überarbeitet, der QI 56020 nur ausgesetzt und der QI 56022 weitergeführt werden. Hier sieht die KBV Klärungsbedarf.

Dass nach Auffassung des IQTIG die über diese QI erhobenen Komplikationen durch gute Überwachung der Patienten und durch eine bessere Schulung der Mitarbeiter beeinflusst werden können, wird durch die KBV kritisch gesehen, da hier Schulung und Überwachung nur das frühzeitige Detektieren von Komplikationen ermöglichen, aber nicht deren Vermeidung. Lediglich ein optimiertes Procedere zur Blutgerinnung adressiert Komplikationen, die durch den Leistungserbringer beeinflusst werden können. Außerdem muss, da es sich sämtlich um Follow-up-QI von 7 Tagen handelt, geprüft werden, ob die festgestellten Komplikationen nicht von einem der Koronarangiographie oder der PCI folgendem operativen Eingriff, zumeist einer Bypass-OP, innerhalb dieses Zeitraumes herrühren. **Daher empfiehlt die KBV, die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer noch einmal kritisch zu prüfen und wenn diese nicht gegeben ist, die Indikatoren aufzuheben.** Da das IQTIG auch nur ein mittleres Potenzial zur Verbesserung sieht, wäre dies ein weiteres Kriterium für eine Empfehlung zur Aufhebung dieser Indikatoren-Gruppe. **Sollten diese Indikatoren beibehalten werden, ist eine Überarbeitung zu empfehlen. Es sollten nur solche Komplikationen durch diese Indikatoren erfasst werden, auf die der Arzt einen direkten Einfluss hat.** Die sich daraus ergebende Reduktion des Dokumentationsaufwandes und der Reduktion der Aufwände in Stellungnahmeverfahren bei gleichzeitiger Erhöhung der Aussagekraft der QI würde die KBV begrüßen.

QI-Gruppe zur Sterblichkeit (QI 56024 und 56026):

Da für diese beiden Follow-up-QI weder eine Zuschreibbarkeit der Indikatorergebnisse zu einem Leistungserbringer noch eine Zuschreibbarkeit zum eigentlichen Eingriff festgestellt werden konnte, sind diese Indikatoren folgerichtig aufzuheben, um unnötige Aufwände, Fehlinterpretationen und falsche Ergebnisveröffentlichungen zu vermeiden.

5.2 VERFAHREN QS HSMDEF

Die KBV vermisst im Kapitel „QS-Verfahren Versorgung mit Herzschrittmachern und Defibrillatoren (QS HSMDEF)“ die beauftragte und avisierte Betrachtung und Bewertung der Übertragbarkeit des QS-Verfahrens auf den vertragsärztlichen Sektor. Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat am 7. Dezember 2022 zugestimmt, dass im Rahmen des Berichts „Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren“ ausschließlich die Nachsorge betrachtet werden kann und keine Aussagen zur Eignung der bestehenden Indikatoren, zur sektorenübergreifenden Übertragbarkeit der Indikatoren, zur Prüfung der Datenquelle Sozialdaten für die bestehenden QI sowie zu einer Datenerhebung auf Basis einer Stichprobe getroffen werden. Diese Entscheidung traf der Unterausschuss Qualitätssicherung auf Basis eines IQTIG-Schreibens vom 7. Dezember 2022, in dem ihm mitgeteilt wurde,

dass dieser Bericht die übrigen Auftragsinhalte adressieren wird. Dies ist aus Sicht der KBV jedoch nicht vollumfänglich erfolgt und muss nachgeholt werden.

Die Prüfung des bislang ausschließlich stationären Verfahrens wäre - insbesondere bei den folgenden Indikatoren - exemplarisch für Herzschrittmacher-Implantation und übertragbar auf die weiteren Module des Verfahrens, notwendig gewesen:

QI 101801 „Komplikationen während des stationären Aufenthaltes: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“:

Ist eine Übertragbarkeit dieses Indikators auf den ambulanten Bereich ohne Anpassungen möglich? Gibt es ausreichend perioperative Komplikationen, die ambulant erfasst werden können, um eine entsprechende Fallzahl zu erreichen und einen Referenzbereich zu etablieren? Reicht eine Nachbeobachtungszeit von 7 Tagen (Empfehlung des IQTIG bei der perspektivischen Einbindung von Sozialdaten) für die Detektion von postoperativen Wundinfektionen aus? Oder sollte der Follow-up-Zeitraum nicht besser 30 bzw. 90 Tage betragen, wie dies üblicherweise beim „Nationalen Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen“ definiert ist? Warum wurde ein 1-Jahres-Follow-up-Indikator zu den Infektionen etabliert? Im Verfahren „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)“ sind nur die üblichen NRZ-Zeiträume „30 Tage“ und „90 Tage“ für zahlreiche Tracer-Eingriffe definiert.

QI 52311 „Komplikationen während des stationären Aufenthaltes: Sondendislokation oder –dysfunktion“:

Ist eine Übertragbarkeit dieses Indikators auf den ambulanten Bereich ohne Anpassungen möglich? Gibt es ausreichend perioperative Komplikationen, um eine entsprechende Fallzahl zu erreichen und einen Referenzbereich zu etablieren?

Kennzahl 101802 „Zugang über die Vena subclavia beim Verschieben der Sonden“:

Aufgrund des Umstands, dass dies kein Indikator, sondern eine Kennzahl ist, wurde vom IQTIG keine systematische Literaturrecherche durchgeführt. Jedoch zeigt sich in mehreren wissenschaftlichen Publikationen, dass in 10 - 15 % aller Eingriffe ein Zugang über die Vena subclavia indiziert ist. So erfolgt die Punktion der Vena subclavia bspw., wenn die Armvene zu klein ist oder mehrere Elektroden implantiert werden müssen. Nach den aufgeführten Rechenregeln des IQTIG ist das angestrebte Ziel, dass keine Punktion der Vena subclavia erfolgen soll. Dies erscheint als Qualitätsziel fachlich ungeeignet und nicht evidenzbasiert. Die KBV empfiehlt daher eine Literaturrecherche durchzuführen, um die aufgeführten Ausnahmen über Ausschlusskriterien in die Operationalisierung der Kennzahl zu übernehmen oder die Kennzahl aufzuheben, um Fehlinterpretationen bei ergänzender Betrachtung im Stellungnahmeverfahren zu vermeiden.

QI 51191 „Sterblichkeit im Krankenhaus“:

Ist eine Übertragbarkeit dieses Indikators auf den ambulanten Bereich ohne Anpassungen möglich? Ist die Zuschreibbarkeit auf die Leistung und den Leistungserbringer weiterhin möglich, wenn die Informationen zukünftig über die Sozialdaten erhoben werden sollen? Ist die Fallzahl – insbesondere im ambulanten Bereich – bei diesem Indikator nicht zu gering, als dass die Anwendung eines Referenzbereichs möglich ist? Im Verfahren QS PCI wird die Sterblichkeit während des Eingriffs bspw. nur als Nebeninformation, im Sinne einer kalkulatorischen Kennzahl, zu einem Indikator ausgewiesen. Wäre dies hier nicht auch ein sinnvolles Vorgehen?

Abschließend ist festzustellen, dass das zur Fortführung empfohlene QI-Set weiterhin komplex ist. Eine Nachschärfung des methodischen Vorgehens zur Reduktion und Fokussierung scheint erforderlich.

5.3 VERFAHREN QS KEP

Das Verfahren QS KEP, als rein stationäres Verfahren, wird von der KBV in dieser Stellungnahme nicht detailliert betrachtet. Einige Aspekte sind jedoch verfahrensübergreifend relevant und werden daher nachfolgend kurz dargestellt.

Die KBV begrüßt ausdrücklich, dass für dieses Verfahren eine Reduktion auf sieben QI empfohlen wird und dass eine umfassende Ausarbeitung von weiteren Risikofaktoren vorgenommen wurde. Auch die Forderung einer angemessenen Risikoadjustierung durch das IQTIG kann fachlich nachvollzogen werden (bspw. QI 54123 auf Seite 273 und QI 54124 auf Seite 280).

Die Empfehlung, die Stichprobengröße von einer Vollerhebung auf 50 % als Ergebnis der Prüfung zu reduzieren, ist positiv zu bewerten und sollte für andere Verfahren in Betracht gezogen werden.

Inhalt

1	Einführung	3
2	Gesamtwürdigung.....	4
3	Anmerkungen zu ausgewählten Kapiteln	5
3.1	Zu Kapitel 2: Methodische Grundlagen	5
3.2	Zu Kapitel 6: Stichprobenziehung auf Fallebene	11
3.3	Zu Kapitel 7: Fazit.....	12

1 Einführung

Der G-BA hat im April 2022 Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung beschlossen. Die Qualitätssicherung soll insgesamt einfacher und praxisnaher aufgestellt werden. Ziel soll eine Verschlinkung der QS-Verfahren, eine Reduzierung der QI-Sets und Bürokratieabbau sein. Der Eckpunktebeschluss beinhaltet vier Weiterentwicklungsaufträge an das IQTIG, u. a. die Beauftragung zur Entwicklung von „**Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung - Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**“ (Auftrag vom 19. Mai 2022).

Das IQTIG hat im Mai einen 345-seitiger Zwischenbericht mit 191-seitigem Anhang zur ersten IQTIG-Beauftragung im Kontext des Eckpunktepapiers vorgelegt. Im Rahmen des Beteiligungsverfahrens gemäß § 137a Abs. 7 SGB V nimmt die KZBV hierzu Stellung.

Bei den angesprochenen QS-Verfahren:

- a) Verfahren 1 „Perkutane Koronarintervention und Koronarangiografie (QS PCI)
- b) Verfahren 15 „Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) und
- c) Verfahren 12 „Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren“ (QS HSMDEF)

ist die KZBV inhaltlich nicht betroffen. Die KZBV nimmt jedoch aus übergeordneten methodischen Gründen Stellung, da auch alle weiteren QS-Verfahren nach derselben Methodik wie bei den vorgenannten Verfahren zukünftig geprüft werden sollen. Dies betrifft vor allem die Kapitel 2, 6 und 7 des IQTIG-Berichts. Sie beschränkt sich dabei auf aus ihrer Sicht besonders hervorzuhebende Punkte.

Das IQTIG erhielt zunächst für die oben genannten drei QS-Verfahren folgenden Auftrag:

- Prüfung, inwieweit die QS-Maßnahmen an Qualitätsdefiziten ausgerichtet sind
- Prüfung hinsichtlich der Eignung der Qualitätsindikatoren, um definierte Qualitätsziele des QS-Verfahrens zu erreichen
- Prüfung auf ggf. Deckeneffekte der Qualitätsindikatoren (z. B. ob das Qualitätsziel erreicht ist, so dass keine wesentlichen Qualitätsverbesserungen mehr ersichtlich sind)
- Prüfung, ob für die erforderlichen Datenfelder andere Datenquellen effektiver genutzt werden können (z. B. Sozialdaten statt händische Dokumentation)
- Prüfung der Optimierung von Aufwand und Nutzen anhand einer standardisierten Methode.

Abgeleitet aus den Ergebnissen sollten konkrete Empfehlungen zur Überarbeitung, Aussetzung oder Aufhebung von Datenfeldern, Qualitätsindikatoren oder des jeweiligen QS-Verfahrens gegeben werden.

Mit Blick auf die Datenerhebung sollten die Vorgaben und Möglichkeiten des § 299 SGB V (wie Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patienten) beachtet und das gesetzliche Ziel der Herstellung von einrichtungsbezogener, vergleichender Transparenz und Veröffentlichung von Qualitätsergebnissen berücksichtigt werden.

2 Gesamtwürdigung

Die Beauftragung des IQTIG zur Weiterentwicklung der QS anhand von drei QS-Verfahren war komplex. Die KZBV dankt dem IQTIG für diesen ersten Aufschlag zur Weiterentwicklung. Das IQTIG hat insbesondere hinsichtlich der Eignungskriterien von Qualitätsindikatoren gute Ansätze entwickelt.

Leider hat das IQTIG weite Teile der Beauftragung (Prüfung auf Deckeneffekte, Ausrichtung der QS-Maßnahmen hinsichtlich der Qualitätsdefizite; Prüfung auf Aussetzung/Überarbeitung von Qualitätsindikatoren und ggf. ganzer QS-Verfahren, Umstellung auf Nutzung von Sozialdaten etc.) unvollständig bearbeitet. Im Ergebnis fand eine indikatorbezogene Eignungsprüfung statt. Eine konsequente und transparente Gesamtbewertung der QS-Verfahren und Einsparpotenziale auch mit Blick auf die Anzahl der Stellungnahmen, hinsichtlich zielgenauerer QS-Maßnahmen fehlt allerdings.

Die beauftragte Aufwand-Nutzen-Analyse auf Basis einer standardisierten Methodik fand in Form einer Gegenüberstellung von Eignungskriterien statt. Aus Sicht der KZBV hätte diese unter gesundheitsökonomischer Betrachtung entwickelt werden müssen. Aufwände hätten zeitlich und monetär erfasst werden müssen – nicht nur auf Seiten der Leistungserbringer, sondern auch auf Seiten der LAGen und Fachkommissionen. Der Nutzen hätte in Form einer Qualitätsverbesserung ausgewiesen werden können (über Longitudinalbetrachtungen, nicht nur Vergleiche gegenüber dem Vorjahr). Dieser Chance und Notwendigkeit für eine echte Weiterentwicklung ist das IQTIG leider nicht nachgekommen.

Die KZBV sieht daher einen dringenden Überarbeitungsbedarf hinsichtlich des methodischen Vorgehens zur Überprüfung/Weiterentwicklung bestehender QS-Verfahren. Sie erwartet darüber hinaus für die drei noch anstehenden Beauftragungen im Zuge der „Weiterentwicklung der Qualitätssicherung“ eine stringenter Beachtung der Beauftragungsinhalte. Bei Diskussionsbedarf und ggf. Unklarheiten von Textpassagen im Beauftragungstext ist das IQTIG aufgerufen, aktiv den Dialog zum G-BA zu suchen.

Die Verschlinkungen der QI-Sets sind ein guter erster Ansatz für die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung. Nach Auffassung der KZBV hätte das IQTIG durch eine methodisch übergeordnete Prüfung der QS-Verfahren und durch eine echte Kosten-Nutzen-Analyse deutlich weitergehende Empfehlungen aussprechen können.

3 Anmerkungen zu ausgewählten Kapiteln

3.1 Zu Kapitel 2: Methodische Grundlagen

Einer der zentralen Aufträge war die Prüfung der drei QS-Verfahren PCI, HSMDEF und KEP und ihrer Qualitätsindikatoren hinsichtlich ihres **Aufwand-Nutzen-Verhältnisses**. Hierzu sollte eine standardisierte Methodik entwickelt werden.

Abgesehen davon, dass das IQTIG bereits in seinem früheren Bericht „Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren“ (14. Juli 2022) Ansätze für eine Aufwand-Nutzen-Betrachtung entwickelte (Kap. 3.1, 4.1, 5 und 7), wird in diesem Bericht der Aufwand und Nutzen einzelner Qualitätsindikatoren anhand von Eignungskriterien für Qualitätsmessungen bewertet (IQTIG 2023, 20 ff, vgl. auch Methodische Grundlagen des IQTIG Kap. 13).

Der Begriff „**Nutzen**“ wird vom IQTIG wie folgt operationalisiert:

- a) Der Qualitätsindikator muss hinsichtlich des Qualitätsziels geeignet sein (u. a. Bedeutung für die Patienten; Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer oder Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss).
- b) Die Güte des jeweiligen Qualitätsindikators muss ausreichend sein (u. a. Objektivität der Messung, Datenqualität, Reliabilität oder Validität).

Den „**Aufwand**“ definiert das IQTIG als

- a) Praktikabilität der Messung (z. B. Erfassung aller Datenfelder, die für einen Indikator erhoben werden, um Aufwand pro Indikator zu schätzen; Fallpopulation).
- b) Kostenaufwände für die Auswertung der Daten, für Abstimmungsprozesse zwischen den Institutionen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens nach § 17 DeQS-RL [Diese bleiben in diesem Auftrag unberücksichtigt. Das IQTIG geht davon aus, dass die Aufwände in die Entwicklung neuer Indikatoren fließen.]
- c) Anzahl der Stellungnahmeverfahren [Diese Betrachtung wurde vom IQTIG zurückgestellt, da der Eckpunktebeschluss des G-BA vom 21. April 2022 eine Extra-Beauftragung des IQTIG mit einer grundsätzlichen Neuausrichtung des Stellungnahmeverfahrens vorsehe].
- d) Zielgenaue Identifizierung der Qualitätsdefizite, indem Qualitätsindikatoren den Verbesserungsbedarf zielgenau identifizieren (Berücksichtigung fallzahlabhängiger statistischer Unsicherheiten - Signifikanzprüfungen). [Hierzu erfolgte keine weitere Betrachtung, da dies alle Qualitätsindikatoren gleichermaßen betreffe].
- e) Angemessenheit des Referenzbereichs (das IQTIG geht davon aus, dass die Referenzbereiche in der Vergangenheit großzügiger als eigentlich angemessen festgelegt wurden, um zufallsbedingte rechnerische Auffälligkeiten zu vermindern). [Auch hierzu fand keine Prüfung statt, da das IQTIG vor Umstellung der QI auf statistische Verfahren zur Berücksichtigung der Unsicherheiten, ein Vielfaches an Stellungnahmen auslösen würde].

Letztlich wird damit bei den „Aufwänden“ lediglich der Aspekt „Praktikabilität“ betrachtet.

Die **Aufwand-Nutzen-Abwägung** erfolgt durch das IQTIG in Form einer strukturierten qualitativen Abwägung („partielle multikriterielle Entscheidungsanalyse“); die Bewertungseinstufung nimmt das IQTIG selbst vor (an wenigen Stellen werden Experten aus dem Expertengremium auf Bundesebene hinzugezogen). Die Durchführung einer Kosten-Nutzen-Analyse oder Nutzwertanalyse erscheint dem IQTIG als nicht sinnvoll (S. 23).

In der praktischen Umsetzung (vgl. Kap. 3 bis 5 und Anhang A und C) bewertet das IQTIG für alle drei QS-Verfahren PCI, HSMDEF und KEP nachfolgende Eignungskriterien, ob das Qualitätsmerkmal weiterhin als geeignet erscheint und kategorisiert nach „ja/nein“ oder abgestuft nach „sehr hoch/hoch/mittel/gering/sehr gering“ (Schritt A, S. 25ff):

- a) Bedeutung für Patientinnen und Patienten (3 Leitfragen)
- b) Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal (5 Leitfragen zur Bewertung der Ergebnisse aus Literatur- und Leitlinienrecherchen)
- c) Verbesserungspotenzial (3 Kennzahlen)
- d) Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer (3 Leitfragen)
- e) Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss (3 Leitfragen)

In einem weiteren Schritt (Schritt B1 und B2, S. 35ff) werden die Messeigenschaften QS-dokumentationsbasierter Indikatoren nach „ja/nein“ oder „hoch/gering“ bewertet:

- f) Objektivität der Messung (3 Leitfragen)
- g) Datenqualität (2 Leitfragen)
- h) Reliabilität (qualitative Bewertung für jedes Datenfeld)
- i) Validität (5 Leitfragen)
- j) Angemessenheit der Risikoadjustierung (1 Leitfrage)
- k) Praktikabilität der Messung (Berechnung des Indikator-spezifischen Erhebungsaufwands nach Aufwandseinheiten in drei Schritten und anschließende Kategorisierung).

Im Schritt C1 (vgl. S. 43 ff) befasst sich das IQTIG mit der Prüfung der Abbildbarkeit durch Sozialdaten. Im Schritt C2 mit der Aufwand-Nutzen-Betrachtung und der abschließenden Empfehlung:

- a) Unverändertes Beibehalten des Indikators
- b) Beibehalten des Indikators mit Anpassungen
- c) Pausieren des Indikators
- d) Abschaffen des Indikators.

Die KZBV bewertet das methodische Vorgehen des IQTIG wie folgt:

a) Aufwandsreduktion

Gemäß Auftrag war zu prüfen, inwieweit sich die QS-Maßnahmen an bestehenden Q-Defiziten ausrichten, die eingesetzten Qualitätsindikatoren geeignet sind, definierte Qualitätsziele des QS-Verfahrens zu erreichen und ob sich bei den eingesetzten Qualitätsindikatoren Deckeneffekte aufweisen. Diesem Auftrag ist das IQTIG unzureichend nachgekommen.

Statt einer ganzheitlichen Betrachtung (QI-Set; QS-Verfahren) fand nur eine Prüfung auf Indikatorebene anhand von Eignungskriterien statt. Deckeneffekte wurden bis auf eine Ausnahme (QI 56016) überhaupt nicht betrachtet. Es fand auch keine Überprüfung statt, ob sich die QS-Maßnahmen an den Qualitätsdefiziten ausrichten. So ist für die KZBV unverständlich, wieso das IQTIG auf S. 3 schreibt, „Die Eignung der anschließenden Maßnahmen war nicht Gegenstand der beauftragten Prüfung“. Aus Sicht der KZBV hätten die QS-Maßnahmen – wie darüber hinaus die Stellungnahmeverfahren - im Rahmen einer Aufwand-Nutzen-Bewertung zwingend miteingeschlossen werden müssen.

Im Ergebnis liegen zwar Empfehlungen für eine Verkleinerung der QI-Sets vor, die QI-Sets erscheinen dennoch umfangreich und komplex. Zu einer ggf. Aussetzung eines ganzen QS-Verfahrens schreibt das IQTIG nichts in seinem Bericht.

Für künftige Überprüfungen von QS-Verfahren sollte – unter Einbezug der LAGen – ein übergeordnetes Prüfverfahren entwickelt werden. Die Prüfung aller Indikatoren auf Basis der Eignungskriterien erscheint zu aufwändig und zu kleinteilig.

→ Die Beauftragung mit Fokus auf eine Aufwandsreduktion wurde nur zum Teil erfüllt.

b) Aufwand-Nutzen-Betrachtung

Qualitätssicherungsbemühungen einerseits sollen so effektiv wie möglich gestaltet und andererseits bürokratische Belastungen für die Leistungserbringer, LAGen und Fachkommissionen so gering wie möglich gehalten werden. Das setzt eine umfassende Gegenüberstellung der Aufwände (Kosten) und des Nutzens der Interventionen (QS-Verfahren/Qualitätsindikatoren / Maßnahmen) voraus.

Zu erwarten war, dass der „Aufwand“ unter dem zeitlichen wie monetären Aufwand für die Leistungserbringer, LAGen und Fachkommissionen betrachtet wird (Personalaufwände, Software, Materialkosten, Raumkosten) und der „Nutzen“ als Erfolg des Qualitätsverfahrens im Sinne einer Verbesserung der Werte bei den einzelnen Qualitätsindikatoren und der ggf. anschließend gewählten Maßnahmen (inwieweit haben der QI und die anschließenden Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität beigetragen?).

Schließlich geht es um eine Abwägung der Verhältnismäßigkeit. Ist z. B. der Aufwand der Leistungserbringer durch die zeitlichen Aufwände bei der QS-Dokumentation, durch zusätzliche Investitionskosten bzgl. Software in der Praxis und durch die Teilnahme an Stellungnahmeverfahren und Maßnahmen hinsichtlich des Outputs in Form von Qualitätsverbesserungen gerechtfertigt?

Eine weitere Dimension kommt durch die Entwicklung im Zeitverlauf hinzu. Ein Nutzenzuwachs ergibt sich z. B. durch Neuerungen in den Behandlungsmethoden. Bei einer Nutzenbewertung im Hinblick auf konkrete Qualitätsindikatoren ist abzuschätzen, welches Ausmaß an Qualitätsverbesserung realistisch erwartet werden kann und welcher Anteil von den Leistungserbringern tatsächlich beeinflussbar ist.

