

Methodische Grundlagen

Stellungnahmen zum Entwurf für Version 2.1

Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen

- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF)
- Bundesärztekammer (BÄK)
- Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)
- Deutsche Gesellschaft für Gesundheitsökonomie e. V. (dggö)
- Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V. (DGHWi)
- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM)
- Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK)
- Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V. (GMDS) und Deutsche Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (IBS-DR)
- Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V. (DGfN)
- Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V. (DGPPN)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)
- GKV-Spitzenverband (GKV-SV)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
- Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)
- Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e. V. (EbM-Netzwerk)
- Patientenvertretung: Maßgebliche Patientenorganisationen nach § 140f SGB V (PatV)

Stellungnahme

Stellungnahme der AWMF zu „Methodische Grundlagen, Entwurf für Version 2.1“ des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) vom 08.04.24

Berlin, 31. Mai 2024 · Die AWMF wurde am 08. April 2024 um eine Stellungnahme zu oben genanntem Entwurf des Methodenpapiers 2.1 des IQTIG gebeten. Die AWMF hat ihrerseits ihre betroffenen Mitgliedsfachgesellschaften gebeten, bei gegebenem Bedarf eine eigene Stellungnahme zu verfassen. Die bis einschließlich 30.05.2024 bei der AWMF eingegangenen Stellungnahmen von vier Fachgesellschaften sind der Stellungnahme der AWMF als Anlage beigefügt (s. Anlage 1). In diesen Stellungnahmen finden sich auch Kommentare zu Aspekten, die im Folgenden nicht adressiert sind und die wir zu berücksichtigen bitten. Insgesamt würdigen die AWMF und ihre Mitglieder die Fortschritte gegenüber früheren Versionen der Methodik des IQTIG, andererseits gibt es weiterhin Verbesserungsbedarf, der eine baldige Weiterentwicklung nahelegt.

1. Hintergrund/Allgemeine Anmerkungen

Die AWMF hat die Methodischen Grundlagen des IQTIG in der Version 1.0 im Jahr 2017 kommentiert sowie deren Weiterentwicklung als Version 1.1 (2019) und Version 2.0 (2021). Als positiv erachteten wir bei den Weiterentwicklungen v.a. eine verbesserte wissenschaftliche Fundierung und die Aufnahme eines übergeordneten Qualitätsmodells als Grundlage für Qualitätssicherung und -förderung. Vorgeschlagen hatten wir bei Kommentierung der Version 2.0, bei der Erstellung und Weiterentwicklung von Qualitätssicherungs- bzw. -förderungsverfahren regelhaft Expert*innen und Experten aus den thematisch betroffenen Fachgesellschaften zu beteiligen, sowie Leitlinienkoordinierende. Seitens der AWMF haben wir uns hierfür als Verteilende angeboten. Als zu konkretisieren hatten wir 2021 ein Gesamtkonzept angemahnt, nach dem das IQTIG langfristig die Evaluation seiner Arbeit im Sinne der Patientenzentrierung vornehmen möchte, sowie ein Rahmenkonzept für die Umsetzung laienverständlicher Informationen. Wir hatten um Aktualisierung der zitierten Version des AWMF-Regelwerks gebeten. Diese Bitte wiederholen wir (nun Version 2.1 von 2023).

Für die Version 2.1 wurden laut Information des IQTIG folgende Kapitel der methodischen Grundlagen überarbeitet: 4.1, 9, 10, 12, 13, 15, 20. Die Kommentierung bezieht sich im Folgenden auf Aspekte dieser Überarbeitungen oder weiterer identifizierter Änderungen. Wir regen erneut an, überarbeitete Teile durch z.B. Farbmarkierung zu kennzeichnen oder Ein begleitendes Dokument „Was ist neu?“ zur Verfügung zu stellen.

2. Kommentare zu Teil A Grundlagen

2a. Zu Kapitel 4 Grundlagen der Qualitätsmessung

4.1: Qualitätsindikatoren und Qualitätskennzahlen

Das IQTIG führt neu den Begriff „Qualitätskennzahl“ ein mit der englischen Übersetzung „performance measure“ und in Abgrenzung zu dem Begriff „Qualitätsindikator“. Die Erläuterung ist nachvollziehbar, wenngleich in der internationalen Literatur unter „performance measure“ nicht zwingend eine wie vom IQTIG beschriebene Qualitätskennzahl ohne Referenzwerte verstanden wird, siehe z.B. (1). Seitens der AWMF empfehlen wir ergänzend auszuführen, in welchen Fällen bzw. mit welcher Begründung das IQTIG Qualitätskennzahlen heranzieht. Vorstellbar ist z.B., dass es sich um eine Kennzahl im Sinne von „Sentinel events“ handelt oder es erfolgt im ersten Schritt bei der Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens eine orientierende Erfassung im Sinne eines Monitoring bei noch fehlenden Referenzwerten?

Im selben Kapitel wurde die Überschrift 4.2 „Qualitative Messverfahren“ (Version 2.0) in „**Peer-Review-Verfahren**“ (Version 2.1) geändert, neuere Literaturzitate wurden ergänzt, u.a. (2). Ob durch Peer-Review Verfahren Verbesserungen erzielt werden können bzw. inwieweit hierfür Belege vorliegen, wird nicht thematisiert. Dies ist u.E. zu ergänzen, insbesondere mit Studien aus dem deutschen Versorgungskontext (3). Darüber hinaus sollte verdeutlicht werden, ob das IQTIG Peer-Review empfiehlt und in welchen Fällen

3. Kommentare zu Teil B Produkte

3a. Zu Kapitel 9: Evaluation von Regelungen zur Qualitätssicherung (neu)

Dieses Kapitel mit den Abschnitten 9.1 Inhalte und Ziele 9.2 Evaluationsplan 9.3 Datenquellen sowie 9.4 Studiendesigns und Limitationen wurde neu in die Methodischen Grundlagen aufgenommen. Als Grundlage wird ein Evaluationskonzept von 2013 (4) genannt. Der bibliografischen Angabe ist zu entnehmen, dass dieses Konzept zwar vom G-BA abgenommen wurde, jedoch nicht öffentlich zugänglich ist. Wir halten eine Veröffentlichung für erforderlich.

In Bezug auf die Evaluation von Regelungen zur Qualitätssicherung stehen Patient*innen und Leistungserbringende im Fokus. In diesem Zusammenhang verweisen wir auf die Stellungnahme der DGNephrologie und möchten auf den Aspekt hinweisen, dass es neben diesen beiden Gruppen auch die weiteren institutionell Beteiligten zu evaluieren gäbe und

dass sich das IQTIG in Bezug auf die effiziente Durchführung von QS-Verfahren nicht selbst evaluieren kann.

Zu Effectiveness gehört u.E. auch die Aktualität der Studiengrundlagen. Veraltete Grundlagen könnten die Effectiveness eines Verfahrens beeinträchtigen.

Bezüglich der Evaluation der Effekte erscheint der intendierte im Verhältnis zum tatsächlichen Aufwand einer Betrachtung wert. Dieser sollte in eine Gesamtschau zusammen mit den positiven Effekten eingehen.

Zum Abschnitt 9.4 verweisen wir unterstützend auf die Stellungnahme der dggö.

4. Kommentare zu Teil C Methoden

4a. Zu Kapitel 10 Literaturrecherche und Evidenzsynthesen (Vorher Kapitel 9 Informationsbeschaffung)

In Bezug auf die Nutzung von Leitlinien möchten wir unsere Anmerkung von 2021 wiederholen: „Wir sehen derzeit aktuelles Leitlinienwissen nicht ausreichend in den Indikatoren des IQTIG abgebildet. Die Gründe dafür sollten verfahrensbezogen in den Qualitätsreports dargelegt werden.“ Wir empfehlen nun, Leitlinienwissen jeweils aktuell zu halten für die angewandten Indikatoren!

Die Gleichsetzung der Nutzung von Expertenstandards als evidenzbasierte Leitlinien („Deutsche Expertenstandards der Pflege werden evidenzbasierten Leitlinien gleichgesetzt“) können wir seitens der AWMF nicht nachvollziehen (s.a. Stellungnahme der DGfN). Die deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft ist eine Mitgliedsfachgesellschaft der AWMF und engagiert sich in vielen evidenzbasierten Leitlinien. Es ist nicht nachzuvollziehen, weshalb unterschiedliche methodische Standards für unterschiedliche Professionen im Gesundheitswesen gelten sollen. Falls benötigt, ist ein Rückgriff auf einen Expertenstandard möglich, dieser sollte methodisch mit denselben Kriterien gemessen werden wie eine Leitlinie. Vor diesem Hintergrund halten wir eine bedarfsweise angezeigte Nutzung einer S2k-Leitlinie auch für eine Option.

Den Ausführungen des IQTIG zur kritischen Bewertung der Literatur stimmen wir zu. Wir verweisen auf die Stellungnahme der GMDS und unterstützen ergänzende methodische Angaben zur Methodik von Evidenzsynthesen, insbesondere zu Metaanalysen. Ebenfalls unterstützen wir die Stellungnahme des EbM Netzwerks zur Verwendung des PRISMA Schemas von 2020 und die endpunktbezogene Bewertung nach GRADE für systematische Übersichtsarbeiten bzw. Evidenzsynthesen des IQTIG. Letztere setzt eine Priorisierung patientenrelevanter Endpunkte bei den PICO-Ausarbeitungen voraus.

4b Zu Kapitel 11 Beratung durch externe Expert*innen und Experten

Wir erlauben uns, hierzu unsere Ausführungen von 2021 zu wiederholen: „Wir schlagen vor, bei der Erstellung und Weiterentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren regelhaft Expert*innen und Experten aus den thematisch betroffenen Fachgesellschaften zu beteiligen, da diese nicht nur eine Einzelmeinung vertreten, sondern die Expertise ihrer Organisation. Die AWMF übernimmt hier bereits eine Verteilungsfunktion und versendet die Ausschreibungen des IQTIG jeweils an die thematisch befassten Fachgesellschaften. Wir würden eine entsprechende Ergänzung und eine Abstimmung dazu begrüßen. Weiterhin schlagen wir vor, regelhaft Leitlinienkoordinierende zu beteiligen.“

4c zu den Kapiteln 12 Auswahl von Inhalten bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen und 13 Eignung von Qualitätsmessungen

Wir verweisen in Bezug auf die Aufwandserhebungen auf die Stellungnahme der DGfN.

4d zu Kapitel 15 Bewertungskonzepte und Referenzbereiche

Die AWMF hat hierzu keine (kritischen) Anmerkungen.

4e zu Kapitel 20 Methoden der Datenanalyse

Wir begrüßen die Ausarbeitung des neuen Kapitelabschnitts 20.4 Volume-Outcome-Analysen. Wir verweisen hierzu auf die Stellungnahme der dggö und empfehlen die Berücksichtigung von (5).

Für Rückfragen stehen wir jederzeit zur Verfügung: office@awmf.org

Dr. Monika Nothacker, MPH, stellvertr. Leiterin AWMF-IMWi
Prof. Dr. Rolf-Detlef Treede, Präsident der AWMF

Anlagen

Stellungnahmen von Mitgliedsfachgesellschaften (EBM-Netzwerk, dggö, DGfN, GMDS)

Literatur:

- (1) Parmelli E, Langendam M, Piggott T, Adolfsson J, Akl EA, Armstrong D, Braithwaite J, Brignardello-Petersen R, Follmann M, Leś Z, Meerpohl JJ, Neamtiu L, Qaseem A, Rossi PG, Saz-Parkinson Z, van der Wees PJ, Schünemann HJ. Guideline-based quality assurance: a conceptual framework for the definition of key elements. *BMC Health Serv Res.* 2021 Feb 24;21(1):173. doi: 10.1186/s12913-021-06148-2. PMID: 33627092; PMCID: PMC7903784.
- (2) Bion J, Alderman JE. Peer review of quality of care: methods and metrics. *BMJ Qual Saf.* 2022 Jul 21;bmjqs-2022-014985. doi: 10.1136/bmjqs-2022-014985. Epub ahead of print. PMID: 35863875
- (3) Schmitt J, Roessler M, Scriba P, Walther F, Grählert X, Eberlein-Gonska M, Kuhlen R, Schoffer O. Effect of clinical peer review on mortality in patients ventilated for more than 24 hours: a cluster randomised controlled trial. *BMJ Qual Saf.* 2023 Jan;32(1):17-25. doi: 10.1136/bmjqs-2021-013864. Epub 2022 Apr 5. PMID: 35383128; PMCID: PMC9811097.
- (4) Veit, C; Lüken, F; Bungard, S; Trümner, A; Tewes, C; Hertle, D (2013): Rahmenkonzept Evaluation bezogen auf Evaluationen nach § 137b SGB V. Version 1.1. Entwurf vom 17.07.2013. Düsseldorf: BQS [Institut für Qualität und Patientensicherheit]. [unveröffentlicht, auf Nachfrage dem IQTIG vom G-BA zugesandt].
- (5) Gianicolo EAL, Eichler M, Muensterer O, Strauch K, Blettner M: Methods for evaluating causality in observational studies—part 27 of a series on evaluation of scientific publications. *Dtsch Arztebl Int* 2020; 117: 101–7. DOI: 10.3238/arztebl.2020.0101



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Entwurf für die Version 2.1 der „Methodischen Grundlagen“ des Instituts
für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)

Berlin, 30.05.2024

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

1. Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit E-Mail vom 08.04.2024 als zu beteiligende Organisation gemäß § 137a Abs. 7 SGB V vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zu einer Stellungnahme der weiterentwickelten „Methodischen Grundlagen“ in ihrer Version 2.1 aufgefordert. Im Anschreiben weist das IQTIG darauf hin, dass es „nur Hinweise zu den schwerpunktmäßig überarbeiteten Kapiteln (Nr. 4.1, 9, 10, 12, 13, 15, 20) bearbeiten“ könne.

2. Stellungnahme der Bundesärztekammer

Zu Kapitel 4.1

In Kapitel 4.1 wurden neben den Qualitätsindikatoren die so genannten Qualitätskennzahlen ergänzt. Beiden werden als quantitative Methoden nicht mehr wie noch in Version 2.0 die „qualitativen Analysemethoden“, sondern nun in dem neuen Kapitel 4.2 die so genannten „Peer-Review-basierten Methoden zur Qualitätsmessung“ gegenübergestellt. Da das Kapitel 4.2 fast vollständig neu getextet wurde, wird es von der Bundesärztekammer ebenfalls kommentiert.

Zu Kapitel 4.2

Wie schon in früheren Versionen der Methodischen Grundlagen scheint den Ausführungen in Kapitel 4.2 (aber auch an anderen Stellen, wie z. B. Kapitel 12.1) das Missverständnis zugrunde zu liegen, dass Peer Reviews die Funktion eines Qualitätsmessinstruments innehaben. Die Bundesärztekammer hatte in Stellungnahmen wiederholt darauf hingewiesen, dass Ärztliche Peer-Review-Verfahren in erster Linie als Qualitätssicherungs- und -managementinstrument und nicht als Qualitätsmessinstrument zu verstehen sind. Darauf weist im Übrigen auch die einzige im Kapitel 4.2. zitierte aktuelle Literatur hin. Im BMJ-Editorial von Bion und Alderman 2023 wird die cluster-randomisierte Studie von Schmitt et al 2023 (gleiche BMJ-Ausgabe) kommentiert, welche die Auswirkungen klinischer IQM-Peer-Reviews auf die Mortalität von beatmeten Patienten untersuchte. Diese Fragestellung wird von den Autoren als „quality improvement research“ bezeichnet, also als Qualitätsverbesserungsforschung. Peer Reviews dienen hier nicht zur Messung, sondern als Intervention.

Trotz der Neubenennung der Methodik werden - wie schon in Version 2.0 der Methodischen Grundlagen - Peer Reviews als qualitatives Qualitätsmessinstrument den quantitativen Analysemethoden der datengestützten Messung mit Qualitätsindikatoren gegenübergestellt. Die Ergebnisse der Peer Reviews seien von den „impliziten subjektiven Beurteilungskriterien“ der Untersuchenden und durch „anekdotische Evidenz“ verzerrt; Objektivität und Reliabilität seien niedrig. Dieser gegenüberstellende Methodenvergleich, bei dem die datengestützte Qualitätssicherung als die höherwertige Methode dargestellt wird, ist aber unangemessen, da Peer Reviews nicht die Aufgabe haben, „Unterschiede zwischen den Ergebnissen von Leistungserbringern widerzuspiegeln“.

Beim Ärztlichen Peer Review handelt es sich um ein Verfahren, das auf die aktive Qualitätsentwicklung und -förderung abzielt und auf medizinisch-fachlicher Expertise und Erfahrung beruht. Anhand einer nachvollziehbaren Systematik und Struktur inklusive obligater Schulung der Peers erfüllt es die zentralen Gütekriterien, die an ein auf qualitative Methoden gestütztes Vorgehen gestellt werden - wie etwa Transparenz zur Vorgehensweise, kommunikative Validierung und Intersubjektivität. Diese an qualitative Verfahren

anzulegende Gütekriterien korrespondieren mit Anforderungen der Reliabilität und Validität, die an die Datenerhebung anhand von quantitativen Methoden gestellt werden. Immerhin wird richtigerweise am Ende von Kapitel 4.2. festgestellt, dass „durch Standardisierung der Bewertungskriterien und durch Schulung der Peers auch Peer-Review-basierte Verfahren hinreichende Reliabilität erreichen können“. Die Bundesärztekammer weist darauf hin, dass gegenwärtig der Leitfaden sowie das Curriculum „Ärztliches Peer Review“ überarbeitet werden mit dem Ziel der Aktualisierung der methodischen Anforderungen an Peer Reviews.

Die Bundesärztekammer hält im Übrigen die Wortschöpfung der „Peer-Review-basierten Methoden“ für unglücklich, zumal auch unklar bleibt, welche anderen Methoden außer Peer Reviews darunterfallen sollen (z. B. Audits, Qualitätszirkel?). Peer Review ist ein Verfahren mit solitärer Methodik.

Zu Kapitel 9

Neu in den Methodischen Grundlagen ist Kapitel 9, in dem das IQTIG sein Konzept zur Evaluation von (G-BA-)Regelungen zur Qualitätssicherung darlegt. Die Evaluation wird unterteilt in Prozess-/Implementierungsevaluation und Wirkungsevaluation, (intendierte und nicht intendierte Effekte). Als übliche Vorgehensweise wird die Erstellung eines Evaluationsplans, die Definition und Beschreibung des Evaluationsgegenstands und die Ableitung eines so genannten Wirkmodells beschrieben, gefolgt von der Darstellung von Umfeld und Zielgruppe der zu evaluierenden Regelung zur Qualitätssicherung und der Ableitung der Evaluationsfragen und der zu wählenden Datenquellen. Grenzen der Evaluation werden beschrieben, wie z. B. fehlende Kontrollmöglichkeiten (von Intervention und Nicht-Intervention), eine unscharfe Abgrenzung der Beobachtungszeiträume „vor“ und „nach“ der Intervention durch die Regelung sowie eine Überschneidung von Effekten durch die Regelung selbst mit außerhalb der Regelung liegenden Effekten. Nach Einschätzung der Bundesärztekammer erscheint das vorgestellte Evaluationskonzept des IQTIG gut nachvollziehbar und seine Anwendung für Qualitätssicherungsrichtlinien des G-BA geeignet.

Zu Kapitel 10

Stark überarbeitet wurde das Kapitel 10 zur Literaturrecherche und Evidenzsynthese. Bei den Herangehensweisen der Recherche wird jetzt zwischen „orientierender Recherche“, „systematischer Literaturrecherche“, „Recherche im Sinne eines Scoping Reviews“ und „Evidenzanforderungen, -aufbereitung und kritische Bewertung relevanter Publikationen“ unterschieden. Die auf den jeweiligen Entwicklungsauftrag anzupassende Vorgehensweise bei der Evidenzaufbereitung und Bewertung von Leitlinien, Übersichtsarbeiten und Primärliteratur wird beschrieben. Bei der Bewertung von Leitlinien werden aus dem AGREE-II-Instrument nur noch drei von sechs so genannten Domänen bewertet: „Stakeholder Involvement“, „Rigour of Development“ und „Editorial Independence“. Die Anmerkung, dass die anderen drei Domänen („Scope and Purpose“, „Clarity of Presentation“ und „Applicability“) „für eine Gewichtung der eingeschlossenen Leitlinien nur eine untergeordnete Rolle spielen“ ist etwas schwer interpretierbar. Hier sollte klargestellt werden, ob sie gar nicht oder in anderer Form in die Punktwertung eingehen. Die Bundesärztekammer hatte bereits in ihrer Stellungnahme zum ersten Weiterentwicklungsbericht der datengestützten QS darauf hingewiesen, dass es bei der Bewertung der Evidenzgrundlage von Qualitätsindikatoren auf Basis von Leitlinien durchaus zu Konflikten kommen kann, wenn das IQTIG statt einer in der Versorgung in Deutschland etablierten deutschen oder europäischen Leitlinie eine andere ausländische Leitlinie als gültigen Maßstab anlegt, weil es diese nach ihrer Punktebewertung für höherwertiger hält und in der Folge ein Qualitätsindikator an dieser, statt der etablierten

Leitlinie ausgerichtet wird. Es dürfte für die Leistungserbringer schwer nachvollziehbar sein, dass dieser externe Maßstab an die Versorgungsqualität angelegt wird.

Darüber hinaus spiegeln die Ausführungen in Kapitel 10 die zuletzt aus diversen Entwicklungsberichten des IQTIG bekannte sorgfältige und systematische Recherchearbeit wider.

Zu Kapitel 12

In Kapitel 12 werden Teile des Konzepts zur Auswahl von Inhalten bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen gegenüber Version 2.0 neu geordnet. Der theoretische Zusammenhang zwischen so genannten Qualitätsmerkmalen, Qualitätsaspekten, Qualitätsdimensionen, Qualitätsindikatoren und dem in der Summe entstehenden Qualitätsmodell für einen Themenbereich wird erläutert. Qualitätsmerkmale, aus denen später die Qualitätsindikatoren hervorgehen, sollen mehr im Vordergrund der Entwicklung stehen. Qualitätsaspekte dienen nun lediglich der thematischen Gruppierung von Qualitätsmerkmalen zur besseren Übersicht.

Zu Kapitel 13

Kapitel 13 enthält die Diskussion der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals (vorher des Qualitätsziels), der Operationalisierung (vorher des Messverfahrens) und des Bewertungskonzepts. Die Überarbeitung enthält einige Umbenennungen, Änderungen der Reihenfolge und Klarstellungen gegenüber der Version 2.0. Z. B. wird das Eignungskriterium „Angemessenheit der Risikoadjustierung“ jetzt der Operationalisierung statt dem Bewertungskonzept zugerechnet. Auch tritt die Aufwand-Nutzen-Abwägung mehr in den Vordergrund.

Die Änderungen in den Kapiteln 12 und 13 dürften v. a. Folge der aktuellen intensiven Anwendung der Eignungskriterien in den ersten zwei Berichten des IQTIG zur Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung gemäß DeQS-RL sein. Anhang A der methodischen Grundlagen 2.1 enthält detailliert und zum Teil textidentisch die in den besagten Weiterentwicklungsberichten angewandte Operationalisierung der Eignungskriterien. In Anhang B wurde die statistische Methodik zur Schätzung des Verbesserungspotenzials ebenfalls überwiegend textidentisch zu den genannten Berichten ergänzt.

Zu Kapitel 15

Kapitel 15 zu den Bewertungskonzepten und Referenzbereichen enthält relativ geringfügige Änderungen gegenüber der Version 2.0, die gut nachvollziehbar erscheinen.

Zu Kapitel 20

Kapitel 20 behandelt Methoden der Datenanalyse. Neben einigen wenigen klarstellenden Änderungen ist das Kapitel 20.4. zu Volume-Outcome-Analysen neu. Dieser Aspekt hat für das IQTIG an Bedeutung gewonnen, da es aktuell neben dem IQWIG vom G-BA auch in die methodischen Vorbereitungen zur Entwicklung von Mindestmengenregelungen einbezogen wird. Es wird ein Rahmenkonzept für eine statistische Auswertungsmethodik beschrieben.

In den methodischen Erwägungen wird festgestellt, dass ein reiner Volume-Outcome-Zusammenhang immer zuerst eine Assoziation und nicht einen Ursache-Wirkung-Zusammenhang darstellt. Es wird erläutert, dass Behandlungsergebnisse sowohl von fallspezifischen Eigenschaften als auch von Leistungserbringer-Eigenschaften abhängen. Das IQTIG verwendet ein statistisches Verfahren mit einem Mehrebenen-Modell auf Basis sowohl

fallbasierter (z. B. Risikofaktoren) als auch leistungserbringerspezifischer (z. B. Fallzahlen) Daten. Das Modell inkludiert auch zufällige Leistungserbringereffekte, die nicht von der Fallzahl abhängen. Exemplarisch finden sich im Anhang E (Auf Seite 197 wird auch ein Anhang 0 erwähnt) Berechnungen für das Outcome „Versterben von sehr kleinen Frühgeborenen“. Die Ausführungen in diesem Kapitel sind nachvollziehbar. Das im Anhang aufgeführte Beispiel illustriert die Thematik.

3. Fazit

Durch die Überarbeitung von Version 2.0 auf 2.1 ist der Umfang der Methodischen Grundlagen von 223 auf 284 Seiten angestiegen. Die Auslagerung methodischer Details in den Anhang erhöht die Übersichtlichkeit des Dokuments. Auf Wunsch des IQTIG soll aktuell nur zu ausgewählten Kapiteln inhaltlich Stellung genommen werden.

Neu eingefügt wurden ein Kapitel zum Thema Evaluation von Regelungen des G-BA und ein Kapitel zu Volume/Outcome-Analysen. Viele weitere Ergänzungen ergaben sich durch die methodischen Neuerungen, die aktuell im Rahmen der Weiterentwicklungsberichte zur datengestützten QS der DeQS-RL entwickelt wurden. Es erscheint folgerichtig, dass die Details, z. B. zu den Eignungskriterien der Qualitätsindikatoren, nun in den Methodischen Grundlagen nachgezogen werden.

Erstmals wurde in Kapitel 4.2. der Begriff der „Peer-Review-basierten Methoden“ eingeführt. Die Bundesärztekammer begrüßt die Aufnahme des Verfahrens „Ärztliches Peer Review“ in das Methodenspektrum des Instituts. Allerdings erscheint die Einordnung dieses Instruments missverständlich und korrekturbedürftig. Ärztliche Peer Reviews sind keine Qualitätsmessinstrumente und zielen nicht auf Einrichtungsvergleiche. Sie sind vielmehr als Qualitätsmanagement- und Qualitätsförderungsinstrumente zu verstehen. Ihr Ziel ist nicht nur die Verbesserung der Versorgungsqualität, sondern zugleich auch die Stärkung der Qualitätskultur in den Gesundheitseinrichtungen. Ein direkter wertender Vergleich mit quantitativen Analysemethoden, wie der Anwendung von Qualitätsindikatoren der datengestützten Qualitätssicherung, verbietet sich daher. Methodische Ansätze können kombiniert werden und sich ergänzen – etwa bei der Nutzung von Qualitätsindikatoren oder -kennzahlen der datengestützten Qualitätssicherung als Aufgreifkriterium für ein Peer Review. Sie sollten jedoch nicht miteinander vermengt werden.

Wie in Kapitel 4.2 angemerkt, ist auch aus Sicht der Bundesärztekammer ein standardisiertes Vorgehen und eine nachvollziehbare Systematik für Peer-Review-Verfahren essenziell. Bei der aktuellen Überarbeitung des Verfahrens „Ärztliches Peer Review“ der Bundesärztekammer wird dies entsprechend dargelegt.

Zusammenfassend sind – bis auf die genannte Einschränkung – die Ergänzungen und Überarbeitungen in Version 2.1 der Methodischen Grundlagen aus Sicht der Bundesärztekammer gut nachvollziehbar und angemessen.

Stellungnahme

Methodische Grundlagen. Entwurf für Version 2.1
Bericht vom 8. April 2024 des IQTIG

31.05.2024

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	3
Stellungnahme zu den überarbeiteten Kapiteln der Methodischen Grundlagen	
Version 2.1	4
4.1 Qualitätsindikatoren und Qualitätskennzahlen	4
9 Evaluation von Regelungen zur Qualitätssicherung.....	5
10 Literaturrecherchen und Evidenzsynthese.....	6
12 Auswahl von Inhalten bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen	8
13 Eignung von Qualitätsmessungen	10
15 Bewertungskonzepte und Referenzbereiche	12
Fazit	14
Literatur	15

Einleitung

Mit der vorliegenden Entwurfsfassung der Methodischen Grundlagen Version 2.1 mit Stand vom 8. April 2024 hat das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) eine neue Version seiner methodischen Arbeitsgrundlagen für die Entwicklung, Weiterentwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vorgelegt.

Unter Berücksichtigung der Weiterentwicklungen in der Entwurfsvorlage wird die Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK) im Folgenden zu ausgewählten Aspekten der überarbeiteten Kapitel der Methodischen Grundlagen Stellung nehmen.

Stellungnahme zu den überarbeiteten Kapiteln der Methodischen Grundlagen Version 2.1

4.1 Qualitätsindikatoren und Qualitätskennzahlen

Im neuen Kapitel 4.1 definiert das IQTIG Qualitätsmerkmale, -indikatoren sowie -kennzahlen als die zentralen Konstrukte, die es als Ansatz für die Messung von Versorgungsqualität zugrunde legt.

In dieser kurzen Abhandlung, die nur einer sehr allgemeinen Einführung der Konstrukte entspricht, fällt insbesondere die Erläuterung von Qualitätskennzahlen einschließlich ihrem Nutzen für die Qualitätssicherung deutlich zu kurz aus und erscheint zum Teil widersprüchlich. So konstatiert das IQTIG an einer Stelle, dass Kennzahlen keine Beurteilung darüber erlauben, „ob eine konkrete Qualitätsanforderung in Form eines bestimmten Referenzwerts erfüllt ist.“ (IQTIG 2024, S. 52). An anderer Stelle wird hingegen angenommen, dass sich „(...) -kennzahlen [...] aufgrund der hohen Standardisierung und der fallübergreifenden Informationsgrundlage besonders für die Prüfung von Annahmen (...) [eignen], etwa ob die Versorgung bestimmte Qualitätsanforderungen erfüllt“ (IQTIG 2024, S. 53). Durch die wenig konkrete und in sich nicht schlüssig erscheinende Definition bleibt für das Konstrukt der Kennzahl weitestgehend unklar, inwieweit seine Operationalisierung und Messung einen Mehrwert für die Qualitätssicherung hat und damit in der datengestützten Qualitätssicherung Anwendung finden sollte. Dies gilt insbesondere mit Blick auf den erhöhten Aufwand, den die Erhebung und Auswertung von Kennzahlen mit sich bringt. Auch wenn das IQTIG noch in diesem Jahr ein eigenes Kennzahlenkonzept vorlegen will, sollten die Methodischen Grundlagen dahingehend überarbeitet werden, dass sich der Nutzen bzw. die Notwendigkeit der Verwendung von Kennzahlen grundsätzlich erschließt.