Die Entwicklungs-, Umsetzungs- und Auswertungskosten der einzelnen QS-Verfahren (Aufwände IQTIG, G-BA, Datenannahmestellen, Vertrauensstelle, Beteiligte etc.) werden an dieser Stelle außer Acht gelassen (deren Erhebung wäre zu komplex). Erforderlich ist jedoch eine Darstellung der zeitlichen und monetären Aufwände der Leistungserbringer, LAGen und Fachkommissionen sowie der erzielte Erfolg.

Weshalb dem IQTIG eine quantitative Kosten-Nutzen-Analyse oder eine Nutzwertanalyse nicht sinnvoll erschien (vgl. IQTIG, S. 23), kann nicht nachvollzogen werden. Das IQTIG argumentiert, es könnten keine vergleichbaren Größen gefunden werden oder die Bedeutung für die Patienten könnte nicht quantifiziert werden.

→ Eine Aufwand-Nutzen-Betrachtung allein auf Basis einer Bewertung der Eignungskriterien einzelner Qualitätsindikatoren/Qualitätskennzahlen greift zu kurz. Aus Sicht der KZBV ist eine quantitative Kosten-Nutzen-Analyse nachzuholen.

c) Berichtsquellen

Für die methodische Entwicklung hätten die Stellungnahmen im Rahmen des Beteiligungsverfahrens nach § 137a Abs. 7 SGB V zum Bericht „Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren“ (14. Juli 2022) genutzt werden können. Das IQTIG hat auf die Vorbeauftragung keinen Bezug genommen.

Kostenaufwände der Leistungserbringer werden mit jeder Richtlinien-Erstellung in den Tragenden Gründen als „Bürokratiekosten“ ausgewiesen. Das IQTIG hätte auf die jeweiligen Berechnungen zurückgreifen können.

Kostenaufwände, die die LAGen, Fachkommissionen betreffen, müssten ermittelt werden; Qualitätssicherungsergebnisberichte können dabei Hinweise zu Mengengerüsten (Anzahl Stellungnahmeverfahren, QS-Maßnahmen) liefern. Eine systematische Befragung der LAGen hinsichtlich der Aufwände pro Stellungnahme oder hinsichtlich QS-Maßnahmen wäre sinnvoll gewesen.

Auf der Nutzenseite steht die Patientenperspektive im Fokus (Mortalität, Morbidität und Lebensqualität). Für diese Endpunkte können die Ergebnisse aus dem Bundesqualitätsbericht herangezogen werden. Für jeden einzelnen Indikator müsste dann geprüft werden, inwieweit sich dieser verbessert hat, ob noch Qualitätsdefizite bestehen oder sich Deckeneffekte eingestellt haben. Die Betrachtung sollte longitudinal erfolgen (über mehrere Jahre).

→ Vorhandene Berichtsquellen sind zu nutzen.

d) Bewertung der Eignungskriterien

Die Prüfung der Eignungskriterien erfolgt anhand vom IQTIG selbst gewählter Leitfragen und Antwortkategorien. Die qualitative Bewertung zur Einstufung nach „ja/nein“ oder „hoch/gering“ erfolgte dann ebenfalls durch das IQTIG selbst. Ob überhaupt und falls ja wann und wozu ggf. Expertinnen und Experten hinzugezogen wurden, bleibt intransparent. Angaben zur Anzahl der Experten/Mitarbeiter, deren Qualifikation und fachliche Unabhängigkeit würden zur besseren Transparenz beitragen.

Die insofern vom IQTIG selbst vorgenommene ausschließlich qualitative Bewertung bleibt damit intransparent und birgt die Gefahr der Willkür. Es wird nicht immer deutlich, ab welcher Schwelle (z. B. ab einem Prozentwert von x) ein Qualitätsindikator abgelehnt wird und wann nicht.

→ Eine rein „qualitative“ Bewertung der Eignungskriterien durch das IQTIG selbst reicht nicht aus.

e) Abschließende Empfehlungen

Im Schritt C (S. 44 ff.) werden für jeden Indikator Nutzen und Aufwand für seine Erhebung (Praktikabilität) gegenübergestellt. Ggf. wird eine Einschätzung vorgenommen, ob durch eine alternative Operationalisierung das Aufwand-Nutzen-Verhältnis verbessert werden kann. Die Schlussfolgerungen sind zum Teil unverständlich. Dies wird an folgenden Beispielen erläutert:

Bsp. 1: Das IQTIG schreibt (S. 45): „Ein ‚eher geringes‘ Verbesserungspotenzial für ein Qualitätsmerkmal kann mit einer Empfehlung zum Beibehalten des entsprechenden Qualitätsindikators einhergehen, falls auch der Aufwand der Messung eher gering ist, etwa wenn der Indikator nur sehr wenige Datenfelder in der QS-Dokumentation benötigt und/oder wenn Datenfelder in der QS-Dokumentation weitgehend automatisch durch die QS-Software befüllt werden können.“

Nach Auffassung der KZBV sollten nur Qualitätsdaten weiter erhoben werden, wenn diese eine ausreichende Legitimation haben (weiterhin bestehendes Qualitätsdefizit). Im anderen Fall ist die Datenerhebung auszusetzen.

Bsp. 2: Das IQTIG empfiehlt (S. 46) „Indikatoren mit einer ‚hohen‘ Bedeutung für die Patientinnen und Patienten auch dann beizubehalten, wenn das Potenzial zur Verbesserung eine Kategorie niedriger ausfällt als der Aufwand.“

Nach Auffassung der KZBV sollte auch dieser Ansatz überdacht werden. Möglicherweise finden sich durch andere QS-Instrumente bessere Alternativen, um das Potenzial zur Verbesserung anzuheben. Aufwand könnte eingespart werden.

Bsp. 3: Das IQTIG stellt zum QI 56000 fest (S. 56) „Das Potenzial zur Verbesserung wird als hoch eingeschätzt. (...) Allerdings lässt sich aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals (...) das Potenzial zur Verbesserung nicht angemessen anhand der vorliegenden QS-Daten beurteilen.“

Wieso wird das Verbesserungspotenzial als „hoch“ eingeschätzt, wenn aufgrund der nicht geeigneten Operationalisierung des Qualitätsmerkmals das Potenzial zur Verbesserung nicht angemessen anhand der vorliegenden QS-Daten beurteilt werden kann?

Insgesamt sind die Bedingungen, die zu einer Aussetzung eines Qualitätsindikators führen können, nicht immer nachvollziehbar und sollten überarbeitet werden. Es fehlt an einer Bewertungsmatrix mit allen Varianten, evtl. Gewichtungen oder K.O.-Kriterien. Stattdessen orientierte sich das IQTIG an eigenen „Richtlinien“ (S. 45).

➔ Die abschließenden Empfehlungen müssen nachvollziehbar und eindeutig sein.

f) Nutzung von Sozialdaten

Unter Punkt 1 der Beauftragung vom 19. Mai 2022 steht, dass hinsichtlich der drei genannten QS-Verfahren, „konkrete Empfehlungen zur Überarbeitung, Aussetzung oder zur Aufhebung von Datenfeldern, Qualitätsindikatoren oder des jeweiligen QS-Verfahrens vorzulegen“ sind. Die Überprüfung fand ausschließlich auf Indikatorebene und auf Basis von „Qualitätskennzahlen“ statt. Damit wurden aber nicht alle Datenfelder in Gänze geprüft. Die Prüfung aller Datenfelder sollte nachgeholt werden.

Gemäß Schritt C1 sollte die Abbildbarkeit durch Sozialdaten geprüft werden. Sofern eine Abbildbarkeit mittels Sozialdaten identifiziert werden konnte, schreibt das IQTIG „Abbildbarkeit erscheint grundsätzlich möglich (...) Das IQTIG empfiehlt daher eine zeitnahe Beauftragung zur Operationalisierung der Indikatoren mittels Sozialdaten (...) mit entsprechender Kontingentierung“ (z. B. auf S. 209-210). Wieso hierzu eine weitere Beauftragung mit weiterer Kontingentierung erfolgen soll, erschließt sich nicht. Dies war explizit Gegenstand der Beauftragung und fehlt in der Bearbeitung.

➔ Prüfung auf Abbildbarkeit durch Sozialdaten und Prüfung auf Notwendigkeit aller Datenfelder sollte vervollständigt werden.

g) Redaktionelle Anmerkungen

Positiv sind die farbigen Übersichtstabellen zum Ergebnis einer Indikatorprüfung. Auch Flowcharts (vgl. S. 24) erleichtern dem Leser das Nachvollziehen der Inhalte. Derartige Illustrationen und Darstellungsformen sollten in künftigen Berichten gerne beibehalten werden.

Mit der Beauftragung „Entwicklung von Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren“ (2022) und auch mit der Beauftragung „Prüfung und Entwicklung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ (2023) hat der G-BA eine Nomenklatur zu den Begrifflichkeiten bereits vorgegeben. Bereits im vorhergehenden Bericht wie auch in diesem Bericht ersetzte das IQTIG die Begriffe durch „Pausieren“ und „Abschaffen“. Ein konsentiertes Vorgehen wäre hier wünschenswert, nur so ist ein einheitliches Verständnis und Anwenden von Begrifflichkeiten möglich.

Einige zentrale Inhalte stellt das IQTIG nicht im Hauptbericht, sondern im Anhang dar, z. B. „Statistische Methodik zur Schätzung des Verbesserungspotenzials“ (Anhang B) oder „Formale Beschreibung des Stichprobenkonzepts“ (Anhang D). Der Leser ist somit gezwungen, zwischen den Berichten zu wechseln. Einfacher wäre es, nur die zusätzlichen Ergebnisse im Anhang abzulichten, alle wesentlichen Inhalte im Hauptbericht.

➔ Verwendung der im G-BA üblichen Nomenklatur und Darstellung zentraler Inhalte im Hauptbericht.

3.2 Zu Kapitel 6: Stichprobenziehung auf Fallebene

Um die Aufwände der Qualitätssicherung für die einzelnen Leistungserbringer zu reduzieren, sollten unter Beachtung der Vorgaben und Möglichkeiten des § 299 SGB Möglichkeiten zur Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patienten geprüft werden.

Laut IQTIG scheidet eine Stichprobenziehung im Filter (echte Zufallsstichprobe) aus technischen Gründen aus, da keine Überprüfung der Vollständigkeit und Vollzähligkeit stattfinden könnte. Zudem könne nicht nachvollzogen werden, „ob der vom Leistungserbringer versendete Datensatz der tatsächlich zufällig ausgelöste Datensatz ist oder ein anderer“.

Auch eine Stichprobenziehung nach chronologischen Kriterien ist aus Sicht des IQTIG problematisch. Die Reihenfolge der Behandlungsfälle (Stichprobe z. B. jeder dritte Fall) liegt nicht als standardisierte nummerierte Liste vor, auch Stornos und Updates können die Reihenfolge verändern.

Eine Stichprobenziehung anhand von Selektionskriterien über eGK-Versichertennummer (einfache Stichprobe) hält das IQTIG für technisch möglich (z. B. QS-Filter: 8. und 9. Stelle der eGK-Versichertennummer erfüllt das Selektionskriterium). Der Stichprobenanteil sei nur

pro QS-Verfahren einheitlich frei regulierbar und damit einheitlich für alle Leistungserbringer. Nachteil sei, bei Leistungserbringern mit ohnehin kleiner Fallzahl reduzieren sich die Anteile im gleichen Verhältnis wie bei Leistungserbringern mit hoher Fallzahl.

Die KZBV bewertet die Ausführungen zu Stichprobenziehungen wie folgt:

Die vom IQTIG aufgezeigten Schwierigkeiten bei der Stichprobenziehung auf Fallebene – im Zuge der Auslösung der Daten - sind grundsätzlich nachvollziehbar. Geprüft werden könnten auch folgende Ansätze:

- ➔ Das IQTIG betrachtet in diesem Kapitel Stichprobenziehungen ausschließlich auf Fallebene eines einzelnen Leistungserbringers. Denkbar wären auch Frequenzregelungen auf Leistungserbringerebene (z. B. alle zwei Jahre), somit ließe sich ebenfalls die Anzahl der zu betrachtenden Fälle / Anzahl an Stellungnahmen reduzieren.
- ➔ Nach Auffassung der KZBV wären auch Stichprobenziehungen auf Leistungserbringer-Ebene in Betracht zu ziehen, was automatisch auch die Fallzahl auf Patientenebene begrenzt.

3.3 Zu Kapitel 7: Fazit

Im Ergebnis prüft das IQTIG die Eignung der Indikatoren und Qualitätskennzahlen, einschließlich deren Verbesserungspotenzial und Evidenz, quantifiziert die Aufwände, die für Datenerhebungen jährlich bundesweit entstehen.

Es liegen konkrete Empfehlungen zur Verkleinerung der Indikatorensets vor:

QS PCI:	künftig 12 QI (ohne QI aus Patientenbefragungen) – bisher 19 QI
QS KEP:	künftig 7 QI und 1 Kennzahl – bisher 10 QI und 2 Kennzahlen)
QS HSMDEF:	künftig 20 QI und 2 Kennzahlen – bisher 36 QI und 2 Kennzahlen

Der Dokumentationsaufwand ließe sich laut IQTIG um 23% gegenüber dem bisherigen Aufwand einsparen (S. 328). Das IQTIG spricht von einer deutlichen Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses. Weitere Einsparpotenziale werden in der Nutzung von Sozialdaten für ausgewählte Qualitätsindikatoren gesehen, dies entspricht insgesamt einem Einsparpotenzial von 28%.

Die KZBV bewertet das Fazit wie folgt:

Die Verschlinkungen der QI-Sets sind ein guter erster Ansatz für die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung. Nach Auffassung der KZBV hätte das IQTIG durch eine methodisch übergeordnete Prüfung der QS-Verfahren und durch eine echte Kosten-Nutzen-Analyse deutlich weitergehende Empfehlungen aussprechen können (vgl. dazu die Ausführungen vorne).



**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen
nach § 140f SGB V zum Zwischenbericht des IQTiG im Auftrag des Ge-
meinsamen Bundesausschusses (Stand 17.05.2023):**

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indika- torensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP

16.06.2023

Ansprechpartner:innen:

Cordula Mühr, MD MPH, DBR / SoVD, [REDACTED]

Frank Brunsmann, DBR / ACHSE e. V., [REDACTED]

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

Inhalt

I.	Zusammenfassung und Fazit.....	3
II.	Zum Hintergrund der Beauftragung.....	3
III.	Zum methodischen Vorgehen	7
A.	Erster methodischer Prüfschritt.....	9
	Bewertung des Prüfschritts „Bedeutung von Merkmalen / Indikatoren für Patientinnen und Patienten“.....	13
	Bewertung des Prüfschritts „Evidenzbasierung“	14
B.	Zweiter methodischer Prüfschritt: Bewertung von Aufwand und Nutzen.....	15
	Bewertung des Prüfschritts „Verbesserungspotenzial“	16
	Bewertung des Prüfschritts „Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer“	18
	Bewertung des Prüfschritts „Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss“	20
	Bewertung der Prüfschritte zur „Verbesserung Aufwand-Nutzen-Verhältnis“	26
IV.	Bewertung der abgegebenen Empfehlungen zu den geprüften Indikatoren / Verfahren.....	30
	Zusammenfassende Bewertung der Empfehlungen des IQTiG aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen	31
	Bewertung der Empfehlungen des IQTiG im Einzelnen	33
	QS-PCI.....	33
	QS-HMS / DEFI.....	36
	QS-KEP	43
V.	Gesamtbewertung des Zwischenberichts.....	46

Hinweis: Die im Text aufgeführten Seitenzahlen, Tabellenangaben und wörtlichen Zitate beziehen sich, soweit nicht anders gekennzeichnet, auf den Zwischenbericht des IQTiG zu „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“, Stand 17. Mai 2023.

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

I. Zusammenfassung und Fazit

Die Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung können von den maßgeblichen Patientenorganisationen zum größten Teil weder methodisch noch empirisch nachvollzogen werden. Die Definitionen der Gütekriterien erscheinen teilweise widersprüchlich, der Bewertungsprozess ist nicht durchgängig klar und eindeutig beschrieben. Es werden Indikatoren zur Aussetzung empfohlen, die in der Anwendung derzeit gut funktionieren oder von so großer Bedeutung für Patientinnen und Patienten und das Versorgungssystem sind, dass sie weiterentwickelt statt ausgesetzt werden müssen. Im Ergebnis verbleiben jeweils vollständig unausgewogene Indikatorensets ohne Ausrichtung an zentralen Qualitätsdimensionen. Deshalb sollte weder die vorgelegte Methodik bei der Überprüfung aller weiteren QS-Verfahren- und Indikatoren angewendet werden, noch sollten die Empfehlungen der Autoren des Zwischenberichts zu den Verfahren QS PCI / QS KEP / QS HSMDEF im vorgeschlagenen Umfang umgesetzt werden.

II. Zum Hintergrund der Beauftragung

Hintergrund des vorgelegten Zwischenberichts ist der am 21. April 2022 vom G-BA getroffene sogenannte *„Eckpunkte-Beschluss zur Weiterentwicklung der gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherung“*. Dieser sah für die aktuelle Beauftragung vor, dass *„anhand von 2 bis 3 Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung exemplarisch überprüft werden [sollte], inwieweit sich insbesondere das Verhältnis von Aufwand und Nutzen optimieren lässt.“* Das IQTiG erhielt am 19.05.2022 den Auftrag, die ausgewählten QS-Verfahren zu prüfen und *„konkrete Empfehlungen zur **Überarbeitung, Aussetzung oder Aufhebung** von Datenfeldern, Qualitätsindikatoren oder des QS-Verfahrens“* zu geben. Hierbei sollte *„insbesondere analysiert werden, inwieweit sich die QS-Maßnahmen an bestehenden*

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP

*Qualitätsdefiziten ausrichten, ob die eingesetzten Qualitätsindikatoren geeignet sind, de-
finierte Qualitätsziele zu erreichen, ob die eingesetzten Qualitätsindikatoren **Deckenef-
fekte** aufweisen (z. B. das **Qualitätsziel erreicht** ist, sodass keine wesentlichen Qualitäts-
verbesserungen mehr ersichtlich sind) und ob die Definition der Datenfelder und Nutzung
der zur Verfügung stehenden **Datenquellen effizienter** ausgestaltet und die händische Do-
kumentation und weitere Aufwände reduziert werden können [...]*

Weiterhin ist der vorgelegte Zwischenbericht im Zusammenhang zu sehen mit der vom G-
BA am 15. Juli 2021 beauftragten „*Entwicklung von Aussetzungskriterien und Überarbeitung
der Kriterien für Indikatoren mit besonderem Handlungsbedarf*“, denn das IQTiG gab zw-
ischenzeitlich mündlich an, dass es sich bei den im aktuellen Zwischenbericht vorgelegten
Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung lediglich um die Konkretisie-
rung seiner methodischen Vorüberlegungen in seinem Abschlussbericht zu den Ausset-
zungskriterien handele.

Gemäß Verständnis des IQTiG zu diesem Auftrag vom 15. Juli 2021 „*[stellt] die Entschei-
dung über den Einsatz von Qualitätsindikatoren [...] ein komplexes, multikriterielles Ent-
scheidungsproblem dar. Es muss eine Entscheidung zwischen verschiedenen Alternativen,
insbesondere zwischen dem erstmaligen oder fortgesetzten Beibehalten und dem Ausset-
zen eines Qualitätsindikators, getroffen werden. Dabei müssen mehrere, teilweise konkur-
rierende Ziele (z. B. hoher Nutzen der Information, geringer Aufwand) beachtet und die Er-
füllung dieser Ziele über entsprechende Kriterien beschrieben werden [...]. Entsprechend
den Standards der ISPOR—The Professional Society for Health Economics and Outcomes
Research für multikriterielle Entscheidungsanalysen (MCDA; Thokala et al. 2016) wurden
bei der Weiterentwicklung der IQTiG-Methodik für Aussetzungsempfehlungen folgende Ele-
mente berücksichtigt:*

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP

- *Festlegung, welche Ziele und Werte mit der Entscheidung über eine Aussetzung oder ein Beibehalten von Qualitätsindikatoren und QS-Verfahren verfolgt werden sollen (siehe Abschnitt 3.1).*
- *Festlegung der Entscheidungsalternativen in Form der möglichen Endpunkte einer Aussetzungsprüfung (siehe Abschnitt 3.2).*
- *Beschreibung des Anwendungskontexts (siehe Abschnitt 3.2).*
- *Identifikation und Strukturierung von Kriterien (siehe Kapitel 4).*
- *Wahl eines Modells, welches anhand der Beurteilung der Kriterien und ihrer Abwägung gegeneinander die Entscheidungsfindung unterstützt (siehe Kapitel 5 und 6)“.*

Die im Abschlussbericht vom 14. Juli 2022 vorgelegte Methodik sollte Antworten auf folgende Fragen geben:

- *„Unter welchen Bedingungen soll ein Qualitätsindikator nicht mehr verwendet werden?*
- *Welche Kriterien sind für eine Aussetzungsprüfung maßgeblich?*
- *Wie geht der Nutzen eines Qualitätsindikators in eine Aussetzungsentscheidung ein?*
- *Ist für eine Aussetzungsentscheidung relevant, für welche QS-Maßnahme der Qualitätsindikator zum Zeitpunkt der Prüfung eingesetzt wird?*
- *Gibt es Kriterien dafür, ob ein Qualitätsindikator vorübergehend pausiert oder dauerhaft abgeschafft werden sollte?*
- *Welche Rolle spielt das Indikatorenset als Ganzes für die Aussetzungsentscheidung eines einzelnen Qualitätsindikators?*

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP

- *Wann sollte auf das gesamte Qualitätsindikatorenset in einem QS-Verfahren verzichtet werden?*
- *In welchem Bezug steht eine Aussetzungsprüfung zur Prüfung eines Qualitätsindikators auf Anpassungsbedarf und zur Evaluation von QS-Verfahren?“*

Gemäß Auftragsverständnis der Autoren des aktuellen Zwischenberichts zur Überprüfung der ersten 3 von insgesamt 15 Verfahren wird als vordringliches Ziel die Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses der Qualitätssicherungsmaßnahmen hervorgehoben, mit Schwerpunktsetzung auf die „*Minimierung des Aufwandes der Leistungserbringer für Dokumentationen allein zum Zweck der Qualitätssicherung*“. Dabei sollte für die „*Verbesserung des Verhältnisses von Aufwand und Nutzen der QS-Verfahren*“ der Aufwand als Dokumentationsaufwände für die Leistungserbringer definiert und der Nutzen anhand der Bearbeitung von zwei Fragen beurteilt werden:

1. *„Sind die Qualitätsindikatoren eines Verfahrens (weiterhin) zur Messung der Versorgungsqualität geeignet?“*
2. *Sind die sich an die Messung anschließenden Maßnahmen (z. B. Beratung und Unterstützung oder Sanktionen) geeignet, die von den Indikatoren aufgedeckten Qualitätsdefizite zu beheben?“* (Wobei diese zweite Frage kurioserweise von den Autoren des Berichts sogleich – weil nicht auftragsgegenständlich – zurückgestellt und nicht weiterbearbeitet wurde.)

Vor allem hat das IQTiG es sich selbst – wieder mit dem primären Ziel der Aufwandsreduzierung für die Leistungserbringer – zur Aufgabe gemacht zu prüfen, ob die Indikatoren, für die bisher Daten mittels QS-Dokumentation durch Leistungserbringer erhoben werden, stattdessen über Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet werden können. Hier fällt auf, dass von den Autoren eine gleichzeitige Überprüfung des ersatzweisen Einsatzes von

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP

Patientenbefragungen als Datenquelle offenbar nicht als Möglichkeit der Dokumentations- und somit Aufwandsreduzierung für die Leistungserbringer in Betracht gezogen wurde.