Darüber hinausgehend wäre in diesem Kapitel eine Darlegung wünschenswert, inwieweit die im Rahmen der datengestützten Qualitätssicherung angewandten Konstrukte sektorübergreifend anwendbar sind. Seinen Ursprung hat die datengestützte Qualitätssicherung einschließlich ihrer definierten Konstrukte im Krankenhausbereich, in dem ein Einrichtungsvergleich vorrangig auf der Datengrundlage von Leistungserbringer-Dokumentationen sowie weiteren objektiven Daten bei weitestgehend klar umschriebenen Interventionen für den Bereich einzelner Erkrankungen erfolgt. Ob dieser Ansatz auch für den ambulanten Bereich und auf Grundlage von Patientenbefragungen geeignet ist, ist bis heute fraglich und durch entsprechende Evidenz nicht ausreichend gesichert. Der ambulante Bereich zeichnet sich, wie im Falle der ambulanten Psychotherapie, oft durch sehr

heterogene Patientengruppen und Interventionen aus, wodurch eine Betrachtung auf Einzelfallebene unerlässlich ist. Einrichtungsbezogene Vergleiche auf Grundlage aggregierter Ergebnisse von Patientenbefragungen erlauben jedoch weder einen Rückschluss auf einzelne Behandlungen noch gezielte Handlungsanschlüsse für zukünftige Einzelbehandlungen. Umso wichtiger erscheint eine Begründung in den Methodischen Grundlagen, warum die methodische Vorgehensweise des IQTIG, einschließlich ihrer dabei vorrangig für den stationären Bereich entwickelten Konstrukte, auch für die ambulante Qualitätssicherung bzw. -verbesserung sowie bei der Nutzung von Daten aus anonymisierten Patientenbefragungen geeignet ist.

9 Evaluation von Regelungen zur Qualitätssicherung

In diesem neuen Kapitel legt das IQTIG sein methodisches Vorgehen dar, mit dem es Regelungen zur Qualitätssicherung in Bezug auf wesentliche Gütekriterien, wie Wirksamkeit oder Implementierbarkeit im Versorgungssystem, evaluiert. Grundsätzlich ist zu begrüßen, dass das IQTIG diesen bislang fehlenden Aspekt in seinen Methodischen Grundlagen näher aufschlüsselt.

Gleichwohl steht bei genauerer Betrachtung des sich fast ausschließlich im Korridor bereits entwickelter Prüfkriterien und -methoden des IQTIG bewegenden Kapitels infrage, inwieweit mit dem vorgeschlagenen Evaluationsvorgehen gewährleistet werden kann, dass eine wirklich ergebnisoffene Überprüfung von bereits entwickelten QS-Verfahren vollzogen werden kann. Durch das im Rahmen einer Evaluation wiederholte Rekurrieren auf jene spezifische Prüfmethodik des IQTIG, die bereits zuvor bei der Entwicklung von QS-Verfahren angewendet wurde, besteht vielmehr die Gefahr, dass die Validität entwickelter QS-Verfahren selbstreferenziell bestätigt und lediglich eine scheinbare Eignung von Qualitätsindikatoren und -indikatorensätzen suggeriert wird, bei der tatsächliche Defizite oder unerwünschte Nebenwirkungen durch die Einführung von QS-Verfahren bzw. einzelner Qualitätsindikatoren übersehen werden. Ein Grundtheorem wissenschaftlichen Arbeitens, Ausgangsannahmen falsifizierbar bzw. widerlegbar zu machen (z. B. die Hypothese, dass sich mit hohem Aufwand entwickelte QS-Regelungen positiv auf die Versorgungsqualität auswirken), erscheint mit diesem selbstreferenziellen Vorgehen grundlegend bedroht. Als potenzielles Szenario für eine lediglich scheinbare Qualitätssicherung seien hier mögliche Langzeiteffekte durch die Einführung des QS-Verfahrens Ambulante Psychotherapie genannt: Hier könnte das Verfahren perspektivisch eine Selektion bestimmter Patientengruppen begünstigen (z. B. durch eine reduzierte Aufnahme von interaktionell auffälligen oder schwer psychisch kranken Patient*innen) oder Maßnahmen zur Verbesserung der Erinnerungsleistungen von Patient*innen evozieren, um statistische

Auffälligkeiten bei den Patientenbefragungen zu vermeiden. Insgesamt könnte sich daraus ein vermeintlich positives Bild für die Qualitätssicherung bzw. die Qualitätsentwicklung in der ambulanten Versorgung ergeben, obwohl faktisch durch die Einführung des QS-Verfahrens keine Verbesserung der eigentlichen Behandlungsqualität erreicht werden konnte und sich ggf. sogar der Zugang zur Versorgung für besonders versorgungsbedürftige Patientengruppen erschwert haben könnte.

Das bislang formulierte Evaluationskonzept in den Methodischen Grundlagen birgt damit das Risiko, den gesamtheitlichen Blick auf die Wirksamkeit und den Nutzen von entwickelten QS-Verfahren zu verlieren und nur scheinbar positive Effekte für die Versorgungsqualität entlang der methodischen Prüfmethode des IQTIG zu belegen. Derartige Bestätigungsverzerrungen sind in der psychologischen Forschung gut belegt (sog. *confirmation bias*; Guiney et al., 2020) und könnten durch die standardmäßige Einbindung externer Expertise (z. B. in Form der Beteiligung externer wissenschaftlicher Fachinstitute) während des gesamten Evaluationsprozesses von QS-Verfahren effektiv vermieden werden. Bislang sieht das IQTIG lediglich bei der Entwicklung der Evaluationsfragestellungen einschließlich ihrer Operationalisierungen sowie bedarfsbezogen bei der Berücksichtigung des Umfelds und der Zielgruppe von QS-Verfahren die Einbindung externer Expertise im Rahmen von Evaluationen vor (vgl. IQTIG 2024, S. 109 - 110). Diese Vorgehensweise erscheint nicht ausreichend, um eine möglichst ergebnisoffene Prüfung von QS-Verfahren einschließlich ihrer Indikatorensets, Referenzbereiche und Rechenregeln unter Berücksichtigung aller möglichen schädlichen Nebeneffekte vornehmen zu können. Die Methodischen Grundlagen sollten daher entsprechende Änderungen erfahren.

In diesem Kontext sei im Rahmen der Evaluationen von QS-Regelungen auch auf das grundlegende Problem der Ableitung von Kausalschlüssen zwischen der Durchführung von QS-Maßnahmen und beobachteten Veränderungen in den definierten Endpunkten hingewiesen. Wie das IQTIG selbst feststellt, sind eindeutige Kausalschlüsse im Rahmen der Qualitätssicherung im Versorgungssystem methodisch nicht möglich und können bestenfalls durch quasi-experimentelle Studiendesigns näher eingegrenzt werden. Das IQTIG verweist hier auf die Möglichkeit, *Interrupted Time Series (ITS)* anzuwenden (vgl. IQTIG 2024, S. 113), wobei pro Evaluation geprüft werden soll, ob notwendige Voraussetzungen zu ihrer Anwendung gegeben sind. Die dafür vorgesehene Prüfmethode fehlt an dieser Stelle und sollte in den Methodischen Grundlagen erläutert werden.

10 Literaturrecherchen und Evidenzsynthese

In Kapitel 10 der neuen Version der Methodischen Grundlagen baut das IQTIG das bisherige Kapitel „Informationsbeschaffung“ deutlich aus, was grundsätzlich zu begrüßen ist.

In diesem Zusammenhang erscheint dennoch geboten, dass das IQTIG die Ergebnisse seiner orientierenden Recherchen transparenter als bislang offenlegt. Orientierende Recherchen stellen mitunter nicht nur eine zentrale Informationsgrundlage für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von QS-Verfahren des IQTIG dar, sondern fungieren im Rahmen der Evaluation von QS-Regelungen auch als eine wesentliche Methode zur Aufdeckung von Einflussfaktoren, die die Wirkung einer Intervention auf Endpunkte überlagern können (vgl. IQTIG 2024, S. 109 - 110). Es ist von daher nicht nachvollziehbar, warum das IQTIG die Ergebnisse seiner orientierenden Recherchen, die maßgeblich zur Entwicklung und Anpassung von QS-Verfahren beitragen, nicht annähernd so transparent aufschlüsselt wie die Ergebnisse systematischer Literaturrecherchen (vgl. IQTIG 2024, S. 117 - 118). Auch wenn sich eine Aufschlüsselung von Suchstrategien bei orientierenden Recherchen in der Regel nicht konsistent und damit sinnvoll darstellen lassen dürfte, sollte zumindest die dadurch ermittelte Literatur regelhaft im Anhang von Entwicklungsberichten aufgelistet werden.

Bei der Erläuterung der Methodik für die systematische Literaturrecherche lässt das IQTIG zudem eine nachvollziehbare Vorgehensweise in dem Sonderfall vermissen, wenn aus Leitlinien oder wissenschaftlichen Studien – d. h. in der Regel aus Quellen mit besonders hoher Aussagesicherheit – benötigte Informationen nicht in zufriedenstellendem Umfang gewonnen werden konnten (vgl. IQTIG 2024, S. 121 ff.). Im Rahmen der Entwicklung des QS-Verfahrens Ambulante Psychotherapie (IQTIG 2021a und 2021b) konnten im Zuge der systematischen Literaturrecherche beispielsweise nur punktuell Hinweise auf Qualitätsdefizite in der ambulanten Psychotherapie ermittelt werden, weshalb mehrere Qualitätsmerkmale inklusive der daraus entwickelten Qualitätsindikatoren ausschließlich auf der Grundlage einzelner Aussagen aus Fokusgruppen abgeleitet wurden. Das IQTIG verweist bei seiner Auswahl und Gewichtung der Ergebnisse aus der systematischen Literaturrecherche hier wiederholt auf ein „projektspezifisches“ Vorgehen (vgl. IQTIG 2024, S. 121 und 123), jedoch ohne dieses genauer zu konkretisieren.

Hier wäre wünschenswert, dass in den Methodischen Grundlagen transparent offengelegt wird, welcher Entscheidungsalgorithmus im Falle fehlender Evidenz aus der systematischen Literaturrecherche bei der Auswahl und Gewichtung von Informationen zur Ableitung von QS-Merkmalen zum Tragen kommt. Darüber hinaus wäre es im Sinne der Nachvollziehbarkeit der Methodik des IQTIG ebenfalls angezeigt, jene Informationen, die als Grundlage zur Entwicklung von QS-Verfahren herangezogen werden, möglichst vollständig im Anhang offenzulegen. Hier sind beispielhaft die im Falle des QS-Verfahrens Ambulante Psychotherapie (IQTIG 2021a und 2021b) dokumentierten, aber oft nur illustrativ

angeführten Ergebnisse aus Fokusgruppen oder Expertengremien zu nennen, deren fehlende Offenlegung im Anhang sich nicht erschließt.

12 Auswahl von Inhalten bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen

In Abschnitt 12 der Methodischen Grundlagen Version 2.1 wird in überarbeiteter Form das Vorgehen zur Auswahl von Inhalten bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen dargestellt. Es wird dabei betont, dass sich die Entwicklung von QS-Verfahren „immer auf eine begrenzte Anzahl von Inhalten in diesem Bereich beschränken“ muss, „anhand derer die Qualität in dem interessierenden Themenbereich abgebildet und gesteigert werden soll“ (IQTIG 2024, S. 132).

Der vom IQTIG selbst gesetzte Anspruch, bei der Entwicklung von QS-Verfahren ausschließlich auf versorgungsrelevante Qualitätsaspekte zu fokussieren, erscheint mit Blick auf das Aufwand-Nutzen-Verhältnis, die Umsetzbarkeit und Akzeptanz von QS-Verfahren äußerst sinnvoll. Im Falle des QS-Verfahrens Ambulante Psychotherapie (IQTIG 2021a und 2021b) wurde das IQTIG diesem Anspruch jedoch nicht gerecht, indem hier ein Qualitätsmodell zugrunde gelegt wurde, welches den gesamten Versorgungsprozess abzubilden versucht, auch wenn sich aus der Literatur für eine Reihe von Qualitätsaspekten und -merkmalen kaum Evidenz ableiten ließ und sich lediglich aus den Fokusgruppen exemplarisch dargestellte Hinweise auf Verbesserungspotenzial ergeben haben. Gleichwohl hat das IQTIG auf dieser eingeschränkten Datenbasis eine 101 Datenfelder umfassende Leistungserbringer-Dokumentation und einen 43 Fragen umfassenden Patientenfragebogen entwickelt, die beide in Zukunft mit einem hohen administrativen Aufwand vermutlich auch viele Inhalte erfassen werden, die hinsichtlich ihrer Bedeutung und ihres Nutzens für eine Verbesserung der Versorgungsqualität nicht belegt sind.

Ein Grund hierfür liegt in der methodischen Vorgehensweise des IQTIG, gemäß der alle Qualitätsaspekte, die zu Beginn der Verfahrensentwicklung verschiedene Eignungskriterien erfüllen, die darauf aufbauende Entwicklung von Qualitätsindikatoren strukturieren. Nach Ableitung eines Qualitätsmodells ist demnach vorgesehen, dass alle in das Modell eingeschlossenen Qualitätsaspekte adressiert werden, das heißt, Qualitätsmerkmale konkretisiert, erneut nach Eignungskriterien bewertet und mittels Qualitätsindikatoren operationalisiert werden. Die Methodischen Grundlagen sehen während des gesamten Entwicklungsprozesses eines QS-Verfahrens zwar bedarfsbezogen den Einbezug eines beratenden Expertengremiums vor (vgl. IQTIG 2024, S. 125); dieses weitestgehend offen definierte Vorgehen scheint aber wie im Fall des QS-Verfahrens Ambulante Psychotherapie nicht immer geeignet, um tatsächliche Mängel eines QS-Verfahrens aufzudecken oder Priorisierungen von Qualitätsaspekten vorzunehmen.

Aus Sicht der BPtK wäre es daher sinnvoll, wenn in den Methodischen Grundlagen für die Auswahl von Inhalten bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen ausdrücklich eine Priorisierung oder eine gestufte Bewertung der Relevanz von Qualitätsaspekten und Qualitätsmerkmalen vorgesehen würde. Diese Priorisierungsentscheidungen und differenzierten Relevanzeinschätzungen böten eine zentrale Entscheidungsgrundlage, um im Ergebnis tatsächlich schlanke, effiziente und fokussierte Qualitätssicherungsverfahren entwickeln zu können und unnötige Aufwendungen für die umfängliche Entwicklung von Indikatoren zu allen Qualitätsaspekten und -merkmalen zu vermeiden und den Durchführungsaufwand der QS-Verfahren merklich zu reduzieren. Darüber hinaus sollte in den Methodischen Grundlagen auch eine qualitative Bewertung der Abbildung von Qualitätsaspekten durch die entwickelten Qualitätsindikatoren fest vorgeschrieben werden. Die reine Zahl der entwickelten Qualitätsindikatoren zu einem Qualitätsaspekt, wie sie derzeit in den Entwicklungsberichten dargestellt werden, erlaubt noch keine Aussage darüber, wie umfassend oder repräsentativ ein Qualitätsaspekt durch die entwickelten Qualitätsindikatoren abgebildet wird. Gerade bei komplexen Qualitätsaspekten, für die ggf. nur Indikatoren entwickelt werden konnten, die lediglich einen minimalen Ausschnitt eines Behandlungsprozesses abbilden, ist eine qualitative Bewertung unerlässlich, um irreführende Interpretationen von Indikatorergebnissen im Sinne einer Generalisierung auf einen gesamten Qualitätsaspekt zu vermeiden. Die in den bisherigen Verfahrensentwicklungen zu beobachtende Tendenz, möglichst alle Qualitätsaspekte eines Qualitätsmodells über mindestens einen Qualitätsindikator abzubilden, ist insoweit nicht zielführend, als dass sie eine Vollständigkeit und Güte der Abbildung von allen Qualitätsaspekten eines Qualitätsmodells suggeriert, die über die zum Teil stark limitierten Qualitätsindikatoren nicht eingelöst werden können.

Hier wäre es im Sinne eines möglichst inhaltsvaliden und wissenschaftlichen Vorgehens sinnvoll, wenn die Bemessung des Verbesserungspotenzials von Qualitätsaspekten und -merkmalen verstärkt auf Grundlage empirischer Evidenz (d. h. wissenschaftlichen Studien, Leitlinien, Sozialdaten bei den Krankenkassen) statt nur auf Aussagen von Fokus- und Expertengruppen erfolgen würde. Darüber hinaus wäre es für eine transparente Darlegung der Entscheidungsprozesse des IQTIG – wie bereits im vorherigen Abschnitt kritisch angemerkt – hilfreich, wenn die dokumentierten Bewertungen der Expertengruppe nicht nur narrativ beschrieben, sondern als Ergebnisse in den Entwicklungsberichten veröffentlicht würden. Die Methodischen Grundlagen Version 2.1 sollten entsprechend geändert werden.

13 Eignung von Qualitätsmessungen

In Kapitel 13 der neuen Version der Methodischen Grundlagen erfährt das gleichnamige Kapitel aus Version 2.0 eine deutliche Überarbeitung. Ausdrücklich zu begrüßen ist hier, dass im Anhang nun die Operationalisierungen der Eignungskriterien von Qualitätsmerkmalen sowie die dabei zugrundeliegenden Leitfragen inklusive der Kriterien zu ihrer Beantwortung aufgeschlüsselt werden.

Gleichwohl bleibt auch im Zuge dieser neuen Aufschlüsselung für mehrere Eignungskriterien intransparent, auf Grundlage welcher Informationen und Überlegungen das IQTIG deren Erfüllung bzw. Nicht-Erfüllung letztendlich beurteilt. Zu den Eignungskriterien, deren Eignungsprüfung zu vage und unkonkret ausfällt, zählen aus Sicht der BPTK folgende:

- **Verbesserungspotenzial:** Wie das IQTIG anführt, liegen „für die Einschätzung des Verbesserungspotenzials im Rahmen der Entwicklung neuer Indikatoren [...] meist nur qualitative Informationen vor, weshalb eine Quantifizierung des Verbesserungspotenzials meist nicht möglich ist“ (IQTIG 2024, S. 208). Im Falle des QS-Verfahrens Ambulante Psychotherapie wurden hier Experteneinschätzungen zum Verbesserungspotenzial aller entwickelten Indikatoren mittels eines zweistufigen Verfahrens in Anlehnung an die *RAND/UCLA-Appropriateness-Method* ausgewertet, deren Ergebnisse jedoch nicht berichtet wurden (vgl. IQTIG 2021a). Es bleibt anhand dieses Beispiels unverständlich, warum in den Methodischen Grundlagen eine Veröffentlichung dokumentierter Ergebnisse nicht zum Standard definiert wird.
- **Aufwand-Nutzen-Verhältnis:** Das IQTIG sieht für dieses Eignungskriterium die Durchführung einer „strukturierten qualitativen Abwägung vor, da auf beiden Seiten der Abwägung nicht direkt vergleichbare Größen vorliegen und für wichtige Größen wie für das Kriterium „Bedeutung für Patientinnen und Patienten“ keine allgemein akzeptierten Quantifizierungen vorliegen“ (IQTIG 2024, S. 139). Es bleibt anhand dieser Beschreibung völlig offen, wie diese strukturierte qualitative Abwägung konkret erfolgen soll.
- **Inhaltsvalidität:** Die Inhaltsvalidität von Datenfeldern und Items wird laut IQTIG „in erster Linie mittels sachlogischer Überlegungen eingeschätzt (...). Dabei werden Literatur, externe Expertinnen und Experten sowie eigene Analysen und Erfahrung zu den verfügbaren Datenquellen einbezogen (...).“ (IQTIG 2024, S. 150). Auch bei diesem Eignungskriterium erschließt sich kein systematisches und transparentes methodisches Vorgehen.

- Angemessenheit der Risikoadjustierung: In ähnlich unkonkretem Wortlaut bleibt auch die Beurteilung der Angemessenheit der Risikoadjustierung: „Als Informationsgrundlage wird die wissenschaftliche Literatur herangezogen und es werden die Expertinnen und Experten konsultiert. (...) Die Gesamtbeurteilung erfolgt qualitativ auf Basis der unter Leitfrage 1 gesammelten Informationen“ (IQTIG 2024, S. 222).

Die Ausführungen des IQTIG haben an diesen Stellen kaum erhellenden Wert und erschweren es im konkreten Fall nachzuvollziehen, auf welcher Grundlage das IQTIG Informationen zur Bewertung von Eignungskriterien gewichtet und zusammenführt.

Es stellt sich darüber hinaus auch die Frage, ob die Methodik des IQTIG zur Prüfung der Eignung von Qualitätsmessungen ausreichend dazu in der Lage ist, unerwünschte Nebeneffekte und das Setzen von Fehlanreizen durch die Einführung von QS-Verfahren zu berücksichtigen und entsprechend zu vermeiden. Wie das IQTIG zu Beginn von Kapitel 13 korrekt feststellt, ist die „Eignung eines Instruments zur Qualitätsmessung und -bewertung [...] keine inhärente Eigenschaft des Instruments, sondern muss im Kontext ihrer Verwendung beurteilt werden“ (IQTIG 2024, S. 136). Dazu gehört auch, Nebeneffekte bzw. Fehlanreize durch die Einführung von QS-Verfahren zu beachten, die mit einer Veröffentlichung von einrichtungsbezogenen Ergebnissen einhergehen. So besteht im Falle des QS-Verfahrens Ambulante Psychotherapie aufgrund der spezifischen Patientenklientel in der ambulanten Psychotherapie das Risiko, dass durch die Einführung des QS-Verfahrens perspektivisch solche Patient*innen bevorzugt aufgenommen und behandelt werden könnten, bei denen negative QS-Ergebnisse mit geringerer Wahrscheinlichkeit zu erwarten sind. Im Bereich der psychischen Gesundheit ist durch die Empirie gut belegt, dass bei bestimmten Patientengruppen mit höherer Wahrscheinlichkeit schlechtere Behandlungsergebnisse zu erwarten sind. Dies betrifft dabei nicht nur Ergebnisindikatoren, wie im Falle von Patient*innen mit schweren psychischen Erkrankungen, sondern auch Prozessindikatoren wie die therapeutische Beziehung, die beispielsweise bei Patient*innen mit interaktionellen Störungen erheblich schwieriger positiv zu gestalten ist als bei Patient*innen ohne interaktionelle Auffälligkeiten. Darüber hinaus sind bei diesen Prozessindikatoren entsprechende Antworttendenzen von Patientengruppen im Sinne kritischerer Bewertungen zu berücksichtigen.

Ein weiteres naheliegendes, aber vom IQTIG unbeachtetes Kriterium für die Eignung von Qualitätsmessungen ist, ob die Veröffentlichung von QS-Ergebnissen schädliche Effekte für Leistungserbringer*innen und durch entsprechende Anpassungsstrategien für Patient*innen zur Folge haben können. Im Falle des QS-Verfahrens Ambulante Psychotherapie (IQTIG 2021a und 2021b) werden veröffentlichte einrichtungsvergleichende QS-

Ergebnisse zu einem wesentlichen Teil auf konkrete Einzelpersonen bzw. einzelne Psychotherapeut*innen bezogen werden. Dies könnte für Psychotherapeut*innen, die unterdurchschnittliche QS-Ergebnisse aufweisen, mit erheblichen negativen persönlichen Folgen für die eigene Berufsausübung und Praxisführung einhergehen. Dieser drohende Schaden für einzelne Leistungserbringer*innen ist nicht geeignet, tatsächliche konstruktive Prozesse der Qualitätsverbesserung in der ambulanten Psychotherapie anzustoßen. Dagegen sind die Rahmenbedingungen für vorrangig im stationären Setting angesiedelte QS-Verfahren grundsätzlich anderer Natur, da in diesen Fällen eine Rückführung von negativen Ergebnissen auf Einzelpersonen regelhaft nicht möglich ist. Das IQTIG hat in einem eigenen Bericht die Prüfung der Eignung von Qualitätsergebnissen für die öffentliche Berichterstattung zwar vollzogen (IQTIG 2023), lässt hier aber eine Berücksichtigung derartiger schädlicher Effekte für Leistungserbringer*innen und in der Folge für Patient*innen vermissen.

Vom IQTIG unbeachtet bleibt überdies, dass das Kriterium „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“ nicht in gleichem Maß auf alle Versorgungsbereiche anwendbar ist. So geht das IQTIG beispielsweise prinzipiell davon aus, dass die „Brauchbarkeit von Qualitätsmessungen (...) davon ab[hängt], ob die Messergebnisse früh genug für den vorgesehenen Handlungsanschluss zur Verfügung stehen“ (IQTIG 2024, S. 145). Im Falle des QS-Verfahrens Ambulante Psychotherapie ermöglicht jedoch auch eine frühzeitige Rückmeldung von QS-Ergebnissen keinerlei Qualitätsverbesserung, da aus den aggregierten, über mehrere Behandlungen gemittelten Ergebnissen keine spezifischen Rückschlüsse auf die hochindividualisierten Einzelbehandlungen möglich sind. Ebenfalls vom IQTIG unberücksichtigt bleibt, dass negative QS-Ergebnisse auch unerwünschte Handlungsanschlüsse zur Folge haben können. Im Falle des QS-Verfahrens Ambulante Psychotherapie könnten negative QS-Ergebnisse beispielsweise Leistungserbringer*innen dazu motivieren, einzelne psychotherapeutische Prozesse in der Kommunikation mit Patient*innen überzubetonen, um die Erinnerungsleistung der Patient*innen beim Ausfüllen der Patientenbefragung zu verbessern. Um derartige Spezifika für bestimmte Versorgungsbereiche bei der Entwicklung von QS-Verfahren zu bedenken, ist es unerlässlich, dass das IQTIG in seinen Methodischen Grundlagen den frühen und wiederholten Einbezug externer Expertise bei der Entwicklung von QS-Verfahren geregelt vorsieht.

15 Bewertungskonzepte und Referenzbereiche

In Abschnitt 15 der neuen Version der Methodischen Grundlagen wird die Methodik für die Wahl und das Setzen von Referenzbereichen berichtet. Diese Methodik konnte bislang in einer Reihe von Berichten nicht nachvollzogen werden. So wird in den Abschlussberich-

ten des QS-Verfahrens Ambulante Psychotherapie für einige Qualitätsindikatoren ein Referenzbereich von ≥ 95 Prozent (Qualitätsziel = „In möglichst allen Fällen“ soll der Indikator erfüllt werden), für andere Indikatoren hingegen ein Referenzbereich von ≥ 90 Prozent (Qualitätsziel = „In möglichst vielen Fällen“ soll der Indikator erfüllt werden) gewählt (vgl. IQTIG 2021a, S. 87 ff.; IQTIG 2021b, S. 287 ff.). Auf welcher Grundlage die jeweiligen Einschätzungen bei der Formulierung der Qualitätsziele der Indikatoren getroffen wurden und welches Rational bei der Bemessung der Referenzbereiche zum Einsatz gekommen ist, konnte jedoch den Darstellungen in den Abschlussberichten oder den dazugehörigen Anhängen nicht entnommen werden. Im Abschlussbericht für die Leistungserbringer-Dokumentation des QS-Verfahrens Ambulante Psychotherapie wird zwar erwähnt, dass „die Angemessenheit der vorgeschlagenen Referenzbereiche mit den Expertinnen und Experten diskutiert“ wurde (IQTIG 2021a, S. 65), die Ergebnisse dieser Diskussionen werden jedoch nicht dargelegt.

Mindestens ebenso vage fällt die Darstellung der Entscheidungsregeln für die Wahl verteilungsbasierter Referenzbereiche aus. Im Falle des QS-Verfahrens Ambulante Psychotherapie (IQTIG 2021a und 2021b) sollen für die Indikatoren der Patientenbefragung während des Erprobungszeitraums bis auf Weiteres verteilungsbasierte Referenzbereiche angewendet werden. Das IQTIG betont dabei in seinen Methodischen Grundlagen, dass verteilungsbasierte Referenzbereiche lediglich einen relativen Vergleich mit anderen Leistungserbringer*innen und keine Erkenntnis über die Einhaltung von vorab definierten Standards ermöglichen, sodass kriteriumsbezogene Referenzbereiche möglichst bevorzugt angewandt werden sollten (vgl. IQTIG 2024, S. 159 - 160). Es erschließt sich deshalb nicht, wieso bei der Patientenbefragung nicht das gleiche methodische Vorgehen wie bei der Leistungserbringer-Dokumentation gewählt wurde, bei der die Setzung von kriteriumsbezogenen Referenzbereichen mithilfe von Experteneinschätzungen vollzogen wurde.

Fazit

In der Gesamtschau ist die Überarbeitung der Methodischen Grundlagen in der Version 2.1 grundsätzlich positiv zu bewerten. Insbesondere das Hinzufügen des Kapitels 9 „Evaluation von Regelungen zur Qualitätssicherung“ sowie die Aufschlüsselung der Operationalisierungen der Eignungskriterien von Qualitätsmerkmalen inklusive ihrer Bewertungskriterien im Anhang erhöht die Transparenz im methodischen Vorgehen des IQTIG.