Das von vornherein erkennbar eingeschränkte Auftragsverständnis der Autoren dieses Zwischenberichts – die Ausrichtung in erster Linie auf eine Reduzierung des Aufwandes für die Leistungserbringer und nicht auf die Weiterentwicklung von Indikatoren oder Verfahren – zieht sich durch den gesamten Bericht hindurch und findet seinen Ausdruck in den Empfehlungen zu den überprüften ersten 3 von den insgesamt 15 derzeit in Umsetzung befindlichen QS-Verfahren (QS PCI / QS KEP / QS HSMDEF).

III. Zum methodischen Vorgehen

Im Abschlussbericht zur den Aussetzungskriterien vom 14. Juli 2022 heißt es noch: „*Um auf Basis einer Aufwand-Nutzen-Abwägung eine Entscheidung zu treffen, muss festgelegt werden, welche Ziele und Werte durch die Entscheidung verfolgt und in der Entscheidungsanalyse gegeneinander abgewogen werden sollen (Thokala et al. 2016, DCLG 2009: 31).*“ In der Folge solcher Abwägungsprozesse sollten gemäß Abschlussbericht zu den Aussetzungskriterien die Empfehlung für oder gegen das Aussetzen eines Qualitätsindikators ggf. mit weiteren Empfehlungen (siehe Kapitel 5 und 6) verbunden sein:

- **„Soll ein Qualitätsindikator beibehalten werden, sollte dies u. a. mit der Empfehlung einhergehen können**
 - *den Indikator anzupassen, beispielsweise die Rechenregel zu optimieren oder den Indikator auf eine Untergruppe von Patientinnen und Patienten mit verbliebenem Verbesserungspotenzial zu fokussieren,*

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

- *eine Prüfung alternativer Maßnahmen der Qualitätsverbesserung vorzunehmen, z. B. bei Fehlanreizen durch die bisher eingesetzten QS-Maßnahmen.*
- **Empfehlungen zur Abschaffung eines Indikators sollten demnach verbunden sein können mit**
 - *der Zusammenfassung des Indikators mit einem ähnlichen Indikator, ggf. in einem Index, sofern Redundanz der Grund für die Empfehlung zur Abschaffung ist,*
 - *der Entwicklung eines neuen Indikators als Ersatz, sofern der jeweilige Qualitätsaspekt weiterhin relevant ist,*
 - *der Empfehlung, das zugehörige QS-Verfahren auszusetzen, falls der Nutzen der verbliebenen Indikatoren nicht mehr hinreichend ist.“*

Diese Möglichkeiten sollten im vorgelegten Zwischenbericht offenbar nicht gleichermaßen im Rahmen von abzugebenden Empfehlungen konkretisiert werden, was von den maßgeblichen Patientenorganisationen nachdrücklich kritisiert wird. Gemäß dargelegtem Verständnis der Autoren des nun vorliegenden Zwischenberichts sollen die Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität vornehmlich in Bereichen eingesetzt werden, in denen „es *plausibel erscheint, dass Qualitätsverbesserungen erreicht werden können.*“ Übergeordnet bemisst das IQTiG den Nutzen der Information, die ein Indikator bereitstellt, am potenziellen Nutzen für alle Patientinnen und Patienten, der durch eine QS-Maßnahme bestenfalls erzielt werden kann. Indikatoren sollen deshalb Informationen über Qualitätsmerkmale bereitstellen, für die patientenrelevante Verbesserungen der Versorgungsqualität erreicht werden können. Die Eignung von Qualitätsmerkmalen bemisst das IQTiG anhand von drei Eignungskriterien, wobei der Nutzen der Information über das Qualitätsmerkmal umso höher ist,

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP

1. *„je mehr Bedeutung das Qualitätsmerkmal für Patientinnen und Patienten hat,*
2. *je stärker der Zusammenhang zwischen dem ggf. nur mittelbaren Qualitätsmerkmal und dem dahinterliegenden unmittelbar patientenrelevanten Merkmal ist,*
3. *je größer das Ausmaß der möglichen Verbesserung für das Qualitätsmerkmal ist.“*

Darüber hinaus soll in die Bewertung einbezogen werden

- die Beeinflussbarkeit des Merkmals durch die Leistungserbringer
- die Brauchbarkeit der Indikatorergebnisse für mindestens einen Handlungsanschluss (damit sichergestellt ist, dass durch die Messung des Merkmals, Qualitätsverbesserungen angestoßen werden können).

A. Erster methodischer Prüfschritt

Bedeutung von Qualitätsmerkmalen für Patientinnen und Patienten

In einem ersten Schritt hat das IQTiG alle untersuchten Merkmale und Indikatoren mithilfe der „*Eignungskriterien*“ daraufhin geprüft, ob sie weiterhin geeignet sind hinsichtlich

1. ihrer Bedeutung für Patientinnen und Patienten
2. ihres Zusammenhangs von „*ggf. nur mittelbaren Qualitätsmerkmalen*“ mit „*dahinterliegenden unmittelbar patientenrelevanten Merkmalen*“
3. des Ausmaßes der möglichen Verbesserung für die Qualitätsmerkmale (inkl. ihrer Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer / der Brauchbarkeit der Indikatorergebnisse für mindestens einen Handlungsanschluss)
4. ergänzt durch die Prüfung ihrer ggf. erwarteten unerwünschten Wirkungen.

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

Im Ergebnis sollte so beurteilt werden können, ob das mittelbar patientenrelevante Quali-
tätsmerkmal unter Beachtung ggf. unerwünschter Wirkungen zu insgesamt positiven Effek-
ten im Versorgungsprozess führt. Die Bedeutung von Merkmalen für Patientinnen und Pati-
enten sollte geprüft werden anhand von Leitfragen zu

1. Schwere / Ausprägung (z. B. Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebens-
qualität, Komplikationen, Schmerzfreiheit)
(Antwortkategorien: sehr / mittelmäßig / wenig)
2. Dauer (oder Verkürzung / Verlängerung) des interessierenden Endpunkts (z. B. Mor-
talität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität, Komplikationen, Schmerz-
freiheit)
(Antwortkategorien: sehr / mittelmäßig / wenig)
3. Wert für Patientinnen und Patienten
(Antwortkategorien: hoch / mittel / niedrig)
4. sowie anschließend zur Sicherheit der Beurteilung dieser drei Leitfragen
(Antwortkategorien: sehr / mittel / wenig)

**Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums „Bedeutung für Patientinnen und Pati-
enten“ (hoch / mittel / gering)**

- Maßgeblich für die Gesamtbeurteilung war die höchste Einschätzung zu den Leitfra-
gen 1, 2 und 3
- Eine „wenig“ sichere Einschätzung (Leitfrage 4) führte zur Abwertung des in Schritt
1 ermittelten Ergebnisses um eine Stufe.

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

Bei nur mittelbar patientenrelevanten Qualitätsmerkmalen (womit z. B. Versorgungsprozesse gemeint sind) wurde die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten im Hinblick auf die dahinter liegenden, unmittelbar patientenrelevanten Merkmale (womit z. B. Morbidität, Mortalität gemeint sind) beurteilt. Für solche nur mittelbar patientenrelevanten Qualitätsmerkmale sollte bei der Einschätzung ihrer Bedeutung zusätzlich die Sicherheit ihres Zusammenhangs mit den dahinter liegenden, unmittelbar patientenrelevanten Merkmalen berücksichtigt werden, wozu das IQTiG – ausgehend von einer Literaturrecherche – die Qualität der Evidenz dahingehend einschätzte, dass dieser Zusammenhang besteht.

Zur generellen Bewertung der Evidenz wurden vom IQTiG folgende Leitfragen verwendet:

1. gibt es starke Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie?

(Bewertung IQTiG: ja / nein)

2. bei „nein“ in Leitfrage 1: Gibt es hochwertige Evidenz aus RCTs?

(Bewertung IQTiG: ja/ nein)

3. bei „nein“ in den Leitfragen 1 und 2: gibt es Hinweise aus Kohortenstudien?

(Bewertung IQTiG: ja / nein)

4. bei Beurteilung von Kohortenstudien: Vertrauenswürdigkeit der Kohortenstudien, z. B. hinsichtlich Kontext-Übertragbarkeit?

(Bewertung Expertengremium: starker Konsens / Konsens / mehrheitliche Zustimmung / keine mehrheitliche Zustimmung)

5. nur bei „nein“ in Leitfrage 1: positive Nutzenabwägung?

(Bewertung anhand von Literatur und Expertengremium: sicher / eher

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

sicher / eher unsicher / sicher nicht)

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums „Evidenzbasierung“ durch das IQTiG

Ein evidenzbasierter Zusammenhang galt als ausreichend belegt, wenn

- Leitfrage 1 (hochwertige Leitlinien-Empfehlung) „ja“ ist ODER
- Leitfrage 2 (RCT-Belege) „ja“ ist ODER
- Leitfrage 3 (Kohortenstudien) „ja“ ist UND
- in Leitfrage 4 (Vertrauenswürdigkeit) mindestens „Konsens“ UND
- gleichzeitig in Leitfrage 5 (positive Nutzenabwägung) der Nutzen mindestens „eher sicher“

SONST:

- Einschätzung des IQTiG, dass die Evidenz für den Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Qualitätsmerkmal nicht gegeben ist – mit der Folge, dass das Merkmal derzeit nicht für die QS geeignet ist.
- Nur bei Einschätzung des IQTiG, dass sich die Bewertung der Evidenz durch Ergebnisse großer Studien oder Leitlinienanpassungen innerhalb der nächsten 2 Jahre mit hoher Wahrscheinlichkeit ändert: ggf. Empfehlung zum Pausieren statt zur Abschaffung.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP

Bewertung des Prüfschritts „Bedeutung von Merkmalen / Indikatoren für Patientinnen und Patienten“

Das gesamte Kategoriensystem zur Bewertung der Bedeutung von Qualitätsmerkmalen für Patientinnen und Patienten erscheint verwirrend und nicht immer konsistent. So ist oft nicht ersichtlich, warum und zu welchen Fragestellungen das IQTiG in welchem Umfang externe Expertise in seine Abwägungen einbezogen hat und ob oder wie es diese im Einzelnen berücksichtigt hat. Die oben genannten Leitfragen wurden offenbar in erster Linie vom IQTiG allein, auf Basis seiner eigenen Einschätzung bzw. seiner vorliegenden Informationen und Erfahrungen aus der Entwicklung und Anwendung des Indikators, beantwortet. Nur bei seiner (gefühlten) Unsicherheit, ob das Merkmal Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat, wurde zusätzlich zunächst die jeweils für den Indikator für relevant gehaltene wissenschaftliche Literatur herangezogen und im letzten Schritt auch das Expertengremium auf Bundesebene befragt.

Eine Unsicherheit der Einschätzung hinsichtlich der Bedeutung für PatientInnen und Patienten wurde vom IQTiG dann gesehen, wenn *„typische Wertvorstellungen und Präferenzen der Patientinnen und Patienten variabel sind, beispielsweise in verschiedenen Subgruppen, oder wenn die Wertvorstellungen und Präferenzen nicht systematisch untersucht wurden“* – was nach Einschätzung der maßgeblichen Patientenorganisationen vermutlich generell für eine Mehrzahl von Merkmalen und Indikatoren zutreffen dürfte.

Tatsächlich lassen sich Schwere / Ausprägung des interessierenden Endpunkts als Prüfkriterium für die Bedeutung für Patientinnen und Patienten aus der Literatur oder durch das einbezogene Expertengremium einigermaßen gut ableiten. Bei Wertvorstellungen und Präferenzen von Patienten und Patientinnen ist das schon deutlich weniger wahrscheinlich. Angesichts der überwiegend ärztlich besetzten Expertengremien beim IQTiG sind zudem Zweifel an deren Eignung für eine reliable Bewertung der Bedeutung eines Merkmals für

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP

Patientinnen und Patienten berechtigt. Hier würden z. B. Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten mit Erfahrung im fraglichen Versorgungsbereich und / oder die systematische Befragung der maßgeblichen Patientenorganisationen vermutlich zu deutlich belastbareren – und anderen – Ergebnissen kommen.

Bewertung des Prüfschritts „Evidenzbasierung“

Insbesondere die von den Autoren im Zwischenbericht dargelegte **Bewertung zur Evidenzbasierung von Prozessindikatoren** im Hinblick auf ihre Bedeutung für Patientinnen und Patienten erscheint kritikwürdig hinsichtlich der Anforderungen, die das IQTiG offenbar an eine Evidenz- und Konsensbasierung stellen will. Beispielsweise begründen die Autoren ihre Abschaffungsempfehlung zu den Indikationsindikatoren im Verfahren QS KEP mit Bezug auf das Kriterium „Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal“ (Seite 256 des Zwischenberichts) so:

„Die bisherigen Indikationskriterien basierten überwiegend auf Expertenkonsens. Dieser Grad der Empfehlung wird nach derzeitiger IQTiG-Methodik als nicht ausreichend angesehen.“

Falls das IQTiG „Expertenkonsens“ zukünftig grundsätzlich als nicht ausreichend bewerten will, dann muss es sich der Frage stellen, ob es auch starke Empfehlungen aus hochwertigen Leitlinien, die einen niedrigen Level of Evidence aufweisen, nicht mehr für Qualitätsindikatoren verwenden will. Das würde allerdings zur Folge haben, dass große und relevante Teile der Versorgung aus der Qualitätssicherung ausgeblendet würden. Darüber hinaus führt das IQTiG auf S. 257 aus:

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

„Weiterhin würde jedoch eine konsensbasierte S2k-Leitlinie gemäß der AGREE-II-Bewertung (AGREE Next Steps Consortium 2017) nicht alle Voraussetzungen erfüllen, um für die Operationalisierung mittels Qualitätsindikatoren verwendet werden zu können.“

Die maßgeblichen Patientenorganisationen bitten das IQTiG bei der Überarbeitung des Zwischenberichts zu begründen, warum auf Grundlage von S2k-Leitlinien grundsätzlich keine Qualitätsindikatoren entwickelt werden können. Es wird dabei gebeten zu beachten, dass z. B. die AWMF eine „Legitimation für die Umsetzung“ für S2k-Leitlinien als höher bewertet als diejenige für S2e-Leitlinien.¹ Tatsächlich kann auch bei hohem Empfehlungsgrad aus einer S2e- oder S3-Leitlinie der Empfehlung nur ein niedriger Level of Evidence zugrunde liegen, sodass eine solche Empfehlung faktisch auf der gleichen Grundlage beruhen kann wie bei einer S2k-Leitlinie. Konsequenterweise müsste das IQTiG im Rahmen seiner Überarbeitung des Zwischenberichts klarstellen, welcher Level of Evidence gemäß seinem Verständnis ersichtlich sein muss, damit es die Eignung für eine Indikatorenentwicklung akzeptiert. Schließlich legt das IQTiG zwar selbst in seinem Methodenpapier (Seite 59) dar, dass Indikatoren primär aus S3 bzw. S2e-Leitlinien abgeleitet werden sollen, gibt dies aber dort nicht als ausschließliches Kriterium vor.

B. Zweiter methodischer Prüfschritt: Bewertung von Aufwand und Nutzen

Für die Einschätzung des **potenziellen Patientennutzens** sollte bewertet werden, in welchem Ausmaß ein Qualitätsmerkmal für alle Patientinnen und Patienten insgesamt verbes-

¹ <https://www.leitlinien.de/hintergrund/leitliniengrundlagen>

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

sert werden kann (Unterschied zwischen dem Status quo der Erfüllung eines Qualitätsmerk-
mals und dem als erreichbar angesehenen Erfüllungsgrad des Qualitätsmerkmals). Die Ein-
schätzung erfolgte anhand von drei Kennzahlen:

- **Kennzahl 1:** Anzahl verbesserbarer Ereignisse bei den Patientinnen und Patienten (erreichbarer Indikatorwert = Bundeswert + verbesserbare Ereignisse / Nenner des Indikators)
- **Kennzahl 2:** Anteil der Leistungserbringer mit statistisch signifikanter ($p < 0,05$) Ab-
weichung vom erreichbaren Indikatorwert gemäß Kennzahl 1
- **Kennzahl 3:** Anteil der Leistungserbringer mit Einstufung als „*qualitativ auffällig*“ im
Stellungnahmeverfahren

Gesamtbeurteilung des Potenzials zur Verbesserung durch das IQTiG:

Die Gesamtbeurteilung des Potenzials zur Verbesserung errechnet das IQTiG aus der
höchsten vergebenen Kategorie (ODER-Verknüpfung) der Kennzahlen 1, 2 und 3. Dadurch
soll gewährleistet werden, dass relevantes Verbesserungspotenzial aus jeder der Perspek-
tiven zur Geltung kommt und nicht durch die jeweils anderen Kennzahlen kompensiert wird.
Schätzt das IQTiG das Verbesserungspotenzial als „gering“ ein, führt das zu der Einschät-
zung, dass das Merkmal nicht mehr für die QS geeignet und somit abzuschaffen ist.

Bewertung des Prüfschritts „*Verbesserungspotenzial*“

Das IQTiG selbst weist auf die erheblichen Limitationen der verwendeten Kennzahlen hin:

- **Kennzahl 1:** Hier liegt die Limitation in der Güte der Operationalisierung des Indika-
tors. Ist die Datenqualität nicht ausreichend, ist auch das auf diese Weise geschätzte
Verbesserungspotenzial wenig aussagekräftig. Die Kennzahl lässt sich deshalb nur

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

unter der Voraussetzung hinreichend beurteilen, dass eine geeignete Operationalisierung durch das IQTiG vorliegt. Diese Voraussetzung ist derzeit bei vielen Indikatoren nicht gegeben

- **Kennzahl 3:** Hier liegt die Limitation in der Güte des Stellungnahmeverfahrens, welches bekanntermaßen in seiner bisherigen Umsetzung eine unzureichende Objektivität und Reliabilität aufweist. Die deutliche Heterogenität zwischen den Landes-Stellen, welche das Stellungnahmeverfahren durchführen, wurde vom IQTiG mit Bezug sowohl auf die Einholung von Stellungnahmen als auch auf die Bewertung von eingeholten Stellungnahmen empirisch festgestellt.² Aus diesem Grund sind die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens in seiner bisherigen Form nicht geeignet, um das Verbesserungspotenzial eines Indikators einzuschätzen.

Trotz der eindeutig von ihm selbst beschriebenen Limitationen will das IQTiG die Abschaffung eines Merkmals zur Qualitätsmessung empfehlen, sofern das Verbesserungspotenzial auf dieser – nur eingeschränkt reliablen Basis – als „gering“ eingeschätzt wird. Das vorgeschlagene Vorgehen wird von den maßgeblichen Patientenorganisationen nachdrücklich kritisiert und sollte von der Anwendung ausgeschlossen werden.

Für die Einschätzung der **Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer** nutzte das IQTiG folgende Leitfragen:

- **Gestaltungsmöglichkeit:** Kann die Versorgung so durch den / die Leistungserbringer gestaltet werden (durch Prozesse oder Strukturen), dass sie die Erfüllung des Qualitätsmerkmals positiv beeinflusst?

(ja / nein)

² IQTiG 2020h, Kapitel 2

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

- **Verantwortlichkeit:** Liegt die Umsetzung und Ressourcenbereitstellung der für das Qualitätsmerkmal benötigten Prozesse und Strukturen (aus Leitfrage 1) in der Verantwortung des/der Leistungserbringer?

(ja / nein)

- **Zuschreibbarkeit bei mehreren Leistungserbringern:** Welchen Anteil an der Versorgungsqualität durch alle Leistungserbringer für dieses Qualitätsmerkmal hat der/haben die Leistungserbringer, dem/denen die Verantwortung für das Indikatorergebnis zugeschrieben wird?

(vollständig / eher hoch / mittel / eher niedrig / kein Anteil)

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums durch das IQTiG:

- Wenn mindestens eine der Leitfragen 1 ODER 2 mit „nein“ beantwortet wurde ODER
- wenn der Leistungserbringeranteil in Leitfrage 3 mit „kein Anteil“ beantwortet wurde
- wurde die Beeinflussbarkeit mit „nein“ eingestuft und im Ergebnis vom IQTiG im vorliegenden Bericht als nicht mehr für die QS geeignet bewertet.

Bewertung des Prüfschritts „Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer“

Die im Zwischenbericht dargelegte strikte Voraussetzung einer uneindeutig zuschreibbaren Verantwortlichkeit eines einzelnen Leistungserbringers bzw. einer einzelnen Einrichtung als ausschlaggebendes Kriterium für eine Beibehaltung von Merkmalen und Indikatoren wird von den maßgeblichen Patientenorganisationen nicht für zielführend gehalten und sollte in dieser Form zur Begründung von Abschaffungsempfehlungen nicht angewendet werden.

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

Bereits derzeit werden – z. B. im Rahmen von Follow-up Erhebungen – mehrere Leistungserbringer in die Erhebung einzelner Indikatoren einbezogen. Für die Weiterentwicklung externer QS wird von einschlägigen Institutionen und auch vom IQTiG selbst schon seit einigen Jahren eine Ausweitung der Beobachtungsebene hin zu einem Populationsbezug bzw. zur regionalen Betrachtung (z. B. in Form von Area-Indikatoren) vorgeschlagen. Diesen Perspektivenwechsel zeitnah umzusetzen halten die maßgeblichen Patientenorganisationen für absolut notwendig. Besonders dringlich erachten sie dies vor dem Hintergrund der zu erwartenden Reformen im Gesundheitssystem, in deren Folge Kooperationen und regionaler Vernetzung als Kennzeichen für Qualität und als Maßstab für deren Bewertung ganz besondere Bedeutung zukommen wird.

Für die Einschätzung der **Brauchbarkeit für mindestens einen Handlungsanschluss** berücksichtigte das IQTiG als Möglichkeit einerseits die **Qualitätsförderung** gemäß § 17 DeQS-RL und andererseits die Herstellung von **Qualitätstransparenz** für die Öffentlichkeit. Die Bewertung erfolgte wiederum anhand von Leitfragen:

- **Leitfrage 1** (Anlass für interne QM-Maßnahmen): Kann für einen Leistungserbringer die Kenntnis seines Indikatorwerts ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein?

(ja / nein)

- **Leitfrage 2** (plausible QS-Maßnahme): Ist für mindestens eine externe QS-Maßnahme plausibel, dass für diese QS-Maßnahme die Indikatorergebnisse hilfreich sind?

(ja / nein)

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

- **Leitfrage 3** (Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme): Sind die Indikatorergebnisse so früh verfügbar, dass die Qualitätsdefizite zum Zeitpunkt der Ergebnisbereitstellung noch handlungsrelevant sind?

(ja / nein)

Gesamteinschätzung des Eignungskriteriums durch das IQTiG:

Wurde die Brauchbarkeit für keinen dieser Handlungsanschlüsse als gegeben eingestuft, führt dies zur Beurteilung, dass das Qualitätsmerkmal nicht mehr für die QS geeignet und somit abzuschaffen ist.

**Bewertung des Prüfschritts „Brauchbarkeit für einen Handlungs-
schluss“**

- Der angeführte Handlungsanschluss „*Transparenz für die Öffentlichkeit*“ wird im Zwischenbericht nicht durch die gewählten Leitfragen berührt. Dies kann von den maßgeblichen Patientenorganisationen gut nachvollzogen werden, weil ja grundsätzliche alle im Rahmen der DeQS-RL generierten Ergebnisse mit dem Ziel der öffentlichen Berichterstattung erhoben werden. Darüber hinaus ist hinreichend bekannt, dass insbesondere die Herstellung von Transparenz und die damit verbundene Sorge vor Reputationsverlust den vermutlichen größten Anreiz für intrinsische Verbesserungsanstrengungen auf Seiten der Leistungserbringer ausübt.³

³ Siehe hierzu z. B.: Rike Antje Kraska, Frank Krummenauer, Max Geraedts: „Impact of public reporting on the quality of hospital care in Germany: A controlled before–after analysis based on secondary data, in: Health Policy Volume 120, Issue 7, July 2016, Pages 770-779.

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

- Es ist schwer vorstellbar, dass die Kenntnis von Ergebnissen eines Qualitätsindikators nicht Anlass für interne QM-Maßnahmen sein könnte, weshalb das erste Prüfkriterium vermutlich so gut wie nie zur Aussetzungsempfehlung führen dürfte.
- Im Gegensatz dazu kann es durchaus vorkommen, dass für die Konsequenz aus Indikatorergebnissen keine adäquate externe QS-Maßnahme zur Verfügung steht, weil derzeit die zur Verfügung stehenden Maßnahmen leider noch auf die Regelungen im SGB V begrenzt sind. Eine Änderung der diesbezüglichen rechtlichen Rahmenbedingungen würde externe QS deutlich effektiver machen und ihren Nutzen für Patientinnen und Patienten erheblich erhöhen.
- Bedauerlicherweise liegen derzeit alle Indikatorergebnisse erst relativ spät vor, was aber gemäß der vorgeschlagenen Gesamtbewertung nicht zur Abschaffungsempfehlung führen soll.
- Bedauerlich ist auch, dass derzeit in Deutschland Indikatoren infolge der gesetzlichen Rahmenbedingungen v. a. unter dem Blickwinkel des Institutionen- bzw. Anbieterbezugs genutzt werden (Beobachtungs- und Handlungsebene: einzelne Einrichtung). In naher Zukunft erscheint zusätzlich besonders ein Populations- bzw. regionaler Bezug von Bedeutung (sektorenübergreifende und patientenbezogene Perspektive) und notwendig zu sein (siehe oben). Diese Perspektive zumindest in den Blick zu nehmen, sollte bei einer Beauftragung mit dem Titel „Weiterentwicklung von QS“ von den Autoren des Zwischenberichts erwartet werden können.

In die Prüfung der Verbesserung des „*Aufwand-Nutzen-Verhältnisses*“ von Indikatoren bezieht das IQTiG neben den oben genannten Eignungskriterien weitere Aspekte ein:

Den **Nutzen von Qualitätsindikatoren** will das IQTiG u. a. anhand der Güte seiner Operationalisierung bemessen. Diese beurteilt es hinsichtlich:

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

- Objektivität der Messung
- Datenqualität
- Reliabilität der Messung
- Validität der Messung
- der Angemessenheit der Risikoadjustierung

Demzufolge ist der Nutzen von Qualitätsindikatoren umso höher, je besser die Messeigen-
schaften der Operationalisierung von Qualitätsindikatoren sind.

Die **Aufwände für Qualitätsindikatoren** will das IQTiG anhand des Kriteriums Praktikabi-
lität der Messung bemessen. Dazu betrachtet es ausschließlich die Menge an erforderlichen
Daten, die speziell durch QS-Dokumentation der Leistungserbringer im Rahmen der Daten-
erhebung anfallen – im Gegensatz zu Sozialdaten, die ja ohnehin, wenn auch primär für
andere Zwecke (v. a. die Leistungsabrechnung), erhoben werden und nur sekundär für die
Abbildung von Qualitätsindikatoren Verwendung finden können. Es ist bedauerlich, dass die
Autoren des Zwischenberichts den Vorteil möglicher Datenerhebungen durch Patientenbe-
fragung nicht erwähnen, obwohl diese mögliche Datenquelle – wie die Sozialdatennutzung
– ebenfalls ohne eine relevante zusätzliche Dokumentationsbelastung für die Leistungser-
bringer einsatzbar wäre und somit gemäß Beauftragung in der Analyse hätte berücksichtigt
werden müssen. Nicht in die Aufwandsbewertung einbezogen wurden von den Autoren
sämtliche Aufwände, die erst im Nachgang zur Datenerhebung anfallen, obwohl in der Folge
– durch den Einsatz der der erhobenen Daten – weitere Aufwände entstehen, z. B. durch
Datenauswertungen und Abstimmungsprozesse zwischen den beteiligten Institutionen.
Letztgenannte Aufwände wurden in diesem Zwischenbericht vereinfachend als Kosten be-
trachtet, die gemäß allzu optimistischer Vorstellung der Autoren bei Aussetzung eines Indi-
kators zugunsten neuer Indikatoren oder QS-Verfahren oder zugunsten einer intensiveren

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

Befassung mit anderen Indikatoren weiterhin in gleicher Höhe anfallen würden. Aufwände für die Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL wurden in diesem Zwischenbericht – weil nicht auftragsgegenständlich – ebenfalls nicht berücksichtigt, mit Verweis auf die ausstehende Beauftragung zur grundsätzlichen Neuausrichtung des Stellungnahmeverfahrens. Im Zshg. mit der aktuellen Beauftragung will das IQTiG lediglich mittelbar den Aufwand für die Stellungnahmeverfahren verringern, indem durch die angestrebte methodische Optimierung von Qualitätsindikatoren Leistungserbringer mit Verbesserungsbedarf zielgenauer als bisher identifiziert werden sollen. Außerdem halten die Autoren des Zwischenberichts zur quantitativen Aufwandsreduzierung von Stellungnahmeverfahren die Anwendung des von IQTiG vorgeschlagenen, neuen statistischen Rahmenmodells für geeignet, demgemäß zukünftig alle Indikatoren unter Berücksichtigung fallzahlabhängiger statistischer Unsicherheit ausgewertet werden sollen.⁴ Im Anschluss an die vollständige Umstellung auf dieses neue statistische Bewertungsverfahren will das IQTiG die Referenzbereiche von Indikatoren überprüfen, die – nach Einschätzung der Autoren durch die Berücksichtigung von Unsicherheit – in der Folge bei vielen Indikatoren weniger großzügig bemessen sein müssten als derzeit, was ebenfalls zur quantitativen Aufwandsreduktion bei den Stellungnahmeverfahren führen soll.

Zu seiner **abschließenden Aufwand-Nutzen-Abwägung** wurde vom IQTiG im vorliegenden Zwischenbericht unter Nutzung aller weiter oben genannten Eignungskriterien für jeden Indikator abgewogen, ob dessen Nutzen noch in einem angemessenen Verhältnis zu seinem Aufwand steht und untersucht, wie dessen Aufwand-Nutzen-Verhältnis ggf. verbessert werden kann. Als mögliche Ergebnisse der Aufwand-Nutzen-Abwägung für jeden Indikator sah das IQTiG als Endpunkte vor:

⁴ Gemäß Abschnitt 13.4 und 2.6.4 der Methodischen Grundlagen, IQTiG 2022.

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

- beibehalten (ggf. mit Anpassung)
- pausieren (ggf. mit Anpassung)
- abschaffen

Der Endpunkt „*Entwicklung eines neuen Indikators als Ersatz, sofern der jeweilige Qualitätsaspekt weiterhin relevant ist*“, so wie noch im Abschlussbericht zu Aussetzungskriterien vorgesehen⁵, sollte offenbar von Anfang an bei der aktuellen Analyse ausgeschlossen werden. Dieses Vorgehen wird von den maßgeblichen Patientenorganisationen nachdrücklich kritisiert. Das IQTiG wird gebeten, im Rahmen einer Überarbeitung des Zwischenberichts diesen möglichen Endpunkt bei seinen Empfehlungen zu berücksichtigen.

Weil gemäß Zwischenbericht für die beiden Seiten der letztendlichen Aufwand-Nutzen-Abwägung nicht direkt vergleichbare Größen vorliegen und insbesondere für wichtige Größen – wie die Bedeutung für Patientinnen und Patienten – gemäß Einschätzung des IQTiG keine allgemein akzeptierten Quantifizierungen vorliegen, hat es auf eine mathematische Modellierung für diese Abwägung verzichtet. Stattdessen wurde – als strukturiertes qualitatives Format – die sogenannte „*partielle multikriterielle Entscheidungsanalyse*“ gemäß Marsh et al. eingesetzt (siehe Abbildung 2 auf S. 24 des Zwischenberichts).

⁵ Siehe. S. 9 dieser Stellungnahme.

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

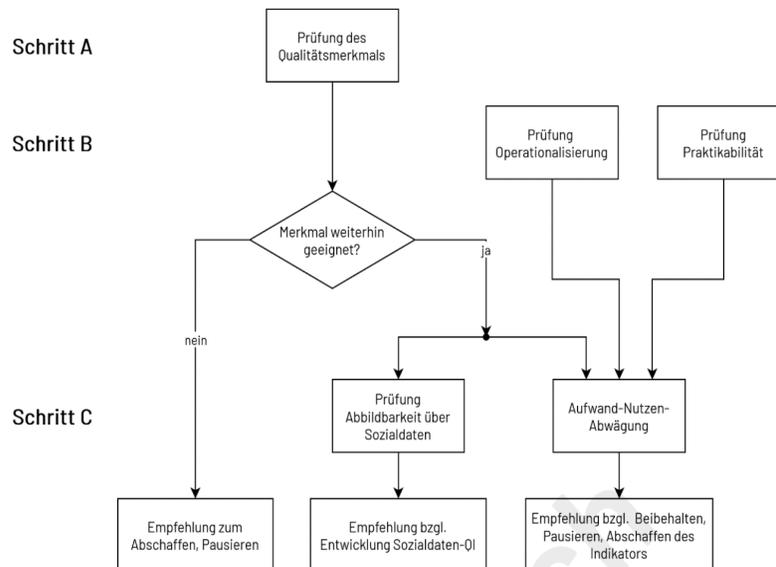


Abbildung 2: Ablauf der Überprüfung der Qualitätsindikatoren

Dieses Format beinhaltet im Wesentlichen in einem iterativen Prozess die Analyse anhand von drei Schritten:

A: Prüfung der Qualitätsmerkmale

B: Prüfung der Operationalität und Praktikabilität

C: Prüfung der Abbildbarkeit über Sozialdaten

- Wird ein Merkmal im ersten Schritt als nicht geeignet bewertet, sollte dies die unmittelbare Empfehlung zur Abschaffung oder Pausierung zur Folge haben.

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

- Wird ein Merkmal im ersten Schritt als weiterhin geeignet bewertet sollte die Prüfung auf seine Abbildbarkeit über Sozialdaten erfolgen. Wird diese als möglich eingeschätzt sollte dies die unmittelbare Empfehlung zur entsprechenden Weiterentwicklung zur Folge haben.
- Wird ein Merkmal im ersten Schritt als weiterhin geeignet bewertet, aber im zweiten Schritt nicht über Sozialdaten abbildbar eingeschätzt, sollte in einem dritten Schritt eine Aufwand-Nutzen-Abwägung erfolgen. Dabei sollten die Eignung des Qualitätsmerkmals und dessen Eignung zur Operationalisierung in Bezug zur Praktikabilität der Messung dieses Qualitätsmerkmals gesetzt werden, mit zwei möglichen Empfehlungsergebnissen:
 - Ein als günstig eingeschätztes Aufwand-Nutzen-Verhältnis in diesem Schritt sollte zu der Empfehlung führen, den Indikator – gegebenenfalls in veränderter Operationalisierung – beizubehalten.
 - Ein als ungünstig eingeschätztes Aufwand-Nutzen-Verhältnis in diesem Schritt sollte zu der Empfehlung führen, den Indikator vorläufig oder endgültig auszusetzen.

Bewertung der Prüfschritte zur „Verbesserung Aufwand-Nutzen-Verhältnis“

Die dargestellten, teilweise sehr kleinteiligen Prüfschritte sind jedes für sich und in sich einigermaßen nachvollziehbar. In der Gesamtschau der Ergebnisse des Berichts wird aber überdeutlich, dass die wichtigste Voraussetzung für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung fehlt: die Bestimmung möglicher Ziele und Einsatzgebiete von Indikatoren. Denn erst im darauffolgenden Schritt sind sinnvoll Kriterien festzulegen, mithilfe derer

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

die Eignung von Indikatoren und Indikatorensets mit bestimmten Eigenschaften für bestimmte Ziele und Einsatzgebiete bewertet werden können. Das IQTiG selbst spricht in seinem Methodenpapier von „Eignungskriterien“ für verschiedene „Verwendungszwecke“ und differenziert daher nicht primär zwischen „Eigenschaften“ und „Eignung“ von Indikatoren, sondern verwendet dort letztlich einen integrierten Bewertungsansatz. Die Autoren des vorliegenden Zwischenberichts bewerten jedoch einseitig Eigenschaften einzelner Indikatoren, und dies v. a. unter dem Gesichtspunkt und mit dem primären Ziel möglicher Abschaffungsempfehlungen.

Dieser grundsätzliche Mangel des Berichts ist natürlich v. a. auf die unsachgemäße Reihenfolge der Beauftragungen infolge des Eckpunktebeschlusses durch den G-BA zurückzuführen. Aus Sicht der maßgeblichen Patientenverbände hätte das IQTiG primär mit Überlegungen und Vorschlägen zur grundsätzlichen Neuausrichtung der externen QS beauftragt werden müssen, unter Berücksichtigung aller relevanten Qualitätsdimensionen und von maßgeblichen Versorgungszielen in allen relevanten Versorgungsbereichen, anstatt vordringlich die existierende QS weitestmöglich „abzuspecken“. Aber auch das IQTiG muss sich – unter Berücksichtigung der Vorgaben des Eckpunktepapiers und der selbstgenannten Zielsetzungen und Bewertungskriterien in seinem Vorgängerbericht zu den Aussetzungskriterien – folgende Fragen stellen lassen:

1. Hat es im vorliegenden Bericht ausreichend ausgewogen auch die gemäß Eckpunktepapier beauftragte Überprüfung der Möglichkeiten zur **Überarbeitung** von Indikatoren, Datenfeldern und Verfahren vorgenommen oder sich nicht vielmehr bei seinen Empfehlungen zu sehr auf die Minimierung des Aufwandes der Leistungserbringer und Aussetzungen von Indikatoren konzentriert?

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

2. Hat es ausreichend ausgewogen auch die gemäß Eckpunktepapier beauftragte **Ausrichtung an definierten Qualitätszielen** geprüft und v. a in diesem Zusammen-
hang bei seinen Empfehlungen den Nutzen für die Patientinnen und Patien-
ten ausreichend berücksichtigt?
3. Hat es außerdem ausreichend ausgewogen die Nutzung **sämtlicher zur Verfü-
gung stehenden Datenquellen** geprüft und bei seinen Empfehlungen zu deren
effizienter Ausgestaltung berücksichtigt?

Aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen müssen alle drei Fragen mit „*Nein*“ beantwortet werden. Gemäß der Methodischen Grundlagen des IQTiG (Abschnitt 8.1, IQTiG 2022b) sind übliche Anlässe für eine Prüfung, ob ein Qualitätsindikator angepasst, ausge-
setzt, ergänzt oder beibehalten werden soll vor allem Hinweise, die im Rahmen der Anwen-
dung der Indikatoren generiert werden, beispielsweise durch Indikatorergebnisse und durch
Rückmeldungen der Verfahrensteilnehmer, oder die aktive Ermittlung von Hinweisen durch
das IQTiG, z. B. im Rahmen der wiederkehrenden Prüfung der Indikatoren („Verfahrens-
pflege“). Im vorliegenden Fall erfolgte die Überprüfung aber weder infolge konkreter Hin-
weise aus der Versorgung, z. B. als systematische Rückmeldung aus den Erfahrungen aller
Neutralen Geschäftsstellen gemäß DeQS-RL in den Stellungnahmeverfahren in den Län-
dern, noch im Rahmen einer regelmäßigen, als intrinsisch motiviert vorauszusetzende Ver-
fahrenspflege durch das IQTiG und seiner Fachgremien, sondern durch Beschluss des G-
BA. Dies war notwendig geworden, weil das IQTiG die systematische Verfahrenspflege im
Rahmen seines Generalauftrags nicht ausreichend umgesetzt hat, was nach Einschätzung
der maßgeblichen Patientenorganisationen erheblich zum Akzeptanzverlust von externer
QS beigetragen hat. Diese voran gegangenen Versäumnisse dürfen bzw. können jetzt vom
IQTiG nicht durch rigoros-einseitige Abschaffungsempfehlungen kompensiert werden.

Expertinnen und Experten der Fachgremien des IQTiG und LAG-Vertreterinnen und -Ver-
treter wurden vom IQTiG zwar immerhin teilweise in den Prüfprozess und die Entwicklung

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

der Empfehlungen einbezogen. Umfang sowie Art und Weise der konkreten Abstimmungsprozesse sind jedoch nicht umfänglich transparent. Von einer Interraterreliabilität der dargestellten Abstimmungsergebnisse kann nicht ausgegangen werden.

- Aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen wäre v. a. die systematische Einbeziehung der Vertreterinnen und Vertreter der Neutralen Geschäftsstellen gemäß DeQS-RL auf Grund ihrer praktischen Erfahrung bei der Umsetzung der QS-Verfahren in besonderem Maße dafür geeignet gewesen, Nutzen und Aufwände von den aktuell in der Anwendung befindlichen Indikatoren und Kennzahlen zu bewerten.
- Die Bundesexpertengremien beim IQTiG wären dagegen vor allem prädestiniert dafür gewesen, die Verfahren in ihrer Gesamtheit hinsichtlich ihres Weiterentwicklungsbedarfs und ihrer Weiterentwicklungsmöglichkeiten – z. B. hinsichtlich der Anpassung an aktualisierte Leitlinienempfehlungen oder neu / anders zu definierender Verfahrensziele – systematisch zu bewerten; dies natürlich immer auch unter dem Aspekt des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses, d. h. ggf. auch mit Empfehlung zur Abschaffung nicht mehr geeigneter Indikatoren im Fall von Neu- und Weiterentwicklungen oder bei nachweisbaren Deckeneffekten.
- Zur Beurteilung der Bedeutung von Qualitätsmerkmalen und Indikatoren für Patienten und die Öffentlichkeit wären z. B. Fokusgruppen mit betroffenen Patientinnen und Patienten und / oder die maßgeblichen Organisationen zur Vertretung der Patienteninteressen primär, in jedem Fall aber ergänzend dafür geeignet gewesen, auf Grundlage ihrer sowohl individuellen Erfahrungskompetenz als auch ihrer langjährigen kollektiven Beratungs- und Erfahrungskompetenzen bzgl. der Versorgungsrealität und der diesbezüglich patientenseitigen Bedarfe, ihre spezifischen Bewertungen systematisch in die Abwägungsprozesse des IQTiG einzubringen.

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

Alle diese Chancen scheinen im Rahmen der aktuellen Beauftragung vom IQTiG nicht umfänglich genug genutzt worden zu sein. Auch aus diesem Grund kommen die maßgeblichen Patientenorganisationen zu anderen Abwägungsergebnissen als das IQTiG und die Autoren in ihrem Zwischenbericht.

IV. Bewertung der abgegebenen Empfehlungen zu den geprüften Indikatoren / Verfahren

Würden alle Empfehlungen zur Abschaffung von Qualitätsindikatoren umgesetzt, würde dies gemäß Berechnung des IQTiG bei den Leistungserbringern zu einer Reduktion des Datenerhebungsaufwands von 23 % führen. Die Umstellung einiger Indikatoren auf Sozialdaten könnte zu Einsparungen von insgesamt bis zu 28 % führen. Weitere Einsparungen, die sich noch nicht beziffern lassen, sind gemäß der Autoren des Zwischenberichts durch die empfohlenen Überarbeitungen von Qualitätsindikatoren zu erwarten (siehe Tabelle 1 auf S. 6 des Zwischenberichts). Im Gegensatz dazu werden zur Bilanzierung des Nutzens bzw. Schadens für Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit den dargelegten Empfehlungen keine konkreten Angaben gemacht.

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

Tabelle 1: Überblick über die Empfehlungen zur Verbesserung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses

	QS PCI	QS KEP	QS HSMDEF
QI bisher	19	10	36
Qualitätskennzahlen bisher	0	2	2
QI: Abschaffen	7	3	16
Qualitätskennzahlen: Abschaffen	entfällt	1	0
QI: ggf. Umstellung auf Sozialdaten	0	5	14
Qualitätskennzahlen: Umstellung auf Sozialdaten	entfällt	0	0
QI: Pausieren und Überarbeitung	6	5	7
Qualitätskennzahlen: Überarbeitung	entfällt	0	0
Aufwandseinheiten bisher	10.679.625	380.7485	2.235.268
Bundesweite jährliche Einsparungen von Aufwands- einheiten durch Abschaffungen	2.062.708 (19%)	1.599.633 (42%)	258.321 (16%)

**Zusammenfassende Bewertung der Empfehlungen des IQTiG aus
Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen**

- **Im Verfahren QS-PCI** werden z. B. die Prozessindikatoren zum Dosis-Flächenprodukt, zur Kontrastmittelmenge und zur Door-to-Balloon-Zeit schon seit vielen Jahren erfolgreich in der datenbasierten QS eingesetzt. Das IQTiG empfiehlt jedoch jetzt, sie alle jeweils auszusetzen und ausschließlich auf Basis von Routinedaten weiter zu erheben. Bisher liegen jedoch keine belastbaren Erfahrungen hinsichtlich der Aussa-

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

gekraft von allein sozialdatenbasierten QI's vor. Zielführender wäre es deshalb zu-
nächst, die drei Einzel-QI sie zu einem QI zusammenzufassen. Abzuwarten bleibt,
welchen Anteil die Ergebnisse der Patientenbefragungen an der Bewertung der Indi-
kationsqualität haben werden.

- **Die Verfahren QS-HMS und QS-DEFI** mit den insgesamt 6 Modulen eignen sich
z. B. hervorragend zur Bildung von Indices und damit zur Reduktion der Indikatoren-
anzahl. Das IQTiG empfiehlt jedoch stattdessen zu einem großen Teil ihre Abschaf-
fung bzw. Pausierung.
- **Bei dem Verfahren QS KEP** könnten z. B. die Indikatoren zu den Komplikationen
und zur Sterblichkeit komplett über Routinedaten abgebildet werden. Bzgl. der Indi-
kationsstellung sollte unbedingt die kurzfristig zu erwartende Überarbeitung der S3-
Leitlinie berücksichtigt werden, anstatt den entsprechenden Indikator zur Aussetzung
zu empfehlen. Das IQTiG könnte sich auch jetzt schon – wegen der von ihm selbst
als überaus groß eingeschätzten Bedeutung für Patientinnen und Patienten – an der
S3- „Schwester-Leitlinie“ zur Indikationsstellung bei HTEP orientieren, auch wenn die
Empfehlungen dort z. T. „nur“ auf Expertenkonsens beruhen. Eventuell müssen auch
ganz neue Wege eingeschlagen werden. Z. B. könnte auf Basis eines bestimmten
Algorithmus (Alter, Morbidität, Diagnosen) eine Stichprobe aus den Sozialdaten zur
Begutachtung der präoperativen Röntgenbilder und Befunde gezogen werden. Ggf.
kommen zur Abbildung der Indikationsqualität auch Patientenbefragungen als allei-
nige Datenquelle in Frage, z. B. zur Bewertung des Schweregrades der präoperati-
ven Beeinträchtigung, zur Einbeziehung der individuellen Präferenzen in die Thera-
pieentscheidung, zu Umfang und Verständlichkeit erhaltener Informationen für eine
individuelle Abwägung von Nutzen und Risiken des Eingriffs sowie zur Ergebnisqua-
lität im Verhältnis zu der vorab in Aussicht gestellten Symptomverbesserung.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP

Bewertung der Empfehlungen des IQTiG im Einzelnen

QS-PCI

QI-ID	IQTiG-Empfehlung	Einschätzung zur IQTiG-Empfehlung
56000 Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie	Pausieren und Überarbeiten	OK
56001 Indikation zur isolierten Koronarangiographie - Anteil ohne pathologischen Befund	Abschaffen	Pausieren und Überarbeiten – Indikationsstellung kann akt. nur anhand von QS-Daten überprüft werden
56003 QI 56003: „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt	Weiterführen mit Anpassungen	OK
56004 „Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt	Weiterführen	Umwandlung in AK – Unbekannte Door- oder Balloon-Zeitpunkt sind immer Dokumentationsfehler. Der QI hat mit eigentlicher Behandlungsqualität nichts zu tun
56005 Isolierte Koronarangiographien mit Dosis-Flächen- Produkt über 2.800 cGy x cm ²	Abschaffen	Unbedingt weiterführen, ggf. Erweiterung der Risikoadjustierung. QI mit einer der höchsten Trefferquote bei rechn. Auffälligkeit bzgl. Identifikation von Qualitätsproblemen. Zusammenfassung der QI 56005-56007 in einen Index-QI sinnvoll.