Der Detailgrad der Beschreibung der in den neuen Kapiteln aufgeführten Methodik erscheint gleichwohl – wie schon in der vorherigen Version der Methodischen Grundlagen – an vielen Stellen unzureichend, um den Ansprüchen an eine wissenschaftliche Verfahrensweise zu genügen. So fehlt regelhaft die Offenlegung von Entscheidungsalgorithmen zur Gewichtung und Zusammenführung von Informationen, die das methodische Vorgehen des IQTIG begründen. Dies umfasst in den überarbeiteten Kapiteln insbesondere die Entscheidungsgrundlage bei der Auswahl von Informationen im Falle unzureichender Evidenz aus der systematischen Literaturrecherche und bei der Prüfung der Eignung von Qualitätsmerkmalen. Daneben erscheint es mit Blick auf das übergeordnete und vom Gemeinsamen Bundesausschuss vorgegebene Ziel, fokussierte und schlanke QS-Verfahren zu entwickeln, geboten, eine Priorisierung und gestufte Bewertung der Relevanz von Qualitätsaspekten und -merkmalen als festen Bestandteil in den Methodischen Grundlage zu verankern.

Ein systematisches und transparentes Vorgehen mit klar definierten Prozessschritten und nachvollziehbaren Entscheidungen ist essenziell für die wissenschaftliche Fundierung eines QS-Verfahrens und dessen Akzeptanz in den Fachkreisen. Für die neue Version der Methodischen Grundlagen sollten entsprechend dieser Stellungnahme Ergänzungen und Präzisierungen vorgenommen werden.

Literatur

- Guiney, P. D., Goodfellow, W. L. & Canfield, T. J. (2020). An Overview of Confirmation Bias in Science: Examples and Opportunities for Improvement. *In SETAC North America 41st Annual Meeting. SETAC.* https://cfpub.epa.gov/si/si_public_record_Report.cfm?Lab=CESER&dirEntryId=350904 (Zugriff am 21.05.2024).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024): Methodische Grundlagen, Entwurf für Version 2.1, Stand: 8. April 2024. Berlin: IQTIG. https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Entwurf-fuer-Version-2.1_2024-04-08.pdf (Zugriff am 20.05.2024).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023): Eignung von Qualitätsergebnissen und Informationen für die öffentliche Berichterstattung. Weiterentwicklung der Kriterien, des Prüfprozesses und des Berichtsformats für die Empfehlungen des IQTIG, Vorbericht, 17. November 2023. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht]
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2021a): QS-Verfahren zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung gesetzlich Krankenversicherter, Abschlussbericht, Stand: 14. Juni 2021. Berlin: IQTIG. https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5351/2022-03-18_IQTIG-Veroeffentlichung-Abschlussbericht-ambulante-psychotherapeutische-Versorgung.pdf (Zugriff am 12.05.2024).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2021b): Entwicklung einer Patientenbefragung für das Qualitätssicherungsverfahren zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung gesetzlich Krankenversicherter, Abschlussbericht, Stand: 15. Dezember 2021. Berlin: IQTIG. https://iqtig.org/downloads/berichte/2021/IQTIG_Patientenbefragung-QS-Verfahren-Ambulante-Psychotherapie_Abschlussbericht_2021-12-15.pdf (Zugriff am 15.05.2024).



Deutsche Gesellschaft
für Gesundheitsökonomie e.V.

dggö e.V. – Universität Duisburg-Essen – 45127 Essen

GESCHÄFTSSTELLE

Universität Duisburg-Essen
Berliner Platz 6-8, WST-C.09.12
45127 Essen

Fon +49 201 183-4622
Fax +49 201 183-5879

geschaeftsstelle@dggoe.de
www.dggoe.de

27. Mai 2024

Stellungnahme der dggö zu den „Methodischen Grundlagen, Version 2.1“ des IQTIG

Die Deutsche Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (dggö) ist eine wissenschaftliche Fachgesellschaft. In ihr sind mehr als 700 Gesundheitsökonominnen und Gesundheitsökonominnen organisiert.

Die dggö begrüßt die in der Version 2.1 enthaltene Weiterentwicklung der Methoden des IQTIG, insbesondere die detaillierte Darstellung der Methoden der Evaluation und ihrer Limitationen in Kapitel 9 sowie die Ergänzung des Abschnitts 20.4 zur Beschreibung von Volume-Outcome-Analysen.

In Kapitel 9.4 wird beschrieben, dass es sich bei den zu evaluierenden Instrumenten in der Regel um Regelungen zur Qualitätssicherung handelt, die zu einem bestimmten Stichtag deutschlandweit in Kraft treten. Aus diesem Grund können keine Analysen mit Interventions- und Kontrollgruppe, sondern lediglich Beobachtungsstudien durchgeführt werden. Auch in den Volume-Outcome-Analysen handelt es sich um Beobachtungsstudien, in denen für Risikofaktoren der Patientinnen und Patienten und/oder für Merkmale der Leistungserbringer adjustiert bzw. berücksichtigt wird, dass Patientinnen und Patienten auf Behandler-Ebene Cluster bilden.

Die dggö begrüßt ausdrücklich, dass in Kapitel 9 explizit die Möglichkeit der Anwendung quasi-experimenteller Studiendesigns

VORSTAND

Prof. Dr. Amelie Wuppermann
Vorsitzende
Halle (Saale)

Prof. Dr. Jürgen Wasem
Designierter Vorsitzender
Essen

Prof. Dr. Juliane Köberlein-Neu
Stellvertretende Vorsitzende
Wuppertal

Prof. Dr. Hendrik Schmitz
Generalsekretär
Paderborn

BANKVERBINDUNG

Commerzbank
IBAN DE93 3608 0080 0434 8886 00
BIC DRESDEFF360

USt-Id Nr.: DE263996630

zur Evaluation verschiedener Instrumente aufgenommen ist. Diese Möglichkeit könnte zukünftig auch in der Analyse von Volume-Outcome-Zusammenhängen eingeräumt werden, um auch hier der Ermittlung kausaler Effekte trotz des Fehlens einer randomisiert kontrollierten Studie näher zu kommen. Neben Interrupted Time Series Ansätzen (S. 113) könnten weitere „state of the art“ Methoden aus dem Bereich der Mikroökonomie zur Evaluation kausaler Effekte mit Beobachtungsdaten, wie beispielsweise der Instrumentalvariablen-Schätzer oder Regressions-Diskontinuitäts-Ansätze mit einbezogen werden. Als Beispiel für die Nutzung eines quasi-experimentellen Designs mit einem Instrumentalvariablen-Schätzer im Zusammenhang der Volume-Outcome-Analyse sei auf Hentschker und Mennicken (2018) verwiesen.

Der Vorstand der dggö

Prof. Dr. Amelie Wuppermann

Prof. Dr. Jürgen Wasem

Prof. Dr. Juliane Köberlein-Neu

Prof. Dr. Hendrik Schmitz

Literatur

Hentschker, C. und R. Mennicken (2018) „The Volume–Outcome Relationship Revisited: Practice Indeed Makes Perfect“ Health Services Research, 53(1), 15-34,
<https://doi.org/10.1111/1475-6773.12696>

Stellungnahme

**der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e.V. zu
den „Methodischen Grundlagen des IQTIG“ Version 2.1**

Autorin: Nina Schurig

Datum: 20.05.2024

Die Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V. (DGHWi) nimmt Stellung zu den „Methodischen Grundlagen des IQTIG“ in der Version 2.1. Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) ist die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beauftragte Institution, Maßnahmen zur Transparenz und Qualitätssicherung im Gesundheitswesen in Deutschland zu entwickeln. Aus Sicht der DGHWi ist der Einbezug der Besonderheiten der gesundheitlichen Versorgung in der Perinatalzeit in die methodische Ausarbeitung von Qualitätsindikatoren und Qualitätskennzahlen von großer Bedeutung. In 2021 und 2022 standen beispielsweise die am häufigsten abgerechneten Fallpauschalen bei vollstationärer Behandlung in direktem Zusammenhang mit der Perinatalzeit^{1,2}.

Stellungnahme zum Kapitel 4.1 „Qualitätsindikatoren und Qualitätskennzahlen“

Grundsätzlich begrüßt die DGHWi die Nutzung von quantitativ erhobenen Qualitätsindikatoren und Qualitätskennzahlen, da sie eine solide Grundlage schaffen, die Versorgung in verschiedenen Einrichtungen vergleichend darzustellen. Wir weisen darauf hin, dass aus hebammenwissenschaftlicher Sicht nicht nur die Nutzung von Kennzahlen (im Sinne z. B. einer Anzahl an Interventionen / Komplikationen, die nicht überschritten werden darf) sinnvoll ist, sondern zusätzlich die Nutzung einer erwarteten Anzahl an physiologischen Geburten als Qualitätsindikator, bei denen auch ein „Nichtintervenieren“ darstellbar sein muss. Hierbei sei darauf hingewiesen, dass die Definition des Begriffs „physiologische Geburt“ unter Fachleuten und Wissenschaftlern kontrovers diskutiert wird^{3,4}. Die gängigen Definitionen unterscheiden sich unter Expert:innen u.a. bezüglich der Risikobewertung im Geburtsprozess. Die Anzahl der Interventionen, die zu einer physiologischen Geburt führen, ist nicht eindeutig zu bestimmen, jedoch sollte, festgehalten im Nationalen Gesundheitsziel „Gesundheit rund um die Geburt“³ und angelehnt an den deutschen Expertinnenstandard „Förderung der physiologischen Geburt“⁵, die Geburtshilfe ausschließlich mit gut begründeten und möglichst wenigen Interventionen durchgeführt werden. Die methodischen Grundlagen des IQTIG bieten derzeit keine Möglichkeit, ein Nichtintervenieren als Qualitätsindikator abzubilden. Denkbar wäre beispielsweise ein „Interventionsindex“, der ein Gesamtbild über die Zahl der durchgeführten Interventionen im Geburtsverlauf liefert. Im Sinne der Förderung der physiologischen Geburt und der Verringerung von unnötigen Interventionen⁶, welche als Teil des Nationalen Gesundheitsziels „Gesundheit rund um die Geburt“³ formuliert wurden, ist eine solche Darstellung dringend empfohlen.

Stellungnahme zum Kapitel 9 „Evaluation von Regelungen zur Qualitätssicherung“

Bezüglich der Evaluation der Regelungen zur Qualitätssicherung begrüßt die DGHWi die durch das IQTIG formulierten methodischen Grundlagen. Bezüglich der auf S. 109 formulierten Zielgruppen von Regelungen zur Qualitätssicherung möchten wir darauf hinweisen, dass neben den Patient:innen und den Leistungserbringern die Finanzierer von Gesundheitsleistungen (also private und gesetzliche Krankenversicherungen) ebenfalls als Zielgruppe der Qualitätssicherung gelten müssen. Dies ist aus hebammenwissenschaftlicher Sicht besonders bedeutsam, da bei der Versorgung der physiologischen Schwangerschaft und Geburt nicht dieselben Wirtschaftlichkeitsaspekte herangezogen werden können wie bei der Versorgung von kranken

Personen. Zusätzlich sind die Empfänger der Gesundheitsleistung im System der gesetzlichen Krankenversicherung nicht die Finanziere der Gesundheitsleistung, was erhebliche Effekte auf individuelle Bewertung von „Qualität“ durch Leistungserbringer haben kann. Eine personenzentrierte Versorgung von Gebärenden unter der Geburt, die zu einer positiven subjektiven Geburtserfahrung führt⁶, kann zu einer langfristig besseren Gesundheit von Mutter und Kind führen⁷⁻⁹. Damit könnten Folgekosten negativer Geburtserfahrungen über die gesamte Gesellschaft gemindert werden – dies allerdings nur durch eine ausreichende Finanzierung der physiologisch orientierten Geburtshilfe. Eine detaillierte Auseinandersetzung mit diesen kurz- und langfristigen Kosten im Rahmen der Bewertung der Qualität in der Geburtshilfe ist erstrebenswert. Dies ist möglich, indem die Finanziere als eigene Zielgruppe der Qualitätssicherung aufgeführt werden und ihre Ziele gegenüber den Bedürfnissen von Patient:innen sowie Leistungserbringern dargestellt werden. Des Weiteren anbei ein Hinweis darauf, dass sich die Ziele und Bedürfnisse von Hebammen als maßgebliche Versorgergruppe der Schwangeren und Gebärenden von den Bedürfnissen der ärztlichen Kolleg:innen unterscheiden können (z. B. aufgrund von unterschiedlichen Arbeitsbedingungen). Eine detaillierte Aufarbeitung der Ziele einzelner Gruppen an Leistungserbringern, die Patientinnen gleichzeitig bei der Geburt betreuen, kann sich hierbei speziell für die Geburtshilfe als hilfreich erweisen.

Stellungnahme zum Kapitel 10 „Literaturrecherchen und Evidenzsynthese“

In Kapitel 10 existiert derzeit keine Spezifizierung, welche Qualifikationen die Personen aufweisen sollten, die die Literaturrecherche und wissenschaftliche Bewertung bezüglich einzelner Fachbereiche durchführen. Wir empfehlen die Qualifikationen, die die Personen aufweisen müssen, in den methodischen Grundlagen zu vermerken (angelehnt beispielsweise an die DIN-Norm EN ISO 9001:2015, in welcher spezifiziert wird, dass die Qualifikationen von Beauftragten für Qualitätssicherung ausführlich dargestellt werden sollen¹⁰). Im Falle einer geburtshilflichen Recherche sollten immer beide Berufsgruppen, also sowohl Hebammen als auch Ärzt:innen hinzugezogen werden. Dies gilt analog bei allen Prozessen, in denen bezüglich der Qualität der Geburtshilfe recherchiert und evaluiert wird.

Wir empfehlen des Weiteren, neben Leitlinien, systematischen Reviews und Primärstudien auch Ethikrichtlinien und Gesetze in die Recherche einzubeziehen (z. B. die Ethikrichtlinien des Deutschen Hebammenverbandes; das Deutsche Hebammengesetz (HebG) oder auch internationale Pendant). So ist beispielsweise eine Versorgung von Schwangeren, Gebärenden und Wöchnerinnen, bei der Hebammen selbstständig die ihnen im Rahmen des HebG zugestandenen Tätigkeiten (im Speziellen die Begleitung der physiologischen Schwangerschaft und Geburt) durchführen dürfen (midwife-led care) und sich dabei an Ethikrichtlinien orientieren, eine deutliche Aufwertung der Versorgungsqualität (weniger Eingriffe, positivere Geburtserfahrung bei gleicher Morbidität / Mortalität¹¹)

Stellungnahme zum Kapitel 12 „Auswahl von Inhalten bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen“

Wir weisen darauf hin, dass im Rahmen der Auswahl von Inhalten neben der Patientenperspektive, der Perspektive von Versorgenden und der wissenschaftlichen Literatur auch die Perspektive der Krankenversicherungen kritisch reflektiert werden muss (siehe Stellungnahme zum Kapitel 9). Speziell im Hinblick auf die klinische Geburtshilfe besteht eine deutliche Diskrepanz zwischen der Qualität der Arbeit und der Finanzierung durch die Krankenkasse. Dies liegt insbesondere daran, dass in der Geburtshilfe gute Qualität oft dann geliefert wird, wenn möglichst wenige Diagnosen gestellt bzw. Interventionen durchgeführt wurden. Dies ist im Speziellen dem geschuldet, dass die durch Versorgende durchgeführten Interventionen während der Geburt häufig zusätzliche Diagnosen nach sich ziehen können. Eine physiologisch orientierte Geburtshilfe, die mit minimalen Interventionen auskommt und damit i. S. d. Nationalen Gesundheitsziels „Gesundheit rund um die Geburt“³ agiert, passiert i. d. R. unter großem personellen Aufwand und ist zeit- und ressourcenintensiv, bringt aber im aktuellen DRG-System den Versorgenden am wenigsten Vergütung ein. Die Perspektive der Krankenversicherungen auf die geburtshilfliche Arbeit, die sich in der Vergütung widerspiegelt, kann die Bewertung der Qualitätsmerkmale durch Versorgende hierdurch stark beeinflussen. Dies sollte reflektiert werden.

Stellungnahme zum Kapitel 13 „Eignung von Qualitätsmessungen“

An dieser Stelle folgt nochmals der Hinweis, dass zur Eignungsbeurteilung der Qualitätsindikatoren für patientenrelevante Verbesserungen in der Geburtshilfe unbedingt immer Hebammen und Fachärzt:innen der Geburtshilfe beteiligt werden sollten, die sich für jede Eignungsbeurteilung, wenn möglich einig sein sollten. Die Frage, welche Indikatoren Merkmale der Versorgung abbilden, die zur patientenrelevanten Verbesserung beitragen, unterscheidet sich von anderen Fachgebieten der Medizin, da (gesunde) Schwangere und Gebärende, die den Hauptteil der Patientinnen ausmachen, grundsätzlich vorerst keine behandlungsbedürftige Erkrankung aufweisen, sie sich aber dennoch in stationärer Behandlung befinden. Die Eignung muss also nicht nur dahingehend beurteilt werden, ob patientenrelevante Endpunkte verbessert werden, sondern auch dahingehend, ob patientenrelevante Endpunkte nicht verschlechtert werden (z. B. durch unnötige Eingriffe, die negative Folgen haben können, selbst wenn Mutter und Kind nach der Geburt gesund sind). Hierbei verweisen wir insbesondere auf die Bewertung des Nutzens einer physiologischen Geburt mit wenigen Interventionen, die sich deutlich unterscheiden kann, beispielsweise je nachdem, ob kurzfristige oder langfristige Maßstäbe angesetzt werden und welche Formen von Gesundheitsverbesserung in die Entscheidung einbezogen werden (z. B. körperliches, psychisches und soziales Wohlbefinden anstatt lediglich das Freisein von Krankheit entsprechend der Ottawa-Charta von 1948¹²). Aus diesem Grund empfehlen wir, alle relevanten Berufsgruppen in diese Entscheidung einzubeziehen und dies auch in den methodischen Grundlagen darzustellen. Wir möchten beifügen, dass bei der Beurteilung des Potenzials zur Verbesserung neben Literatur, Fokusgruppen, Beratungen und eigenen Datenanalysen auch internationale Leitlinien herangezogen werden sollten. Ein Beispiel

unseres Fachbereiches wären die Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization; WHO) für die geburtshilfliche Versorgung mit dem Ziel einer positiven Geburtserfahrung⁴, die bisher nur teilweise in der geburtshilflichen klinischen Routine umgesetzt werden können.

Stellungnahme zum Kapitel 15 „Bewertungskonzepte und Referenzbereiche“

Die DGHWi begrüßt die Nutzung der in Kapitel 15 beschriebenen Referenzbereiche. Wir schlagen vor, bei der Spezifizierung von kriteriumsbezogenen Referenzbereichen internationale Empfehlungen einzubeziehen und dies auch in den Methoden zu vermerken. Kriteriumsbezogene Referenzbereiche spielen in der geburtshilflichen Versorgung eine besondere Rolle, da in Deutschland, ebenso wie in einigen anderen Industriestaaten, bezogen auf aktuelle WHO-Empfehlungen eine systematische Überinterventionierung („too much, too soon“) in der Geburtshilfe besteht¹³. Ein Beispiel hierfür ist die überhöhte Kaiserschnitttrate, die laut WHO-Empfehlung bei ca. 10 - 15 % liegen sollte, um die besten Ergebnisse für Mutter und Kind zu erzielen^{14,15}. Diese lag in 2021 in Deutschland bei ca. 30 % und unterschied sich maßgeblich von den Raten in anderen OECD-Staaten (in 2021 z. B. 42 % in Polen und 16 % in Norwegen)¹⁶. Hierbei sei zusätzlich darauf hingewiesen, dass die Wunschkaiserschnitttrate in Deutschland nur ca. 2 % beträgt¹⁷. Hierdurch zeigt sich, dass sich medizinische Routineentscheidungen in der Geburtshilfe weltweit stark unterscheiden können. Um hohe Qualität abzubilden, sollten bezüglich aller kriteriumsbezogenen Referenzbereiche die internationalen Empfehlungen der WHO maßgeblich miteinbezogen werden.

Stellungnahme zum Kapitel 20 „Methoden der Datenanalyse“

Zu den statistischen Methoden der Datenanalyse bleibt abschließend Folgendes zu sagen: Grundsätzlich befürworten wir die beschriebenen statistischen Methoden, die die Auswertung vollumfänglich und nachvollziehbar darstellen. Zum Thema Risikoadjustierung ist aus hebammenwissenschaftlicher Sicht (zusätzlich zu den Ausführungen des IQTIG) zu berücksichtigen, dass die Morbidität des eigenen Patientenkollektivs u. a. von den Diagnosen der Leistungserbringer selbst abhängig ist. Speziell in der Geburtshilfe werden Risikofaktoren häufig erst während der Schwangerschaft von den Leistungserbringern identifiziert. Stellt also ein Leistungserbringer häufiger schwangerschaftsbezogene Diagnosen als ein anderer, so könnte das eigene Patientenkollektiv als risikobehafteter angesehen und somit die Qualität der Behandlung fälschlicherweise überbewertet werden. Dies gilt es bei der Risikoadjustierung zu berücksichtigen. Ein Beispiel aus der Geburtshilfe hierfür wäre die Gewichtsschätzungen des Kindes durch Ultraschall und darauf basierende Diagnosen und Therapieempfehlungen (z. B. bei V. a. Makrosomie). Laut den Ausführungen des IQTIG werden Expertengremien in die Auswahl potenzieller Risikofaktoren einbezogen. Hier sollte aufgeführt werden, dass alle an der Behandlung beteiligten Berufsgruppen als Expert:innen einbezogen werden (im Falle der Geburtshilfe beispielsweise Hebammen und geburtshilflich tätige Ärzt:innen). Ein weiterer Aspekt, den es zu bedenken gilt (z. B. wenn additive Scores zur Risikobewertung gebildet werden) ist, dass die Frage danach, welche Risikofaktoren tatsächlich Eingriffe nach sich ziehen sollten, nicht immer eindeutig beantwortet werden kann. Es gibt in der Geburtshilfe Risikofaktoren

mit, oder ohne direkte Handlungsfolge. Beispiele für Risikofaktoren ohne direkte Handlungsfolge wären z. B. Gebärende unter 18 oder über 35 Jahre, psychische Vorerkrankungen oder Z. n. Sectio ohne Schwangerschaftskomplikationen. Selbst wenn mehrere dieser Risikofaktoren vorliegen, sollten bei diesen Gebärenden (bei fehlender zusätzlicher Indikation) keine erhöhte Anzahl an Eingriffen durchgeführt werden. Die Erhebung dieser Risikofaktoren dient den Versorgenden lediglich dazu, wachsam bezüglich zusätzlich auftretender Komplikationen zu sein. Nur in Kombination mit zusätzlichen Komplikationen rechtfertigen sich also zusätzliche Eingriffe. Die Zusammenstellung der additiven Scores zur Beurteilung des individuellen Risikos stellt sich hierdurch für die Geburtshilfe als äußerst komplex heraus. Diese Tatsache sollte in der methodischen Darstellung reflektiert werden. Dies gilt analog für die statistische Modellierung. Zum Thema Follow-up Indikatoren ist aus unserer Sicht dringend eine sektorenübergreifende Erhebung notwendig. So können durch Qualitätsprobleme in der Geburtshilfe (z. B. hohe Interventionsraten, fehlende Aufklärung / informierte Entscheidung der Gebärenden, erschwelter Zugang zu geburtshilflicher Versorgung durch lange Anfahrtswege) massive Folgekosten und unerwünschte Gesundheitsfolgen bei den Patientinnen entstehen. Diese müssen sektorenübergreifend über lange Zeiträume berücksichtigt werden, um Qualität hinreichend abzubilden. Solche Folgen könnten u. a. zusätzliche ambulante Kinderwunschbehandlungen, Risikofaktoren / Pathologien oder massive Geburtsangst bei Folgeschwangerschaften, Re-Sectiones (und die entsprechenden Risiken und Folgen hiervon), chronische Schmerzen oder psychotherapeutische Behandlungen^{7,18,19} sein.

Insgesamt begrüßt die DGHWi die „Methodischen Grundlagen des IQTIG“ in der Version 2.1. Wir empfehlen, die, verglichen mit anderen medizinischen Fachbereichen, besonderen Aspekte der geburtshilflichen Versorgung bei den methodischen Grundlagen zur Bewertung der Qualität deutlicher zu berücksichtigen, sodass die Qualität der Geburtshilfe im Rahmen der Bewertungen des IQTIG in Zukunft noch besser abgebildet werden kann.

Literatur:

- 1 Marraffa T., Peters M. (2023). Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e.V. zum Entwurf einer Formulierungshilfe der Bundesregierung für die Fraktionen der SPD, von Bündnis 90/Die Grünen und der FDP für ein Entwurf eines Gesetzes zur Förderung der Qualität der stationären Versorgung durch Transparenz (Krankenhaustransparenzgesetz), 26.08.2023
- 2 Statistisches Bundesamt (2024). Häufigste Fallpauschalen bei vollstationär behandelten Krankenhauspatienten in Deutschland im Jahr 2022. Abgerufen von: [de.statista.com](https://de.statista.com/statistik/daten/studie/248150/umfrage/die-zehn-haeufigsten-fallpauschalen-bei-krankenhauspatienten).
<https://de.statista.com/statistik/daten/studie/248150/umfrage/die-zehn-haeufigsten-fallpauschalen-bei-krankenhauspatienten>
- 3 Bundesministerium für Gesundheit (2017). Nationales Gesundheitsziel. Gesundheit rund um die Geburt. Abgerufen von:
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Broschueren/Nationales_Gesundheitsziel_-_Gesundheit_rund_um_die_Geburt_barrierefrei.pdf
- 4 Henshall BI, Grimes HA, Davis J, East CE (2024). What is 'physiological birth'? A scoping review of the perspectives of women and care providers. *Midwifery*. 2024 May;132:103964.
- 5 Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege und Verbund Hebammenforschung (2014) Expertinnenstandard Förderung der physiologischen Geburt. Entwicklung – Konsentierung – Implementierung. Osnabrück: Hochschule Osnabrück.
- 6 WHO (2018). WHO recommendations: intrapartum care for a positive childbirth experience. Geneva: World Health Organization; 2018.
- 7 Sudhinaraset M, Landrian A, Golub GM, Cotter SY, Afulani PA. (2021). Person-centered maternity care and postnatal health: associations with maternal and newborn health outcomes. *AJOG Glob Rep*. 2021;1(1):100005.
- 8 Attanasio LB, Ranchoff BL, Paterno MT, Kjerulff KH. (2022). Person-Centered Maternity Care and Health Outcomes at 1 and 6 Months Postpartum. *J Womens Health (Larchmt)*. 2022;31(10):1411-21.
- 9 Sudhinaraset M, Landrian A, Afulani PA, Diamond-Smith N, Golub G. (2020) Association between person-centered maternity care and newborn complications in Kenya. *Int J Gynaecol Obstet*. 2020;148(1):27-34.
- 10 Norm DIN EN ISO 9001 Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen (ISO 9001); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9001
- 11 Sandall J, Fernandez Turienzo C, Devane D, Soltani H, Gillespie P, Gates S, Jones LV, Shennan AH, Rayment-Jones H. (2024) Midwife continuity of care models versus other models of care for childbearing women. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2024, Issue 4. Art. No.: CD004667.
- 12 WHO Europa (1986) Ottawa-Charta zur Gesundheitsförderung. Deutsche Fassung. Abgerufen von:
www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0006/129534/Ottawa_Charter_G.pdf
- 13 Miller S, Abalos E, Chamillard M et al. (2016) Beyond too little, too late and too much, too soon: a pathway towards evidence-based, respectful maternity care worldwide. *Lancet*. 2016; 388: 2176-2192
- 14 WHO (2021). Caesarean section rates continue to rise, amid growing inequalities in access; 2021. Abgerufen von:
<https://www.who.int/news/item/16-06-2021-caesarean-section-rates-continue-to-rise-amid-growing-inequalities-in-access>
- 15 WHO (2015). WHO statement on caesarean section rates; 2015. Abgerufen von:
<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-RHR-15.02>
- 16 OECD (2024), Caesarean sections (indicator). doi: 10.1787/adc3c39f-en. Abgerufen von:
<https://data.oecd.org/healthcare/caesarean-sections.htm>
- 17 Deutscher Bundestag (Hrsg.) (2014). Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Birgit Wöllert, Sabine Zimmermann (Zwickau), Katja Kipping, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE. – Drucksache 18/2249 – Entwicklung der Kaiserschnittrate. Band 18, Nr. 2365, 18. August 2014. Abgerufen von:
<https://dserver.bundestag.de/btd/18/023/1802365.pdf>
- 18 Angolile CM, Max BL, Mushemba J, Mashauri HL. (2023). Global increased cesarean section rates and public health implications: A call to action. *Health Sci Rep*. 2023 May 18;6(5):e1274.
- 19 Oladapo OT, Tunçalp Ö, Bonet M, Lawrie TA, Portela A, Downe S, Gülmezoglu AM. (2018) WHO model of intrapartum care for a positive childbirth experience: transforming care of women and babies for improved health and wellbeing. *BJOG*. 2018 Jul;125(8):918-922. doi: 10.1111/1471-0528.15237. Epub 2018 May 15. PMID: 29637727; PMCID: PMC6033015.

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

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

Vorstand

Prof. Dr. med. Georg Ertl
Generalsekretär

Geschäftsstelle Wiesbaden
Irenenstraße 1 · 65189 Wiesbaden

Tel.: 0611 2058040-0 · Fax: 0611 2058040-46
E-Mail: [REDACTED]
Internet: www.dgim.de

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

Wiesbaden, 15. Mai 2024

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Institut hat sich viel Mühe bei der Erstellung ihres revidierten Methodenreport gemacht. Das möchte wir ausdrücklich anerkennen. Gleichwohl bleibt doch einiges im Vagen und von der praktischen Umsetzbarkeit entfernt. Wir schlagen vor, konkreter zu prüfen, inwieweit nicht die vielen schon vorhandenen Daten mit der rasanten Entwicklung intelligenter digitaler Erfassungs- und Analyse-Systeme für die Qualitätssicherung genutzt werden können. Hier müssten technische und inhaltliche Lösungen (dezentrale Verknüpfung von Datenquellen, Schnittstelle, gemeinsame Software, Datenschutz, Anreize, Freigabe der Datennutzung durch die Kostenträger oder Leistungserbringer) stärker adressiert werden. Vor allem, um Personal zu sparen, welches in der direkten Versorgung der Patientinnen und Patienten dringend notwendig ist. Andererseits ist das dafür alternativ notwendig IT-Personal sogar schon in Instituten, welche dem G-BA zuarbeiten, vorhanden.