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

<p>56006 Isolierte PCI mit Dosis-Flächen- Produkt über 4.800 cGy x cm²</p>	<p>Abschaffen</p>	<p>Unbedingt weiterführen, ggf. Erweiterung der Risikoadjus- tierung. QI mit einer der höchsten Trefferquote bei rechn. Auffälligkeit bzgl. Identifika- tion von Qualitätsproblemen. Zusammenfassung der QI 56005- 56007 in einen Index-QI sinnvoll.</p>
<p>56007 Einzeitig-PCI mit Dosis-Flächen- Produkt über 5.500 cGy x cm²</p>	<p>Abschaffen</p>	<p>Unbedingt weiterführen, ggf. Erweiterung der Risikoadjus- tierung. QI mit einer der höchsten Trefferquote bei rechn. Auffälligkeit bzgl. Identifika- tion von Qualitätsproblemen. Zusammenfassung der QI 56005- 56007 in einen Index-QI sinnvoll.</p>
<p>56008 Dosis-Flächen-Produkt unbe- kannt</p>	<p>Abschaffen</p>	<p>Umwandlung in AK – Unbekanntes FDP gibt es nicht und ist immer Dokumentationsfehler. Der QI hat mit eigentlicher Behand- lungsqualität nichts zu tun</p>
<p>56009 Isolierte Koronarangiographien mit Kontrastmittelmenge über 150 ml</p>	<p>Pausieren</p>	<p>Unbedingt weiterführen, ggf. mit Risiskoadjustierung. Hohes Potential Qualitätsproblem zu identifizieren. Zusammenfassung der QI 56009- 56011 in einen Index-QI sinnvoll</p>
<p>56010 Isolierte PCI mit Kontrastmittel- menge über 200 ml</p>	<p>Pausieren</p>	<p>Unbedingt weiterführen, ggf. mit Risiskoadjustierung. Hohes Potential Qualitätsproblem zu identifizieren. Zusammenfassung der QI 56009- 56011 in einen Index-QI sinnvoll</p>

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

<p>56011 Einzeitige PCI mit Kontrastmittel- menge über 250 ml</p>	<p>Pausieren</p>	<p>Unbedingt weiterführen, ggf. mit Risikoadjustierung. Hohes Potential Qualitätsproblem zu identifizieren. Zusammenfassung der QI 56009- 56011 in einen Index-QI sinnvoller</p>
<p>56012 Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikatio- nen innerhalb von 7 Tagen</p>	<p>Weiterführen mit An- passungen</p>	<p>Bisher noch nicht beurteilbar da auf Grundlage von Sozialdaten er- hoben. Noch keine Erfahrung hin- sichtlich Identifizierung von Qualitäts- defiziten</p>
<p>56014 Erreichen des wesentlichen In- terventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt</p>	<p>Weiterführen mit An- passungen</p>	<p>OK, Risikoadjustierung notwendig</p>
<p>56016 Erreichen des wesentlichen In- terventionsziels bei PCI</p>	<p>Noch nicht abschlie- ßend beurteilbar</p>	<p>OK, Risikoadjustierung notwendig</p>
<p>56018 MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit isolierter Koronarangiogra- phie</p>	<p>Pausieren und Über- arbeiten</p>	<p>Bisher noch nicht beurteilbar da auf Grundlage von Sozialdaten er- hoben. Noch keine Erfahrung hin- sichtlich Identifizierung von Quali- tätsdefiziten. Ggf. Zusammenfassung der QI 56018-56022 in einen Index-QI sinn- voll</p>
<p>56020 MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit PCI</p>	<p>Pausieren</p>	<p>Bisher noch nicht beurteilbar da auf Grundlage von Sozialdaten er- hoben. Noch keine Erfahrung hin- sichtlich Identifizierung von Quali- tätsdefiziten. Ggf. Zusammenfassung der QI 56018-56022 in einen Index-QI sinn- voll</p>

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

<p>56022 MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt</p>	<p>Weiterführen</p>	<p>Bisher noch nicht beurteilbar da auf Grundlage von Sozialdaten erhoben. Noch keine Erfahrung hinsichtlich Identifizierung von Qualitätsdefiziten. Ggf. Zusammenfassung der QI 56018-56022 in einen Index-QI sinnvoll</p>
<p>56024 30-Tage-Sterblichkeit bei PCI (8. bis 30. postprozeduraler Tag)</p>	<p>Abschaffen</p>	<p>Als Kennzahl weiterführen. Von hoher Bedeutung für PatientInnen, zum Monitoring der Gesamtversorgungsqualität und als Rückmeldung an die Leistungserbringer, aber ohne SD. Das Potenzial zur Verbesserung wird immerhin als mittel eingeschätzt. Betrachtung ggf. im Zusammenhang mit Routinedaten als Index.</p>
<p>56026 1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI (31. bis 365. postprozeduraler Tag)</p>	<p>Abschaffen</p>	<p>Als Kennzahl weiterführen. Von hoher Bedeutung für PatientInnen, zum Monitoring der Gesamtversorgungsqualität und als Rückmeldung an die Leistungserbringer, aber ohne SD. Das Potenzial zur Verbesserung wird immerhin als mittel eingeschätzt. Betrachtung ggf. im Zusammenhang mit Routinedaten als Index.</p>

QS-HMS / DEFI

<p>QI-ID</p>	<p>IQTiG-Empfehlung</p>	<p>Einschätzung zur IQTiG-Empfehlung</p>
---------------------	--------------------------------	---

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

101803 Leitlinienkonforme Indikation	Pausieren und Überarbei- ten	Weiterführen und im Verlauf gem. der aktuell gültigen LL anpassen.
54140 Leitlinienkonforme Systemwahl	Pausieren und Überarbei- ten	Weiterführen und im Verlauf gem. der aktuell gültigen LL anpassen.
54143 Systeme 3.Wahl	Weiterführen	Geringe Trefferquote im STNV – Ggf. Kombination mit 54140
52139 Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln	Abschaffen	Weiterführen, guter Surrogatparameter für Prozess- qualität- Ggf. Kombination mit 52131 (Korrespon- dierender QI bei QS DEFI)
101800 Dosis-Flächen-Pro- dukt	Abschaffen	Weiterführen, Hohe Trefferquote (pos. Präd. Wert) im STNV, Kombination mit QI 131801 (Korrespon- dierender QI bei QS DEFI)
52305 Akzeptable Reiz- schwellen und Sig- nalamplituden bei in- traoperativen Mes- sungen	Pausieren und Überarbei- ten	Weiterführen, da guter und objektiver Parameter zur Ergebnisqualität, ggf. Risikoadjustierung, Kombination mit 52316 (Korrespondieren- der QI bei QS DEF)
101801 Komplikationen wäh- rend des stationären Aufenthalts: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	Weiterführen mit Anpas- sung	OK, Kombination mit QI 121800, 131802, 151800, 111801 (Korrespondierender QI bei Wechsel bzw. QS DEFI bzw. DEFI- Wechsel), ggf. auch mit FU-Indikator 2195

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

<p>52311 Komplikationen wäh- rend des stationären Aufenthalts: Sondendislokation oder - dysfunktion</p>	<p>Weiterführen mit Anpas- sung</p>	<p>OK, Kombination mit QI 52315, 52324, 52325 (Korrespondierende QI bei Wechsel bzw. QS DEFI bzw. DEFI-Wechsel), , ggf. auch mit FU-Indikator 2194</p>
<p>101802 Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden*</p>	<p>Weiterführung mit Anpas- sung</p>	<p>OK, Kombination mit QI 131803 (Korrespondie- render QI bei QS DEFI)</p>
<p>51191 Sterblichkeit im Krankenhaus</p>	<p>Pausieren und Überarbei- ten</p>	<p>Weiterführen Große Bedeutung für Patientinnen Beeinflussbarkeit wird als gegeben bewert- et. Ggf. als Kennzahl weiter nutzen, ggf. mit Sozialdaten in einem Index</p>
<p>2190 Follow-up: Laufzeit des alten Herz- schrittmacher-Ag- gregats unter 4 Jah- ren bei Ein- und Zweikammersyste- men</p>	<p>Abschaffen</p>	<p>OK Obwohl sowohl die Bedeutung für Patien- ten und die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer als gegeben angese- hen werden.</p>
<p>2191 Follow-up: Herz- schrittmacher- Im- plantationen ohne Folgeeingriff auf- grund eines Hard- wareproblems (Ag- gregat bzw. Sonde) innerhalb von 8 Jah- ren</p>	<p>Abschaffen</p>	<p>OK</p>

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

<p>2194 Follow-up: Prozedur- assoziierte Prob- leme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff inner- halb eines Jahres</p>	<p>Weiterführung mit Anpas- sung</p>	<p>OK, siehe auch 52311</p>
<p>2195 Follow-up: Infektio- nen oder Aggregat- perforationen als In- dikation zum Folge- eingriff innerhalb ei- nes Jahres</p>	<p>Weiterführung mit Anpas- sung</p>	<p>OK, siehe auch 101801</p>
<p>102001 Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Im- plantation</p>	<p>Abschaffen</p>	<p>OK</p>
<p>52307 Durchführung in- teroorativer Mes- sung von Reiz- schwellen und Sig- nalamplituden</p>	<p>Abschaffen</p>	<p>Beibehalten da wichtiger Aspekt zur Patientensi- cherheit</p>
<p>111801 Komplikationen wäh- rend des stationären Aufenthalts: Nicht sondenbe- dingte Komplika- tionen (inkl. Wundin- fektionen)</p>	<p>Abschaffen</p>	<p>Weiterführen als Index (Siehe 101801)</p>

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

<p>121800 Komplikationen wäh- rend des stationären Aufenthalts: Nicht sondenbe- dingte Komplika- tionen (inkl. Wundin- fektionen)</p>	Abschaffen	<p>Weiterführen als Index (Siehe 101801)</p>
<p>52315 Komplikationen wäh- rend des stationären Aufenthalts: Disloka- tion oder Dysfunk- tion revidierter bzw. neu implantierter Sonden</p>	Abschaffen	<p>Weiterführen als Index (Siehe 52311) Hohe Bedeutung für Patientinnen</p>
<p>51404 Sterblichkeit im Krankenhaus</p>	Weiterführen	<p>Weiterführen. Hohe Bedeutung für Patientinnen, Betrachtung ggf. im Zusammenhang mit Routinedaten als Index</p>
<p>50055 Leitlinienkonforme Indikation</p>	Pausieren und Überarbei- ten	<p>Weiterführen und im Verlauf gem. der aktuell gültigen LL anpassen. Hohe Bedeutung für Patienten</p>
<p>50005 Leitlinienkonforme Systemwahl</p>	Pausieren und Überarbei- ten	<p>Weiterführen und im Verlauf gem. der aktuell gültigen LL anpassen Hohe Bedeutung für Patienten</p>
<p>52131 Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln</p>	Abschaffen	<p>Weiterführen als Index (siehe 52139) Hohe Bedeutung für Patienten</p>
<p>131801 Dosis-Flächen-Pro- dukt</p>	Abschaffen	<p>Weiterführen als Index (siehe 101800) Hohe Bedeutung für Patienten</p>

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

<p>52316 Akzeptable Reiz- schwellen und Sig- nalamplituden bei in- traoperativen Mes- sungen</p>	<p>Weiterführung mit Anpas- sung</p>	<p>Weiterführung als Index (siehe 52305) Hohe Bedeutung für Patienten</p>
<p>131802 Komplikationen wäh- rend des stationären Aufenthalts: Nicht sondenbe- dingte Komplika- tionen (inkl. Wundin- fektionen)</p>	<p>Pausieren und Überarbei- ten</p>	<p>OK, Weiterführen ggf. als Index (siehe 101801) Hohe Bedeutung für Patienten</p>
<p>52325 Komplikationen wäh- rend des stationären Aufenthalts: Sondendislokation oder - dysfunktion</p>	<p>Weiterführen mit Anpas- sung</p>	<p>OK, Weiterführung ggf. als Index (siehe 52321) Hohe Bedeutung für Patienten</p>
<p>131803 Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden*</p>	<p>Weiterführung mit Anpas- sung</p>	<p>OK, Weiterführung ggf. als Index (siehe 101802) Hohes Verbesserungspotenzial</p>
<p>51186 Sterblichkeit im Krankenhaus</p>	<p>Abschaffen</p>	<p>Weiterführen Hohe Bedeutung für Patienten Betrachtung ggf. als Kennzahl im Zusam- menhang mit Routinedaten als Index.</p>

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

<p>132000 Follow-up: Defibrilla- tor- Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 6 Jahren</p>	<p>Abschaffen</p>	<p>OK obwohl von hoher Bedeutung für Patienten</p>
<p>132001 Follow-up: Prozedur- assoziierte Prob- leme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff inner- halb eines Jahres</p>	<p>Weiterführen mit Anpas- sung</p>	<p>OK, siehe auch 131802 Hohe Bedeutung für Patienten</p>
<p>132002 Follow-up: Infektio- nen oder Aggregat- perforationen als In- dikation zum Folge- eingriff innerhalb ei- nes Jahres</p>	<p>Weiterführung mit Anpas- sung</p>	<p>OK, siehe auch 52325 Hohe Bedeutung für Patienten</p>
<p>132003 Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Im- plantation</p>	<p>Weiterführung mit Anpas- sung</p>	<p>Ggf. abschaffen (siehe 102001) Zwar hohe Bedeutung für Patienten aber geringes Verbesserungspotenzial</p>
<p>52321 Durchführung intrao- perativer Messun- gen von Reizschwel- len und Sig- nalamplituden</p>	<p>Abschaffen</p>	<p>Beibehalten da wichtiger Aspekt zur Patientensi- cherheit (siehe 52307)</p>

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

<p>141800 Komplikationen wäh- rend des stationären Aufenthalts: Nicht sondenbe- dingte Komplika- tionen (inkl. Wundin- fektionen)</p>	<p>Abschaffen</p>	<p>Ggf. weiterführen als Index (Siehe 101801) Hohe Bedeutung für Patienten</p>
<p>151800 Komplikationen wäh- rend des stationären Aufenthalts: Nicht sondenbe- dingte Komplika- tionen (inkl. Wundin- fektionen)</p>	<p>Weiterführen mit Anpas- sung</p>	<p>OK Ggf. weiterführen als Index (Siehe 101801) Hohe Bedeutung für Patienten</p>
<p>52324 Komplikationen wäh- rend des stationären Aufenthalts: Dislokation oder Dysfunktion revidier- ter bzw. neu implan- tierter Sonden</p>	<p>Abschaffen</p>	<p>Weiterführen ggf. als Index (Siehe 52311) Hohe Bedeutung für Patienten</p>
<p>51196 Sterblichkeit im Krankenhaus</p>	<p>Weiterführen</p>	<p>OK Hohe Bedeutung für Patienten und Brauchbarkeit für Handlungsanschluss Betrachtung ggf. im Zusammenhang mit Routinedaten als Index</p>

QS-KEP

QI-ID	IQTiG-Empfehlung	Einschätzung zur IQTiG-Empfehlung
-------	------------------	-----------------------------------

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

<p>54020 Indikation zur elek- tiven Knieendopro- thesen- Erstimplanta- tion</p>	<p>Abschaffen</p>	<p>Weiterführen und im Verlauf Weiterentwickeln (LL-Überarbeitung steht zeitnah bevor) Hohe Bedeutung für Patienten Indikationsstellung kann akt..nur anhand von QS-Daten überprüft werden künftig ggf. v. a. auf Basis Patientenbefra- gung</p>
<p>54021 Indikation zur unikon- dylären Schlittenpro- these</p>	<p>Abschaffen</p>	<p>Weiterführen und im Verlauf und Weiterentwickeln Hohe Bedeutung für Patienten Indikationsstellung kann akt. nur anhand von QS-Daten überprüft werden künftig ggf. v.a. auf Basis Patientenbefra- gung</p>
<p>54022 Indikation zum Knie- endo- prothesen- Wechsel bzw. -Komponenten- wechsel</p>	<p>Abschaffen</p>	<p>Weiterführen und im Verlauf weiterentwickeln, Hohe Bedeutung für Patienten Indikationsstellung kann akt. nur anhand von QS-Daten überprüft werden künftig ggf. v. a. auf Basis Patientenbefra- gung</p>
<p>54123 Allgemeine Komplika- tionen bei elektiver Knieendopro- thesen- Erstimplantation</p>	<p>Pausieren und Überarbei- ten</p>	<p>OK – Aber besser: im Verlauf weiterentwickeln, mit Sozialdaten und ggf. als Index mit 54124</p>
<p>50481 Allgemeine Komplika- tionen bei Knieendop- rothesen- Wechsel bzw. -Komponen- tenwechsel</p>	<p>Pausieren und Überarbei- ten</p>	<p>OK – Aber besser: im Verlauf weiterentwickeln, ggf. mit Sozialdaten und ggf. als Index mit 54125</p>

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

<p>54124 Spezifische Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation</p>	<p>Pausieren und Überarbeiten</p>	<p>OK - Aber besser: im Verlauf weiterentwickeln, ggf. mit Sozialdaten und ggf. als Index mit 54123</p>
<p>54125 Spezifische Komplikationen bei Knieendoprothesen- Wechsel bzw. -Komponentenwechsel</p>	<p>Pausieren und Überarbeiten</p>	<p>OK - Aber besser: im Verlauf weiterentwickeln, ggf. mit Sozialdaten und ggf. als Index mit 50481,</p>
<p>54026 Beweglichkeit bei Entlassung</p>	<p>Abschaffen</p>	<p>Pausieren und Weiterentwickeln, z.B. als Patientenbefragung (zusammen mit 45028 und 202300) Die Ergebnisse im STNV zeigen derzeit nur einen sehr niedrigen Positiv prädiktiven Wert, dennoch wichtiger Parameter z. B. für Reha-und Entlassfähigkeit Hohe Bedeutung für Patienten</p>
<p>54028 Gehunfähigkeit bei Entlassung</p>	<p>Weiterführen</p>	<p>Weiterführen mit Anpassung - Ggf. mit Patientenbefragung (zusammen mit 54026 und 202300) Die Ergebnisse im STNV zeigen derzeit nur einen sehr niedrigen Positiv prädiktiven Wert, dennoch wichtiger Parameter z. B. für Reha-und Entlassfähigkeit Hohe Bedeutung für Patienten</p>
<p>202300 Treppensteigen bei Entlassung</p>	<p>Weiterführen</p>	<p>OK – Es liegen derzeit noch keine Erfahrungen aus dem STNV vor aber wichtiger Parameter z. B. für Reha-und Entlassfähigkeit Ggf. Weiterentwicklung mit Patientenbefragung (zusammen mit 45028, 45062) Hohe Bedeutung für Patienten</p>

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

54127 Sterblichkeit bei elek- tiver Knieendoprothe- sen-Erstimplantation und Knieendoprothe- sen-Wechsel bzw. – Kom- ponentenwech- sel	Pausieren und Überarbei- ten	OK - Ggf. ausschließlich sozialdatenbasiert
---	---------------------------------	---

V. Gesamtbewertung des Zwischenberichts

Das IQTiG hat zur Umsetzung des Auftrags des G-BA eine umfassende multifaktorielle Entscheidungsanalyse aufgebaut, durch welche sie jedes Qualitätsmerkmal und jeden Indikator einzeln und ohne Zusammenhang mit den übergeordneten QS-Zielen des zugehörigen Verfahrens „geschleust“ hat. Während diese methodische Oberfläche zunächst durchaus imposant anmutet, verrät ein Blick in die Anwendung der Methodik in mehrfacher Hinsicht eine aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen unzureichende Aufgabenerfüllung. So werden die einzelnen Faktoren allzu rigide operationalisiert, nach dem Motto: „*Im Zweifel gegen den Indikator*“. Nach dieser immer gleichen Ausrichtung verbindet der gewählte Algorithmus die Einzelfaktoren. Und schließlich begnügt sich die Darlegung mit der Beihilfe zur Scheinlegimation von Abschaltungen, ohne Gelegenheiten für die Entwicklung positiver Dynamiken zu nutzen. Dies sei erläuternd am Beispiel des Indikators zur 30-Tage-Sterblichkeit bei PCI beschrieben. Hier kommt das IQTiG zur Feststellung:

Die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer wird als nicht gegeben eingeschätzt, da das Ereignis „Tod“ innerhalb des definierten Beobachtungszeitfensters (8. bis 30. Tag nach PCI) dem Indexeingriff nicht trennscharf zugeschrieben werden

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

kann bzw. auf unterschiedliche (nicht prozedurbedingte) Ursachen zurückgeführt werden kann.

Der Absolutheitsanspruch an die trennscharfe Zuschreibbarkeit ist so groß, dass trotz der hohen Relevanz des Indikatorinhalts von den Autoren des Zwischenberichts eine Abschaffung begründet wird. Hier wird das durchgehende Motto „Im Zweifel gegen den Indikator“ bei der Operationalisierung des Einzelfaktors und dessen Effekte in der Verbindung der Einzelfaktoren besonders deutlich erkennbar. Anders ausgedrückt: Ist das Glas „nur“ dreiviertel voll, reicht dies dem IQTiG als Begründung aus, um zu empfehlen es auszuschütten. Aber auch in einem Fall wie diesem ist ein gewisser Zusammenhang zwischen Prozedur und Versterben möglich – unabhängig von der individuellen Zuschreibbarkeit – und sowohl die Öffentlichkeit als auch die Leistungserbringer selbst dürften ein Interesse daran haben, die Sterblichkeit – z. B. als Kennzahl – zu kennen, um über mögliche Zusammenhänge zumindest nachdenken zu können, anstatt – wie vorliegend vom IQTiG empfohlen – die Erhebung komplett abzuschaffen. Ähnlich verhält es sich grundsätzlich mit der – im Übrigen für die Leistungserbringer aufwandslosen – Erhebung zu Sterblichkeit im Zusammenhang mit anderen QS-Verfahren.

Im Zusammenhang mit Indikatoren zur Indikationsqualität und deren überragender Bedeutung für das Versorgungssystem als Ganzes sowie für die einzelne Patienten bzw. den einzelnen Patienten sollte das IQTiG bereit sein, notfalls auf die bestverfügbare Evidenz – z. B. auf methodisch hochwertig zustande gekommene Expertenkonsense – zurückzugreifen und / oder systematisch die Datenquelle Patientenbefragung zur Nutzung vorzuschlagen (siehe hierzu auch weiter oben die Bewertung der maßgeblichen Patientenorganisationen im Zusammenhang mit der Empfehlung des IQTiG zur Abschaffung des entsprechenden Indikators bei QS KEP).

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

Grundsätzlich sollte das IQTiG nicht tatenlos auf die Weiterentwicklung hochwertiger Leitlinien warten, sondern in seinen eigenen, multiprofessionell zusammengesetzten Expertengremien die Kompetenz beteiligter Fachgesellschaften und Leitlinien-Autoren nutzen, um LL-Entwicklungen sowohl voranzubringen als auch frühzeitig erwartbare LL-Weiterentwicklungen im Rahmen seiner regelmäßigen Verfahrenspflege zu berücksichtigen.

Im vorgelegten Zwischenbericht erkundet das IQTiG auftragsgemäß gedanklich als eine weitere Variante zur quantitativen Aufwandsreduktion die Möglichkeiten von Stichprobenprüfungen. Denkbar und wünschenswert wären aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen daneben auch Überlegungen zu anderen Varianten gewesen, etwa zeitlich oder lokal differenzierte Aussetzungen, verbunden mit der Anregung zur Evidenzgenerierung. Dies könnte bei manchen Indikatoren eine bessere Alternative sein als die vollständige Abschaffung. Dafür braucht es jedoch die Entwicklung eines Konzepts durch das IQTiG, welches diesen wirkungsbezogenen Effekt dynamisch integriert.

Die beauftragte Analyse des IQTiG wird voraussichtlich erst nach Abschluss des gesamten Bewertungsprozesses aller derzeit in Umsetzung befindlichen QS-Verfahren veröffentlicht werden. Dieser Umstand sowie die öffentliche Aufmerksamkeit, welche erwartbar der exemplarischen Arbeit des Instituts zukommen wird, würde im Hinblick auf die Anregung und Begründung wünschenswerter Evidenzgenerierung ungenutzt bleiben, falls das IQTiG nicht bereits frühzeitig im Anschluss an erfolgte Analysen die hierdurch als relevant identifizierten Evidenzbedarfe öffentlich kommunizieren würde. Eine solche frühzeitige Kommunikation könnte in geordneter Weise z. B. notwendige Versorgungsforschung und Leitlinienentwicklungen anregen und letztlich auch dazu beitragen, dass diese finanziert werden, weil auf ausgewiesenen Evidenzbedarf z. B. in Forschungsanträgen Bezug genommen werden

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

kann. Die Ergebnisse z. B. aus der Versorgungsforschung könnten dann wiederum systematisch und zielgerichtet in die Weiterentwicklung externer QS-Verfahren einbezogen werden.⁶

Im Zusammenhang mit Evidenznachweisen sollte das IQTiG zudem dringlich seine Kriterien zur Bewertung und Berücksichtigung von Evidenzleveln überarbeiten. Dabei ist nach Auffassung der maßgeblichen Patientenorganisationen zu berücksichtigen, dass Qualitätssicherung gemäß SGB V auch Risikoabwehr bedeutet, bei der nicht der Goldstandard der evidenzbasierten Medizin verlangt werden kann, bevor der G-BA tätig wird. Im Vordergrund steht vielmehr die Frage, welche Bereiche der Versorgung bzw. welche medizinische Leistung aufgrund der hohen Risikoneigung oder bekannter bzw. vermuteter Qualitätsdefizite zwingend der Qualitätssicherung bedürfen. Zeigt sich dann bei der Ermittlung des Standes der medizinischen Erkenntnisse nach bestverfügbarer Evidenz eine hinreichende Wahrscheinlichkeit dafür, dass die QS-Maßnahme – hier ein Indikator – zur Sicherung der Qualität geeignet ist und ist der Aufwand im Verhältnis zum Nutzen der Risikoreduktion vertretbar, muss das ausreichen. Das IQTiG sollte im Rahmen der Überarbeitung des Zwischenberichts deshalb weitergehend begründen, warum es welchen Evidenzgrad für einzelne Indikatoren und Kennzahlen zugrunde legen will. Ebenso sollte es begründen, warum es für die Qualitätssicherung ggf. Empfehlungen aus hochwertigen Leitlinien (von denen die Autoren und wissenschaftlicher Fachgesellschaften schließlich erwarten, dass sie in die tägliche Versorgung implementiert werden sollen) nicht mehr für eine Indikatorenentwicklung nutzen will. Dies gilt insbesondere, weil es eine Kernkompetenz der Qualitätssicherung sein

⁶ Siehe hierzu auch den Beitrag von Prof. Josef Hecken: „Wir brauchen einen Priorisierungskatalog Versorgungsforschung“, in: „Versorgungsforschung“ (Fachzeitschrift zur Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung) 05/2022.

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

kann und bisher auch war, die Implementierung von Leitlinienempfehlungen zu unterstüt-
zen.

Insgesamt halten die maßgeblichen Patientenorganisationen die verbleibende „Ausbeute“
der analysierten ersten drei QS-Verfahren in Hinblick auf das eigentliche Ziel, die Qualität
in den einzelnen Versorgungsbereichen für Patientinnen und Patienten zu sichern, für un-
zureichend und sowohl unter methodischen als auch empirischen Gesichtspunkten für nicht
angemessen. Das im Zwischenbericht vorgestellte Vorgehen sollte deshalb vom IQTiG un-
ter Berücksichtigung der oben genannten Kritikpunkte grundsätzlich überarbeitet werden.
Keinesfalls sollte es unverändert auf die ausstehenden 12 zu analysierenden QS-Verfahren
angewendet werden.

Im Zusammenhang mit einer Überarbeitung wird insbesondere die verstärkte Berücksichti-
gung von Qualitätszielen als Hintergrund der Analyse einzelner Merkmale und Indikatoren
erwartet sowie grundsätzlich – mit einem Verständnis von echter Weiterentwicklung – die
Erweiterung möglicher Betrachtungsperspektiven und -Ebenen (z. B. im Zshg. mit Prüfkri-
terien zu Zuschreibbarkeit und Verantwortlichkeit).

Das IQTiG sollte grundsätzlich seine Anstrengungen nicht ausschließlich auf die Reduzie-
rung von Aufwänden für die QS-Erhebung konzentrieren, sondern anerkennen, dass QS-
Verfahren – je nach Ausmaß identifizierter Versorgungsdefizite und der Bedeutung ange-
strebter Versorgungsziele – zumindest anfänglich ggf. auch komplex ausfallen müssen. Ist
dies der Fall muss das IQTiG dafür Sorge tragen, dass insbesondere die Bewertungspro-
zesse aufwandsärmer gestaltet werden anstatt der Illusion nachzujagen, es könne einen
einzelnen, quasi idealen Indikator geben, der für sich alleinstehend treffsicher und umfäng-
lich fragliche Versorgungsdefizite abbilden kann sowie zugleich auch die Verbesserungspo-
tenziale. Der G-BA konnte seinerseits maßgeblich zur Aufwandsreduzierung bei der exter-
nen QS beitragen, indem er z. B. zeitnah in der DeQS-RL die Remote-Datenvvalidierung
regelt.

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Zwischenbericht des IQTiG:
Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indi-
katorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP**

Das IQTG versucht aktuell, Aufwände v. a. durch die Anwendung von statistischen Methoden zu reduzieren und macht dazu auch im vorliegenden Zwischenbericht umfangreiche Anmerkungen. Die maßgeblichen Patientenorganisationen bewerten diese Strategie nur sehr eingeschränkt als positiv, solange das Institut nicht gleichzeitig transparent nachvollziehbar macht, wer nach welchen Kriterien das jeweilig anzuwendende Signifikanzniveau bestimmen soll. Insbesondere unter Berücksichtigung von Leistungserbringern mit kleinen Fallzahlen kann dabei nicht immer das Prinzip „one fits all“ gelten.

Das Institut gemäß § 137a hat primär die gesetzliche Aufgabe, durch seine Maßnahmen eine für Patientinnen und Patienten soweit wie möglich sichere Versorgung zu gewährleisten und insbesondere diesbezüglich gegenüber der Öffentlichkeit Transparenz über die Versorgungsqualität herzustellen. Alle von ihm angewendeten Methoden – so auch die zur Aufwandsreduzierung für die Leistungserbringer – haben sich vordringlich diesen beiden Zielen unterzuordnen.

Es kann nicht im Interesse des Gemeinsamen Bundesausschuss liegen, weiterhin nur für sehr kleine Versorgungsbereiche auf Basis immer weniger werdender Indikatoren externe Qualitätssicherung vorzusehen. Dadurch würde er die inzwischen immer offener geäußerten Zweifel daran nähren, dass die gemeinsame Selbstverwaltung als Institution überhaupt geeignet und willens ist, externe Qualitätssicherung umzusetzen.⁷

⁷ Siehe z. B.: Kapitel 5: Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen Versorgung, in: „Krankenhausversorgung nach Corona: Wettbewerb, Planung und Finanzierung neu organisieren“. Sondergutachten 83 (Gutachten der Monopolkommission gemäß § 44 Abs.1 Satz 4 GWB 2022), S. 148 ff. <https://dserver.bundestag.de/btd/20/027/2002725.pdf>

**Stellungnahme
des GKV–Spitzenverbandes
vom 16.06.2023**

**zum Zwischenbericht des IQTIG
„Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der
datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“
vom 17. Mai 2023**

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	4
III. Fazit im Hinblick auf die weitere Verwendung des vorliegenden Konzepts	9
IV. Detaillierte Stellungnahme ausgewählter Aspekte	10
1. Bewertung des Aufwands eines Indikators	10
Beziehung von Aufwand und Praktikabilität	10
Ausschließliche Berücksichtigung von Dokumentationsaufwand	11
2. Qualitative Bewertungen/Abwägungen	12
3. Anmerkungen zu einzelnen Eignungskriterien	13
Kriterium „Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal“	13
Kriterium „Potential zur Verbesserung“	15
Kriterium „Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer“	16
Kriterium „Risikoadjustierung“	18
4. Modellverfahren	18
QS PCI	18
QS HSMDEF.....	22
QS KEP.....	23
5. Weitere Themen	25
Stichprobenverfahren	25
Nutzung von alternativen Datenquellen	25
Wechselbeziehungen zum Konzept der Aussetzungskriterien	26
Quellen	28

I. Hintergrund

Das IQTIG wurde am 19.05.2022 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beauftragt, für die Qualitätssicherungsverfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI), Knieendoprothesenversorgung (QS KEP) und Versorgung mit Herzschrittmachern und Defibrillatoren (QS HSMDEF) nach der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) eine Optimierung von Aufwand und Nutzen im Sinne des Eckpunktepapiers des G-BA vom 21.04.2022 vorzunehmen.

Dabei sollten für diese drei Modellverfahren „... *konkrete Empfehlungen zu deren Überarbeitung, Aussetzung oder zur Aufhebung von Datenfeldern, Qualitätsindikatoren oder des jeweiligen QS-Verfahrens*“ gemacht werden. Die auf diese Weise gewonnenen Erkenntnisse sollen im Anschluss bei der Überarbeitung der übrigen Verfahren der DeQS RL übertragen werden (siehe G-BA Beauftragung vom 19.01.2023).

Relevant für die Umsetzung des Auftrags erscheint, dass der G-BA Empfehlungen nicht nur zu einzelnen Qualitätsindikatoren erwartet, sondern ausdrücklich auch die Bewertung der drei QS-Verfahren im Gesamten beauftragt hat.

Am 17.05.2023 wurde der Zwischenbericht für ein Beteiligungsverfahren vorgelegt, zu dem im Folgenden fachlich Stellung genommen wird.

II. Zusammenfassende Bewertung

In dem vorliegenden Bericht hat das IQTIG methodische Eigenschaften aller Indikatoren der drei Modellverfahren systematisch bewertet und daraus Aktualisierungs- und Weiterentwicklungsbedarf abgeleitet. Im Kern hat es hierzu anhand der in den Methodischen Grundlagen (V2.0 vom 27.04.2022) beschriebenen Eignungskriterien für Qualitätsmessungen indikatorspezifisch Kosten und Nutzen bestimmt und gegeneinander abgewogen. Die Bewertung der Eignungskriterien erfolgt mit Hilfe von „Leitfragen“ oder „Kennzahlen“, denen definierte „Antwortkategorien“ zugeordnet sind.

Es wird positiv bewertet, dass eine solche Operationalisierung der im Methodenpapier des IQTIG bislang nur recht vage oder knapp beschriebenen Eignungskriterien nun erfolgt ist. Auch ist die gesamte Überarbeitung der QS-Verfahren eine wichtige Aufgabe, die das IQTIG nun durch den Auftrag des G-BA vollzogen hat. Der recht erhebliche Umfang des aktuell festgestellten Weiterentwicklungsbedarfs zeigt deutlich, dass eine solche Prüfung und Weiterentwicklung in jedem Jahr im Rahmen der Systempflege zu erfolgen hat und vom IQTIG entsprechend umgesetzt werden muss.

Die resultierenden Empfehlungen des IQTIG stellen insofern keine „strategische Neukonzeption“ der Indikatorensets bzw. der QS-Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung dar, sondern „nur“ eine Aktualisierung. Dies erscheint im Rahmen der Beauftragung des G-BA angemessen.

Insgesamt schlägt das IQTIG zum Teil deutliche Reduktionen der Indikatorensets vor. Damit wird der wesentlichen Zielsetzung des Eckpunktebeschlusses des G-BA zur Aufwandsreduktion und Fokussierung der datengestützten Qualitätssicherung entsprochen.

Diskussionsbedarf ist in Bezug auf die angewendete Methodik zu sehen. Dies führt dazu, dass auch einige Empfehlungen des IQTIG zur Abschaffung oder Weiterführung von Indikatoren diskutabel erscheinen.

Insgesamt möchte der GKV-Spitzenverband insbesondere die folgenden Punkte kurz zusammenfassend hervorheben, ausführlichere Erläuterungen zu diesen und weiteren Punkten finden sich anschließend in Kapitel III):

Weiteres Vorgehen allgemein: es fehlen konkrete Vorschläge zur Umsetzung

In dem Zwischenbericht bleibt unklar, wie vom IQTIG das konkrete, weitere Vorgehen geplant ist. Es sollte dargestellt werden, welche der Empfehlungen für die

„nächsterreichbaren“ Spezifikationsempfehlungen zum Erfassungsjahr 2025 umgesetzt werden sollen. Dabei ist auch für die zum „Pausieren und Überarbeiten“ empfohlenen Indikatoren darzustellen, ob die erforderlichen Datenfelder für diese Indikatoren in der Spezifikation 2025 fortgeführt werden sollen.

Weiterhin ist für die zur „Weiterführung und Überarbeitung“ empfohlenen Indikatoren darzustellen, für welches Erfassungsjahr die erforderlichen Überarbeitungen in der Spezifikation berücksichtigt werden sollen. Dies gilt auch für die Indikatoren, die zukünftig mit Hilfe von Krankenkassendaten operationalisiert werden sollen.

Da Empfehlungen zur Abschaffung oder zum Pausieren mit aus Sicht des IQTIG anscheinend nicht tolerablen Limitationen der Indikatoren begründet werden, sollte konkret aufgezeigt werden, wie mit den Ergebnissen dieser Indikatoren aus den Erfassungsjahren 2023 und 2024 umgegangen werden soll.

Empfehlung GKV–Spitzenverband: Es ist essenziell, dass das IQTIG spätestens in seinem Abschlussbericht einen ganz konkreten Zeitplan zur Umsetzung seiner Empfehlungen bzw. zum weiteren Vorgehen vorlegt. Der GKV– Spitzenverband geht davon aus, dass die vorgeschlagenen „Überarbeitungen“ im Rahmen des Regelbetriebs bzw. Systempflege durch das IQTIG vorgenommen werden.

Es fehlt eine Gesamtbewertung der Verfahren

Die Bewertung und Empfehlungen im vorliegenden Zwischenbericht beziehen sich bislang nur auf die einzelnen Indikatoren der drei Modellverfahren – ohne dass eine die einzelnen Indikatoren übergreifende Gesamtbewertung der jeweiligen Verfahren als Ganzes vorgenommen wurde. Dies erscheint aus fachlicher Sicht aber notwendig, um eine Entscheidung und deren Auswirkungen sachgerecht beurteilen zu können.

Es sollte dabei vor allem auch kritisch Stellung genommen werden, ob der Aufwand für die Fortführung der Verfahren unabhängig vom im vorliegenden Bericht bewerteten, händischen Dokumentationsaufwand in angemessenem Verhältnis zum Nutzen steht (siehe Abschnitt *Ausschließliche Berücksichtigung von Dokumentationsaufwand*). Ergänzend erscheint es zudem erforderlich, die Effekte der (potentiellen) Anwendung der „Statistischen/Biometrischen Methodik der Auffälligkeitseinstufung“ (Stellungnahme auslösende Auffälligkeiten) in die Überlegungen zum Aufwand mit einzubeziehen.

Dabei sollte berücksichtigt werden, dass im Eckpunktebeschluss des G–BA vom 21.04.2022 explizit eine Konzentration auf bestehende Qualitätsdefizite als ein führendes Ziel beschrieben

ist. Ebenfalls sollte darauf eingegangen werden, ob für das „resultierende Indikatorenset“ mit realistisch verfügbaren Ressourcen ein angemessen differenziertes Stellungnahmeverfahren möglich sein wird.

Empfehlung GKV–Spitzenverband: Für eine ganzheitliche Betrachtung wird das IQTIG gebeten, im Abschlussbericht noch eine Gesamtbewertung der QS–Verfahren/QI–Sets ergänzen.

Komplexität und Transparenz der Methodik

Die angewendete Methodik erscheint an vielen Stellen unnötig komplex, was die Nachvollziehbarkeit der Empfehlungen zu den einzelnen Indikatoren einschränkt. Einige Empfehlungen erscheinen nicht konsistent mit der in Kapitel 2 beschriebenen Methodik zur Bewertung und Entscheidungsfindung. Besonders anschaulich wird dies bspw. bei der Abschätzung und Bewertung des Aufwands für die Aufwand–Nutzen–Abwägung (siehe Abschnitt *Beziehung von Aufwand und Praktikabilität*). Ein anderes Beispiel betrifft den Indikator „Indikation zur isolierten Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund“ (ID 56001). Dieser wird vom IQTIG aufgrund des „Ausschlusskriteriums Validität“ zur Abschaffung empfohlen (Seite 61). Die Abschaffungsempfehlung ist formal nicht konsistent mit den methodischen Regeln des IQTIG, da gemäß Darstellung auf Seite 45 bei „geringer“ Validität die Empfehlung zum „Pausieren und Messeigenschaften verbessern“ resultieren sollte.

Trotz der teilweise sehr elaborierten Konzepte zur Bewertung der 11 verwendeten Kriterien und der beschriebenen Leitfragen und Algorithmen erscheint die Entscheidungsfindung an mehreren entscheidenden Stellen wenig transparent und lässt viel Raum für möglicherweise subjektive Empfehlungen (siehe Abschnitt *Qualitative Bewertungen/Abwägungen*). Dies betrifft v.a. die Kriterien zur Objektivität, Reliabilität und Validität. So erscheinen bspw. die Leitfrage 3 des Kriteriums Objektivität „Eindeutigkeit des Datenfelds“ und das Kriterium Datenqualität („Übereinstimmung Datenfelder“) und die Bewertungen zum Kriterium Reliabilität¹ zumindest teilweise redundant. Bei diesen Kriterien besteht konkreter Erläuterungsbedarf, wie das IQTIG diese voneinander abgrenzt.

Empfehlung GKV–Spitzenverband: Das IQTIG wird gebeten für die Bewertung der übrigen 12 Verfahren umfassend zu prüfen, inwieweit eine Vereinfachung der Methodik nicht nur die Nachvollziehbarkeit verbessern und den Aufwand und die Fehlerträchtigkeit reduzieren, sondern

¹ Das IQTIG definiert die Reliabilität auf S. 38 folgendermaßen: „Reliabilität kann auf Fallebene und auf Leistungserbringerebene betrachtet werden. Auf Fallebene entspricht sie der Reliabilität der Befunderhebung für ein Datenfeld.“. In der zusammenfassenden Bewertung der Operationalisierung eines Indikators (S.40) wurde das Kriterium zur Reliabilität nicht berücksichtigt.

möglicherweise sogar zu einer Schärfung, Optimierung und Transparenzerhöhung der Entscheidungsfindung führen kann.

Operationalisierung des Kriteriums zum „Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevanten Merkmalen“

Es erscheint nicht überzeugend, warum auf Grundlage von S2k-Leitlinien keine Qualitätsindikatoren entwickelt (bzw. weitergeführt) werden sollen. Auch bei hohem Empfehlungsgrad aus einer S3-Leitlinie kann der entsprechenden Empfehlung möglicherweise nur ein niedriger Level of Evidence zugrunde liegen, so dass eine solche Empfehlung faktisch auf der gleichen Grundlage beruhen kann wie bei einer S2k-Leitlinie. Konsequenterweise müsste das IQTIG daher klarstellen, welcher Level of Evidence ersichtlich sein muss, damit das IQTIG die Eignung für eine Indikatorenentwicklung annimmt.

Die „Legitimation für die Umsetzung“ wird für S2k-Leitlinien allgemein als höher angesehen als für S2e-Leitlinien [1]. Es ist daher nicht ersichtlich, warum die Qualitätssicherung Empfehlungen aus hochwertigen Leitlinien, von denen die Autoren und wissenschaftlichen Fachgesellschaften erwarten, dass sie in die tägliche Versorgung implementiert werden sollen, nicht mehr für eine Indikatorenentwicklung nutzbar sein sollte. Dies gilt insbesondere, da es ja eine Kernkompetenz der Qualitätssicherung sein kann, die Implementierung von Leitlinienempfehlungen zu unterstützen (siehe Abschnitt *Kriterium „Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal“*).

Empfehlung GKV-Spitzenverband: Das IQTIG wird gebeten, seine Einschätzung zur Wertigkeit der S2k- Leitlinien kritisch zu prüfen. Sollten keine erheblichen methodischen bzw. wissenschaftlichen Gründe dagegensprechen, sollte eine Anpassung dieser Entscheidungsregel vorgenommen werden.

Stichprobenziehung bei Nutzung unterschiedlicher Datenquellen

Das IQTIG empfiehlt einen Stichprobenalgorithmus über die eGK-Nummer. Betrachtet wurden bei dieser Prüfung ausschließlich Qualitätsindikatoren, die auf einer QS-Dokumentation eines einzelnen Leistungserbringers basieren. Qualitätsindikatoren, die hingegen eine patientenbezogene Verknüpfung von QS-Dokumentationsdaten mit Sozialdaten bei den Krankenkassen erfordern, wurden in dem Konzept nicht berücksichtigt. Gerade der Bedarf, diese Daten miteinander fallbezogen verknüpfen zu können, stellt aber die zentrale Herausforderung für ein Stichprobenkonzept dar. Auch wurden keine (theoretischen) Überlegungen angestellt, inwieweit das Design einer Stichprobe zu Verzerrungen führen kann (z. B. Selektionseffekte,

Manipulation) oder wie die Stichprobe konkret in der Praxis durchgeführt werden sollte (z. B. Zeitpunkt der Auslösung).

Empfehlung GKV-Spitzenverband: Das IQTIG wird gebeten, das Kapitel zur Stichprobe in seinem Abschlussbericht um die o. g. Aspekte zu ergänzen (siehe Abschnitt *Stichprobenverfahren*).

Handhabung Follow-up Indikatoren zur Sterblichkeit

Für beide Sterblichkeitsindikatoren bei PCI empfiehlt das IQTIG die Abschaffung, da die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer und die Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss als nicht gegeben angesehen werden (siehe Abschnitt *QS PCI*).

Die sehr weitreichenden Formulierungen zur Begründung der Abschaffung dieser Indikatoren erscheinen nicht angemessen und könnten bei konsequenter Anwendung dazu führen, dass Indikatoren zur Sterblichkeit und Follow-up-Indikatoren grundsätzlich infrage zu stellen wären. Dies könnten beispielsweise die Sterblichkeitsindikatoren in den Tx-Verfahren – allesamt bisher erfolgreich eingesetzte Indikatoren – betreffen. Zudem lassen sich die Informationen zur Sterblichkeit durch Krankenkassendaten gewinnen, so dass eine Abschaffung keine relevante Auswirkung auf die Dokumentationsaufwände bei den Leistungserbringern hat.