Auch möchten wir anregen, in Kontakt mit der AWMF zu treten, um eine Strukturierung neuer Leitlinien dahingehend zu erreichen, dass Qualitätsparameter dort regelhaft definiert werden. Das Ergebnis eines solchen Dialogs würde es dem Institut ermöglichen, auf solche Definitionen von Indikatoren zurückzugreifen.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeiten, Ihren Methodenreport zu kommentieren und verbleiben mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Georg Ertl
Generalsekretär der DGIM



Prof. Dr. Tilman Sauerbruch
Beauftragter der DGIM

Anlage:
Kommentar

Kommentar der DGIM zum Entwurf 2.1 des IQTIG – Methodische Grundlagen – vom 8. April 2024

- 1) S. 21: Viel professionelles Wissen ist populationsbasiert. Individuelle Verläufe sind schwer systematisch zu erfassen. Hier muss man sich auf eine verantwortungsvolle Beziehung zwischen Ärztin/Arzt/Pflegepersonal und Patientin/Patient verlassen, ohne dieses in eine Qualitätsschablone pressen zu wollen.
- 2) S. 24: Die DGIM unterstützt sehr die Förderung einer Indikationsqualität, siehe auch Initiative klug entscheiden. Das kommt auch in der Abb1 (S.25) zum Ausdruck, welche wir durchaus unterstützen
- 3) S. 27/28: Getrennte Betrachtung von Kosten und Qualität stimmt mit dem praktischen Alltag nicht überein. Hier begleiten Kostenaspekte ärztliche Entscheidungen ständig. Sie können nicht losgelöst betrachtet werden.
- 4) S. 28: Wahrscheinlich ist es in praxi doch so, dass für privat versicherte Patientinnen/Patienten häufiger eine Bevorzugung in der Leistungserbringung erfolgt.
- 5) S. 29: Wir begrüßen, eine sektorübergreifende Qualitätssicherung anzustreben.
- 6) S. 31: Hier möchten wir zum wiederholten Male betonen, dass es einfacher ist, Struktur- und Prozess-Qualität abzufragen und zu beeinflussen als Ergebnisqualität. Wenn der Gesetzgeber ausreichend Mittel für die notwendigen Strukturen und Prozesse zur Verfügung stellt – in Form von Sachmitteln und Personal – dann wird hierdurch die Ergebnis-Qualität gefördert. Man sollte auch viel mehr auf die Erfassung/Abfrage der Ergebnis-Qualität im Bereich der Qualitätsentwicklung der jeweiligen Schwerpunkte und der Sozialdaten (Kostenträger) zurückgreifen.
- 7) S. 32: Die Bewertung von Zertifikaten sehen wir positiv. Gibt es eine transparente Darstellung der Ergebnisse der Bewertung?
- 8) S. 33: Welche belastbare Evidenz hat denn das IQTIG für eine mangelnde Transparenz der Qualität der Versorgenden im Gesundheitswesen? Wie soll man das messen?
- 9) S. 34: Abb 2: Wir fragen uns, wieweit man überhaupt bei der Qualitätsbeurteilung in die Mikroebene bei einem so übergeordneten Auftrag eindringen kann (siehe auch oben)
- 10) S. 35: Zur angemessenen Indikationsstellung siehe oben und vor allem auch Initiative der DGIM klug entscheiden (Literaturverweis....)
- 11) S. 36: Korrekturen auf Mikroebene werden nur sehr bedingt Erfolge zeitigen, wenn nicht auf Makroebene ausreichend angesetzt wird (Beispiel Strukturproblem bei der Bahn)

Kommentar der DGIM zum Entwurf 2.1 des IQTIG – Methodische Grundlagen – vom 8. April 2024

- 12) S. 36 unten (zu begrüßen): Die Förderung eigenständiger Verbesserungsbestrebungen ist in unseren Augen ein wesentliches Element, welches eine zusätzliche „aufoktroierte“ Administration vermeidet.
- 13) S.37 einschließlich Abb 3: Entscheidend sind die Anreize und hier die Absprache ihrer Auswahl mit den Leistungserbringern. Allerdings ist es schwer, das Primat des finanziellen Anreizes zu umgehen.
- 14) S. 38: Das Anbieten regelmäßiger Weiterbildungen und die Förderung intrinsischer Motivation wird von den wissenschaftlichen Fachgesellschaften und auch den Ärztekammern seit Jahren organisiert und gefördert.
- 15) S. 41: Die Gewährleistung von Mindestanforderungen in Struktur- und Prozessqualität erscheint uns hier die wichtigste Maßnahme.
- 16) S. 47: Hier wird ein zu negatives Bild hinsichtlich „paternalistischer Ansätze“ gezeichnet. Die derzeitigen Strukturvorgaben im Gesundheitssystem lassen in der Entscheidungsfindung der Patientin sehr viel Eigenständigkeit zu, verlangen sie zum Teil sogar (Aufklärung, Zweitmeinung, Einverständnis etc.)
- 17) S. 50: Hier stellt sich uns die Frage, wie repräsentative die jeweiligen Patientenvertreter für die vielen individuellen Krankheitsverläufe und Arzt/Patienten-Beziehungen sind.
- 18) S. 59: Themenbereiche für indikatorbasierte QS-Verfahren: Hier sollte man sich stark auf die wissenschaftlichen SP-Gesellschaften verlassen/zurückgreifen.
- 19) S.61 unten (Datenflüsse): Der Rückgriff auf vorhandene/bestehende Daten ist u.E. ganz entscheidend (Sozialdaten der Kostenträger, Daten in den KIS und KAS Strukturen der Kliniken oder Praxen, Daten aus der eigenverantwortlichen Qualitätssicherung der Schwerpunkte und Ärztekammern etc. etc.). Es sollte viel mehr Arbeit in Schnittstellen, Datenflüsse und Datenextraktion sowie auf Vereinheitlichung der Software-Systeme gesteckt werden. Vieles ist vorhanden, müsste nicht doppelt eingegeben werden, könnte durch die vorhandene Möglichkeit intelligenter KI-Systeme aggregiert und analysiert werden. Viele der in dem Methodenreport angedachten Maßnahmen sind in Anbetracht des sich abzeichnenden Personalmangels im Gesundheitssystem gar nicht zu leisten.
- 20) S. 67 Dokumentationsbögen: Solche zusätzlichen Tools sollten soweit wie möglich vermieden werden. Siehe Ausführung 19)
- 21) S. 70: Wieweit sind die hier ausgeführten methodischen Aspekte mit den Algorithmen moderner Rechnersysteme kompatibel?

Kommentar der DGIM zum Entwurf 2.1 des IQTIG – Methodische Grundlagen – vom 8. April 2024

- 22)S. 72: Verbesserung der Datenflüsse und ein intelligenter/korrektur Einsatz von Stichproben erscheint uns besonders erfolgversprechend.
- 23)S. 73: Machbarkeitsprüfungen sind sicher sinnvoll, aber wie soll der zusätzliche Aufwand unterstützt werden?
- 24)S. 76 Nachbefragungen: Wie soll das personell gewährleistet werden?
- 25)S. 81/82 PROMs/PREMs: a) wie kann man hier garantieren, dass es sich um repräsentative Stichproben handelt und b) sind die Probleme gelöst, Unterschiede methodisch sauber zu erfassen.
- 26)S. 98: Anpassungsbedarf: Sind die Rückmeldungen transparent einsehbar?
- 27)S. 101 ff: Die Definition der Qualitätsindikatoren und der Referenzbereiche ist sicher eine der Kernbereiche einer solchen Methodenbeschreibung.
- 28)S. 104: Sicherstellung der Umsetzung funktioniert wahrscheinlich nur mit den Organen der Selbstverwaltung der Leistungserbringer.
- 29)S. 108: Es kann nicht genügend betont werden, dass die Personalüberlastung und auch die Vergabe fachfremder Aufgaben an das Personal zu den ernstzunehmenden negativen Effekten gehören.
- 30)S.123: Überschneiden sich ,Domäne 2 und 6 nicht?
- 31)S. 128 Voraussetzungen: Hier sollte auch die zeitliche Verfügbarkeit abgefragt werden.
- 32)S 134, Tabelle: Die hier aufgeführten Parameter müssten bei intelligenter Analyse alle aus den Krankenausschreibungssystemen (KAS/KIS) oder Praxis-Systemen zu entnehmen sein
- 33)S.139: Aufwand-Nutzen-Abwägung geht nur unter Einbeziehung der Leistungserbringer.
- 34)S. 144: Versorgungsabläufe und Strukturen. Hier sollte das IQTIG seine Einflussmöglichkeiten über den G-BA nutzen, um die Mittel für eine Verbesserung zur Verfügung zu stellen.
- 35)S. 160: Beurteilung des Erreichbaren, Setzung des Geforderten: Wer entscheidet? Geht nicht ohne die Leistungserbringer, setzt eine solide Kenntnis der Entwicklung in Forschung, Entwicklung und Praxis voraus.

**Kommentar der DGIM zum Entwurf 2.1 des IQTIG – Methodische Grundlagen –
vom 8. April 2024**

- 36)S. 165: Mit den SP gut ausgewählte Sentinel-Events sollten den Prozess der Qualitätskontrolle erleichtern.
- 37)S.166: Die Einbindung all dieser Organisation weist auf eine enorme Trägheit des Prozesses.
- 38)S. 169: Die Entwicklung und Testung neuer Qualitätsindikatoren sollten ebenfalls transparent zu verfolgen sein.
- 39)S. 174: Man könnte die korrekte Erfassung bestimmter Sentinel-Events an die Vergütung koppeln.
- 40)S. 186: Die Risikoadjustierung mit additiven Scores erscheint vernünftig, aber ist sie nicht zu komplex? Steht die Methodik?
- 41)S. 195: Der Einfluss einer Lernkurve ist ja unbestritten. Hier müssen Strukturmerkmale abgefragt werden. Anteil des Personals, welches ausreichend Prozeduren durchgeführt hat. „Cut“ mit den jeweiligen Schwerpunkten besprechen.

15. Mai 2024

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.



Prof. Dr. Georg Ertl
Generalsekretär der DGIM



Prof. Dr. Tilman Sauerbruch
Beauftragter der DGIM



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

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

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

Düsseldorf, der 29. Mai 2024
V2024_047 Methodische Grundlagen V 2.1

**Unterstützung der Stellungnahme zum Entwurf der Version 2.1 des IQTIG-Papiers
Methodische Grundlagen durch die gemeinsame Präsidiumskommission
"Methodenaspekte in der Arbeit des IQWIG und IQTIG" der GMDS und IBS-DR**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) bedankt sich für die Möglichkeit Stellung zum vorliegenden Papier des IQTIG *Methodische Grundlagen – Entwurf für Version 2.1* zu beziehen.

Wir schreiben Ihnen in Ergänzung der gemeinsamen Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS) und der Deutschen Region in der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (IBS-DR) und möchten das erwähnte Gutachten unterstützen.

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

Prof. Dr. Holger Thiele
Präsident
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Prof. Dr. Bernd Nowak
Vorsitzender
Ausschuss Bewertungsverfahren
Ständiger Ausschuss
Qualitäts- und Leistungsbewertung in der
Kardiologie

Prof. Dr. Lars Eckardt
Vorsitzender
*Kommission für Klinische Kardiovaskuläre
Medizin*



**Stellungnahme zum Entwurf der Version 2.1 des IQTIG-Papiers
Methodische Grundlagen durch die gemeinsame Präsidiumskommission
"Methodenaspekte in der Arbeit des IQWIG und IQTIG"
der GMDS und IBS-DR**

Hintergrund und generelle Anmerkungen

Die „Methodischen Grundlagen“ gliedern sich in drei inhaltliche Teile. In Teil A werden neben der Einführung in das Dokument grundlegende Begriffe und Vorgehensweisen bei der Entwicklung, Weiterentwicklung und Durchführung von QS-Verfahren erläutert. In Teil B werden diese Prozesse im Detail dargestellt. In Teil C werden methodische Elemente beschrieben, die an verschiedenen Stellen der Entwicklungs- und Weiterentwicklungsprozesse eine Rolle spielen, wie etwa Fokusgruppen und Auswertungsmethoden.

Die Kommission hatte Entwürfe der Versionen 1.0, 1.1 und 2.0 in Stellungnahmen vom 30. März 2017, 15. Januar 2019 und 21. Oktober 2021 kommentiert. Die Kommission bedankt sich für die ausführlichen schriftlichen Würdigungen durch das IQTIG. Hier möchte die Kommission dem IQTIG nochmal eine mündliche Anhörung oder Erörterung vorschlagen, wie sie z.B. vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Zusammenhang mit Entwürfen neuer Versionen der „Allgemeinen Methoden“ durchgeführt werden (<https://www.iqwig.de/ueber-uns/methoden/methodenpapier/>).

Die Kommission begrüßt die regelmäßige Überarbeitung der „Methodischen Grundlagen“ durch das IQTIG. Die stetige Fortentwicklung relevanter Methoden macht dies unerlässlich. Die Kommission nimmt diese Stellungnahme zum Anlass zu betonen, dass sie offen für eine fachliche Diskussion mit dem IQTIG in Bezug auf geeignete statistische Methoden ist und dass sie das IQTIG in dieser Hinsicht gerne unterstützt. Zu diesem Zweck wurden bereits dreimal Sitzungen auf Fachtagungen organisiert, namentlich bei der Konferenz der Deutschen Arbeitsgemeinschaft Statistik (DAGStat) 2022 in Hamburg, der Tagung des Central European Networks (CEN) der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (IBS) 2023 in Basel und dem Biometrischen Kolloquium der Deutschen Region der IBS (IBS-DR) 2024 in Lübeck. Aus Sicht der Kommission sind Aspekte der Transparenz und Reproduzierbarkeit sowie die Kommunikation von Statistiken und daraus generierter Erkenntnisse von besonderer Bedeutung. Bei der Kommunikation und Interpretation kommt ebenfalls zielgruppengerechten grafischen Darstellungen eine Rolle zu. Methodische Überlegungen zu geeigneten Darstellungen sollten in das Methodenpapier aufgenommen werden. Als Beispiel wird hier auf entsprechende Empfehlungen der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) aus den USA verwiesen (<https://www.ahrq.gov/talkingquality/translate/display/index.html>).

Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz wird neue Perspektiven und Möglichkeiten bezüglich der Nutzung von großen Datenbeständen eröffnen. Hier würde die Kommission gerne erfahren, wie sich

das IQTIG positioniert, insbesondere welche methodischen Grundsätze sich das Institut zu eigen macht bezüglich der Anforderungen an Datenschutz, Datenqualität, Analysestrategien etc.

Spezifische Anmerkungen

Die Kommission hat zu den folgenden speziellen Punkten des Papiers Anmerkungen:

Kapitel 10 Literaturrecherchen und Evidenzsynthese

Obwohl das Kapitel 10 mit „Literaturrecherchen und Evidenzsynthese“ überschrieben ist, finden sich zu wenige Angaben zur Methodik der Evidenzsynthese, sprich Meta-Analysen, in diesem Kapitel. Aus Sicht der Kommission sollten diese Aspekte weiter detailliert werden, insbesondere vor dem Hintergrund, dass die avisierten Anwendungen des IQTIG durch Heterogenität zwischen Datenquellen geprägt sein dürften, sowohl bezüglich der Populationen als auch der Studienmethodik, wie z.B. Studiendesigns und Modellbildung. Vor jeder formalen Zusammenfassung von Daten ist immer erst zu prüfen, ob diese in der jeweiligen Situation angebracht ist. Hierzu sollten die Voraussetzungen im Methodenpapier geschildert werden. In Abschnitt 10.4.2 wäre es hilfreich zu erfahren, warum spezifische Instrumente für die Qualitätsbewertung von Originalarbeiten (systematische Übersichtsarbeiten, Primärliteratur) gewählt wurden.

Kapitel 13 Eignung von Qualitätsmessungen

13.5.5 Angemessenheit der Risikoadjustierung

Im zweitletzten Abschnitt dieses Unterkapitels wird auf das Unterkapitel selbst verwiesen.

Kapitel 14 Eignung von Qualitätsindikatorensets

Kapitel 14 beschreibt die Definition und Verwendung von Sets aus einzelnen Qualitätsindikatoren. Der Abschnitt macht klar, dass dieser Bereich derzeit methodisch noch in der Entwicklung durchdrungen ist. Die Kommission interessiert zu erfahren, wie sich das IQTIG an der Methodenentwicklung beteiligt.

Kapitel 15 Bewertungskonzepte und Referenzbereiche

In Kapitel 15 werden Referenzbereiche definiert und ihre Verwendung beschrieben. Sie sind eine wichtige Entscheidungsgrundlage. In diesem Kapitel wird wenig auf gut etablierte statistische Methoden eingegangen, wie etwa die Regressionsverfahren zur simultanen Schätzung von Mittelwert und Varianz in einer Population (GAMLSS Modelle; siehe Rigby RA, Stasinopoulos DM. Smooth centile curves for skew and kurtotic data modelled using the Box-Cox power exponential distribution. Stat Med. 2004;23(19):3053–3076.).

Kapitel 13 - 15 beschreiben vor allem statische Verfahren zur Qualitätsmessung. Dynamische Verfahren, wie der Nachweis einer positiven Qualitätsentwicklung, werden im Methodenpapier nicht diskutiert. Es gibt keine Aussagen zu Aspekten der statistischen Prozesskontrolle für Indikatorenentwicklungen. Die Kommission empfiehlt entsprechende Ergänzungen des Methodenpapiers.

Kapitel 20 Methoden der Datenanalyse

Im Kapitel 20 sind statistische Methoden der Datenanalyse zusammengefasst. In der Beschreibung und Diskussion der Methoden empfiehlt die Kommission eine Trennung von Prädiktion und kausaler Inferenz in den jeweiligen Abschnitten des Kapitels. Zudem schlägt die Kommission vor, dass die Bedeutung der Einschätzung der Unsicherheit bei Bewertungen deutlicher herausgestellt werden

sollte; hier sollte auch auf Unterschiede in Bezug auf Vollerhebung und Stichprobe eingegangen werden. Insbesondere sollten hier Maße der Unsicherheit wie z.B. Standardfehler und Konfidenzintervalle beschrieben und konsequenter in Anwendungen umgesetzt werden.

20.2 Risikoadjustierung

Es fehlt die Beschreibung, (i) wie die einzelnen Confounder bzw. Komponenten der Scores gemessen werden, d.h. ob sie in den vorliegenden Daten direkt erhoben werden oder ob (mehr oder weniger komplexe) Algorithmen zur Operationalisierung notwendig sind, (ii) wie die Validität der Messungen bzw. Operationalisierungen gemessen wird und (iii) wie vorgegangen wird, wenn die Messungen bzw. Operationalisierungen die geforderten Validitätsbedingungen nicht erreichen. Das betrifft insbesondere Krankenkassendaten, ist aber auch für allen anderen Datenquellen relevant.

Nach Meinung der Kommission wird dem Problem der Nichtvergleichbarkeit von Patientenkollektives zu wenig Raum gegeben. Es ist davon auszugehen, dass beispielsweise Universitätskliniken kompliziertere Fälle behandeln. Wenn nicht alle Störgrößen (Confounder) in dem nötigen Detailgrad erhoben werden und verfügbar sind, können Unterschiede zwischen den Kollektiven nicht durch statistische Modelle vollständig ausgeglichen werden. Die Kommission empfiehlt zumindest zu diskutieren, unter welchen Umständen eine Vergleichbarkeit herstellbar ist, wie überprüft wird, ob die Patientengruppen vergleichbar sind und was getan wird, falls dies nicht möglich ist.

In den letzten Jahren ist die Entwicklung der Methoden zur Adjustierung für Confounder vorangeschritten, z.B. Propensity Score basierte Methoden, was in einer Überarbeitung des Abschnitts reflektiert werden sollte. Insbesondere die Methoden der Modellwahl (Abschnitt 20.2.3) bedürfen einer Aktualisierung; wobei hier unter Modellwahl neben der Variablenselektion auch deren funktionelle Form (z.B. linear oder nicht-linear; Splines; Interaktionen; maschinelles Lernen) verstanden wird. Auch auf die Bedeutung von Vorwissen zu prognostischen Variablen sollte bei der Auswahl von Variablen verwiesen werden. Zudem sollte der Prozess der Beurteilung, ob ein Regressionsmodell adäquat für den Zweck (z.B. Prognose oder kausal Inferenz) ist, diskutiert werden.

Im Abschnitt 20.2.3 wird auf die erwartete Anzahl an Ereignissen Bezug genommen. Diese werden modellbasiert berechnet. Hier ist eine kalibrierte Prognose unabdingbar. Im Methodenpapier sollte daher auf die Kalibrierung eingegangen werden.

20.4 Volume-Outcome-Analysen

Die Kommission begrüßt die Aufnahme des Abschnitts 20.4 zu Volume-Outcome-Analysen. Insgesamt ist dieser neue Abschnitt sehr gelungen, allerdings gibt es zwei Punkte, die aus Sicht der Kommission diskutiert werden sollten. Zum einen geht es um die Frage, ob bei den Adjustierungsvariablen alle relevanten Daten vorhanden sind. Hier sollte offengelegt und diskutiert werden, welche Daten fehlen, um die Datenverfügbarkeit perspektivisch zu bessern. Zum anderen sollten die möglichen Methoden zur Ermittlung eines möglichen Bruchpunkts und insbesondere auch die Situation, dass in Bruchpunktanalysen kein eindeutiger Bruchpunkt identifiziert werden kann näher betrachtet werden. In dieser Situation könnten positive und negative Effekte beispielsweise mittels einer formalen Entscheidungsfindung durch inkrementelles Nutzen-Schaden-Verhältnis abgewogen werden. Hierzu sollten zukünftig weitere Ergänzungen im Methodenpapier vorgenommen werden.

Über die GMDS e.V.

Die Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. ist mit derzeit ca. 2.000 Mitgliedern die einzige wissenschaftliche Fachgesellschaft in Deutschland, Österreich und der Schweiz, die die fünf Disziplinen Medizinische Informatik, Medizinische Biometrie, Epidemiologie, Medizinische Dokumentation und Medizinische Bioinformatik und Systembiologie gemeinsam vertritt. Sie kooperiert mit einer Reihe benachbarter Fachgesellschaften und Verbänden. Zudem entwickelt sie die Fachgebiete weiter durch sachverständige Repräsentation u. a. bei der Planung von Förderungsmaßnahmen der Öffentlichen Hand, bei Fragen der Standardisierung und Normung, bei der Errichtung von Lehrinstitutionen, bei Ausbildungs-, Weiter- und Fortbildungsfragen und bei gesetzgebenden Maßnahmen.

Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik,
Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V.
Industriestraße 154
D-50996 Köln
www.gmds.de

Über die IBS-DR

Die Deutsche Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (IBS-DR) umfasst die in der Bundesrepublik Deutschland ansässigen Mitglieder der Internationalen Biometrischen Gesellschaft. Die Internationale Biometrischen Gesellschaft fördert die Entwicklung von statistischer und mathematischer Theorie und die Anwendung ihrer Methoden in den Biowissenschaften. Anwendungsgebiete sind unter anderem biomedizinische Wissenschaften und Öffentliches Gesundheitswesen, Ökologie, Umweltwissenschaft, Forstwissenschaft und Landwirtschaft.

Deutsche Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft
c/o Institut für Biometrie, Epidemiologie und Informationsverarbeitung
Tierärztliche Hochschule Hannover
Bünteweg 2
D-30559 Hannover
<http://biometrische-gesellschaft.de/>



Stellungnahme zum Entwurf der Methodischen Grundlagen für die Version 2.1 des IQTIG vom 08. April 2024

Stand: 30.05.2024

»

»

Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)
Großbeerenstraße 89
10963 Berlin



Inhalt

1	Vorbemerkung	3
2	Anmerkungen zu den einzelnen Kapiteln	3
2.1	Kapitel 4: Grundlagen der Qualitätsmessung	3
2.2	Kapitel 9: Evaluation von Regelungen zur Qualitätssicherung.....	5
2.3	Kapitel 10: Literaturrecherchen und Evidenzsynthese	6
2.4	Kapitel 13: Eignung von Qualitätsmessungen.....	6
2.5	Anmerkungen zu weiteren Kapiteln.....	8



1 Vorbemerkung

Im Rahmen des Beteiligungsverfahrens nach § 137a Abs. 7 SGB V wurde die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V. (DGfN) als wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaft aufgefordert, zum Entwurf der Methodischen Grundlagen für die Version 2.1 des IQTIG vom 8. April 2024 Stellung zu nehmen. Diese Methodischen Grundlagen sollen als Basis der Umsetzung der gesetzlichen Qualitätssicherung (QS) dienen, soweit das IQTIG mit der Umsetzung beauftragt ist.

Dem Anschreiben des IQTIG nach soll eine Überarbeitung der Methodischen Grundlagen vor allem in folgenden Kapiteln erfolgt sein:

- Grundlagen der Qualitätsmessung (Kapitel 4),
- Evaluation von Regelungen zur Qualitätssicherung (Kapitel 9),
- Literaturrecherchen und Evidenzsynthese (Kapitel 10),
- Eignung von Qualitätsmessungen (Kapitel 13) und
- Volume-Outcome-Analysen (Kapitel 20.4).

Daher wird die DGfN auch insbesondere zu diesen Kapiteln Stellung nehmen.

Da jedoch auch die anderen Kapitel in Zusammenhang mit den hier aufgeführten, maßgeblich überarbeiteten Kapiteln stehen, wird die DGfN auch punktuell Stellung zu den übrigen Kapiteln nehmen müssen, um dem Auftrag des Gesetzgebers im Rahmen des Beteiligungsverfahrens gerecht werden zu können. Daher geht die DGfN davon aus, dass auch diese Anmerkungen durch das IQTIG gewürdigt und in eine Überarbeitung der Methodischen Grundlagen einfließen werden.

2 Anmerkungen zu den einzelnen Kapiteln

2.1 Kapitel 4: Grundlagen der Qualitätsmessung

Das IQTIG führt im **Unterkapitel 4.1 „Qualitätsindikatoren und Qualitätskennzahlen“** neben dem Begriff „Qualitätsindikator“ den Begriff „Qualitätskennzahl“ ein. Unter „Qualitätskennzahlen“ versteht das IQTIG die Operationalisierungen von Qualitätsmerkmalen ohne Bewertungskonzept. *„Sie bilden die Ausprägung eines Qualitätsmerkmals ab, erlauben aber keine Beurteilung, ob eine konkrete Qualitätsanforderung in Form eines bestimmten Referenzwerts erfüllt ist.“* (vgl. S. 52).

Der DGfN erschließt sich jedoch die Einführung des Konstrukts (Qualitätskennzahl) für die datengestützte, externe QS nicht, zu dem es weder einen Referenzwert noch ein Bewertungskonzept geben soll. Insbesondere erschließt sich der DGfN die Aussage des IQTIG nicht, dass sich Qualitätskennzahlen ohne Referenzwert und Beurteilungskonzept *„aufgrund der hohen Standardisierung und der fallübergreifenden Informationsgrundlage besonders für die Prüfung von Annahmen, etwa ob die Versorgung bestimmte Qualitätsanforderungen erfüllt“*, eignen würden (S. 53). Aus Sicht der DGfN liegt



hier vielmehr ein deutlicher Widerspruch vor. Wie soll ohne Referenzwert und Auswertungskonzept überprüft werden, ob Annahmen zur Versorgungsqualität oder Qualitätsanforderungen erfüllt worden sind? Auch sind solche Ergebnisse für eine vergleichende Veröffentlichung zur Patienteninformation ungeeignet. Solche Konstrukte (Qualitätskennzahlen) können allenfalls geeignet sein, um Grundgesamtheiten oder andere Zwischenergebnisse in der Berechnung komplexer Indikatoren abzubilden und das Indikatorergebnis somit nachvollziehbar zu machen. Im Übrigen würden solche Qualitätskennzahlen nur unnötige Aufwände produzieren, insbesondere Dokumentationsaufwände in den medizinischen Einrichtungen, wie sie bereits jetzt in den QS-Verfahren unter dem Dach der Richtlinie zur einrichtungsübergreifenden datengestützten Qualitätssicherung (DeQS-RL) zu beobachten sind. Anstatt diesen untragbaren Zustand der überbordenden und gleichzeitig unnötigen Dokumentation in der datengestützten QS zu verfestigen, hätte die DGfN an dieser Stelle eher eine kritische Betrachtung zum Aufwand und Nutzen von Konstrukten ohne Referenzwert und Auswertungskonzept erwartet. **Dies hätte zur Reduktion auf solche Kennzahlen führen müssen, die bspw. die Grundgesamtheiten oder andere Zwischenergebnisse in der Berechnung komplexer Indikatoren abbilden. In einem Grundsatzbeschluss hat der G-BA das IQTIG beauftragt, unnötige Dokumentationen und unnötige Bürokratie in der externen, datengestützten QS zu vermeiden. Die Wichtigkeit dieses Zieles wurde durch den 128. Deutschen Ärztetag Anfang Mai 2024 erneut bestätigt.** Daher geht die DGfN davon aus, dass das IQTIG das Unterkapitel 4.1 nochmals einer kritischen Überprüfung unterziehen und im Sinne der Datensparsamkeit, der Senkung der Dokumentationslast und der Nutzbarkeit der erhobenen Daten für die externe QS überarbeiten wird. **Von dem Begriff „Qualitätskennzahl“ in der dargestellten Form sollte Abstand genommen werden.**

Darüber hinaus fällt die Feststellung des IQTIG in **Unterkapitel 4.3 „Datenquellen für Qualitätsindikatoren“** auf (S. 55), dass Ergebnisse aus Patientenbefragungen weniger anfällig für Fehlangaben und damit belastbarer seien als die Ergebnisse aus der fallbezogenen Dokumentation medizinischer Einrichtungen. Das IQTIG schreibt hierzu: *„... Darüber hinaus unterscheiden sich die Datenquellen in ihrer Anfälligkeit für Fehlangaben. Bei den Dokumentationsdaten der Leistungserbringer handelt es sich um selbstberichtete Daten, während durch Patientenbefragung erhobene Daten fremdberichtete Daten darstellen. Werden an Qualitätsmessungen mit selbstberichteten Daten bspw. Konsequenzen wie Anreize oder Auswahlentscheidungen geknüpft, so entsteht ein Anreiz, diese Konsequenzen durch gezielte Dokumentation zu beeinflussen. ...“*. Dabei verkennt das IQTIG, dass insbesondere die Patientinnen und Patienten aus der eigenen Wahrnehmung heraus (selbst) berichten und es somit auch auf Seiten der Patientinnen und Patienten zahlreiche Gründe und Fehlanreize für ein verzerrtes Antwortverhalten oder unzutreffende Antworten gibt. Während jedoch die Dokumentation der medizinischen Einrichtung einem Datenvalidierungsverfahren unterzogen wird, wird ein solches insbesondere aufgrund der Anonymität der Patientenbefragung für diese nicht durchgeführt. Aufgrund dieser fehlenden Datenvalidierung wäre daher zu erwarten gewesen, dass vielmehr die Belastbarkeit und damit die Nutzbarkeit der Ergebnisse der Patientenbefragung für die sanktionsbewehrte, externe QS hinterfragt worden wäre. Die Abwertung der Daten aus den medizinischen Einrichtungen, wie sie beispielsweise auch in Registern genutzt werden, ist unbegründet. Daher geht die DGfN davon aus, dass an dieser Stelle eine Überarbeitung des Entwurfes stattfinden wird.