Empfehlung GKV-Spitzenverband: Nach Einschätzung des GKV-Spitzenverbandes ist es dringend geboten, dass die Weiterführung dieser Follow-up-Indikatoren zumindest so lange erfolgt, bis das IQTIG das vollständige Konzept zum Umgang mit Follow-up-Indikatoren vorgelegt hat (bislang wurde der Auftragsteil zur qualitativen Bewertung noch nicht bearbeitet). Bis dahin sollten die oben angesprochenen Follow-up-Indikatoren zur Sterblichkeit mindestens als Transparenzkennzahl beibehalten werden.

Weiteres Vorgehen QS-Verfahren KEP

Im Verfahren KEP empfiehlt das IQTIG drei Indikatoren zur Weiterführung. Nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes weisen diese bedenkenswerte Limitationen auf, die in der Bewertung des IQTIG nicht berücksichtigt werden. Es erscheint daher überlegenswert, das Verfahren QS KEP bis auf Weiteres vollständig auszusetzen und gleichzeitig das IQTIG mit einer Weiterentwicklung (Nutzung Sozialdaten der Krankenkassen und Patientenbefragung) zu beauftragen.

Empfehlung GKV-Spitzenverband: Eine Weiterentwicklung des Verfahren KEP sollte mit den folgenden Bestandteilen erfolgen:

- Entwicklung einer Patientenbefragung: zur Adressierung patientenrelevanter Aspekte zum Prozess der Indikationsstellung und der Beweglichkeit/Mobilität
- Operationalisierung mit Sozialdaten: zur Abbildung aller Komplikationsindikatoren

Der GKV-Spitzenverband spricht sich dafür aus, die Beauftragung zur Patientenbefragung in die IQTIG-Kontingente-Planung 2024 mit aufzunehmen (siehe *QS KEP*).

III. Fazit im Hinblick auf die weitere Verwendung des vorliegenden Konzepts

Insgesamt zeigen die Empfehlungen des IQTIG fachlich nachvollziehbare und sinnvolle Optimierungen der analysierten/betrachteten Indikatorensets auf. So hat die Anwendung der entwickelten Methodik anhand der drei Modellverfahren Möglichkeiten für eine deutliche Reduzierung der Anzahl der Qualitätsindikatoren ergeben, womit der wesentlichen Zielsetzung des Eckpunktebeschlusses des G-BA zur Aufwandsreduktion und Fokussierung der datengestützten Qualitätssicherung entsprochen wird.

Davon unberührt weist das vorgelegte Konzept aus fachlicher Sicht auch methodische Limitationen auf, die sowohl bei der Erstellung des Abschlussberichts als auch bei der Übertragung der Methodik auf die übrigen QS-Verfahren kritisch reflektiert und wo nötig, nachgebessert werden sollten.

Verfahrensübergreifend schlägt der GKV-Spitzenverband insbesondere folgende Anpassungen vor:

- Für eine zügige und erfolgreiche Implementierung der Empfehlungen ist ein konkreter Zeitplan für die Umsetzung vorzulegen.
- Zur Gewährleistung einer ganzheitlichen Bewertung der jeweiligen QS-Verfahren sollte die isolierte Betrachtung der einzelnen Indikatoren um eine Gesamtbetrachtung und -bewertung ergänzt werden.
- Zur Minimierung von Inkonsistenzen und Fehlerquellen sollte die Komplexität des methodischen Vorgehens auf Konsistenz und Redundanz geprüft und wo möglich, reduziert werden. Die Transparenz über die Prüfprozesse und Entscheidungen sollte erhöht werden.

Unter Berücksichtigung der verschiedenen methodischen Anpassungsbedarfe erscheint im Gesamtergebnis mit dem vorgelegten Konzept eine gute Grundlage für die Prüfung der verbleibenden 12 QS-Verfahren vorzuliegen.

IV. Detaillierte Stellungnahme ausgewählter Aspekte

1. Bewertung des Aufwands eines Indikators

Beziehung von Aufwand und Praktikabilität

Um Aufwand und Nutzen abwägen zu können, nimmt das IQTIG eine Abschätzung und Bewertung des Aufwands vor.

Erläuterungsbedürftig erscheint, warum der Aufwand dann noch in eine reziproke Beziehung zur Praktikabilität gesetzt wird (Seite 43):

Tabelle 6: Kategorien und Kategoriegrenzen für die Praktikabilität

Kategorie Praktikabilität	Aufwand in Aufwandseinheiten (AE)	(Kategorie Aufwand)
gering	≥ 1 Mio.	hoch
eher gering	≥ 100.000 bis < 1 Mio.	eher hoch
mittel	≥ 10.000 bis < 100.000	mittel
eher hoch	≥ 1.000 bis < 10.000	eher gering
hoch	< 1.000	gering

Es ist kein Vorteil dieses Vorgehens ersichtlich, vielmehr wird lediglich die Komplexität erhöht. Übersichtlichkeit und Verständlichkeit werden dadurch eingeschränkt.

Möglicherweise hat auch diese vermeidbare Komplexität dazu geführt, dass bei Bewertungen des IQTIG anscheinend Bewertungen zum Aufwand unter der Überschrift „Praktikabilität“ ausgewiesen werden, ohne dass die reziproke „Umwandlung“ gemäß o.g. Tabelle erfolgt ist (siehe hierzu Seite 251 bei den QI IDs 54020 und 54021).

Das IQTIG sollte daher prüfen, sich bei der Bewertung von Aufwand und Nutzen im vorliegenden Bericht auf den Aufwand zu konzentrieren und die unnötige „Umwandlung in Praktikabilität“ zu vermeiden. Dies würde die Verständlichkeit verbessern und die Fehleranfälligkeit mindern.

Dies erscheint darüber hinaus auch deshalb empfehlenswert, da die „Praktikabilität“ eines Indikators mehr umfasst als die alleinige Bewertung des Dokumentationsaufwands (z. B. Verständlichkeit und Interpretierbarkeit der Ergebnisse durch die Anwender, Implementationsbarrieren, Komplexität der Indikatoren) [2, 3].

Ausschließliche Berücksichtigung von Dokumentationsaufwand

Das IQTIG stellt auf Seite 22 dar:

„Das IQTIG berücksichtigte für die beauftragte Aufwand-Nutzen-Abwägung nur die Aufwände, die bei den Leistungserbringern durch die Datenerhebung anfallen (zu Details siehe Abschnitt 2.5).“

Dieses Vorgehen erscheint nicht sachgerecht. Der G-BA hat in seiner Beauftragung ausdrücklich dargestellt, dass nicht nur der händische Dokumentationsaufwand bei den Leistungserbringern berücksichtigt werden soll:

„... ist insbesondere zu prüfen, inwieweit ... die händische Dokumentation und weitere Aufwände reduziert werden können.“

Durch das Vorgehen des IQTIG wird der Aufwand daher systematisch unterschätzt. Dieses Vorgehen erscheint insbesondere auch deshalb problematisch, da die vorliegenden Bewertungen des IQTIG sich nur auf einzelne Indikatoren beziehen und keine abschließende Gesamtbewertung der Verfahren (d. h. der „übrig gebliebenen“/zum weiteren Einsatz empfohlenen Indikatorensets) vorgenommen wird.

Wenn in einem Verfahren beispielsweise nur sehr wenige Indikatoren fortgeführt werden sollen, stehen dem potentiellen Nutzen nicht nur der Dokumentationsaufwand (der sich im Vergleich zum Status quo reduziert), sondern auch der Aufwand beispielweise zur Anschaffung einer Software und zur Schulung der Anwender gegenüber (der sich möglicherweise nicht, in jedem Fall aber nur unproportional reduziert). Auch die Bürokratiekostenermittlung des G-BA berücksichtigt „einmalige“ jährliche Aufwände.

Daher sollte in diesen Fällen sichergestellt werden, dass es sich bei den verbleibenden Indikatoren um solche handelt, die besonders hohe Relevanz aufweisen, bei denen relevante Qualitätsdefizite bzw. erhebliches Verbesserungspotential ersichtlich sind und die hohe Anforderungen in Bezug auf die Messeigenschaften/Operationalisierung aufweisen.

Weiterhin ist nicht nachvollziehbar, warum das IQTIG davon ausgeht, dass der Gesamtaufwand der Verfahren nicht reduziert werden soll (Seite 22), sondern dass „Einsparungen“ zwingend durch Neuentwicklungen oder Veränderungen im Umgang mit den Ergebnissen kompensiert werden bzw. in neue Datenerhebungen oder Verfahrensschritte investiert werden sollen. Im Gegenteil wird im Eckpunktebeschluss des G-BA ausdrücklich eine „... kurzfristige Reduktion des Aufwands“ angestrebt [4].

2. Qualitative Bewertungen/Abwägungen

Im Bericht wird an verschiedenen Stellen dargestellt, dass Bewertungen oder Abwägungen durch „das IQTIG“ vorgenommen werden, z. B.:

„Das IQTIG nahm diese Aufwand–Nutzen–Abwägung in Form einer strukturierten qualitativen Abwägung vor“ (Seite 23)

„Die Beantwortung dieser Leitfragen [zum Kriterium Bedeutung] erfolgte durch das IQTIG ...“ (Seite 27)

„Die Beantwortung dieser Leitfragen [zum Kriterium Beeinflussbarkeit] erfolgte durch das IQTIG auf Basis der vorliegenden Informationen und Erfahrungen aus der Entwicklung und Anwendung des Indikators“ (Seite 33)

An anderer Stelle wird nicht ersichtlich, wer die finalen Bewertungen vorgenommen hat, dies scheint allerdings durch das IQTIG erfolgt zu sein:

„Die Gesamteinschätzung [zum Kriterium Objektivität] erfolgte qualitativ mittels Zusammenschau der Leitfragen 1 bis 3.“ (Seite 36)

Grundsätzlich hat das IQTIG die partielle multikriterielle Entscheidungsanalyse als Methodik („Multiple Criteria Decision Analysis“) für die Entscheidungsfindung gewählt (Seite 25). Neben der Strukturierung komplexer Entscheidungsprozesse liegt ihre Stärke insbesondere in der „*transparency and consistency in decisions*“ [5]. Daher erscheint es umso wichtiger und geboten, dass das IQTIG transparent macht:

- Welche Personen unter „das IQTIG“ zu verstehen sind. Sind dies einzelne Personen, Gruppen, für alle Bewertungen die gleichen Gruppen? Welche Fachexpertise weisen diese Personen/Gruppen auf?
- Wie kommen diese Entscheidungen zustande: handelt es sich um Mehrheitsentscheidungen, war Konsens gefordert, wurde ein (modifiziertes) Delphi-Verfahren eingesetzt?

Dies ist in besonderem Maße relevant, da auch die Informationsgrundlage und die konkreten Entscheidungskriterien vielfach nur sehr vage beschrieben sind (z. B. Seite 27):

„Die Beantwortung dieser Leitfragen erfolgte durch das IQTIG auf Basis seiner eigenen Einschätzung ...“

Die dargestellte Form der Entscheidungsfindung lässt subjektive und nicht transparente Entscheidungen systematisch zu.

3. Anmerkungen zu einzelnen Eignungskriterien

Kriterium „Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal“

Ausführungen im Verfahren QS KEP zu diesem Kriterium weisen auf recht grundlegenden Diskussionsbedarf zu Anforderungen des IQTIG an die Evidenz- und Konsensbasierung von Prozessindikatoren hin.

Das IQTIG formuliert auf Seite 256 zu den Indikationsindikatoren im Verfahren QS KEP:

„Die bisherigen Indikationskriterien basierten überwiegend auf Expertenkonsens. Dieser Grad der Empfehlung wird nach derzeitigen IQTIG-Methodik als nicht ausreichend angesehen.“

Dies erscheint diskutabel.

Wenn das IQTIG generell „Expertenkonsens“ nicht als ausreichend ansieht, können auch starke Empfehlungen aus hochwertigen Leitlinien, die einen niedrigen Level of Evidence aufweisen, nicht mehr für Qualitätsindikatoren verwendet werden. Damit würden große und relevante Teile der Versorgung aus der Qualitätssicherung ausgeblendet.

Das IQTIG formuliert hierzu auf Seite 257 weiter:

„Weiterhin würde jedoch eine konsensbasierte S2k-Leitlinie gemäß der AGREE-II-Bewertung (AGREE Next Steps Consortium 2017) nicht alle Voraussetzungen erfüllen, um für die Operationalisierung mittels Qualitätsindikatoren verwendet werden zu können.“

Das IQTIG sollte weitergehend begründen, warum auf Grundlage von S2k-Leitlinien keine Qualitätsindikatoren entwickelt werden können.

Zwar formuliert das IQTIG in seinem Methodenpapier, dass Indikatoren primär aus S3 bzw. S2e-Leitlinien abgeleitet werden sollen (Seite 59), allerdings ist dort nicht ersichtlich, dass dies als ausschließlich zu verstehen ist [6]. Vielmehr stellt das IQTIG in seinem Methodenpapier auf Seite 60 dar [6]:

„Aus Leitlinien werden im Sinne fachlich begründeter Anforderungen Qualitätsmerkmale nur aus jenen Qualitätsanforderungen abgeleitet, die einen Empfehlungsgrad A oder B der

deutschen Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) (Muche–Borowski et al. 2012) bzw. der Nationalen Versorgungs–Leitlinien (BÄK et al. 2010) oder vergleichbare Empfehlungsgrade ausländischer Leitlinien aufweisen“

Auch bei hohem Empfehlungsgrad aus einer S3–Leitlinie kann der Empfehlung nur ein niedriger Level of Evidence zugrunde liegen, so dass eine solche Empfehlung faktisch auf der gleichen Grundlage beruhen kann wie bei einer S2k–Leitlinie. Konsequenterweise müsste das IQTIG daher klarstellen, welcher Level of Evidence ersichtlich sein muss, damit das IQTIG die Eignung für eine Indikatorenentwicklung annimmt.

Die „Legitimation für die Umsetzung“ wird für S2k–Leitlinien als höher angesehen als für S2e–Leitlinien [1]:

Bezeichnung	Charakteristika	Wissenschaftliche Legitimation der Methode	Legitimation für die Umsetzung
S1: Handlungsempfehlung von Experten	Konsensfindung in einem informellen Verfahren	gering	gering
S2k: Konsensbasierte Leitlinien	Repräsentatives Gremium, strukturierte Konsensfindung	gering	hoch
S2e: Evidenzbasierte Leitlinien	Systematische Recherche, Auswahl, Bewertung der Literatur	hoch	gering
S3: Evidenz- und Konsensbasierte Leitlinien	Repräsentatives Gremium, systematische Recherche, Auswahl, Bewertung der Literatur, strukturierte Konsensfindung	hoch	hoch

Es sollte vom IQTIG daher weitergehend begründet werden, warum die Qualitätssicherung Empfehlungen aus hochwertigen Leitlinien, von denen die Autoren und wissenschaftlichen Fachgesellschaften erwarten, dass sie in die tägliche Versorgung implementiert werden sollen, nicht mehr für eine Indikatorenentwicklung nutzen soll. Dies gilt insbesondere, da es ja eine Kernkompetenz der Qualitätssicherung sein kann, die Implementierung von Leitlinienempfehlungen zu unterstützen.

Kriterium „Potential zur Verbesserung“

Das IQTIG verwendet drei Kennzahlen, um aus den vorliegenden Ergebnissen der Verfahren Hinweise auf Verbesserungspotential zu identifizieren. Es hätte neben der Nutzung dieser Datenquelle darüber hinaus auch in der Literatur nach Hinweisen auf Qualitätsdefizite zu den betreffenden Qualitätsmerkmalen gesucht werden können. Die Operationalisierung der Kennzahlen 1 und 3 erscheint diskutabel. Für die Operationalisierung von Kennzahl 1 (Seite 31) werden absolute Fallzahlen verbesserbarer Einzelfälle verwendet:

Tabelle 3: Kategorien und Kategoriegrenzen für Verbesserungspotenzial anhand von Kennzahl 1

Kategorie	verbesserbare Ereignisse
hoch	≥ 10.000
eher hoch	≥ 1.000 bis < 10.000
mittel	≥ 100 bis < 1.000
eher gering	≥ 10 bis < 100
gering	< 10

Praktisch führt dies dazu, dass das Verbesserungspotential in Verfahren mit sehr niedrigen Gesamtfallzahlen (z. B. praktisch alle Verfahren zur Transplantationsmedizin) zwangsläufig nur als „gering“ bewertet werden kann. Diese reine Konzentration auf Absolutzahlen blendet somit die Charakteristika einzelner (möglicherweise gerade besonders relevanter) Verfahren aus.

So gibt es in der Lebendspende zur Transplantationsmedizin nur sehr niedrige Gesamtfallzahlen, extrem niedrige Ereigniszahlen – die aber außerordentlich hohe Bedeutung haben. Alle Indikatoren dieses Verfahrens würden bei allen drei Kennzahlen zu diesem Kriterium die niedrigste Bewertung erhalten. Da es sich um ein „Ausschluss-Kriterium“ handelt, würden somit die Verfahren zur Lebendspende voraussichtlich komplett entfallen.

Auch werden durch diese Methodik Sentinel-Event-Indikatoren voraussichtlich generell ausgeschlossen, da sie ja methodenimmanent immer nur extrem seltene Ereignisse erfassen.

Zudem führt die Betrachtung von Absolutzahlen letztlich zwangsläufig zu einer systematisch „besseren“ Bewertung von Prozessindikatoren, da Ergebnisindikatoren praktisch immer seltener Ereignisse erfassen als Prozessindikatoren. Dies könnte zu einer systematischen Verzerrung der Bewertungsergebnisse führen.

Für die Kennzahl 3 „Anteil der Leistungserbringer mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im Stellungnahmeverfahren“ wird das Verbesserungspotential als „hoch angesehen“, wenn

mindestens 5 % der rechnerischen Auffälligkeiten sich als qualitative Auffälligkeit, d.h. als echtes Qualitätsdefizit bzw. Verbesserungspotential, erweisen:

- „Hoch ≥ 5 %
- eher hoch $\geq 3,75$ % bis < 5 %
- mittel $\geq 2,5$ % bis $< 3,75$ %
- eher gering $\geq 1,25$ % bis $< 2,5$ %
- Gering $< 1,25$ %“

Das heißt zum einen, dass das IQTIG ein hohes Verbesserungspotential annimmt, wenn sich jeder zwanzigste „Alarm“ eines Qualitätsindikators als berechtigt herausstellt. Darüber hinaus bedeutet dies, dass eine Anzahl von Null qualitativen Auffälligkeiten (wie beispielsweise beim Indikator zur Gehunfähigkeit im Verfahren QS KEP) als „geringes“ Verbesserungspotential angesehen wird. Praktisch ist es aber gleich Null.

Da für die Gesamtbeurteilung des Potentials zur Verbesserung die höchste vergebene Kategorie aus den Kennzahlen 1–3 verwendet wird, wird für einen Indikator, bei dem keinerlei tatsächliches Qualitätsdefizit identifiziert werden konnte, weiterhin Verbesserungspotential angenommen, wenn allein die Anzahl der erfassten Ereignisse hoch ist.

Dies erscheint diskutabel und sollte erläutert werden, insbesondere da im Eckpunktepapier des G-BA ausdrücklich eine Ausrichtung an „*bestehenden Qualitätsdefiziten*“ erwartet wird [4].

Kriterium „Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer“

Dieses Kriterium beurteilt die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer lediglich auf Grundlage theoretischer Überlegungen zur generellen Beeinflussbarkeit.

Die praktisch relevante tatsächliche Beeinflussbarkeit kann erst nach Beurteilung der Operationalisierung, insbesondere nach Bewertung der Angemessenheit der Risikoadjustierung, festgestellt werden. Bei nicht angemessener Risikoadjustierung werden Faktoren, die vom Leistungserbringer nicht beeinflusst werden können, nicht angemessen berücksichtigt. Das heißt in der Konsequenz, dass der Leistungserbringer das Ergebnis des Indikators nicht angemessen beeinflussen kann. Praktisch müsste daher in jedem Fall, in dem die Risikoadjustierung nicht angemessen ist, auch das Kriterium „Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer“ als nicht gegeben bewertet werden.

Da eine solche Bewertung bei diesem Kriterium ohne weitere Prüfung zu einer Abschaffung des Indikators führen soll (Seite 35), müsste eine nicht angemessene Risikoadjustierung zwangsläufig

zu einer Abschaffungsempfehlung führen. Dies ist allerdings sicherlich nicht sinnvoll, da die Risikoadjustierung voraussichtlich in vielen Fällen optimiert werden kann und sollte.

Ein weiteres Problem der theoretisch-prospektiven Beurteilung von Beeinflussbarkeit/Zuschreibbarkeit gilt insbesondere für die Follow-up-Indikatoren (siehe hierzu auch die Ausführungen zu „*Indikatoren zur Sterblichkeit nach 30 Tagen und einem Jahr*“ bei *QS PC*). Insbesondere bei „Ergebnis-Follow-up-Indikatoren“ ist es offensichtlich, dass eine vollständige Ergebnis-Zuschreibung zu einem Leistungserbringer eher die Ausnahme bzw. die Berücksichtigung aller Einflussfaktoren (patientenbezogene Einflussfaktoren/vom Leistungserbringer nicht beeinflussbare Faktoren) in der Risikoadjustierung nicht realistisch ist. Das heißt, in einer prospektiven Eignungsbeurteilung eines Indikators wird die Feststellung vollständiger Zuschreibbarkeit selbst nach Adjustierung unwahrscheinlich sein. Dies weist auf die zwingende Notwendigkeit leistungserbringerbezogener individueller Stellungnahmeverfahren und eines geeigneten qualitativen Bewertungsverfahrens (z. B. basierend auf dem Wirkmodell) zu Follow-up-Indikatoren hin, worauf der GKV-Spitzenverband bereits an verschiedenen Stellen hingewiesen hat. Ohne Berücksichtigung der Chancen eines solchen nachgelagerten Verfahrens zur Bewertung individueller Zuschreibbarkeit und Identifizierung sinnvoller Handlungsanschlüsse besteht die Gefahr, dass Follow-up-Indikatoren (oder Ergebnisindikatoren generell) „vorschnell“, wenn auch formal korrekt im Rahmen der Beurteilung des Eignungskriteriums Beeinflussbarkeit, als „nicht geeignet“ ausgeschlossen werden. Dies würde große Potenziale für die QS verschenken.

Weiterhin braucht und kann es nicht das Ziel sein, im Rahmen der Prüfung von „Beeinflussbarkeit“ oder Zuschreibbarkeit möglichst sicherzustellen, dass eine Kausalität zwischen Behandlung und Outcome in jedem Einzelfall angenommen werden kann. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbands sind es Auffälligkeiten über die Menge der Fälle, d.h. deskriptiv- oder analytisch-statistisch identifizierte Auffälligkeiten, die als Aufgreifkriterium dienen und dann die Betrachtung der einzelnen Fälle auf Prozess- oder Strukturängel im Zusammenhang mit dem Outcome einleiten.

Vor diesem Hintergrund sollte vom IQTIG geprüft werden, die Bezeichnung des Kriteriums „Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer“ anzupassen. Es sollte deutlich werden, dass es sich um eine allgemeine Bewertung unabhängig von der tatsächlichen Operationalisierung insbesondere in Bezug auf die Risikoadjustierung handelt (z. B. „grundsätzliche Beeinflussbarkeit/theoretische Beeinflussbarkeit“) handelt. Ferner muss ein sinnvolles nachgelagertes qualitatives Bewertungsverfahren entwickelt werden.

Kriterium „Risikoadjustierung“

Zusammen mit den Kriterien „Objektivität der Messung“, „Datenqualität“, „Validität der Messung“ und „Reliabilität“ gehört die „Risikoadjustierung“ zu den „Messeigenschaften der Operationalisierungen“. Ihre Bewertung erfolgt auf Grundlage einer Leitfrage:

„Gibt es wichtige Einflussfaktoren, die nicht in die Berechnung des Indikators eingehen?“

Mit dieser Leitfrage wird nicht beurteilt, ob solche Faktoren in angemessener Form und umfangreich für die Berechnung berücksichtigt werden (z. B. aufgrund unvermeidlicher Limitationen der Operationalisierung). Für den GKV-Spitzenverband erscheint es demzufolge nicht ausreichend, allein auf Grundlage dieses Aspekts eine Schlussfolgerung zur „vollständig angemessenen“ Risikoadjustierung zu ziehen.