2.2 Kapitel 9: Evaluation von Regelungen zur Qualitätssicherung

Das IQTIG leitet das Kapitel wie folgt ein: „Gemäß § 136d SGB V ist der G-BA verpflichtet „eingeführte Qualitätssicherungsmaßnahmen [QS-Maßnahmen] auf ihre Wirksamkeit hin zu bewerten“ (§ 136d SGB V). Das IQTIG kann dementsprechend vom G-BA beauftragt werden, wissenschaftliche Evaluationen der Regelungen zur Qualitätssicherung durchzuführen. In diesem Kapitel werden die grundlegenden Methoden beschrieben, derer sich das IQTIG dafür bedient. ...“. Dabei fehlen im Entwurfstext die Hinweise, dass das IQTIG eine Vielzahl der QS-Maßnahmen des G-BA selbst entwickelt hat und dass das IQTIG in unterschiedlichen Rollen selbst Verfahrensteilnehmer von QS-Maßnahmen des G-BA ist. Die Rollen des IQTIG sind beispielsweise „datenhaltende Stelle“, „umsetzende Stelle von QS-Maßnahmen mit dem Auftrag der Datenauswertung, Verfahrenspflege und Weiterentwicklung“, „datenbewertende und datenveröffentlichende Stelle“ oder „Geschäftsstelle der Bundesstelle für die bundesbezogene, externe QS“. **Dies bedeutet, dass das IQTIG für eine Vielzahl der QS-Maßnahmen des G-BA kein unabhängiges wissenschaftliches Institut darstellt und somit nach guter wissenschaftlicher Praxis nicht für die Evaluation dieser QS-Maßnahmen in Frage kommt.** Aus Sicht einer wissenschaftlichen Fachgesellschaft fehlt die Erwähnung dieses Interessenskonflikt und dessen Diskussion im **Unterkapitel 9.4.2 „Herausforderung und Grenzen der Evaluation“**. Im Sinne einer guten wissenschaftlichen Praxis sollte dies nachgeholt und eine „Selbstevaluation“ ausgeschlossen werden.

Das IQTIG orientiert sich bei der Evaluation von Regelungen zur QS im Wesentlichen am Konzept „Medical Research Council (MRC)“ von Skivington et al. 2021. Dieses Konzept sei deshalb geeignet, da es auf komplexe Interventionen eingehe. In den Folgeseiten werden zwar einzelne Forschungsperspektiven des MRC angesprochen; die Aspekte „Unsicherheiten“, „Überarbeitung der Intervention“ und „Ökonomische Überlegungen“ aus dem MRC-Modell werden jedoch nicht weiterverfolgt. **Die Ausführungen zur Evaluation bleiben insgesamt sehr theoretisch.** Auch wenn das Konzept insgesamt geeignet erscheint, hätte die DGfN erwartet, dass alle Aspekte des Konzepts gleichermaßen beleuchtet werden und vor allem in konkrete Umsetzungsstrategien übersetzt werden. **So hätte die DGfN als Anlage zu diesem Kapitel das Gerüst/den Entwurf eines Evaluationsplanes erwartet, um auch hierzu Stellung nehmen zu können.**

Das IQTIG stellt zutreffend fest, dass es sich bei den QS-Maßnahmen des G-BA zumeist um komplexe Interventionen handelt. Daher kann die Einengung der Zielgruppe im **Unterkapitel 9.2.2 „Umfeld und Zielgruppe der Regelung zur Qualitätssicherung“** auf „in der Regel ... Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringer“ nicht nachvollzogen werden. Selbstverständlich stellen beide Gruppen in jeder Evaluation einer QS-Maßnahme die primären Zielgruppen dar. **Jedoch haben die meisten QS-Maßnahmen des G-BA noch diverse andere Verfahrensteilnehmer (bspw. Landesarbeitsgemeinschaften, Fachkommissionen, Bundesstelle, IQTIG in seinen diversen Rollen, Bundesfachkommissionen, Expertengremien, durchsetzende Stellen).** Auch diese anderen Verfahrensteilnehmer müssen in eine Evaluation mit einbezogen werden, wenn die Evaluation tatsächlich der komplexen Intervention Rechnung tragen soll. Es überrascht, dass die übrigen Verfahrensteilnehmer im gesamten



Kapitel, aber insbesondere im Unterkapitel 9.2.2, nicht diskutiert werden. Dies sollte geändert werden.

Als Neben aspekt fällt auf, dass das IQTIG auf Seite 106 negative, nicht intendierte Effekte durch QS-Maßnahmen, die zur Verschlechterung des Zugangs zur Versorgung von Patientinnen und Patienten führen können, nur auf Seiten von Krankenhäusern zu sehen scheint, aber nicht auf Seiten der vertragsärztlichen Versorgung. Jedoch können QS-Maßnahmen sehr wohl auch einen negativen unerwünschten Begleiteffekt auf die vertragsärztliche Versorgung haben, den es zu verhindern gilt. Die DGfN empfiehlt daher an dieser Stelle eine Richtigstellung bzw. Klarstellung.

2.3 Kapitel 10: Literaturrecherchen und Evidenzsynthese

Die skizzierten Herangehensweisen sind verständlich und plausibel dargelegt. Sie entsprechen den allgemeinen wissenschaftlichen Standards. Lediglich die Festlegung „Deutsche Expertenstandards der Pflege werden evidenzbasierten Leitlinien gleichgesetzt.“ kann nicht nachvollzogen werden (Kapitel 10.2.1, Seite 119). Dies sollte erläutert werden.

2.4 Kapitel 13: Eignung von Qualitätsmessungen

Das IQTIG hat hinsichtlich der Kriterien von Qualitätsindikatoren für die Eignung zur Nutzung für die externe, datengestützte QS grundsätzlich gute Ansätze entwickelt.

Die Eignungskriterien „Bedeutung für Patientinnen und Patienten“ und „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“ können nachvollzogen werden. Sie werden bspw. im **Unterkapitel 13.1 „Grundsätze zur Eignungsbeurteilung“** dargestellt. Dass diesen Kriterien jedoch mit der Argumentation der Patientenzentrierung die Frage der medizinischen Relevanz untergeordnet wird und dass ihnen kein **eigenes Kriterium der medizinischen Relevanz** gegenübergestellt wird, erscheint ungeeignet (vgl. Abb. 14 auf S. 137). Die Methodischen Grundlagen des IQTIG finden auf QS-Maßnahmen innerhalb des SGB V Anwendung. Grundsätze des SGB V sind u. a. das Qualitätsgebot nach § 2 und das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 Absatz 1 Satz 1 und 2. Das Qualitätsgebot legt fest, dass die Qualität und Wirksamkeit der medizinischen Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen müssen und den medizinischen Fortschritt berücksichtigen sollen. Das Wirtschaftlichkeitsgebot besagt, „dass die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein müssen; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen“. Forderungen, die darüber hinaus gehen, können nicht zu Qualitätsvorgaben der datengestützten, externen QS gemacht und in einem Qualitätsindikator abgebildet werden. Daher sollten diese Aspekte über ein eigenes Kriterium herausgearbeitet werden, um nichts Gegenteiliges zu suggerieren.



Zielführend erscheint die Aufnahme einer Aufwand-Nutzen-Abwägung bei der Prüfung von Qualitätsindikatoren hinsichtlich ihrer Eignung für die Qualitätsmessung. Die Beschreibung im **Unterkapitel 13.2 „Eignungsbeurteilung von Qualitätsindikatoren und Qualitätskennzahlen als Aufwand-Nutzen-Abwägung“**, was jeweils unter „Aufwand“ und „Nutzen“ verstanden wird, bleibt jedoch unklar und oberflächlich. **Andernfalls würde spätestens an dieser Stelle das schlechte Aufwand-Nutzen-Verhältnis des vom IQTIG neu eingeführten Konstrukts der „Qualitätskennzahl“ und damit die bereits durch die DGfN weiter oben, unter Absatz 2.1, diskutierte eingeschränkte Eignung für die externe, datengestützte QS auffallen.** Der Begriff „Qualitätskennzahl“ sollte aus der Überschrift und dem Text dieses Unterkapitels entfernt werden.

Darüber hinaus kann die DGfN nicht nachvollziehen, dass der Aufwand der medizinischen Einrichtungen nur anhand des „Dokumentationsaufwandes“ abgeschätzt werden soll. Das QS-Verfahren zur Nierenersatztherapie (QS NET) ist das mit Abstand dokumentationsaufwändigste aller Verfahren der externen, datengestützten QS. Dieser Aufwand ist erheblich. Das Verfahren verfügt allein für die Dialyse über 15 Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach alter Begrifflichkeit. **Ungeeignete Operationalisierung, fehlende Risikoadjustierung und nicht berücksichtigte Deckeneffekte bei gleichzeitig perzentilbasierten Referenzbereichen können hier ebenfalls zu erheblichen Aufwänden aufgrund unnötiger Stellungnahmeverfahren führen.** Dass diese Aufwände aus unnötigen Stellungnahmeverfahren nicht abgebildet und einbezogen werden, kann daher nicht nachvollzogen werden. Zu den Aufwänden rund um die Patientenbefragung, liegen im Verfahren QS NET noch keine Erkenntnisse vor. Dass diese Aufwände jedoch pauschal als niedrig angenommen werden, kann seitens der DGfN ebenfalls nicht nachvollzogen werden. Für die Patientenbefragung im Verfahren QS NET (Dialyse) wird in den nephrologischen Einrichtungen extra zu dokumentieren sein, da nicht nur Adress- sondern auch Behandlungsdaten für die Fragebogenauswahl übermittelt werden sollen, diese Dokumentation wird an eine Versendestelle zu übersenden sein, und zu den Ergebnissen von insgesamt 18 Indikatoren der Patientenbefragung werden fortlaufend Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden. Solche Aufwände pauschal als niedrig zu beschreiben, entspricht nicht der Realität. Die DGfN erwartet an dieser Stelle eine realitätsnahe Darstellung.

Es geht in den Einrichtungen in erheblichem Maße Zeit verloren, die nicht für den Patientenkontakt zur Verfügung steht. Auch die entstehenden Personal- und Softwarekosten sind nicht unerheblich. Das Unterkapitel 13.2 sollte aufgrund seiner hohen Relevanz maßgeblich überarbeitet und konkretisiert werden.

Wie dem **Unterkapitel 13.3 „Operationalisierung der Eignungskriterien“** zu entnehmen ist, sieht das IQTIG vor, die Eignungsprüfung der Qualitätsmerkmale selbst anhand von selbst gewählten Leitfragen und Antwortkategorien durchzuführen (vgl. auch Anhang A). Die qualitative Bewertung soll zwar auf Basis von Literatur, Leitlinien und Befragung von Experten erfolgen – eine detaillierte Beschreibung der Entscheidungsfindung ist den Methodischen Grundlagen jedoch nicht zu entnehmen. Das IQTIG schreibt hierzu: *„Für bestimmte Eignungskriterien definiert das IQTIG Grenzen, unterhalb derer das IQTIG nicht davon ausgeht, dass eine Eignung für die Qualitätssicherung gegeben ist. In Anhang A ist beschrieben, wie diese Grenzen bei der Aufwand-Nutzen-Abwägung berücksichtigt werden.“*



Die DGfN empfiehlt, hier ein standardisiertes Bewertungsverfahren unter Einbezug von externen Experten im Sinne eines Konsensusprozesses zu etablieren und den Prozess für die einzelnen Qualitätsmerkmale detailliert abzubilden und transparent zu machen. Es reicht nicht aus, wenn das IQTIG die Schwellenwerte für die Kriterien festlegt und auch selbst die Bewertung vornimmt. Es bedarf hier eines transparenten, expertengetragenen und nachvollziehbaren Prozesses.

2.5 Anmerkungen zu weiteren Kapiteln

2.5.1 Zu Kapitel 11: Beratung durch externe Expertinnen und Experten

Das IQTIG leitet das Kapitel folgendermaßen ein: „Das IQTIG bezieht neben publiziertem Wissen z. B. aus der wissenschaftlichen Literatur auch das Wissen, die Erfahrungen und die Perspektiven Dritter in seine Arbeit ein, insbesondere von betroffenen Patientinnen und Patienten, von an der Versorgung Beteiligten sowie von Expertinnen und Experten. ...“. **Erfahrungen und Perspektiven Dritter können und dürfen aus Sicht einer wissenschaftlichen Fachgesellschaft jedoch keine Grundlage für eine gesetzliche und sanktionsbewehrte QS sein. Nur publizierte Daten mit einer relevanten Aussage (Evidenz) können eine Rolle in der QS spielen, sofern diese Daten zudem ausreichend validiert sind und eine relevante Aussage für die QS beinhalten.** Für den Fall, dass publizierte Daten durch Expertinnen und Experten hinsichtlich Interpretation und Bedeutung für die QS im klinischen Alltag bewertet werden sollen, sollen Expertinnen und Experten selbstverständlich hinzugezogen werden.

Im **Unterkapitel 11.3 „Methodische Funktion der Beratung durch Expertinnen und Experten“** weist das IQTIG auf Seite 127 daraufhin, dass die „Beratung durch gezielte Hinzuziehung einzelner Personen mit entsprechender Kompetenz oder durch eine größere Zahl von Expertinnen und Experten“ erfolgen soll. Unklar bleibt jedoch, wie das IQTIG ohne eigene fachliche Kompetenz auf höchstem Niveau im jeweiligen medizinischen Thema sicherstellt, dass die hinzugezogenen Personen die richtigen Personen sind, um den jeweiligen Sachverhalt bewerten zu können. Auch sollten niemals Einzelpersonen, sondern immer eine ausgewogene Expertengruppe konsultiert werden. **Die Zusammenstellung der Expertengruppe sollten von den jeweiligen, inhaltlich beteiligten Fachgesellschaften vorgeschlagen werden.** Hierzu sollte das IQTIG ein transparentes Procedere erarbeiten und etablieren. Der aktuell gelebte Prozess der Selbstbewerbung von Experten beim IQTIG erscheint intransparent und ungeeignet.

2.5.2 Zu Kapitel 19: Prüfung der Qualität von QS-Dokumentationsdaten

Im **Unterkapitel 19.2 „Statistische Prüfung nach Datenannahme“** schreibt das IQTIG auf Seite 176: „Ein **Minimaldatensatz** enthält nur einige wenige Datenfelder und kann ausnahmsweise anstelle des vorgesehenen Datensatzes übermittelt werden, wenn ein Behandlungsfall als dokumentationspflichtig klassifiziert wurde, jedoch nicht für die Dokumentation in dem betroffenen QS-Verfahren geeignet ist. Minimaldatensätze können nicht zur Berechnung von Qualitätsindikatoren verwendet werden.“



Diese Argumentation erschließt sich der DGfN im Sinne der Datensparsamkeit und des Abbaus bürokratischer Aufwände nicht. Datensätze zu versenden, nur um dem IQTIG eine statistischen Prüfung zu ermöglichen und Patientenfälle aus der QS auszuschließen, stellt ein nicht mehr zeitgemäßes Vorgehen dar. Es müssen Auslösefilter oder Softwarelösungen erarbeitet werden, die das Versenden von Minimaldatensätzen obsolet machen. Im Verfahren QS NET kommt der Versand von Minimaldatensätzen noch in erheblichem Maße vor, z. B. weil eine Patientin oder ein Patient weniger als 12 Wochen in einer Einrichtung dialysiert wird. **Solche unnötigen Dokumentationsaufwände müssen beendet werden.** Davon unbenommen bleibt die Frage, ob der Ausschluss von Patientinnen und Patienten, die in einer Einrichtung weniger als 12 Wochen dialysiert worden sind, aufgrund eines Survival-Bias gerade in den ersten Wochen einer Dialysetherapie tatsächlich für ein QS-Verfahren geeignet ist. Dies muss jedoch an anderer Stelle diskutiert werden.

Stellungnahme

28.05.2024

Stellungnahme zu „Methodischen Grundlagen 2.1“ des IQTIG

In den „Methodischen Grundlagen“ beschreibt das IQTIG die allgemeinen Methoden und Kriterien, die das Institut für die Entwicklung und Weiterentwicklung von Maßnahmen der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen einsetzt. Im Folgenden nimmt die DGPPN Stellung zu geänderten Inhalten der „Methodischen Grundlagen 2.1“ im Vergleich zu der Vorgängerversion 2.0.

1. Abschätzung negativer nicht-intendierter Effekte vor Einführung von QS-Verfahren notwendig

In Kapitel 9 der Methodischen Grundlagen 2.1 wird formuliert, dass das IQTIG die Regelungen des G-BA zur Qualitätssicherung als komplexe Interventionen versteht. Entsprechend wird die Notwendigkeit gesehen, diese komplexen Interventionen hinsichtlich ihrer Implementierung und ihrer intendierten sowie nicht-intendierten Effekte zu evaluieren.

Es wird beschrieben, dass eine Evaluation nach Einführung des QS-Verfahrens durchgeführt wird. Somit lassen sich intendierte und nicht-intendierte Effekte erst nach Ausrollen des Verfahrens feststellen. Demnach werden QS-Verfahren aktuell als weitreichende Interventionen mit unsicheren Auswirkungen vorgenommen. Die DGPPN plädiert dafür, dass eine möglichst ausführliche Prüfung/Abschätzung der Effekte vor Einführung eines Verfahrens erfolgen muss, um die Risiken nicht-intendierter negativer Effekte auf die Versorgung zu minimieren. Dies ist selbst dann notwendig, wenn das Verfahren zur Erprobung zunächst nur in einem Bundesland ausgerollt wird, wie dies aktuell beim QS-Verfahren ambulante Psychotherapie der Fall ist.

In den Ausführungen zu negativen nicht-intendierten Effekten von QS-Verfahren werden in den Methodischen Grundlagen 2.1 zwei bekannte Effekte genannt, nämlich die Einstellung der Leistungserbringung und die nachrangige Behandlung anderer Patientengruppen, die regelmäßig geprüft werden sollen. Zu weiteren nicht intendierten Effekten wird lediglich gesagt, dass diese in explorativen Ansätzen bei der Evaluationsplanerstellung identifiziert und berücksichtigt werden sollen. Es scheint jedoch kein methodisches Vorgehen zu geben, (negative) nicht-intendierte Effekte im Vorhinein systematisch zu antizipieren, ihre Größenordnung abzuschätzen und Vorkehrungen dagegen zu treffen. Die DGPPN plädiert dafür, dass ein entsprechendes methodisches Vorgehen entwickelt und zur Anwendung gebracht wird, bevor ein QS-Verfahren ausgerollt wird.

2. In die Abwägung von Aufwand und Nutzen von QS-Verfahren muss der Aufwand für befragte Patientinnen und Patienten einbezogen werden

Die Abwägung von Aufwand und Nutzen scheint in Version 2.1 einen größeren Stellenwert einzunehmen als bisher, was prinzipiell begrüßenswert ist. Beachtenswert ist, dass der Aufwand aktuell ausschließlich auf Seiten der Leistungserbringer gesehen und berücksichtigt wird. Auf S. 139 in Kapitel 13 der Methodischen Grundlagen 2.1 heißt es beispielsweise, dass „bei Patientenbefragungen für die Leistungserbringer nur vergleichsweise geringe Aufwände“ anfallen. Der Aufwand bzw. die Belastung, die sich für die befragte Patientengruppe ergeben kann, wird dagegen nicht berücksichtigt. Wir möchten in diesem Zusammenhang auf die besondere Vulnerabilität der Patientengruppe der Menschen mit psychischen Erkrankungen verweisen, für die eine Befragung (z. B. zum Verlauf ihrer Therapie oder zu ihrer Erkrankung) mit kognitiven und emotionalen Herausforderungen sowie möglicherweise mit Symptomverstärkung einhergehen kann. Die Aufwand-Nutzen-Abwägung sollte also auf alle Beteiligte ausgeweitet und sollte bei Patientinnen und Patienten mit psychischen Erkrankungen besondere Beachtung finden.

3. Änderung der Systematik der Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren bedarf einer Erläuterung

Bei der Systematik der Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren (siehe Abbildung 14 auf S. 137 in Kapitel 13) wurde das Eignungskriterium „Angemessenheit der Risikoadjustierung“ nun der Operationalisierung und nicht mehr dem Bewertungskonzept (wie in der Vorgängerversion) zugeordnet, ohne dass dies im Text erläutert wird. Es ist nicht klar, weshalb die Angemessenheit der Risikoadjustierung nicht weiterhin beim Bewertungskonzept gesehen wird. Aus unserer Sicht sollte die Angemessenheit der Risikoadjustierung – ähnlich wie die Angemessenheit des Referenzbereichs, die weiterhin dem Bewertungskonzept zugeordnet wird – vergleichend über Leistungserbringer hinweg betrachtet und daher dem Bewertungskonzept zugeordnet werden.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. med. Andreas Meyer-Lindenberg
DGPPN-Präsident
Reinhardtstr. 29
10117 Berlin
Telefon: 030 240 4772 0
E-Mail: praesident@dgppn.de

**Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft**

vom 31. Mai 2024

**zum Entwurf für Version 2.1
„Methodische Grundlagen“
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im
Gesundheitswesen (IQTIG)**

(Stand 8. April 2024)

Inhalt

Einleitung.....	3
Stellungnahme der DKG	4
Zu Teil A: Grundlagen der Qualitätssicherung und -förderung.....	4
Zu 4 Grundlagen der Qualitätsmessung.....	4
4.1 Qualitätsindikatoren und Qualitätskennzahlen	4
4.2 Peer-Review-basierte Methoden	4
4.3 Datenquellen für Qualitätsindikatoren	5
Zu Teil B: Produkte	5
Zu 9 Evaluation von Regelungen zur Qualitätssicherung.....	5
9.2 Evaluationsplan	6
9.2.1 Definition und Beschreibung des Evaluationsgegenstands, der Forschungsperspektive und Ableitung des Wirkmodells	6
9.2.2 Umfeld und Zielgruppe der Regelung zur Qualitätssicherung.....	6
9.2.3 Ableitung Evaluationsfragestellungen	6
Zu Teil C: Methoden	7
Zu 10 Literaturrecherchen und Evidenzsynthese	7
10.4.1 Evidenzanforderungen	7
Zu 11 Beratung durch externe Expertinnen und Experten	7
Zu 13 Eignung von Qualitätsmessungen	7
13.2 Eignungsbeurteilung von Qualitätsindikatoren und Qualitätskennzahlen als Aufwand- Nutzen-Abwägung.....	7
13.4 Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss.....	8
13.5.5 Angemessenheit der Risikoadjustierung.....	8
Zu 15 Bewertungskonzepte und Referenzbereiche	9
15.1 Funktion von Referenzbereichen	9
15.2 Arten von Referenzbereichen	9
Zu 20 Methoden der Datenanalyse.....	9
20.4 Volume-Outcome-Analysen	9
Zu Anhang.....	10
Zu Anhang B: Statistische Methoden zur Schätzung des Verbesserungspotenzials.....	10

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

Einleitung

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) hat am 8. April 2024 den Entwurf für die Version 2.1 der „Methodischen Grundlagen“ auf seinen Internetseiten veröffentlicht und hierzu ein schriftliches Stellungnahmeverfahren eingeleitet.

Das Dokument beschreibt die Methoden, die vom IQTIG zur Erfüllung seines gesetzlichen Auftrags zugrunde gelegt werden. Im Einzelnen enthält Teil A „Grundlagen der Qualitätssicherung und -förderung“ eine Übersicht zu Qualität der Gesundheitsversorgung, Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung, Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung und Grundlagen der Qualitätsmessung. Teil B „Produkte“ enthält die Umsetzbarkeitsstudie für Qualitätsmessungen, die Entwicklung von dokumentations- und sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren, die Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen von Qualitätssicherungsverfahren, die Anpassung indikatorbasierter Instrumente der Qualitätssicherung und die Evaluation von Regelungen zur Qualitätssicherung. Teil C „Methoden“ enthält Grundlagen der systematischen Literaturrecherche und Evidenzsynthese, die Einbeziehung externen Wissens und externer Erfahrung, eine Auswahl von Inhalten bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen, die Eignung von Qualitätsmessungen sowie von Qualitätsindikatorensets, Bewertungskonzepte und Referenzbereiche, Ausführungen zum Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V, Grundlagen zur Veröffentlichung von Indikator- und Kennzahlenergebnissen, Stichprobenziehung und Vollerhebung, die Datenvalidierung von QS-Dokumentationsdaten sowie Methoden der Datenanalyse.

Von den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG wird erwartet, dass darin dargelegt wird, auf welche Weise vom IQTIG Verfahren der Qualitätssicherung und -verbesserung entwickelt und umgesetzt werden und dass es die gewählten Schritte begründet. Basierend auf wissenschaftlichen Grundlagen soll es als verbindliche Arbeitsgrundlage für das IQTIG selbst und seine Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie für die Kooperation mit externen Partnern dienen. Gleichzeitig soll es auch dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und den Selbstverwaltungspartnern als eine Grundlage zur Nachvollziehbarkeit der Entwicklungsleistungen und Verfahren des IQTIG dienen. Nicht zuletzt soll die transparente Darlegung grundlegender Arbeitsweisen auch einen öffentlichen Diskurs über eine strukturierte Weiterentwicklung wichtiger Grundlagen der Qualitätssicherung ermöglichen. In diesem Sinne sind die „Methodischen Grundlagen“ keine statische Arbeitsgrundlage, sondern müssen sich kontinuierlich weiterentwickeln und neuen Forschungsergebnissen und Erkenntnissen aus der Praxis anpassen.

Mit der vorgelegten Entwurfsfassung zur Version 2.1 hat das IQTIG im Vergleich zur Version 2.0 die Kapitel 4.1 Qualitätsindikatoren und Qualitätskennzahlen, 9 Evaluation von Regelungen zur Qualitätssicherung, 10 Literaturrecherchen und Evidenzsynthese, 12 Auswahl von Inhalten bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen, 13 Eignung von Qualitätsmessungen, 15 Bewertungskonzepte und Referenzbereiche sowie 20 Methoden der Datenanalyse zum Teil neu eingefügt bzw. stark überarbeitet. In dieser Stellungnahme geht die DKG daher insbesondere auf spezifische Änderungen und Ergänzungen eingegangen, die diese Kapitel betreffen.

Stellungnahme der DKG

In dieser Stellungnahme wird auf einzelne Inhalte des Methodenpapiers mit Verweis auf die entsprechenden Textstellen eingegangen, wobei die chronologische Reihenfolge des Dokuments beibehalten wird.

Zu Teil A: Grundlagen der Qualitätssicherung und -förderung

Zu 4 Grundlagen der Qualitätsmessung

4.1 Qualitätsindikatoren und Qualitätskennzahlen

Die angepasste sachlichere Beschreibung in Kapitel 4.1 in der Version 2.1 gegenüber der Version 2.0 ist grundsätzlich zu begrüßen. Dennoch wird sowohl in diesem Kapitel, aber auch an anderen Stellen in den Methodischen Grundlagen weiterhin der grundlegend falschen Annahme gefolgt, Qualität mit Hilfe statistischer Methoden direkt messen zu können und somit allein auf Basis rechnerischer Daten das komplexe System der Qualität der Leistungserbringung auch bewerten zu können. Mit der Setzung des neu eingeführten Begriffs der „Qualitätsmessung“, der sich nun wiederholt durch das Dokument zieht und andere gesetzte und im Kontext korrekt angewendete Begriffe wie „Qualitätssicherungsmaßnahme“ (vgl. Kapitel 12) verdrängt, verstärkt das IQTIG irriterenderweise seinen Weg in die falsche Richtung und die Abkehr vom seit Jahren bestehenden Verständnis der gemeinsamen Selbstverwaltung in dieser Hinsicht. Um dieser Irrfahrt in Teilen begegnen zu können, hat der G-BA das IQTIG unter ausführlicher Darlegung seines Verständnisses zu Möglichkeiten einer Qualitätsbewertung am 6. März 2024 mit der Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung beauftragt (<https://www.g-ba.de/beschluesse/6502/>).

4.2 Peer-Review-basierte Methoden

Mit den Ausführungen in diesem Kapitel und der eingenommenen isolierten Betrachtung Peer-Review-basierter Methoden stellt das IQTIG durch Auflistung diverser Limitationen den Peer-Review-basierten Ansatz in ein schlechtes Licht. Durch diese selektive, voreingenommene und daher unwissenschaftliche Betrachtung und nahezu ausschließlich negative Bewertung qualitativer Ansätze ist das Bemühen zu erkennen, die quantitative Qualitätsbewertung weiterhin stärken zu wollen und das Vorhaben des G-BA zur Verschiebung des quantitativen zu einem mehr qualitativen Ansatz der Qualitätsbeurteilung zu verhindern. Das IQTIG lässt außen vor, dass eine Kombination beider Ansätze insgesamt zur zuverlässigsten Ergebnisbewertung in dem komplexen System führt, in dem sich die datengestützte Qualitätssicherung in Deutschland bewegt. Qualitätsindikatoren können weder vollständig noch eigenständig den Grad der Erfüllung konkreter Qualitätsanforderungen beschreiben. Selbst bei Anwendung einer Risikoadjustierung bleibt dies unmöglich, da niemals alle Risikofaktoren der Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden können, entweder weil hierzu keine Daten vorliegen oder die Modellierung zu komplex würde, um alle potentiellen Einflüsse zu detektieren. Bei Qualitätsindikatoren kann es sich ausschließlich um Hinweisgeber auf mögliche Qualitätsdefizite handeln, die nur als Aufgreifkriterien für eine anschließende Beurteilung durch Fachexperten/-innen verwendet werden können. Ein qualitatives Verfahren zur Aufklärung des tatsächlichen Sachverhalts bleibt stets unumgänglich!

4.3 Datenquellen für Qualitätsindikatoren

Das IQTIG führt an, dass Patientenbefragungen für die Leistungserbringer mit nur geringem Aufwand verbunden seien, sofern sie diese nicht selbst durchführen. In der theoretischen Idealvorstellung mag diese Aussage stimmen, die Praxis hat jedoch mit der Einführung der Patientenbefragung im Verfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI) im Jahr 2022 Gegenteiliges gezeigt. Krankenhäuser sollen auf Empfehlung des IQTIG eng getaktet im Monatszyklus jeweils zum 7. Tag des Monats ihre Patientendaten des Vormonats für den Fragebogenversand übermitteln, womit unangemessen wenig Zeit für erforderliche Abgleiche im Krankenhausinformations- und QS-Dokumentations-System zur Verfügung steht. Der erste Bericht zur wissenschaftlichen Begleitung zur Erprobung der Patientenbefragung hat gezeigt, dass sich die Ausleitung der Adressdaten in vielen Fällen mit der QS-Dokumentation überschneidet. Zudem sind häufig Nachkodierungen oder Falländerungen notwendig. Entlassungen zum Monatsende und ein somit kleines Bearbeitungsfenster der PPCI-Bögen erhöhen zusätzlich den Druck auf eine fristgerechte Lieferung. Weiterhin ist in vielen Fällen die Dokumentation in einem gesonderten Softwaremodul erforderlich, da nicht immer eine integrierte Softwarelösung gemeinsam zur fallbezogenen QS-Dokumentation verwendet wird. Auch dies führt zu weiteren Aufwänden für die Leistungserbringer.

Zu Teil B: Produkte

Zu 9 Evaluation von Regelungen zur Qualitätssicherung

Die Ausführungen in diesem Kapitel decken sich im Wesentlichen mit dem bisher im G-BA praktizierten Vorgehen und den in der Vergangenheit vorgelegten Evaluationsplänen wie z.B. zur Evaluation der Mindestmengen. Die strukturierte Beschreibung lässt die Inhalte gut nachvollziehen. Dennoch besteht bei einigen Punkten Klärungsbedarf, auf den im Folgenden eingegangen wird:

Mit dem ersten Absatz beginnend und auch in Kapitel 9.1 erklärt das IQTIG, dass es Evaluationen durchführen könne, insofern es von dem G-BA konkret dazu beauftragt werden. Unklar ist, was das IQTIG unter „Beauftragung“ versteht. Richtlinien des G-BA, wie z.B. die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) sehen Evaluationen durch das IQTIG (vgl. § 20 DeQS-RL) bereits als regelhafte immanente Verfahrensbestandteile vor. Das es hierfür einer gesonderten Beauftragung bedarf wäre neu und nicht nachvollziehbar.

Außerdem verweist das IQTIG nur an wenigen Stellen auf das „Rahmenkonzept Evaluation“ des BQS-Instituts für Qualität und Patientensicherheit. Dieses dient dem G-BA bislang als Basis für Beauftragungen sowohl im Rahmen einer externen Ausschreibung als auch bei der Beauftragung von Evaluationen durch das IQTIG. Seitens des IQTIG wurde stets bestätigt, sich bei der Durchführung der einzelnen Schritte im Rahmen der Evaluation auf die Inhalte dieses Rahmenkonzepts zu beziehen. Daher sollte das IQTIG in seinen Methodischen Grundlagen den Bezug bzw. die Verwendung dieses vom G-BA anerkannten Konzepts konkreter erläutern.

9.2 Evaluationsplan

Die Ausführungen zur „Notwendigkeit eines Evaluationskonzept“ erscheinen augenscheinlich vorausschauend, sind in der Operationalisierung allerdings noch unklar. Unklar ist, ob „besondere Synergieeffekte zu nutzen“ für das IQTIG „verringertes Aufwand“ im Sinne einer „schnelleren Bearbeitung“ bedeutet oder ob dies (evtl. durch den Zeitgewinn) auch Auswirkung auf die erforderlichen vom G-BA bereitzustellenden Beauftragungs-Kontingente hat? Dies muss präzisiert werden, um Konsequenzen auf die Ressourcen sowie andere Arbeitsthemen absehen zu können.

9.2.1 Definition und Beschreibung des Evaluationsgegenstands, der Forschungsperspektive und Ableitung des Wirkmodells

Zu der im ersten Absatz angesprochenen „Forschungsperspektive“ gibt es leider keine weiteren Informationen. Die DKG empfiehlt, hierzu weitere Erläuterungen aufzunehmen, insbesondere im Hinblick darauf, wie sie in den Prozess der Operationalisierung von Evaluationen einfließt. Im gleichen Kapitel steht im zweiten Absatz etwas über die „Zuschreibbarkeit“ und dass diese „qualitativ geprüft“ wird. Es fehlen weitere Aussagen dazu, was genau damit gemeint ist und wie die qualitative Prüfung erfolgt.

9.2.2 Umfeld und Zielgruppe der Regelung zur Qualitätssicherung

Aus Sicht der DKG reicht es nicht, einfach nur an einer „Beschreibung des Umfelds“ festzuhalten. Unklar bleibt, worin genau das „Umfeld“ besteht. Bekanntlich finden viele Einflüsse auf die „Zielgruppe“ (z.B. beim bereits im G-BA diskutierten Thema „Risikoschwangerschaften“) bereits vor der stationären Behandlung statt (z.B. Betreuung von Risikoschwangeren durch niedergelassene Gynäkologen). An dieser Stelle wird deutlich, dass eine mehrmonatige Phase vor dem in Frage kommenden „Eingriff“ (Frühgeburt eines Kindes unter 1250 g) einen erheblichen Einfluss auf das Outcome der Zielgruppe hat. Wird dies ignoriert, sind die Evaluationsergebnisse nicht nur wenig belastbar, sondern verfälschen auch das Gesamtergebnis.

Auch die Interaktion zwischen Umfeld und Zielgruppe (was sowohl Patientinnen und Patienten als auch Leistungserbringer meint) muss näher erläutert werden. Am Ende dieses Unterkapitels würden Leserinnen und Leser Ausführungen zum thematisch wichtigen Vorher/Nachher-Vergleich erwarten, wozu allerdings nicht weiter ausgeführt wird. Die DKG bittet darum, den Vorher/Nachher-Aspekt an dieser Stelle zu erläutern.

9.2.3 Ableitung Evaluationsfragestellungen

Das IQTIG stellt am Ende des ersten Absatzes beispielhaft die Frage: „Gibt es relevante Faktoren, welche nicht in den Daten abgebildet sind?“ Die Leserinnen und Leser erfahren leider nicht, welche Überlegungen sich daraus ableiten. Interessant wäre es zu erfahren, welche Methoden es gibt, diese Daten doch zu erheben/abzubilden/zu analysieren. Oder ob die Faktoren ignoriert werden. Wir bitten um weitere Ausführung.

Zu Teil C: Methoden

Zu 10 Literaturrecherchen und Evidenzsynthese

An mehreren Stellen wird die Bewertung thematisiert. In Kapitel 10.4.2 wird beispielsweise formuliert: *Bei Unstimmigkeiten von mehr als zwei Punkten wird das Item von den bewertenden Personen diskutiert und ein finaler Konsens herbeigeführt.* Unklar bleibt an vielen Stellen, wie viele Personen überhaupt Bewertungen vornehmen. Dies sollte präzisiert werden.

10.4.1 Evidenzanforderungen

Die Aussage, dass weniger hochwertige Leitlinien für die Fragestellung herangezogen werden, wenn eine Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten oder Primärliteratur nicht aufwandsangemessen ist, irritiert. Der Umgang mit der Aufwandsfrage, auf den über die Fußnote verwiesen wird, sollte für eine bessere Nachvollziehbarkeit selbst genauer im Methodenpapier beschrieben werden.

Zu 11 Beratung durch externe Expertinnen und Experten

Mit Kapitel 9 wurde das Thema Evaluation gänzlich neu in den umspannenden Rahmen der methodischen Grundlagen aufgenommen. In dem Kapitel wird an diversen Stellen auf die Einbindung von Fachexpertinnen und Fachexperten verwiesen. Die konkrete Beschreibung zur Ausgestaltung des Vorgehens wird nicht beschrieben. Das IQTIG sollte daher prüfen, welche Änderungen sich ggf. im Kapitel 11 unter Berücksichtigung des neuen Themas Evaluation ergeben. Hier scheinen noch entsprechende Lücken zu bestehen.

Darüber hinaus ist der in Kapitel 11.4 beschriebene Einsatz der Interessenskonfliktkommission äußerst rudimentär beschrieben und sollte hinsichtlich Zusammensetzung, Verfahren einschließlich der Entscheidungsfindung konkretisiert und transparent gemacht werden, um den Verdacht von willkürlichem Vorgehen des IQTIG auszuschließen. Beispielsweise wäre hierzu erforderlich darzustellen, durch wen die Kommission besetzt ist und ob es Vorgänge gab, bei denen „erhebliche Bedenken hinsichtlich einer Verzerrung der Beratungsergebnisse“ bestanden. Auch die Abgrenzung von „erheblichen Bedenken“ zu ggf. einfach nur „Bedenken“ sollte erläutert werden. In den Entwicklungsberichten müsste in jedem Falle spezifisch darauf eingegangen werden, die Methodischen Grundlagen sollten aber bereits den Rahmen hierzu detailliert beschreiben.

Zu 13 Eignung von Qualitätsmessungen

13.2 Eignungsbeurteilung von Qualitätsindikatoren und Qualitätskennzahlen als Aufwand-Nutzen-Abwägung

Das IQTIG legt dar, dass es den Aufwand von Datenerhebungen für Qualitätsindikatoren oder Qualitätskennzahlen anhand des Kriteriums „Praktikabilität der Messung“ beurteilt. Die Praktikabilität der Messung beschreibt laut IQTIG den Aufwand, der für die Erfassung der

Informationen zur Indikatorberechnung benötigt wird. Es ist nicht ausreichend, dass das IQTIG die Aufwandsbetrachtung allein auf den Dokumentationsaufwand reduziert und nicht auch „weitere Aufwände“ mit betrachtet. Dazu gehören auch zumindest pragmatisch zu schätzende Aufwände, die in den Einrichtungen sowie den Institutionen auf Bundes- und Landesebene (nicht zuletzt beim IQTIG selbst) für den Umgang mit den Ergebnissen, der Anzahl und der Durchführung von Stellungnahmeverfahren und die Administration der Verfahren (z.B. Richtlinienpflege, Spezifikation, Rechenregeln) entstehen.

13.4 Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss

Wir begrüßen und unterstützen die grundlegende Betrachtungsweise, dass Maßnahmen der Qualitätssicherung in der Regel nicht auf einzelne, isolierte Qualitätsmerkmale zielen, sondern auf Qualitätsverbesserungen in einem Versorgungsbereich. Das Verfahren der qualitativen Beurteilung muss strukturiert und spezifisch auf die jeweiligen Indikatoren oder Indikatorensets eines QS-Verfahrens abgestimmt sein. Die Beurteilung der Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss muss ebenso wie die Ursachenanalyse, nicht nur für einzelne Indikatoren, sondern auch in Zusammenschau der Indikatoren eines Indikatorensets erfolgen. Sie kann sich auf die medizinische Leistung, die Fachabteilung oder die Einrichtung insgesamt beziehen sowie unter Beachtung der Schnittstellen in der Behandlung durch andere Leistungserbringer. Die konkreten Maßnahmen betreffen immer die Verbesserung der Qualität der medizinischen Leistungserbringung im jeweiligen Versorgungsbereich/QS-Verfahren zu den Kriterien/Anforderungen, die vorab von der LAG/Bundesstelle in Abstimmung mit den Fachexpertinnen und -experten unter Einbezug der zuvor im Rahmen der qualitativen Beurteilung vorgenommenen Ursachenanalyse erarbeitet werden. Dennoch werden derzeit, nach den Vorgaben der Richtlinie, Stellungnahmeverfahren mit einem engen Fokus zu rechnerischen Auffälligkeiten einzelner Indikatoren geführt, auch dann, wenn mehrere gleichartige Indikatoren in einem Verfahren rechnerische Auffälligkeiten ausweisen. Bei einer derart isolierten Betrachtung, besteht die Gefahr, tiefergehende strukturelle Probleme nicht zu identifizieren.

13.5.5 Angemessenheit der Risikoadjustierung

Das IQTIG beschreibt, wenn möglich eine Risikoadjustierung einzusetzen, um im Vergleich der Indikatorwerte verschiedener Leistungserbringer mit unterschiedlich zusammengesetzten Patientenkollektiven, diese Unterschiede im Patientenkollektiv angemessen zu berücksichtigen. Grundsätzlich ist die Anwendung einer Risikoadjustierung stets zu begrüßen, um idealerweise die größten Unterschiede innerhalb der Patientenkollektive auszugleichen. Es wird allerdings niemals möglich sein, sämtliche Risikofaktoren zu berücksichtigen. Allein die Erhebung wäre zu aufwendig und das Risikomodell zu komplex, um alle potentiellen Einflüsse auf das Behandlungsergebnis zu berücksichtigen. Mit der Einschätzung, dass eine Risikoadjustierung stets „angemessen“ bestehende Unterschiede im Patientenkollektiv ausgleichen kann, liegt das IQTIG falsch. Im sektorgleichen QS-Verfahren „Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)“ hat das IQTIG selbst dargelegt, dass die bestehende Risikoadjustierung für einen fairen sektorenübergreifenden Leistungserbringervergleich nicht ausreicht und voraussichtlich niemals ausreichen kann. Das behandelte Patientenkollektiv ist zwischen den Sektoren so unterschiedlich, dass selbst die umfangreichste Risikoadjustierung nie in der Lage sein wird, diese Unterschiede auszugleichen.

Zu 15 Bewertungskonzepte und Referenzbereiche

15.1 Funktion von Referenzbereichen

Das IQTIG beschreibt, dass ein Referenzbereich eine konkrete Anforderung (das Soll) in Bezug auf ein operationalisiertes Qualitätsmerkmal und einen Handlungsanschluss darstellen. Dieses Verständnis zum unmittelbar gegebenen Handlungsanschluss bei Abweichungen vom Referenzbereich ist wissenschaftlich nicht schlüssig und durch die DeQS-Richtlinie des G-BA nicht gedeckt und sollte daher deutlich als isolierte Auffassung des IQTIG deklariert werden. Zugrunde liegt erneut die fehlerhafte Annahme, dass allein aufgrund rechnerischer Ergebnisse eine Qualitätsaussage getroffen werden kann. Erst eine im Rahmen der qualitativen Beurteilung festgelegte Maßnahme gemäß Teil 1 § 17 DeQS-RL stellt einen Handlungsanschluss dar.

15.2 Arten von Referenzbereichen

Die Beschreibung, dass kriteriumsbezogene Referenzbereiche für die Leistungserbringer transparent machen können, wann hohe und wann geringe Versorgungsqualität vorliegt, ist als absolute Aussage nicht korrekt. Kriterien, die auf empirischen Daten beruhen, sind immer mit einer gewissen Unsicherheit belegt. Entsprechend muss die Aussage relativiert und um den Aspekt der zu berücksichtigenden Wahrscheinlichkeit ergänzt werden. Dies entspricht wissenschaftlichem Vorgehen.

Zu 20 Methoden der Datenanalyse

20.4 Volume-Outcome-Analysen

Die Volume-Outcome-Analyse, die den statistischen Zusammenhang zwischen der Fallzahl der Leistungserbringer und den Behandlungsergebnissen untersucht, ist für die Einführung und Beurteilung von Mindestmengen erforderlich. Das IQTIG beschreibt bezogen auf die Volume-Outcome-Analyse korrekt, dass die Qualität des Behandlungsergebnisses nicht allein von der Fallzahl abhängig ist, sondern auch weitere nicht fallzahlassoziierte leistungserbringerspezifische Effekte oder aber auch fallspezifische Eigenschaften einbezogen werden müssen. Demnach sind die Berücksichtigung von Clustereffekten für nicht fallzahlassoziierte leistungserbringerspezifische Effekte und eine Risikoadjustierung für fallspezifische Eigenschaften zwingend erforderlich.

Die Darstellung des IQTIG beinhaltet die wesentlichen Bausteine dieses Verfahrens der statistischen Auswertung. Zielsetzung und Verfahren sowie die Berücksichtigung von Clustern werden ausreichend dargestellt. Die Darstellung der Risikoadjustierung sollte noch weiter ausgeführt werden, auch wenn es nie möglich sein wird, alle Risikofaktoren zu berücksichtigen. Das IQTIG betont korrekt, dass keine Schlussfolgerungen darüber, welche Eigenschaft durch welchen Wirkmechanismus das Behandlungsergebnis beeinflusst hat, aus der Volume-Outcome-Analyse gezogen werden können. Dabei sollte jedoch betont werden, dass eine Volume-Outcome-Analyse ergebnisoffen angelegt ist und sein muss.

Zu Anhang

Zu Anhang B: Statistische Methoden zur Schätzung des Verbesserungspotenzials

Anhang B legt dar, wie das IQTIG den erreichbaren Indikatorwert und die Anzahl verbesserbarer Ereignisse operationalisiert hat. Das Vorgehen beruht auf einem Benchmarking-Ansatz. Beim Benchmarking wird ein Einzelergebnis (bspw. der Wert eines Qualitätsindikators für Leistungserbringer A) mit einem Gruppenergebnis (bspw. Median oder drittes Quartil der Vergleichsgruppe) verglichen. Der Nomenklatur in Kapitel 15.2. folgend wird der einzelne Leistungserbringer mit einem verteilungsbezogenen Referenzbereich verglichen. In Kapitel 15.2. wird nachvollziehbar erläutert, dass ein solcher Referenzbereich „keine Aussage über die Einhaltung von vorab definierten Standards“ erlaubt. Der Satz in Anhang B „Mit guter Behandlungsqualität ist hier die Qualität gemeint, die bei Erfüllung aller fachlichen Standards von den Leistungserbringern erreicht werden könnte.“ scheint damit im Widerspruch zu stehen. Das IQTIG sollte daher den Satz näher erläutern oder ändern.

Anhand der Ausführungen in Anhang B.3 wird nicht ausreichend deutlich, welche Vorteile die neue Simulationsmethode gegenüber der bisherigen ABC-Methode hat. Bspw. ist nicht klar was eine „zusätzliche natürliche Möglichkeit“ ist und warum es vorteilhaft wäre, die „Leistungserbringer in Gruppen mit höherer und geringerer Kompetenz aufzuteilen“. Der Vorteil der neuen Methode, dass sie präziser sei, ist anhand der vorliegenden Ausführungen noch nicht nachvollziehbar. Das IQTIG sollte eine genauere Herleitung ergänzen, warum sich aus den gewählten statistischen Methoden eine größere Präzision ergibt.

Stellungnahme des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung e.V. zu den Methodischen Grundlagen V2.1 des IQTIG

in der Fassung vom 08.04.2024

Das IQTIG legt eine grundlegende Überarbeitung der Methodischen Grundlagen als Version 2.1 vor. Gegenüber der Vorversion 2.0 sind einige Überarbeitungen im Gesamttext, neben Anpassungen in der Wortwahl, Überarbeitung einzelner Abschnitte und Kapitel festzustellen. Neue Ausführungen zu Qualitätsindikator-basierten und Peer-Review-basierten Methoden zur Messung der Versorgungsqualität (Kapitel 4.1) wurden vorgenommen. In Teil B wurde die Methodik für Evaluationen von Regelungen zur Qualitätssicherung der Gesundheitsversorgung ergänzt (Kapitel 9). Es wurde das Kapitel 10 zur Literaturrecherche und Evidenzsynthese grundlegend überarbeitet. Die Systematik der Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren wurde weiterentwickelt und um entsprechende Operationalisierungen der Eignungskriterien ergänzt (Kapitel 13 und Anhang A). Das Kapitel zur „Bewertung von Indikatorergebnissen auf Systemebene“ (sog. „Feststellung besonderen Handlungsbedarfs“, ehemals Kapitel 17) wurde entfernt und das Kapitel 20 über die statistischen Methoden zur Datenauswertung wurde um Methoden für Volume-Outcome-Analysen ergänzt (Abschnitt 20.4).

Diese Stellungnahme nimmt die Punkte der vorherigen Stellungnahme in den Blick sowie alle vorgenommenen Änderungen.

Das Dokument ist in drei Teile unterteilt, in denen A) grundlegende Begriffe zur Qualität, Qualitätssicherung, Patientenzentrierung und Qualitätsmessung vorgestellt werden, B) die Umsetzbarkeit, die Entwicklung von dokumentations- und sozialbasierten Qualitätsindikatoren und Patientenbefragungen, die Anpassung indikatorbasierter Instrumente sowie Evaluationen von Regelungen zur Qualitätssicherung erläutert werden und C) einzelne methodische Elemente dargestellt werden, die für die Entwicklungs- und Durchführungsprozesse eine Rolle spielen. Ein umfangreicher Anhang A-E sowie Literatur ist den Teilen angeschlossen.

TEIL A

Zu Kapitel 1 „Qualität der Gesundheitsversorgung“

Die Diskussion zum Thema Versorgungsgerechtigkeit auf den Ebenen des Systems und individueller Leistungserbringender wurde aufgegriffen (Hinweis auf Modellprojekte).

Der Hinweis zur Konkretisierung der Definition „Qualität der Gesundheitsversorgung ist der Grad, in dem die Versorgung von Einzelpersonen und Populationen Anforderungen erfüllt, die patientenzentriert sind und mit professionellem Wissen übereinstimmen.“ wurde nicht berücksichtigt.

Die Diskussion um die Patientenzentrierung wurde vor dem Hintergrund der letzten Stellungnahme nicht aufgegriffen. Dennoch ist diese wie dargestellt zu begrüßen, wenn diese sich auch in der tatsächlichen Patientenversorgung widerspiegelt. Hierbei ist die reflektierte Verwendung „Bedürfnisse“ und „Bedarfe“ von Patient:innen zu berücksichtigen. Dies ist im Text nicht immer kohärent gegeben. Wie realistisch ist es, dass die konkreten Bedürfnisse gegenüber den Bedarfen wahrgenommen werden? Wie gelingt es allein schon die Bedarfe wahrzunehmen?

Es wird begrüßt, dass Bezüge zu Leitlinien hergestellt werden.

Zu Kapitel 2 „Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung“

Wir begrüßen, dass in Subkapitel 2.1 die Neuformulierung des Paragraphen 136 bedacht wurde, der Zuschläge und Abschläge in dieser Form nicht mehr vorsieht.

Der Hinweis, dass der im Kapitel 2.3 genutzte Begriff der Variation im Deutschen dudenkonform genutzt werden sollte und nicht wie hier in Form der Fehlinterpretation eines englischen Begriffes, wurde nicht berücksichtigt. Ebenso wurde der Hinweis in der vorherigen Stellungnahme des DNVF zur möglichen falschen Wiedergabe der Darstellung in Abbildung 3 zu den Wirkmechanismen zur Steigerung der Versorgungsqualität nicht berücksichtigt.

Der Hinweis in Kapitel 2.4 dahingehend, dass eine Betrachtung der wesentlichen Voraussetzung für Auswahlentscheidungen fehlt, scheint nicht berücksichtigt zu sein. Ebenso nicht der Hinweis zur Zuordnung der Definition von Mindestanforderungen unter die Maßnahme „Auswahlentscheidungen“.

Der Hinweis zu Kapitel 2.5 insbesondere zu Abb. 4 im Hinblick auf die „inhärenten Merkmale“ der Versorgungsqualität wurde nicht berücksichtigt. Er werden bei der Messung nicht nur die Anforderungen in den Blick genommen, sondern Bezug dazu genommen, inwiefern die Merkmale der Versorgung die Anforderungen erfüllen. Das wird nicht deutlich.

Zu Kapitel 3 „Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung“

Die vom IQTIG in diesem Abschnitt erläuterte, angestrebte Ausrichtung der Qualitätssicherung, wird vom DNVF ausdrücklich befürwortet. Der Hinweis auf Erläuterungen, um die Patientenzentrierung in die Gesamtbetrachtung der externen Qualitätssicherung besser einordnen zu können, wurde berücksichtigt, hätte jedoch etwas konkreter auch vor dem Hintergrund der neuen Maßnahmen des IQTIGs ausgeführt werden können.

Zu Kapitel 4 „Grundlagen der Qualitätsmessung“

Keine Anmerkungen

TEIL B

Zu Kapitel 5 „Umsetzbarkeitsstudie für Qualitätsmessungen“

Der Hinweis zur Bedeutung des Themenbereichs bzw. Qualitätsproblems, für das eine Prüfung vorgesehen ist, wurde nicht berücksichtigt.

Zu Kapitel 6 „Entwicklung von dokumentations- und sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren“

In Bezug auf die Ableitung von Qualitätsindikatoren aus Leitlinien sollte das auf der Basis eines DFG Projekts entwickelte Instrument beachtet werden (Deckert S, Arnold K, Becker M, et al. Methodischer Standard für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren im Rahmen von S3-Leitlinien – Ergebnisse einer strukturierten Konsensfindung. ZEFQ 2021; 160: 21–33. doi: 10.1016/j.zefq.2020.11.008).

Für beide Arten von Indikatoren wird in diesem Abschnitt nur sehr wenig auf die Problematik der Datenqualität selbstberichteter Daten hingewiesen. Während für die sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren insbesondere zu bedenken ist, dass die Dokumentation von Nebendiagnosen unter Umständen davon abhängt, ob sie in einem Jahr DRG-relevant waren und daher wechseln kann. Die gesonderte, oftmals doppelte Dokumentation von Daten für Qualitätsindikatoren und die Patientenakten unterliegen verschiedenen Anreizen, die die Datenqualität beeinflussen können.

Deshalb könnte grundsätzlich überlegt werden, ob es sinnvoll ist, zunächst Qualitätsindikator und danach Datenfelder zu formulieren. Stattdessen sollte eine Gesamtschau der typischen Datenfelder angefertigt werden, die zur Berechnung von Qualitätsindikatoren bisher formuliert wurden. Letztlich geht es bei den meisten Indikatoren der Prozessqualität um die Überprüfung der Leitlinienkonformität der Behandlung sowie bei der Ergebnisqualität um verschiedene Komplikationen. Definiert man nun also diejenigen Datenfelder zur Überprüfung dieser beiden Faktoren, die typischerweise in einer elektronischen Patientenakte existieren müssten, dann könnten im Nachgang Qualitätsindikatoren formuliert werden. Zudem wäre es möglich, die Indikatoren kurzfristig zu wechseln, um neu entstandene Qualitätsprobleme oder Versorgungsveränderungen einer Messung unterziehen zu können. In diesem Bereich möchten wir das IQTIG zu weiteren Überlegungen anregen.

Zu Kapitel 7 „Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen von Qualitätssicherungsverfahren“

Wir verweisen auf unseren bereits in der Stellungnahme zu Version 2.0 gegebenen Hinweis, dass die zu messende Zieldimension bereits zu Beginn (möglichst evidenzbelegt) definiert sein sollte; dies wird auch in Version 2.1 nicht aufgenommen, sondern allgemein auf „Literatur und Fokusgruppen“ verwiesen.

Zu Kapitel 8 „Anpassung indikatorbasierter Instrumente der Qualitätssicherung“

Der Hinweis auf weitere Ausführungen dazu, in welchen zeitlichen Abständen welche Form der genannten Überprüfungen stattfinden sollen (bisher scheint keine regelmäßige Überprüfung angedacht, sondern nur als Reaktion auf externe oder interne Hinweise) und ab wann gilt zum Beispiel ein Verbesserungspotenzial als ausgeschöpft und ein Indikator deshalb als hinfällig, wird in diesem Kapitel weiterhin nicht deutlich erläutert.

Zu Kapitel 9 „Evaluation von Regelungen zur Qualitätssicherung“

In diesem Kapitel ist dringend der Begriff der Implementierung im Sinne des IQTIG zu operationalisieren, da es ansonsten zu Verwirrungen im Hinblick auf Evaluationsfragestellungen kommen kann. Eine Differenzierung zwischen Prozess- und Implementierungsevaluation sollte vorgenommen werden. Eine Implementierung aus implementierungswissenschaftlicher Sicht geht weit über die in diesem Kapitel erwähnten Aspekte von Effektivität und Wirksamkeit in der Versorgung hinaus. In dieser Publikation werden die Ebenen deutlich: Landes, S. J., McBain, S. A., & Curran, G. M. (2019). An introduction to effectiveness-implementation hybrid designs. *Psychiatry Research*, 280, 112513. <https://doi.org/10.1016/j.psychres.2019.112513> Siehe ebenso diese aktuelle Publikation dazu: Curran, G. M., Landes, S. J., McBain, S. A., Pyne, J. M., Smith, J. D., Fernandez, M. E., . . . Mittman, B. S. (2022). Reflections on 10 years of effectiveness-implementation hybrid studies. *Frontiers in Health Services*, 2, 1053496. <https://doi.org/10.3389/frhs.2022.1053496>

Bei der Beschreibung der Designs sind die Limitationen erwähnt und nachvollziehbar. Um so mehr müsste die oben genannte begriffliche Klärung stattfinden, da ansonsten andere Anforderungen an Designs, Methoden und Instrumente zu stellen wären.

Darüber hinaus sollte das IQTIG darauf hinweisen, dass – anstatt der bisher üblichen bundesweiten, simultanen Einführung ohne Vorabprüfung - andere Formen der Einführung von QS-Verfahren denkbar sind (regional begrenzt, stepped-wedge-designs, ...), die eher dazu geeignet wären, eine aussagekräftig Evaluation neuer Verfahren und damit evtl. eine Verhinderung von Ressourcenverschwendung zu ermöglichen.