Im Gegensatz zu den Kriterien Objektivität, Datenqualität und Validität kann eine „nicht angemessene“ Risikoadjustierung zudem nicht zu einer Aussetzungsempfehlung eines Indikators führen (Seite 40f.).

Das IQTIG sollte erläutern, warum ein Indikator zur Fortführung empfohlen werden kann, obwohl die Risikoadjustierung als „nicht angemessen“ bewertet wird (beispielsweise der Follow-up-Indikator im Verfahren QS KEP). Zudem sollte die Interdependenz des Kriteriums zur Risikoadjustierung mit dem Kriterium „Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer“ geprüft werden (siehe Anmerkungen oben Kriterium „Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer“).

4. Modellverfahren

QS PCI

Das IQTIG empfiehlt fünf Indikatoren zur Weiterführung:

- „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt
- „Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt
- Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen
- Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt
- MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt

Bis auf den Indikator „Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt wird für alle

Indikatoren eine gleichzeitige Weiterentwicklung empfohlen, die vor allem für den Indikator zum Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt recht grundlegend erscheint.

Möglicherweise wird auch der Indikator „Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI“ (ID 56016) im Abschlussbericht noch zur Weiterführung (mit Überarbeitung) empfohlen (abschließende Empfehlung des IQTIG bislang ausstehend).

Alle Indikatoren sind als hoch relevant anzusehen. Die Indikatoren zur Door-to-balloon-Zeit und zum Erreichen des wesentlichen Interventionsziels können nicht allein mit Krankenkassendaten erfasst werden, so dass eine händische Dokumentation in jedem Fall erforderlich ist. Es erscheint daher gut begründet, allein für das zur Weiterführung empfohlene Indikatorenset ein Verfahren mit händischer Dokumentation und Nutzung von Krankenkassendaten beizubehalten.

Auch die zum „Pausieren und Überarbeiten“ empfohlenen Indikatoren haben hohe Bedeutung und die Optimierung von Validität und Risikoadjustierung wird voraussichtlich möglich sein.

In der Gesamtschau empfiehlt das IQTIG also ein Indikatorenset (inkl. der zur Überarbeitung/ zum Pausieren empfohlenen Indikatoren) bestehend aus 12 Qualitätsindikatoren zzgl. der Indikatoren aus der Patientenbefragung. Dieser Umfang erscheint für eine Bewertung aller einzelner Qualitätsindikatoren im Rahmen eines substantiellen Stellungnahmeverfahrens praktisch kaum umsetzbar. Vor diesem Hintergrund sollte das IQTIG bei seiner Gesamtbewertung auch darauf eingehen bzw. Empfehlungen geben, wie das Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden kann (siehe hierzu Diskussion zur Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens).

Auf drei „Indikatorengruppen“ soll im Folgenden noch genauer eingegangen werden:

- Indikatoren zu schweren Komplikationen bei PCI und isolierter Koronarangiografie (MACCE)

Geprüft werden sollte, ob auch die beiden Indikatoren zu schweren Komplikationen (MACCE), die zum „Pausieren und Überarbeiten“ empfohlen werden, ebenfalls zur „Weiterführung und Überarbeitung“ empfohlen werden können, wie dies beim dritten MACCE-Indikator der Fall ist. Der vom IQTIG vorgebrachte Grund zum Pausieren von zwei der drei MACCE-Indikatoren (Aufwand „hoch“ statt „eher hoch“ beim dritten Indikator) hängt nicht mit dem Dokumentationsaufwand im einzelnen Fall, sondern nur mit der höheren Fallzahl der beiden zum Pausieren empfohlenen Indikatoren zusammen.

- Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt

Geprüft werden sollte noch einmal die Empfehlung zur Abschaffung der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt. Die Begründung des IQTIG zur Abschaffung erscheint grundsätzlich stichhaltig. Da jedoch unklar ist, wie vollständig und regelmäßig die genannten gesetzlichen Anforderungen zu Prüfungen führen, ist eine weitergehende Bewertung derzeit nicht möglich.

Diese Indikatoren können – wie auch die Indikatoren zur Kontrastmittelmenge – als Surrogat für technische Kompetenz bei der Durchführung der Prozedur angesehen werden. Es sollte daher noch einmal geprüft werden, eine der beiden Indikatorengruppen (Dosis-Flächen-Produkt/Kontrastmittelmenge) beizubehalten.

- Indikatoren zur Sterblichkeit nach 30 Tagen und einem Jahr

Für beide Sterblichkeitsindikatoren empfiehlt das IQTIG die Abschaffung, da die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer und die Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss als nicht gegeben angesehen werden. Darüber hinaus wird die Validität als gering und die Risikoadjustierung als nicht angemessen eingestuft. Die Begründungen des IQTIG erscheinen teilweise nicht angemessen.

Zum Kriterium Beeinflussbarkeit formuliert das IQTIG für den Indikator zur 30-Tage-Sterblichkeit (Seite 133):

„Die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer wird als nicht gegeben eingeschätzt, da das Ereignis „Tod“ innerhalb des definierten Beobachtungszeitfensters (8. bis 30. Tag nach PCI) dem Indexeingriff nicht trennscharf zugeschrieben werden kann bzw. auf unterschiedliche (nicht prozedurbedingte) Ursachen zurückgeführt werden kann.

...

Daher können auch medizinische Behandlungen anderer Leistungserbringer sehr wahrscheinlich in einem ursächlichen Zusammenhang mit dem Versterben der Patientin oder des Patienten stehen.“

Eine „trennscharfe“ Zuschreibbarkeit kann bei keinem ratenbasierten Qualitätsindikator erreicht werden. Vor allem aus diesem Grund findet ja auch ein Stellungnahmeverfahren statt, um diese unvermeidliche methodenimmanente Limitation zu kompensieren. Im vorliegenden Bericht stellt das IQTIG bei vielen Indikatoren eine ausreichende Zuschreibbarkeit fest, auch wenn zweifelsfrei keine „trennscharfe“ Zuschreibbarkeit gegeben ist.

Zur Validität führt das IQTIG zu diesem Indikator auf Seite 136 aus:

„Da in dem Indikator alle Sterbefälle betrachtet werden, die nach der PCI in dem Beobachtungszeitfenster aufgetreten sind, werden auch Sterbefälle eingeschlossen, die nicht von dem Leistungserbringer zu verantworten sind, der die Indexleistung (PCI) erbracht hat. Demnach können die Patientinnen und Patienten auch an anderen Ursachen wie z. B. an der kardialen Grunderkrankung, an Komplikationen anderer Eingriffe, an Begleiterkrankungen, Unfällen oder Suizid verstorben sein. Aufgrund der Mannigfaltigkeit möglicher Todesursachen ist die Definition spezifischer Ausschlüsse nicht treffsicher möglich.“

„Da den bewertenden Stellen und den indexeingriffbringenden Leistungserbringern zudem keine weiteren Informationen über die Todesursache und -umstände, sondern lediglich das Sterbedatum aus den Sozialdaten bzw. Versichertenstammdaten vorliegt, lässt sich nur in wenigen Fällen überprüfen, ob eine Kausalität zwischen der Indexleistung und dem Ereignis „Tod“ vorliegt.“

Das IQTIG führt an dieser Stelle Gründe für die geringe Validität an, die durch eine Risikoadjustierung erfasst werden können (z. B. kardiale Grunderkrankung, Begleiterkrankungen).

Die nicht gegebene Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer und die nicht gegebene Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss führen letztlich dazu, dass das IQTIG generell die Sterblichkeit als Qualitätsindikator, insbesondere aber im Rahmen eines Follow-up, für ungeeignet hält.

Alle der genannten Faktoren spielen für die Follow-up-Indikatoren in der Transplantationsmedizin eine noch gewichtigere Rolle, da dort die Sterblichkeit nach einem, zwei und drei Jahren erfasst wird. Aus den Berichten z. B. zum Stellungnahmeverfahren geht allerdings recht deutlich hervor, dass das IQTIG diese Indikatoren dennoch als geeignet und nützlich für einen Einrichtungsvergleich ansieht. Die Argumentation des IQTIG wird damit widersprüchlich.

Mehrere der genannten Faktoren spielen auch für andere Follow-up-Indikatoren eine Rolle (z. B. frühe Wechseleingriffe nach Erstimplantation im Verfahren QS KEP), führen dort jedoch zu keiner Aussetzungsempfehlung des IQTIG.

Die vom IQTIG formulierte Begründung könnte bei konsequenter Anwendung dazu führen, dass Follow-up-Indikatoren für einen Einrichtungsvergleich generell infrage zu stellen sind. Wie bereits erwähnt, lässt die Begründung des IQTIG auch außer Acht, dass die QS-Verfahren nach DeQS-Richtlinie ein Stellungnahmeverfahren vorsehen, in denen unvermeidliche Limitationen z. B. zur Zuschreibbarkeit kompensiert werden können.

Zum Kriterium Brauchbarkeit stellt das IQTIG auf Seite 134 dar:

„Die Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss wird als nicht gegeben eingeschätzt, da sich aus den Ergebnissen aufgrund des Problems der fehlenden Zuschreibbarkeit kein brauchbarer Handlungsanschluss ableiten lässt.“

Es erscheint fraglich, ob tatsächlich davon ausgegangen werden kann, dass die Sterblichkeitsindikatoren keinerlei Handlungsanschluss z. B. in Bezug auf das interne Qualitätsmanagement zulassen. Gerade die Follow-up-Informationen werden von vielen Einrichtungen nicht nur in der Herzmedizin regelmäßig genutzt, was sich z. B. darin ausdrückt, dass eine Vielzahl freiwilliger Register genutzt werden. Die mit Hilfe von Krankenkassendaten berechneten Follow-up-Indikatoren bzw. Kennzahlen können ohne zusätzlichen Dokumentationsaufwand bei den Einrichtungen risikoadjustiert ausgewertet und den Einrichtungen sozusagen kostenlos zur Verfügung gestellt werden.

Das IQTIG sollte daher in jedem Fall prüfen, ob diese Indikatoren als Kennzahlen fortgeführt werden sollten und damit zumindest das interne Qualitätsmanagement der Einrichtungen unterstützen können.

QS HSMDEF

Im Verfahrensteil Herzschrittmacher werden insgesamt sechs Indikatoren und eine Kennzahl zur Weiterführung empfohlen:

- Systeme 3. Wahl
- Zwei Indikatoren zu Komplikationen während des stationären Aufenthaltes
- Venöser Zugangsweg (Kennzahl)
- Zwei Indikatoren zu Folgeeingriffen innerhalb eines Jahres bei Sonden-/Taschenproblemen, Infektionen oder Aggregatperforationen
- Sterblichkeit im Krankenhaus bei Revisionseingriffen

Im Verfahrensteil Defibrillatoren empfiehlt das IQTIG sieben Indikatoren und eine Kennzahl zur Weiterführung:

- Intraoperative Messungen
- Zwei Indikatoren zu Komplikationen während des stationären Aufenthaltes
- Venöser Zugangsweg (Kennzahl)
- Zwei Indikatoren zu Folgeeingriffen innerhalb eines Jahres bei Sonden-/Taschenproblemen, Infektionen oder Aggregatperforationen
- Linksventrikuläre Sonde bei CRT-Implantationen
- Sterblichkeit im Krankenhaus

Die Empfehlungen des IQTIG zur Weiterführung und Abschaffung erscheinen im Wesentlichen nachvollziehbar.

Primär nachvollziehbar ist die Empfehlung zur Überarbeitung der Indikatoren zur Indikationsstellung. Da für diese aber nur wenige, tatsächliche Qualitätsdefizite erkannt wurden, sollte im Rahmen der Überarbeitung nochmals eine sehr kritische Prüfung von Aufwand und Nutzen erfolgen. Geprüft werden sollte noch einmal die Weiterführung der Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt.

Die zur Fortführung empfohlenen Indikatoren weisen in beiden Verfahrensteilen aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ausreichend hohe Relevanz auf, um die Fortführung des Verfahrens mit reduziertem Indikatorenset zu begründen.

Es erscheint empfehlenswert, dass das IQTIG die Umstellbarkeit auf Krankenkassendaten prüft. Abhängig von dieser Prüfung erscheint es eventuell möglich, das Verfahren komplett ohne händische Dokumentation weiterzuführen. Das IQTIG sollte hierzu im Abschlussbericht eine Einschätzung abgeben.

In beiden Verfahrensteilen würden die Module zu Aggregatwechseln vollständig entfallen können.

QS KEP

Das IQTIG empfiehlt drei Indikatoren zur Weiterführung:

- Gehunfähigkeit bei Entlassung
- Treppensteigen bei Entlassung (bisher eine Kennzahl)
- Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf

Alle drei Indikatoren weisen erhebliche Limitationen auf, die in der Bewertung des IQTIG aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht angemessen zum Ausdruck kommen bzw. berücksichtigt werden.

Für zwei dieser Indikatoren ist festzustellen, dass sie die Mobilität bei Entlassung (Gehunfähigkeit, Treppensteigen) und somit das gleiche Qualitätsziel adressieren.

Es ist daher von erheblicher Redundanz auszugehen, weshalb das IQTIG auch selbst anspricht, dass mittelfristig voraussichtlich nur einer der Indikatoren eingesetzt werden soll (Seite 289).

Beide Indikatoren weisen relevante Einschränkungen der Operationalisierung, insbesondere in Bezug auf die Validität, auf („Treppe“ ist nicht definiert/standardisiert, Entlassungszeitpunkt ist variabel, Mobilität ist bei Entlassung noch nicht abschließend beurteilbar).

Für den Indikator zur Gehunfähigkeit wurden im Stellungnahmeverfahren bei 47 rechnerisch auffälligen Einrichtungen keinerlei Qualitätsdefizite festgestellt (Bewertung als „qualitativ auffällig = 0). Die vom G-BA erwartete Konzentration auf relevante Qualitätsdefizite kann hier nicht als gegeben angenommen werden.

Für den Indikator „Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel- bzw. Komponentenwechsel im Verlauf“ (ID 54128) stellt das IQTIG fest, dass dieser nicht angemessen risikoadjustiert ist, möchte ihn aber dennoch fortführen. Dieser Indikator könnte voraussichtlich sehr gut mit Hilfe von Krankenkassendaten operationalisiert werden.

Die Fortführung der drei Indikatoren hätte folgende Auswirkungen:

- für über 1.000 Krankenhausstandorte ist die Anschaffung eines entsprechenden Softwaremoduls erforderlich,
- für über 160.000 Fälle wird eine händische Dokumentation erforderlich sein.

Eine solche Gesamtabwägung mit Blick auf Identifikation und Abstellung relevanter Qualitätsdefizite bzw. potentielle relevante Beeinträchtigung der Patientensicherheit hat das IQTIG bislang noch nicht vorgenommen. Dies sollte im Abschlussbericht ergänzt werden.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes erscheint es sinnvoll und folgerichtig, das Verfahren QS KEP bis auf Weiteres vollständig auszusetzen und gleichzeitig das IQTIG zu beauftragen, eine Weiterentwicklung vorzunehmen. Es erscheint realistisch und fachlich naheliegend, patientenrelevante Aspekte zum Prozess der Indikationsstellung mit Hilfe einer Patientenbefragung zu erfassen. Es könnte geprüft werden, auch den Aspekt der Beweglichkeit/Mobilität mit Hilfe einer Patientenbefragung zu erfassen. Alle Komplikationsindikatoren können voraussichtlich angemessen mit Hilfe von Sozialdaten bei den Krankenkassen operationalisiert werden.

Somit könnte eine Neukonzeption des Verfahrens den Aufwand (insbesondere, aber nicht nur in Bezug auf die händische Dokumentation) deutlich reduzieren und durch verbesserte Operationalisierung der Indikatoren den Nutzen möglicherweise steigern.

5. Weitere Themen

Stichprobenverfahren

Gemäß § 299 Absatz 1 Satz 4 Nr. 1 SGB V ist die Datenerhebung in der Qualitätssicherung im Allgemeinen auf eine Stichprobe zu begrenzen. Diesem Grundsatz folgend, prüfte das IQTIG im Rahmen dieser Beauftragung – basierend auf einer allein statistischen und technischen Analyse –, wie die Ziehung einer Zufallsstichprobe umsetzbar ist. Im Ergebnis empfiehlt das IQTIG einen Stichprobenalgorithmus über die eGK Nummer, also eine Stichprobe auf Fallebene innerhalb des QS-Filters. Betrachtet wurden bei dieser Prüfung ausschließlich Qualitätsindikatoren, die auf QS-Dokumentation basieren. Qualitätsindikatoren, die hingegen eine patientenbezogene Verknüpfung verschiedener Datenquellen wie QS-Dokumentationsdaten und Sozialdaten bei den Krankenkassen erfordern, wurden nicht adressiert. Damit wird eine zentrale Anforderung mit besonderer Relevanz an das Konzept einer Stichprobenziehung in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung gänzlich außer Acht gelassen. Denn wenn an mehreren Orten (Krankenhaus, Arztpraxis, Krankenkassen) Stichprobenziehungen erfolgen, muss sichergestellt sein, dass überall die gleichen Patienten bzw. Fälle gezogen werden.

Grundsätzlich ist zudem nicht auszuschließen, dass bei der Ziehung von Stichproben Verzerrungen auftreten. Dieser Aspekt sollte vom IQTIG noch aufgenommen werden. Konkret zählen hierzu bspw. Überlegungen, inwieweit das Design einer Stichprobe (möglicherweise) zu Verzerrungen führen kann (z. B. Selektionseffekte, Manipulation) oder wie die Stichprobe in der Praxis durchgeführt werden sollte (z. B. Zeitpunkt der Auslösung).

Nutzung von alternativen Datenquellen

Für verschiedene Indikatoren empfiehlt das IQTIG eine Operationalisierung mittels Patientenbefragungen oder Sozialdaten, um u. a. das Aufwand-Nutzen Verhältnis weiter zu verbessern. Diese Überlegungen werden vom GKV– Spitzenverband begrüßt.

Hingewiesen werden soll an dieser Stelle jedoch auf allgemeine und methodische Herausforderungen von Sozialdaten bei deren Verwendung als Qualitätssicherungsdaten, die auch bei der Weiterentwicklung von Indikatoren beachtet werden sollten. Im ersten Schritt ist für die Umsetzung sehr wichtig, funktionierende und weitestgehend automatisierte Auslöse- und Filtermechanismen zu schaffen. Damit wird es den Krankenkassen ermöglicht, eindeutig zu erkennen, welche Daten übermittelt werden müssen.

Im Unterschied zu den QS-Dokumentationen bei den Leistungserbringern handelt es sich hierbei um Daten, die administrativen und abrechnungstechnischen Zwecken dienen. Durch potentiell

bestehende Kodiervorgaben, Unterdokumentation bei nicht vergütungsrelevanten Daten oder Codes und Prüfungen im Rahmen der Abrechnung stellen sich damit in besonderem Maße Fragen der Nutzbarkeit und der Validität bzw. nach entsprechenden Aufbereitungs- und Auswertungsstrategien.

Ferner sei darauf hingewiesen, dass die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen nur dann sinnvoll ist, wenn dort Daten erhoben werden, die nicht bereits bei den Leistungserbringern vorliegen. Die „Routinedaten“ nach § 301 SGB V lassen sich beispielsweise ebenso bürokratiearm, schneller und identisch direkt beim Krankenhaus mittels Spezifikation ausleiten, anstatt diese erst über 9 Monate später bei den Krankenkassen zu erheben. Bei der Entwicklung von Indikatoren auf Basis von „Routinedaten“ ist daher genau zu prüfen, welche Datenquelle die zu nutzenden Daten am schnellsten und mit geringster Fehlerquelle bereitstellen kann.

Wechselbeziehungen zum Konzept der Aussetzungskriterien

Der GKV-Spitzenverband nimmt zur Kenntnis, dass der vorliegende Bericht auf dem im Jahr 2022 vorgelegten Konzept „Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren“² aufbaut [7]. Das in der Stellungnahme des GKV-Spitzenverbands als zu theoretisch und vage formuliert kritisierte Konzept wurde somit nun praktisch angewendet, was daher positiv zu bewerten ist. Gleichzeitig verschärft die Operationalisierung diverse andere Kritikpunkte der damaligen Bewertung:

- Komplexität der Methodik: Bereits auf theoretischer Basis erschien die Abwägung von Aufwand und Nutzen sehr komplex. Bestätigt hat sich dieser Eindruck im vorliegenden Bericht bspw. anhand der entstandenen Inkonsistenzen im Bewertungsprozess (siehe Seite 6).
- Objektivität des Bewertungsprozesses: In seiner Stellungnahme zu dem Konzept hatte der GKV-Spitzenverband betont, wie wichtig eine konkretere Beschreibung der Kriterien, der Informationsgrundlage für die Bewertung und der Verantwortlichkeiten im IQTIG sind, um schlussendlich das Endergebnis nachvollziehen zu können. Die Ausführungen in Kapitel 2 (siehe Seite 12) machen deutlich, dass weiterhin ein systematisch subjektiv geprägter Entscheidungsprozess angewendet wird.
- Praktikabilität: In dem ersten Bericht blieb unklar, wie der Nutzen mit Hilfe der „Praktikabilität“ konkret bewertet werden soll. In der Operationalisierung hat das IQTIG, die Praktikabilität nun reziprok ins Verhältnis zum Aufwand gesetzt. Im Ergebnis führt dies nicht nur zu einer unnötigen Erhöhung der Komplexität des Verfahrens, sondern

² Hinweis: Der Bericht des IQTIG wurde zum Zeitpunkt der Abgabe dieser Stellungnahme noch nicht veröffentlicht.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 16.06.2023
zum Zwischenbericht des IQTIG „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der
datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“
Seite 27 von 28

auch zu einer nicht sachgerechten Reduzierung der Praktikabilität auf
Dokumentationsaufwand (siehe Seite 10).

Quellen

1. Nationale Versorgungsleitlinie
Leitliniengrundlagen
<https://www.leitlinien.de/hintergrund/leitliniengrundlagen> (Zugriff 08.06.2023)
2. de Cruppé W, Kleudgen S, Diel F, Burgdorf F, Geraedts M.
Feasibility of 48 quality indicators in ambulatory care in Germany: a cross-sectional observational study.
Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes. 2015;109(9-10):682-94.
3. Reiter A, Fischer B, Kötting J, Geraedts M, Jäckel WH, Döbler K.
QUALIFY: Ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren.
Z Arztl Fortbild Qualitätssich. 2007;101(10):683-8.
4. Gemeinsamer Bundesausschuss
Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung.
Vom 21. April 2022
https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5386/2022-04-21_DeQS-RL_Eckpunkte_Weiterentwicklung.pdf (Zugriff 08.06.2023)
5. Thokala P, Devlin N, Marsh K, Baltussen R, Boysen M, Kalo Z, Longrenn T, Mussen F, Peacock S, Watkins J, Ijzerman M.
Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making—An Introduction: Report 1 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force.
Value in Health. 2016; 19 (1): 1-13.
6. IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
Methodische Grundlagen Version 2.0.
Stand: 27. April 2022 https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.0_2022-04-27_barrierefrei.pdf
(Zugriff 08.06.2023)
7. Gemeinsamer Bundesausschuss
Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG: Entwicklung von Aussetzungskriterien und Überarbeitung der Kriterien für Indikatoren mit besonderem Handlungsbedarf
Vom 15. Juli 2021
https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4954/2021-07-15_IQTIG-Beauftragung_Kriterien-Indikatoren.pdf (Zugriff: 09.06.2023)

Impressum

HERAUSGEBER

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

Telefon: (030) 58 58 26-0

info@iqtig.org

iqtig.org