TEIL C

Zu Kapitel 10 „Literaturrecherchen und Evidenzsynthese“

Es wird begrüßt, dass die Suche nach Leitlinien explizit gemacht wurde. Ggf. ist diese aktuelle Literatur im Hinblick auf ein Critical Appraisal relevant: Stone, J. C., Barker, T. H., Aromataris, E., Ritskes-Hoitinga, M., Sears, K., Klugar, M., . . . Munn, Z. (2023). From critical appraisal to risk of bias assessment: Clarifying the terminology for study evaluation in JBI

systematic reviews. JBI Evidence Synthesis, 21(3), 472–477. <https://doi.org/10.11124/JBIES-22-00434>

Somit wäre die Verwendung des Critical Appraisal Skills Programme (CASP 2013) neu zu bewerten. Die Evidenzsynthese ist nicht ausreichend beschrieben.

Zu Kapitel 11 „Beratung durch externe Expertinnen und Experten“

Der Hinweis zur Konkretisierung der Zeitpunkte, zu denen eine Einbindung von Expertinnen und Experten bei den verschiedenen Aufgaben jeweils stattfinden soll, ist nicht berücksichtigt.

Zu Kapitel 12 „Auswahl von Inhalten bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen“

Das IQTIG nach Meinung des DNVF in diesem Kapitel nicht nur das Vorgehen nach einer Beauftragung für bestimmte Themenbereiche, sondern auch ein Vorgehen beschreiben, mit dem Themen ausgewählt werden, die dem Gemeinsamen Bundesausschuss als dringliche Themen aus Sicht des IQTIG benannt werden, für die eine Qualitätsmessung eingeführt werden sollte. Solche Themen könnten beispielsweise auf der Basis konsentierter Gesundheitsversorgungsziele abgeleitet werden (s. DOI 10.1055/a-1911-8605)

Die Reihenfolge der Bearbeitung könnte unseres Erachtens auch anders gestaltet werden, um in möglichst allen Themenfeldern die vom IQTIG benannten Qualitätsdimensionen abzubilden. Wir würden daher vorschlagen, dass zunächst der Versuch unternommen werden sollte, zu allen Qualitätsdimensionen Qualitätsaspekte abzuleiten (wobei es in Einzelfällen durchaus möglich sein kann, dass zu einer Qualitätsdimension keine Qualitätsaspekte gefunden werden). Bei der Suche nach relevanten Qualitätsaspekten sollten die in einem späteren Schritt benannten Versorgungsanalysen im Hinblick auf eine eventuelle Über-, Unter- und Fehlversorgung bereits einbezogen werden. D. h., Teile der für die Prüfung des Qualitätsmodells vorgesehenen Aufgaben sollten bereits in diesem Schritt erledigt werden. Unseres Erachtens wird bei der Indikatorenentwicklung unter Einbeziehung der Betroffenen oftmals ein iteratives Vorgehen sinnvoll sein, bei dem auch erst nach der Benennung von Qualitätsmerkmalen die übergeordneten Qualitätsaspekte definiert werden.

Zudem sei explizit genannt, dass das Kriterium einer kürzlich empfohlenen Veränderung der Versorgung, die Vorteile für die Patientinnen und Patienten, jedoch noch keinen umfassenden Einzug erfahren hat, ein wichtiges Auswahlkriterium für Inhalte sein könnte.

Im Sinne einer ansonsten geforderten Patientenzentrierung der Qualitätsmessung hält es das DNVF nicht für sinnvoll, solche Themen apodiktisch auszuschließen, die in den Bereich des SGB IX oder SGBV XI fallen; gerade die Schnittstellen zwischen den Sektoren bergen vielfach Qualitätsprobleme, die aus Sicht von PatientInnen hohe Relevanz haben können.

Zu Kapitel 13 „Eignung von Qualitätsmessungen“

Die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringenden wird hier deutlich eingebracht und ausgeführt, daher wären die bisher nicht berücksichtigten Hinweise obiger Kapitel in diesen Zusammenhang noch einmal zu prüfen.

Das IQTIG beschreibt die zur Eignungsprüfung genutzten Kriterien in ausführlicher Form. Unser wesentlicher Kritikpunkt besteht in der hier als „strukturierte qualitative Abwägung“ benannten Vorgehensweise, die in Anhang A weiter ausgeführt wird (siehe Kommentar dort).

Zu Kapitel 14 „Eignung von Qualitätsindikatorensets“

Unsere Anmerkung zur Gewichtung einzelner Indikatoren innerhalb eines Sets wird auch in der Version 2.1 nicht explizit berücksichtigt. Das IQTIG sollte darlegen, wieso sich die Prüfung der Eignung von Sets nicht am Rahmenkonzept für Qualität orientiert und wann es laut IQTIG angebracht ist, einzelne Dimensionen des Konzepts nicht zu berücksichtigen. Aus Sicht des DNVF führt das angedachte Vorgehen dazu, dass Sets unterschiedlicher Leistungsbereiche vollkommen unterschiedliche Dimensionen berücksichtigen. Außenstehende werden irregeführt, da eher davon ausgegangen wird, dass jeweils alle wesentlichen Dimensionen in die Qualitätsbewertung eines Leistungsbereichs eingeflossen sind.

Zu Kapitel 15 „Bewertungskonzepte und Referenzbereiche“

Die strikte Bevorzugung fester Referenzbereiche ist auch in dieser Version unseres Erachtens nicht nachvollziehbar. Eine Diskussion zur Verwendung der verteilungsbezogenen Referenzbereiche als Mittel zur Qualitätsförderung wäre angebracht. Im Sinne der Transparenz könnte zum Beispiel berichtet werden, dass ein Leistungserbringer den festen Referenzbereich erfüllt, und gleichzeitig in die Gruppe der zum Beispiel 10 % besten Leistungserbringer bei diesem Indikator gehört.

Zu Kapitel 16 „Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V“

Das DNVF hat bereits des Öfteren im Rahmen seiner Stellungnahmen darauf hingewiesen, dass die Beteiligung erst nach Fertigstellung eines ersten Vorberichts im Rahmen des schriftlichen Stellungsverfahren oftmals nicht zielführend ist. Stattdessen wäre eine Beteiligung in früheren Entwicklungsphasen sinnvoller. Die bisher praktizierte Beteiligung einzelner Expert:innen scheint in Anbetracht der oft ausführlichen Stellungnahmen nicht ausreichend. Hierzu sollte das IQTIG einen Vorschlag unterbreiten. Evtl. lohnt es sich, diejenigen Organisationen breiter einzubinden, die sich oft mit fundierten Stellungnahmen beteiligen.

Wie bereits oben erwähnt, sollte der Begriff der regelmäßigen Prüfung der Notwendigkeit eines Anpassungsbedarfs konkretisiert werden.

Zu Kapitel 17 „Veröffentlichung von leistungserbringerbezogenen Indikator- und Kennzahlergebnissen“

In diesem Kapitel wird nur darauf eingegangen, dass alle geeigneten Indikatoren auch leistungserbringerbezogen veröffentlicht werden sollen. Die alleinige Veröffentlichung schafft aber, wie vom IQTIG selber vorab ausgeführt, kaum Transparenz. Da in dieser Version der methodischen Grundlagen dazu keine weiteren Erläuterungen vorgenommen werden, kann aus Sicht des DNVF nur dringend empfohlen werden, auch dieses Kapitel zu ergänzen bzw. Kapitel 17 entsprechend zu erweitern. Eine Konkretisierung der Kriterien zur Entscheidung über eine Veröffentlichung von Indikatoren-Ergebnissen wäre aus unserer Sicht ebenfalls notwendig.

Im Unterschied zu Version 2.0 wird in 2.1 der Aspekt der Systemqualität nicht mehr berücksichtigt. Weder wird Stellung dazu genommen, inwiefern die Qualität eines Leistungserbringers über alle fokussierten Leistungsbereiche hinweg angedacht wird, noch dazu, inwiefern die Zusammenschau aller Ergebnisse einen Verbesserungsbedarf auf der Systemebene offenbart. Dies wird vom DNVF als Aufgabe des IQTIG gesehen (siehe Name des Instituts). Wir verweisen auch auf unsere Anmerkung zum Fall des Massenmörders N.H., der alle Intensivpatienten verschiedener Fachabteilungen betraf und dessen Wirken nicht erkannt wird, wenn nicht eine Klinik als Ganzes beurteilt wird.

Zu Kapitel 18 „Stichprobenziehung und Vollerhebung“

In diesem Kapitel werden nur grundlegende Überlegungen angestellt, aber keine Konsequenzen für das praktische Handeln des IQTIG benannt. Hier würde man erwarten, dass anhand einzelner Indikatoren der eQS dargelegt wird, ob diese in Zukunft weiterhin per Vollerhebung bei allen Leistungserbringern oder in Abhängigkeit von der Fallzahl bei einzelnen Leistungserbringern nur wenige Monate, bei anderen Leistungserbringern aber das ganze Jahr über stattfinden muss.

Zu Kapitel 19 „Prüfung der Qualität von QS-Dokumentationsdaten“

Gerade in Anbetracht der potenziell immensen Folgen von Qualitätsdefiziten für die Leistungserbringer muss davon ausgegangen werden, dass Anreize zur fehlerhaften Dokumentation vorliegen. Hinweise dafür liegen zum Beispiel durch den Vergleich von Komplikationsraten der externen Qualitätssicherung mit Daten aus Studien vor. Darüber hinaus ist auffällig, dass bei den Strukturierten Dialogen ebenfalls Dokumentationsfehler als

häufigster Grund für eine Auffälligkeit benannt werden. Um die Glaubwürdigkeit des gesamten Verfahrens zu erhöhen, wird es unseres Erachtens daher zwingend notwendig sein, die Konkordanz der berichteten Daten mit den Originaldaten stärker in den Fokus zu nehmen, auch wenn dafür ein erhöhter Aufwand betrieben werden muss.

Zu Kapitel 20 „Methoden der Datenanalyse“

Die Ausführungen bleiben auf einem sehr allgemeinen Niveau und geben nicht explizit an, wann das IQTIG beispielsweise welches Verfahren der Risikoadjustierung (RA) nutzt. Aus der Literatur existieren Hinweise, dass die bisherige RA bei vielen Indikatoren wahrscheinlich unzureichend ist (Vorbeck et al. Gesundheitswesen 2021. DOI: 10.1055/a-1341-1246). Zudem zeigen neue Studien die Bedeutung bisher nicht berücksichtigter Faktoren einer RA (s. doi: 10.1177/0885066620942182). Das IQTIG benennt korrekterweise, dass die Güte der zu fordernden RA vom Handlungsanschluss abhängig ist. Für Steuerungszwecke muss demnach eine hohe Datenqualität (möglichst extern geprüft) und suffiziente RA gefordert werden. Zumindest die wesentlichen Confounder (höchste Varianzaufklärung) müssten berücksichtigt sein, damit die RA akzeptiert wird. Dies sollte vor allem im Anhang A wesentlich ausführlicher dargestellt werden.

Weiterhin könnte dargelegt werden, für welche bisher genutzten Qualitätsindikatoren welche Verfahren der follow-up-Analyse bevorzugt wurden und wie dies konkret in Zukunft gehandhabt werden soll.

ANHANG A

Die auf der Basis der Leitfragen erfolgte Operationalisierung der Eignungskriterien stellt eine Weiterentwicklung des bisherigen Vorgehens dar. Dennoch verbleibt der Eindruck, dass der Großteil der Einschätzungen und Zuordnung zu den bezeichneten Kategorien auf subjektiven Eindrücken beruht. Es bleibt unklar, wer im IQTIG wann die Objektivität der Messung als „hoch“ oder „weitgehend“ bewertet. Letztlich resultiert eine Gefahr der willkürlichen (evtl. Interessen-geleiteten) Beurteilung. Daher empfiehlt das DNVF, auch diesen Prozess zu verbessern, indem die zu Beteiligten jeweils benannt werden und zumindest ein Vier-Augen-Prinzip für alle Bewertungen eingeführt wird.

ANHANG B

Kein Hinweis

ANHANG C

Kein Hinweis

ANHANG D

Kein Hinweis

ANHANG E

Kein Hinweis

Die DNVF-Stellungnahme wurde im Auftrag des DNVF-Vorstands von der AG Qualitäts – und Patientensicherheitsforschung erarbeitet.

Kontakt:

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V.

Prof. Dr. Silke Kuske (AG Sprecherin)

Prof. Dr. Max Geraedts

Prof. Dr. Jochen Schmitt

c/o DNVF-Geschäftsstelle

Kuno-Fischer-Straße 8, 14057 Berlin

E-Mail: info@dnvf.de

Tel.: 030 1388 7070



Spitzenverband

Entwurf

**Stellungnahme
des GKV-Spitzenverbandes
vom 29.05.2024**

**zum Entwurf der Methodischen Grundlagen Version 2.1
des IQTIG
Stand 8.4.2024**

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



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	3
II. Bewertung einzelner Aspekte und relevanter Änderungen zur Vorversion 2.0 der Methodischen Grundlagen.....	4
1 Qualitätskennzahlen/Kennzahlkonzept (Kap. 4.1)	4
2 Qualitätsaspekte und Qualitätsmodell (Kap. 4.2)	5
3 „Peer-Review-basierte Methoden“ (Kap. 4.2)	6
4 „Eignung von Qualitätsmessungen“ / Konzept zur Operationalisierung der Eignungskriterien	8
5 Volume-Outcome-Analysen (Kapitel 20.4)	16
6 Definitionen im Glossar	18
III. Stellungnahme zur Methodik für Evaluation von Regelungen zur Qualitätssicherung (Kap. 9)	19
1 Stellung der Evaluation im Rahmenmodell des IQTIG für die Aufgaben von Qualitätssicherung	19
2 Etablierte Kernbegriffe: Umsetzung, Implementierung und Durchdringung von QS-Maßnahmen.....	20
3 Evaluationsplan, Wirkmodell und Bewertungskonzept	21
4 „Evaluationskonzept“ für Evaluationen zu thematisch ähnlichen Regelungen	23
5 Datenquellen für Evaluationen	23
6 Studiendesigns.....	24
7 Bewertung und Ergebnisse von Evaluationen	24
8 Limitationen von Evaluationen	25

I. Vorbemerkung

Das IQTIG hat am 8.4.2024 einen Entwurf für die Version 2.1 seiner Methodischen Grundlagen für ein öffentliches Beteiligungsverfahren zur Verfügung gestellt. Diese Version stellt eine Weiterentwicklung der Version 2.0 vom 27.04.2022 dar und enthält Änderungen bzw. Ergänzungen insbesondere der Methodik zur Evaluation von Regelungen zur Qualitätssicherung (QS), zu den Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren (QI), zur Bewertung von Indikatorergebnissen und zu Volume-Outcome-Analysen.¹ Dementsprechend beschränkt sich diese Stellungnahme auf die relevanten geänderten Themen.

Prioritär werden hier verschiedene Kritikpunkte an der Methodik zur Einschätzung der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen bzw. -indikatoren dargestellt, da diese Methodik immensen Einfluss auf die Überarbeitung der Indikatoren der datengestützten QS im Rahmen der Weiterentwicklung wie auch im Rahmen der routinemäßigen Systempflege hat und haben wird. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes besteht hier ein wesentlicher Optimierungsbedarf mit dem Ziel einer Vereinfachung einer überkomplexen, nicht mehr nachvollziehbaren und nur scheinbar objektiven Methodik. Um die Argumente und Kritikpunkte des GKV-Spitzenverbandes zur Methodik in den Kapiteln 13 und im Anhang A zu belegen, wird punktuell auf auf bereits vorliegende, veröffentlichte Ergebnisse zur Weiterentwicklung von Qualitätsindikatoren der datengestützten Qualitätssicherung aus Berichten des IQTIG Bezug genommen. Dieser Rückgriff erscheint aus Gründen der Nachvollziehbarkeit notwendig, obgleich sich das Beteiligungsverfahren an sich selbstverständlich ausschließlich auf die Methodischen Grundlagen bezieht.

Ein weiterer Schwerpunkt bezieht sich auf die jetzt neu aufgenommene Methodik zur Evaluation von QS-Regelungen. Aufgrund der Bedeutung und der separaten Stellung des Themas wird diesem ein eigener, unabhängiger Abschnitt (Abschnitt III) dieser Stellungnahme gewidmet.

¹ In dieser Stellungnahme wird bei allen Seitenangaben auf die Delta-Version der Methodischen Grundlagen von V2.1 zu V2.0 verwiesen, die nicht öffentlich verfügbar ist. Wird auf andere Dokumente, wie das Evaluationsrahmenkonzept des BQS-Instituts Bezug genommen, wird dies ausdrücklich gekennzeichnet.

II. Bewertung einzelner Aspekte und relevanter Änderungen zur Vorversion 2.0 der Methodischen Grundlagen

1 Qualitätskennzahlen/Kennzahlkonzept (Kap. 4.1)

In Kapitel 4.1 wird der Begriff „Qualitätskennzahlen“ eingeführt, der auf Seite 59 definiert wird: „Operationalisierungen von Qualitätsmerkmalen ohne Bewertungskonzept werden vom IQTIG als Qualitätskennzahlen bezeichnet.“

Diese Beschreibung erscheint als Definition nicht ausreichend, da in Bezug auf die vom IQTIG verwendeten Kennzahlen entscheidende Unklarheiten bleiben:

1. Sind alle Kennzahlen ohne Bewertungskonzept (d.h. ohne Referenzbereich), die „Operationalisierungen von Qualitätsmerkmalen“ sind, als „Qualitätskennzahlen“ anzusehen?

Im Folgenden werden beispielhaft einige solche Kennzahlen (Operationalisierungen von Qualitätsmerkmalen ohne Referenzbereich) dargestellt, die sehr unterschiedliche Charakteristika aufweisen:

- Nicht-indikatorassoziierte Kennzahlen ohne Referenzbereich, beispielsweise 1-Jahres-Sterblichkeit nach PCI (im auf der Website des IQTIG noch publizierten Konzept des IQTIG von 2018 als „Transparenzkennzahlen“ bezeichnet)²
- Kennzahlen, die zur Berechnung von Index-Indikatoren verwendet werden, z.B. in der Neonatologie zum QI „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901), wo die Anzahl von verschiedenen Komplikationen bzw. Schädigungen gezählt werden
- Nicht risikoadjustierte „rohe“ Ereignisraten zu Indikatoren, deren Ergebnis dann risikoadjustiert als O/E dargestellt wird, z.B. im Modul Koronarchirurgie zum Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 352007):

Nummer	Beschreibung	Ergebnis Bund (gesamt)
4.1	ID: 35_22006 Alle verstorbenen Patientinnen und Patienten, die in ihrem ersten Eingriff während des stationären Aufenthalts isoliert koronarchirurgisch operiert wurden	3,00 % 737/24.558

² https://iqtig.org/dateien/berichte/2018/2018-03-22_IQTIG_Kez-Umsetzungskonzept.pdf

- Stratifizierungen zu Qualitätsindikatoren, z.B. im Modul Koronarchirurgie zum Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 352007):

4.1.1	ID: 352006 Zusätzlich zum Nenner: OP-Dringlichkeit elektiv/dringlich	1,77 % 362/20.437
4.1.2	ID: 35_22007 Zusätzlich zum Nenner: Notfall-OP oder Notfall-OP bei Reanimation	9,10 % 375/4.121

- Darüber hinaus sind auch deskriptive Angaben aus der Basisauswertung für die Berechnung von Indikatoren erforderlich und werden somit zur Operationalisierung von Qualitätsmerkmalen verwendet.

2. Welche der unter 1. beispielhaft genannten Kennzahlen sollen einer Eignungsprüfung unterzogen werden?

Das IQTIG plant, vor der Empfehlung von Indikatoren und Qualitätskennzahlen eine Aufwand–Nutzen–Abwägung durchzuführen (S. 165). Gerade angesichts der verschiedenen Typen bzw. Funktionen von Qualitätskennzahlen und der unklaren Definition ist jedoch nicht klar, ob diese Eignungsprüfung für alle oben beispielhaft genannten Kennzahlen erfolgen soll. Sinnvoll erschiene dies nicht.

Das IQTIG sollte daher den Begriff „Qualitätskennzahlen“ und die verschiedenen Typen von Kennzahlen eindeutig definieren, und damit bzw. darüber hinaus auch klarstellen, welche Kennzahlen einer Eignungsprüfung unterzogen werden sollen.

Beide Punkte zeigen letztlich, dass der G-BA ein aktualisiertes, für seine QS-Zwecke praktikables Kennzahlkonzept vom IQTIG braucht, das jedoch weiterhin auf sich warten lässt.

2 Qualitätsaspekte und Qualitätsmodell (Kap. 4.2)

Aus Änderungen an verschiedenen Stellen im Dokument ist ersichtlich, dass das Element der „Qualitätsaspekte“ im Rahmen der Entwicklung eines QS-Verfahrens einen neuen Stellenwert erhält (z.B. Seite 75, 155, 161, 164).

Bislang war die Identifikation von „Qualitätsaspekten“ der erste Schritt im Entwicklungsprozess, im nächsten Schritt wurden dann aus jedem „Qualitätsaspekt“ eines oder mehrere „Qualitätsmerkmale“ abgeleitet. Nun findet umgekehrt im ersten Schritt eine Identifikation von „Qualitätsmerkmalen“ statt, diese werden dann „für eine bessere Übersichtlichkeit“ (S. 155) zu „Qualitätsaspekten“ zusammengefasst.

Die Änderung der Entwicklungsmethodik erscheint unkritisch. Zwar wird zukünftig ein Qualitätsmodell wohl wesentlich mehr einzelne Punkte (Qualitätsmerkmale) darstellen, dennoch

wird das Ergebnis der Entwicklung voraussichtlich nicht wesentlich anders sein. Das IQTIG sollte diese Änderung im methodischen Vorgehen jedoch begründen.

Weitere Anmerkung: Eine Überschneidungsfreiheit bzgl. der Dimensionen von Qualität nach dem Rahmenkonzept des IQTIG erscheint unwichtig (s. S. 155). Es spricht nichts dagegen, ein und dasselbe Qualitätsmerkmal mehreren Dimensionen zuzuordnen und dies hat in bisherigen Entwicklungen auch schon stattgefunden.

3 „Peer-Review-basierte Methoden“ (Kap. 4.2)

Das IQTIG beschreibt in Kapitel 4.2 ab Seite 60 als „Peer-Review-basierte Methoden“ bezeichnete Instrumente, z.B. die Befragung einer Einrichtung vor einer Begehung, Dokumentenanalysen, Einzelinterviews oder ggf. auch „Hinzuziehung von quantitativen Daten“. Diese werden jedoch konzeptionell nicht eindeutig eingebettet.

Die Beschreibung des IQTIG legt nahe, dass diese Instrumente als eigenständige, alternative „Messinstrumente“ zu verstehen sind (z.B. S. 154f.): „Qualitätsmerkmale können mit verschiedenen Instrumenten operationalisiert werden, bspw. mit Qualitätsindikatoren oder mit Peer-Review-basierten Methoden ...“

Diese Rolle der Peer-Review-basierten (qualitativen) Methoden ist aus der Perspektive der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) nicht nachvollziehbar. In der DeQS-RL dienen qualitative Bewertungen (durch eine Fachkommission primär der Validierung der rechnerischen (quantitativen) Ergebnisse im Stellungnahmeverfahren, d.h. sie werden dann angewendet, wenn rechnerische Auffälligkeiten und somit Hinweise auf die Nichterfüllung einer Qualitätsanforderung vorliegen. Diese Hypothese soll „verifiziert“ oder falsifiziert werden. Das Stellungnahmeverfahren erscheint in dieser Funktion schon allein deshalb unverzichtbar, da für die quantitative Qualitätsmessung teilweise Indikatoren eingesetzt werden, die relevante Limitationen etwa bei der Operationalisierung oder der Risikoadjustierung aufweisen. So geht aus der Darstellung auf Seite 271 hervor, dass beispielsweise auch Indikatoren mit nicht vollständig angemessener Risikoadjustierung oder Indikatoren, bei denen die Objektivität oder Reliabilität nicht „hoch“ sind, zum Einsatz kommen können (siehe Anhang A der Version 2.1 zu den Eignungskriterien). Eine solche Auffassung des Stellungnahmeverfahrens bzw. der dort eingesetzten qualitativen Methoden geht auch aus der aktuellen Beauftragung des IQTIG zur Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens hervor, in der ein integriertes Konzept quantitativer und qualitativer Verfahren entwickelt werden soll.

Das IQTIG beschreibt somit in seinem Methodenpapier konzeptionelle Überlegungen zu qualitativen Verfahren, die jedoch deren konkrete Anwendung unbestimmt lässt und die –

zumindest vorbehaltlich weiterer Konkretisierungen – nicht anschlussfähig an die Idee des Stellungnahmeverfahrens erscheinen. Zudem ist der Begriff „Peer-Review“ als Konzept z.B. bei der Bundesärztekammer (BÄK)³ als Instrument der freiwilligen Qualitätssicherung etabliert. Dabei treten ärztliche und pflegerische Kollegen in einen gemeinsamen kollegialen Dialog und diskutieren medizinische Handlungsabläufe vor Ort ganz ohne Kontrollgedanken oder Sanktionierung. Die normativen Vorgaben des G-BA haben eine andere rechtliche und inhaltliche Ausrichtung. Insofern sollte aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes auch keine Überschrift im Methodenpapier „Peer-Review-basierte Methoden“ heißen, da dies fehlleitend interpretiert kann. Das IQTIG wird um eine Anpassung unter Beachtung der gesetzlichen und normativen Vorgaben gebeten.

Geprüft werden sollten auch die Darstellungen der qualitativen Verfahren allgemein (S. 60):

- „Das erhobene Datenmaterial kann qualitativ oder anhand standardisierter Kriterien ausgewertet werden.“
- „Qualitative Analysemethoden ziehen mittels Induktion ausgehend von den Einzelfällen verallgemeinernde Schlussfolgerungen (Maats 2007: 293), z. B. auf zugrundeliegende Versorgungsprobleme.“

Eine qualitative Analyse kann jedoch – je nach Methode – durchaus anhand vorab entwickelter standardisierter Kriterien erfolgen. Zudem werden gerade bei vielen Peer-Review-Konzepten eben nicht „induktiv“ allgemeine Schlussfolgerungen aus Einzelfällen gezogen, sondern es werden von vornherein Strukturen und Prozesse untersucht – womit eben nicht Einzelfälle der Ausgangspunkt sind. Die Darstellung des IQTIG erscheint somit ungenau und verkürzt. Im Gegenteil werden teilweise bei quantitativen Verfahren (Indikatoren) verallgemeinernde Schlüsse gezogen, wenn z.B. aus einzelnen Komplikationen ohne weitere Analysen auf die Existenz eines Qualitätsdefizits geschlossen wird.

Gerade auch im Hinblick auf die oben dargestellte Notwendigkeit einer qualitativen Validierung von quantitativen Indikatorergebnissen im Stellungnahmeverfahren erscheint der bewertende Vergleich der beiden Methoden (Kap. 4.1) unausgewogen.

In der Darstellung zu „Peer-Review-basierten Methoden“ in Kapitel 4.2 wird als Vorteil lediglich genannt, dass „die besonderen Umstände des Einzelfalls berücksichtigt werden können“ (S. 60). Als Nachteile werden hingegen „implizite, subjektive Beurteilungskriterien“, „anekdotische Evidenz“, „unsystematische Einflüsse“ sowie „niedrige Objektivität bzw. Reliabilität“ genannt (S. 61). Hingegen seien quantitative Instrumente gemäß Kapitel 4.1 objektiv und reliabel und „Fehlschlüsse durch Zufallseinflüsse“ würden vermieden. Dabei wird vernachlässigt, dass die

³ <https://www.bundesaerztekammer.de/themen/aerzte/qualitaetsicherung/peer-review>

Operationalisierung der Indikatoren z.T. subjektiven und nur bedingt standardisierbaren Entscheidungen der entwickelnden Personen unterliegt (s.u. zur Kritik an der Eignungsprüfung), Limitationen der Operationalisierung (v.a. bei Abrechnungsdaten) unvermeidbar sind und teilweise höchst komplexe Konstrukte als Indikator verwendet werden, die dennoch bestenfalls als Annäherung an das Qualitätsmerkmal verstanden werden können und keine präzise Messung liefern können.

Zudem setzt das IQTIG auch Indikatoren und Kennzahlen ein, für die es selbst nur beispielsweise eine „mittlere“ Reliabilität oder keine angemessene Risikoadjustierung feststellt, so dass die Einordnung der Wertigkeit quantitativer Ergebnisse durch das IQTIG hier als überhöht, zumindest aber als zu undifferenziert erscheint.

Letztlich stellt sich sogar die Frage, ob das IQTIG die aktuellen qualitativen Bewertungen im Stellungnahmeverfahren zukünftig für nicht veröffentlichungsfähig hält: „Qualitätsmessungen mit niedriger Objektivität/Reliabilität [...] sind für die Veröffentlichung wenig geeignet, da Unterschiede zwischen den Ergebnissen von Leistungserbringern nicht unbedingt Unterschiede in der Versorgungsqualität widerspiegeln.“ (S. 61)

Das IQTIG sollte diese Position überprüfen bzw. klarstellen, was es in Bezug auf die qualitative Bewertung der Indikatorergebnisse darunter versteht.

4 „Eignung von Qualitätsmessungen“ / Konzept zur Operationalisierung der Eignungskriterien

Das IQTIG hat sowohl die Ausführungen zu Eignungskriterien in Kapitel 13 überarbeitet als auch einen Anhang zu den Eignungskriterien für Qualitätsmessungen ergänzt, in dem die Operationalisierung der Eignungskriterien in Bezug auf die Informationsgrundlage und den Prozess der Bewertung mit Leitfragen bzw. Kennzahlen detailliert dargelegt wird.

Dieses Konzept zur Operationalisierung entspricht im Wesentlichen demjenigen aus den Aufträgen zur Weiterentwicklung der QS-Verfahren gemäß Eckpunktebeschluss des G-BA⁴, es wird jedoch dort wie nun auch in den Methodischen Grundlagen innerhalb weniger Monate wiederholt modifiziert.⁵ Obgleich dieses Bestreben nach einer Optimierung der Methodik zur Eignungsbewertung grundsätzlich nachvollziehbar ist, fehlt es an Transparenz darüber.

Das IQTIG wird gebeten konkret darzustellen, welche Änderungen gegenüber den Vorversionen vorgenommen wurden („Historie der Operationalisierung“) und die vorgenommenen Änderungen begründen.

⁴ <https://www.g-ba.de/beschluesse/5386/>

⁵ Die Anmerkung bezieht sich auf verschiedene Berichte und Zwischenberichte zur Weiterentwicklung der datengestützten QS-Verfahren nach DeQS-RL. Diese unterliegen tw. der Vertraulichkeit. Veröffentlicht liegt derzeit lediglich der Abschlussbericht zur Weiterentwicklung der ersten drei QS-Verfahren vor, in dem eine erste Konkretisierung der Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren vorgenommen wurde: <https://iqtig.org/veroeffentlichungen/weiterentwicklungsbericht/>

Positiv zu bewerten ist die Konkretisierung der bislang in den Methodischen Grundlagen sehr theoretisch-abstrakt formulierten Eignungskriterien. Dennoch erscheint das vorgestellte Konzept an mehreren Stellen diskutabel und nicht ausreichend. Zentrale Kritikpunkte wurden bereits in den Beratungen innerhalb des G-BA in Bezug auf die beiden Berichte des IQTIG für die Bearbeitung der ersten neun Verfahren nach DeQS-Richtlinie angesprochen. Da sie weiterhin zutreffen, werden die wesentlichen im Folgenden noch einmal genannt und die Kritikpunkte im Hinblick auf den vorliegenden Entwurf des Methodenpapiers ergänzt.

4.1 „Grundsätze der Eignungsbeurteilung“

Es sollte erläutert werden, worin genau die Unterschiede in der Anwendung der Eignungskriterien zwischen bereits bestehenden Indikatoren („retrospektiv“, S. 165) und neu zu entwickelnden Indikatoren („prospektiv“, S. 164) bestehen.

4.2 Eignung für verschiedene Zwecke

Das IQTIG bewertet allgemein die „Eignung für die Qualitätssicherung“ (S. 169), unterscheidet jedoch an anderer Stelle durchaus verschiedene Formen und Zwecke innerhalb der Qualitätssicherung, wie etwa Qualitätsförderung oder Steuerung durch Auswahlentscheidungen (S. 176). Eine solche Differenzierung erscheint sachgerecht⁶. Das IQTIG sollte allerdings genauer darauf eingehen, ob und inwiefern die Eignungskriterien abhängig vom avisierten Zweck und der Art der Qualitätsmessung angewendet werden, z.B. in Bezug auf mögliche Annahmeschwellen, Notwendigkeit einer (exakten) Risikoadjustierung usw.

Auf Seite 177 stellt das IQTIG weiterhin dar, dass „die Beurteilung der Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss... daher nicht nur für einzelne Indikatoren [erfolgt], sondern auch in Zusammenschau der Indikatoren eines Indikatorensets.“ Zur Methodik dieser Gesamtbetrachtung wird jedoch nichts ausgeführt, so dass eine Ergänzung hier notwendig erscheint.

4.3 Unnötig hohe Komplexität

Das Konzept ist unnötigerweise überkomplex, was dazu beiträgt, dass einerseits die abschließende Entscheidung zum weiteren Umgang mit einem Indikator viel subjektiven Entscheidungsspielraum lässt und andererseits nur mit viel Aufwand nachvollzogen werden kann.

- Dies betrifft z.B. die Redundanz hinsichtlich einiger Eignungskriterien, d.h. es werden die gleichen Sachverhalte bewertet (Bsp. Objektivität/Reliabilität).

⁶ Performance Measurement: Accelerating Improvement (2006). Commissioned Paper: Improving the Quality of Quality Measurement--John D. Birkmeyer, Eve A. Kerr, and Justin B. Dimick.
<https://nap.nationalacademies.org/read/11517/chapter/13>

- Des Weiteren werden teilweise ganz neue Leitfragen und Kennzahlen beschrieben, die bisher noch nie angewendet wurden und mit fraglichem Nutzen lediglich die Komplexität und auch Intransparenz der Entscheidungsfindung erhöhen.
- Die Kategorien zur Bewertung der einzelnen Kriterien, die dann die Informationsgrundlage für die abschließende Entscheidung über den weiteren Umgang eingehen, sind aus nicht nachvollziehbaren Gründen inkonsistent (S. 261, 271, 274):
 - es werden entweder 2 oder 3 oder 4 oder 5 Kategorien verwendet
 - aufgrund der Geradzahlig- oder Ungeradzahligkeit der Kategorien gibt es teilweise mittlere Kategorien, teilweise aber auch nicht
 - auch bei ungeradzahligen Kategorien wird teilweise eine mittlere Kategorie verwendet (Beispiel Reliabilität: hoch – mittel – niedrig), teilweise werden zwei positive und eine negative ohne mittlere Kategorie verwendet (Beispiel Objektivität: hoch – weitgehend – niedrig)
 - anscheinend gleiche Kategorien werden unterschiedlich bezeichnet (Beispiel Reliabilität: niedrigste Kategorie als „niedrig“ bezeichnet, Beispiel Validität: niedrigste Kategorie als „gering“ bezeichnet)

4.4 Ungenaue Beschreibung der abschließenden Entscheidung über die Eignung eines Indikators

Das Zustandekommen der abschließenden Entscheidung, ob ein Indikator abgeschafft oder (eventuell nach Überarbeitung fortgeführt) werden soll, bzw. der abschließenden Aufwand-Nutzen-Abwägung (z.B. S. 256), ist nur sehr vage beschrieben und lässt offensichtlich sehr viel subjektiven Entscheidungsspielraum. Es ist nur teilweise ersichtlich, wie die Informationen aus den einzelnen Eignungskriterien in diese „strukturierte qualitative Abwägung“ (S. 168) einfließen und inwiefern eine Gewichtung stattfindet.

So sind in den Tabellen auf den Seiten 261, 271 und 274 für einige Eignungskriterien „Ausschlussbedingungen“ beschrieben, für andere hingegen nicht. Das IQTIG wird gebeten zu erläutern, warum beispielsweise eine niedrige Datenqualität (die kein inhärentes Merkmal des Indikators ist, sondern durch nachlässige oder manipulative Dokumentation durch die Einrichtungen beeinflusst werden kann) zu einem Ausschluss des Indikators führt, eine niedrige Reliabilität hingegen nicht.

Gänzlich unverständlich ist, dass eine nicht angemessene Risikoadjustierung nicht zwangsläufig zum Ausschluss eines Indikators führt (S. 271).

Ebenfalls erscheint erläuterungsbedürftig, warum hingegen ein Indikator mit nur „geringer“ Relevanz nicht von vornherein ausgeschlossen wird (S. 261).

Es ist zwar nachvollziehbar, dass es keinen deterministischen Entscheidungsalgorithmus zur Fortführung oder Abschaffung eines Indikators geben kann. Das vorgelegte Konzept jedoch lässt

auf jeder Ebene der Bewertung – bei einigen der Leitfragen, der Zusammenschau der Leitfragen für die einzelnen Kriterien, und bei der „strukturierten qualitativen Abwägung“ am Schluss – sehr viel subjektiven Spielraum. Es bleibt vollständig unklar, wie und durch wen die Entscheidungen innerhalb des IQTIG zustande kommen. Das IQTIG wird gebeten diesen Prozess transparent zu beschreiben. Durch die beschriebene Komplexität und Subjektivität des Vorgehens ist die Nachvollziehbarkeit der Prozesse und Ergebnisse sehr eingeschränkt. Zudem erscheinen die Darstellungen des IQTIG zu den Vorteilen quantitativer Verfahren (s.o.) gerade auch angesichts der Subjektivität der Bewertung von Objektivität und Reliabilität eines Indikators sehr unausgewogen.

Zur Einschätzung des Aufwands im Rahmen der abschließenden Aufwand–Nutzen–Abwägung fällt zudem auf, dass darunter lediglich der Aufwand für die Datenerhebung (inkl. der Entwicklung der Instrumente) gefasst wird, was dem Eignungskriterium „Praktikabilität“ entspricht (S. 176). Jedoch kann der Aufwand eines Indikators in erheblichem Umfang bei der Bewertung der Ergebnisse und ggf. Festsetzung von Maßnahmen entstehen. Dies wird vom IQTIG und seiner Methodik vollständig ausgeblendet – obgleich ein enger Zusammenhang mit der Genauigkeit der Operationalisierung besteht („Spezifität“). Das IQTIG sollte seine Methodik für die Aufwandsschätzung ergänzen.

Die praktische Anwendung der Eignungskriterien für die ersten QS–Verfahren macht deutlich, dass der angesprochene subjektive Entscheidungsspielraum in der Praxis tatsächlich zu inkonsistenten und teilweise nicht als angemessen erscheinenden Bewertungen führt.⁷ Insbesondere die Gesamtbetrachtung der Eignungskriterien und die finale Bewertung eines Indikators erscheinen häufig nicht transparent und nachvollziehbar.

4.5 Inkonsistente Beschreibungen von Operationalisierungen in Kapitel 6 und Anhang A

Im Abschnitt 6.1.2 wird beschrieben, dass die Bewertung der Eignungskriterien „Verbesserungspotenzial“ und „Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer“ (S. 76) durch ein Expertengremium in einem mehrstufigen standardisierten Prozess, der eine schriftliche Vorabbewertung sowie klare Kriterien für die Annahme der Eignung umfasst und sich an der RAND/UCLA–Appropriateness Method (RAM) orientiert, erfolgt.

Die Darstellung in Anhang A ist hierzu nicht konsistent. Die Beschreibung der Bewertung des Kriteriums „Verbesserungspotential“ im Anhang umfasst nur Informationen, die bei in Entwicklung befindlichen Informationen nicht zur Verfügung stehen. Es sollte daher vom IQTIG klargestellt

⁷ Da nicht alle Berichte zur Weiterentwicklung der QS–Verfahren, für die die Eignungskriterien angewendet und selbst weiterentwickelt werden, veröffentlicht vorliegen, sondern teilweise der Vertraulichkeit unterliegen, können hier nur sehr begrenzt Beispiele angeführt werden.

werden, ob es sich um zwei verschiedene Methoden der Bewertung des Verbesserungspotenzials – für neue vs. für bestehende Indikatoren – handelt.

Zum Kriterium „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer“ erscheinen die Darstellungen aber nicht nur nicht konsistent, sondern auch widersprüchlich. Für dieses Kriterium ist nicht ersichtlich, dass sich die Informationsgrundlage prospektiv (bei der Entwicklung) und retrospektiv (während der Anwendung) unterscheidet. In Kapitel 6 ist der o.g. hoch strukturierte Prozess beschrieben, in Anhang A hingegen (S. 257) beschreibt das IQTIG, wie das „Wirkmodell“ bzw. die Zuschreibbarkeit durch das Expertengremium geprüft und bei einer Zustimmung von >50% der Experten als bestätigt gilt – im Gegensatz zu der Annahmeschwelle von 75% im RAND/UCLA-Prozess.

Darüber hinaus ist in keinem der bislang vorgelegten Berichte zur Weiterentwicklung der ersten neun QS-Verfahren ersichtlich, dass einer dieser Prozesse vom IQTIG durchgehend eingesetzt worden wäre.

4.6 Abgrenzung der Kriterien Objektivität – Reliabilität – Validität

Wie bereits zum Bericht zu den drei Modellverfahren angemerkt, ist unklar, wo die Abgrenzung zwischen den Kriterien „Objektivität des Messverfahrens“, „Reliabilität“ und „Validität“ zu sehen ist. Für das Kriterium „Objektivität des Messverfahrens“ ist aus der bisherigen Anwendung für die Weiterentwicklung der QS-Verfahren ersichtlich, dass dieses lediglich die Klarheit der Definitionen von Datenfeldern bewertet. Auch beim Kriterium „Reliabilität“ wird letztlich ebenfalls nur die Klarheit der Definition der Datenfelder bewertet: „Reliabilität kann auf Fallebene und auf Leistungserbringerebene betrachtet werden. Auf Fallebene entspricht sie der Reliabilität der Befunderhebung für ein Datenfeld“ (S. 263). Eben diese Klarheit der Definitionen von Begriffen in Datenfeldern wird jedoch vom IQTIG auch teilweise bei der Bewertung der Validität herangezogen (Vorbericht vom 23.2.2024 zu den auf die drei Modellverfahren folgenden sechs Verfahren, unveröffentlicht), so dass daher der gleiche Sachverhalt bei verschiedenen Eignungskriterien adressiert wird. Dies erscheint willkürlich.

Recht offensichtlich besteht erhebliche Redundanz bei den Eignungskriterien der Operationalisierung. Dies und der subjektive Bewertungsspielraum lassen eine eingeschränkte und inkonsistente Bewertung der Eignungskriterien durch das IQTIG erwarten, was durch die Berichte zu den bisher bewerteten neun QS-Verfahren bestätigt wird. Das IQTIG wird dringend gebeten, die Kriterien und den Prozess der Bewertung so verändern, dass weitgehend redundante oder inkonsistente Bewertungen vermieden werden.

4.7 Kritikpunkte zur Operationalisierung einzelner Eignungskriterien

4.7.1 Kriterium „Objektivität des Messverfahrens“

Die Bezeichnung des Kriteriums „Objektivität des Messverfahrens“ suggeriert eine umfassendere Bewertung als tatsächlich vorgenommen wird.

Praktisch erfolgt eben keine umfassende Bewertung der Objektivität des gesamten „Messverfahrens“ (von seiner Entwicklung, d.h. der Festlegung der zu messenden Konstrukte, über die Datenerfassung bis zur Auswertung) wie die Bezeichnung nahelegt.

Praktisch bewertet wird „lediglich“ die Klarheit der Definitionen der einzelnen Datenfelder (Seite 262):

- Leitfrage 2:
„Wie unabhängig ist die Einschätzung des im Datenfeld abgefragten Sachverhalts (z. B. Untersuchungsbefund, klinische Messgröße) von der beurteilenden Person?“
- Leitfrage 3:
„Spezifiziert das Datenfeld eindeutig, welcher Sachverhalt erfasst werden soll?“

Bestenfalls wäre daher eine Bezeichnung „Objektivität der händischen Datenerfassung“ zutreffender. Eine noch präzisere Bezeichnung dessen, was wirklich bewertet wird, wäre „Klarheit der Formulierungen der Datenfelder“.

Hinzu kommt, dass die Kennzahl 1 „Beurteilerübereinstimmung (Objektivität)“ in keinem einzigen Indikator in den bisher neun bewerteten Verfahren zur Anwendung gekommen ist. Offensichtlich trägt diese Kennzahl zumindest in der aktuellen Anwendung lediglich zur Erhöhung der Komplexität, aber zu keinerlei praktischem Nutzen bei (S. 262).

4.7.2 Kriterium „Datenqualität“

Neben der Redundanz dieses Kriteriums mit den Kriterien Objektivität und Validität (siehe oben) ist eine Besonderheit dieses Kriteriums, dass es keine inhärente Eigenschaft des Indikators erfasst, sondern durch nachlässige oder manipulative Dokumentation in den Einrichtungen beeinflusst werden kann.

Praktisch bedeutet das, dass allein durch erhebliche Nachlässigkeit bei der Dokumentation eine Bewertung als „niedrig“ resultieren kann. Da dies als Ausschlusskriterium definiert ist (S. 271) wäre damit ein ansonsten hervorragender Indikator abzuschaffen.

4.7.3 Kriterium „Angemessenheit des Referenzbereichs“

Aus der Darstellung auf Seite 198 ist ersichtlich, dass die Festlegung des Referenzbereichs vom IQTIG praktisch als eine Möglichkeit zur Risikoadjustierung genutzt wird: „Neben der Qualität der Versorgung können auch von den Leistungserbringern nicht zu verantwortende Faktoren zu einer systematischen Abweichung der Indikatorergebnisse vom theoretischen Minimum bzw. Maximum

führen ... Nur ein Teil solcher Einflussfaktoren kann bereits über die Berechnungsvorschrift des Indikators berücksichtigt werden, indem der Indikator möglichst genau auf die interessierende Population von Patientinnen und Patienten eingeschränkt wird. ...In manchen Fällen würde die Erhebung der relevanten Daten einen unverhältnismäßig hohen Aufwand bedeuten.“

Bei der Verwendung mittelwertbasierter Referenzbereiche wären diese daher nur dann als angemessen anzusehen, wenn eine Gleichverteilung der über den Referenzbereich zu „kompensierenden“ Faktoren anzunehmen ist.

Das IQTIG sollte auf diesen Aspekt in seinen Ausführungen eingehen.

4.7.4 Kriterium „Angemessenheit der Risikoadjustierung“

Die Beschreibung und Operationalisierung dieses hoch relevanten Kriteriums erfolgen nur äußerst grob auf jeweils weniger als einer Seite (S. 266f.). Diese Ausführungen erscheinen der Relevanz dieses Aspekts nicht angemessen.

Die nicht ausreichende Bearbeitungstiefe scheint sich auch darin auszudrücken, dass in diesem Unterkapitel 13.5.5 ein Verweis auf eben dieses Unterkapitel 13.5.5 für weitere Erläuterungen gemacht wird (S. 183): „Darüber hinausgehende patientenseitige oder sonstige Faktoren mit einem relevanten Einfluss auf den Indikatorwert begründen den Bedarf an einer Risikoadjustierung (siehe Abschnitt 13.5.5).“

Die Bewertung lässt in hohem Maß subjektiven Entscheidungsspielraum (S. 266): „Die Gesamtbeurteilung erfolgt qualitativ auf Basis der unter Leitfrage 1 gesammelten Informationen.“ Es gibt jedoch nur diese eine Leitfrage.

4.7.5 Kriterium „Verbesserungspotential“

Diskutabel erscheint das Konzept zur Feststellung von Verbesserungspotential, das nur sehr begrenzt tatsächlich festgestellte Qualitätsdefizite berücksichtigt und sich stattdessen weitgehend auf theoretische Annahmen stützt. Es werden zudem offenbar auch keine in der Literatur zu findenden Bezugsgrößen – d.h. erwartbare Standards, Raten usw. – einbezogen. Die Konzeption der drei Kennzahlen und das Vorgehen bei der Gesamtbewertung dieses Kriteriums führen dazu, dass nur bei extremen Deckeneffekten ein geringes Verbesserungspotential festgestellt wird.

Das IQTIG verwendet in seiner Methodik folgende Kennzahlen:

1. Anzahl verbesserbarer Ereignisse bei den Patientinnen und Patienten
2. Anteil der Leistungserbringer mit statistisch signifikanter Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert
3. Anteil der Leistungserbringer mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im Stellungnahmeverfahren

Die Berechnung von Kennzahl 1 erfolgt mit Hilfe folgender Formel (S. 253): „erreichbarer Indikatorwert = Bundeswert + verbesserbare Ereignisse / Nenner des Indikators.“

Der „erreichbare Indikatorwert“ wird wie folgt berechnet (S. 254): „In der angepassten Methodik zieht das IQTIG aus der Verteilung der Kompetenzparameter denjenigen heran, der den Median der besseren Hälfte der Verteilung der Kompetenzparameter darstellt. Dieser wird als Maßstab für die erreichbare Versorgungsqualität festgelegt. Ausgehend von diesem Maßstab wird im nächsten Schritt berechnet, wie viele Ereignisse (z. B. Todesfälle) verbessert (bzw. vermieden) werden könnten, wenn alle Leistungserbringer mit diesem Kompetenzparameter behandeln würden.“ Somit wird also eine Verteilungskennzahl der Einrichtungsergebnisse als Vergleichswert verwendet.

Durch dieses Vorgehen wird der vom IQTIG für den Indikator festgelegte Referenzbereich nicht mehr berücksichtigt.

Bei einem ideal modellierten Prozessindikator müsste theoretisch ein Referenzbereich von 100% gewählt werden (jede Nichterfüllung der Prozessanforderung ist als fehlerhaft anzusehen). Da das IQTIG den Referenzbereich aber nicht bei 100% festlegt, ist davon auszugehen, dass es sich bewusst ist, dass es in Einzelfällen begründet sein kann, auf die Erfüllung der Anforderung zu verzichten. Der Referenzbereich kompensiert somit quasi die Unschärfen der Modellierung. Das Vorgehen für die Kennzahlen 1 und 2 blendet diese durch den Referenzbereich kompensierten Unschärfen allerdings wieder aus und überschätzt in der Konsequenz die Anzahl der verbesserbaren Ereignisse.

In der Gesamtbewertung wird dann das höchste Ergebnis der drei Kennzahlen gezählt (S. 256): „Die Gesamteinschätzung des Potenzials zur Verbesserung ergibt sich aus der höchsten vergebenen Kategorie (ODER-Verknüpfung) der Kennzahlen 1 (Anzahl verbesserbarer Ereignisse), 2 (Anteil statistisch auffälliger Leistungserbringer) und 3 (Anteil qualitativ auffälliger Leistungserbringer).“

Dieses Vorgehen führt dazu, dass das „theoretische“ Verbesserungspotential der Kennzahlen 1 und 2 das praktisch festgestellte, tatsächlich realisierte Verbesserungspotential aus Kennzahl 3 „übertrumpft“.

Hinzu kommt, dass das Ergebnis aus Kennzahl 3 abhängig davon sein kann, wie konsequent die LAGen rechnerisch auffälligen Ergebnissen nachgehen.

Darüber hinaus erscheint kritisch, dass Deckeneffekte nicht im Zeitverlauf, sondern nur mit Bezug auf ein Jahr bewertet werden, obgleich Daten zu zeitlichen Trends in vielen Fällen beim IQTIG vorliegen dürften (S. 22): „Als Deckeneffekt bei Qualitätsindikatoren definiert das IQTIG eine Verteilung von Indikatorergebnissen, die eine zentrale Tendenz sehr nah am Skalenende aufweist, in Verbindung mit einer geringen Streuung der Indikatorergebnisse.“ Zumindest 3 aufeinanderfolgende Jahre zu betrachten, erschiene sachgerechter, um relevante Veränderungen in den Ergebnissen und ggf. Deckeneffekte darstellen zu können.

Als weitere, gravierende Problematik ist anzusehen, dass das IQTIG für die Zuordnung zu den Bewertungskategorien bei Leitfrage 1 Absolutzahlen verwendet (S. 254):

<u>Kategorie</u>	<u>verbesserbare Ereignisse</u>
<u>hoch</u>	<u>≥ 10.000</u>
<u>eher hoch</u>	<u>≥ 1.000 bis < 10.000</u>
<u>mittel</u>	<u>≥ 100 bis < 1.000</u>
<u>eher gering</u>	<u>≥ 10 bis < 100</u>
<u>gering</u>	<u>< 10</u>

Dies führt dazu, dass bei Indikatoren mit sehr großer Grundgesamtheit – wie bei dem Indikator zur frühen Bestimmung der Sauerstoffsättigung im Verfahren QS CAP mit einer Grundgesamtheit von über 250.000 Fällen – im Verhältnis zur Grundgesamtheit sehr geringe Ereigniszahlen ein „eher hohes“ Verbesserungspotential signalisieren (hier ein Anteil „verbesserbarer Ereignisse“ von weniger als 0,5% der Grundgesamtheit).

Bei Indikatoren mit niedriger Grundgesamtheit und niedrigen Ereigniszahlen resultieren hingegen absolut wenige „verbesserbare“ Ereignisse, was zur Feststellung von geringem Verbesserungspotential führt.

Das Vorgehen führt daher zu einer systematischen Verzerrung (wie dies auch aus dem Vorbericht des IQTIG vom 23.2.2024 ersichtlich ist): für Indikatoren mit großen Grundgesamtheiten und hohen Ereigniszahlen (häufig somit Prozessindikatoren und Verfahren mit hohen Fallzahlen) wird das Verbesserungspotential tendenziell überschätzt, für Indikatoren mit kleinen Grundgesamtheiten und niedrigen Ereigniszahlen (häufig somit Ergebnisindikatoren und Verfahren mit niedrigen Fallzahlen) wird das Verbesserungspotential tendenziell unterschätzt.

Die Methodik zur Einschätzung des Eignungskriteriums „Verbesserungspotenzial“, das als eines der entscheidenden Kriterien betrachtet wird, muss aus den verschiedenen genannten Gründen unbedingt erneut geprüft und sachgerecht überarbeitet werden.

5 Volume-Outcome-Analysen (Kapitel 20.4)

Mit der Version 2.1 wird ein komplettes Kapitel zu Volume-Outcome-Analysen neu in die Methodischen Grundlagen aufgenommen. Diese Methodik kommt in der Regel bei Datenanalysen zum Einsatz, deren Ergebnisse der G-BA in seinen Beratungsverfahren zu Mindestmengenfestlegungen nach §136b SGB V heranzieht. Grundsätzlich erscheint die statistische Methode der Mehrebenenanalyse angemessen. Der Begriff „zufällige Effekte“ als Fachbegriff aus der Modellierung von Mehrebenenmodellen sollte jedoch erläutert werden, um Missverständnisse zu vermeiden.

Der Handlungsspielraum des G-BA und die Verwendung wissenschaftlicher Erkenntnisse sind in diesem Zusammenhang durch § 136b Abs. 1 Nummer 2 SGB V klar geregelt und wurden vom Gesetzgeber mit dem KHSG im Ergebnis der BSG-Rechtsprechung angepasst. Der Gesetzgeber hat dabei dem G-BA (im Ergebnis seiner fachlichen Beratung) Handlungsspielraum eingeräumt. Der GKV-Spitzenverband sieht insbesondere folgende Formulierungen als verkürzt und somit kritisch an: „Die Fallzahl eines Leistungserbringers beeinflusst nur indirekt seine Behandlungsergebnisse. Vielmehr hängt die Fallzahl mit bestimmten Eigenschaften zusammen, die wiederum für die Behandlungsergebnisse relevant sind, zum Beispiel die Erfahrung des Personals oder die technische Ausstattung. Die Fallzahl wird deshalb als Surrogat für solche Leistungserbringer-Eigenschaften bezeichnet, siehe etwa Christian et al. (2005).“

Der GKV-Spitzenverband sieht die Fallzahl keinesfalls als reines „Surrogat“ für Leistungserbringereigenschaften oder als „indirekten Einfluss“ und bittet um Streichung dieser Formulierungen. Eine solche Äußerung würde nahelegen, dass Mindestmengen u.a. auch durch Strukturvorgaben ersetzt werden könnten. Dass genau das nicht der Fall ist, hat das BSG konsistent in seiner Rechtsprechung festgestellt:

„Die Anforderungen des § 137 Abs 3 S 1 Nr. 2 SGB V integrieren in wesentlichem Maße das Krankenhausplanungs- und das ärztliche Weiterbildungsrecht. Diese Regelungskomplexe erfordern bereits ein ausreichendes Maß an Erfahrung und Routine als Voraussetzung von Facharztqualifikationen, an die wiederum die Strukturvorgaben in der stationären Versorgung anknüpfen (vgl zutreffend Bohle, GesR 2010, 587). Der Mindestmengenkatalog (§ 137 Abs 3 S 1 Nr 2 SGB V) stellt demgegenüber zusätzliche [Hervorhebung durch GKV-Spitzenverband] Qualitätsanforderungen im Interesse einer weiteren Risikominimierung auf.“ (BSG, Urteil vom 17.11.2015, B 1 KR 15/15 R; RN 31)

Und: „...Soweit die tatbestandlichen Voraussetzungen für die Festsetzung einer Mindestmenge erfüllt sind, gibt es keine die Leistungserbringung regelnden mildereren Qualitätssicherungsmaßnahmen. Denn rechtmäßig festgesetzte Mindestmengen sind nicht durch andere Qualitätssicherungsmaßnahmen substituierbar...“ (BSG, Urteil vom 17.11.2015, B 1 KR 15/15 R; RN 41)

Mit einer Mindestmenge wird allein die Erfahrung des Personals (Ausführungspraxis) adressiert, nicht jedoch die „technische Ausstattung des Standortes“. Letztere kann daher auch nicht als Einflussgröße für einen Fallzahlzusammenhang gesehen werden, bei dem es ausschließlich darum geht, die mutmaßliche Ausführungspraxis (Fallzahl/Ergebnis-Zusammenhang) abzuschätzen. Wenn sich in den Daten ein solcher Zusammenhang zeigt, dann ist auch die These nicht haltbar, dass „die Fallzahl eines Leistungserbringers seine Behandlungsergebnisse nur indirekt beeinflusse“. Es ist denkbar, dass die Fallzahl nicht der einzige Einflussfaktor ist; wenn aber vorhanden, dann selbstverständlich direkt.

Im Übrigen erscheinen auch die zitierten Quellen im Abschnitt 20.4.1 veraltet und teilweise ungeeignet. Ausgehend von den grundlegenden Arbeiten von Harold Luft⁸ fehlt eine Auseinandersetzung mit der neueren methodischen Literatur, dies insbesondere aus Ländern, die den Fallzahlzusammenhang als Grundlage für den deutschen Mindestmengen vergleichbaren Regelungen heranziehen (Niederlande, UK, Australien). Dies würde ermöglichen, die sog. Bruchpunktanalyse nach Ulm (1991) um zeitgemäße methodische Ansätze zu ergänzen, mit denen die Wirkeffekte von potentiellen Mindestmengen-Höhen unterhalb des maximalen Bruchpunkts abgeschätzt werden können, ohne die zu Recht kritisierte Dichotomisierung (vgl. Royston 2006) isoliert anzuwenden.

Ferner wird das IQTIG gebeten, folgende Formulierung zu prüfen: „Eine natürliche Annahme bei Volume-Outcome-Analysen am IQTIG ist, dass die Fallzahl einen stetigen Einfluss auf das Behandlungsergebnis hat. Dies bedeutet, dass der Fallzahleffekt als stetig angenommen wird. Dahinter steht die grundlegende Idee, dass eine leicht veränderte Fallzahl auch nur eine leichte Veränderung des Einflusses bewirken kann.“ Auf der folgenden Seite (S. 240) findet sich hingegen die Aussage: „... In der Regel ist es plausibel anzunehmen, dass der Fallzahleffekt über den Fallzahlbereich unterschiedlich stark ausgeprägt ist.“ Dies erscheint etwas missverständlich im Zusammenhang – nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes handelt es sich bei der Fallzahl um eine stetige Variable, deren Effekt nichtlinear ist.

6 Definitionen im Glossar

Folgende Begriffsdefinitionen sollten im Glossar ergänzt werden:

- Themenbereich
- Kompetenzparameter
- Qualitätskennzahl
- Zufälliger Effekt

⁸ Luft, Harold S. (1980): The Relation Between Surgical Volume and Mortality: An Exploration of Causal Factors and Alternative Models. Medical Care 18(9):p 940-959.

III. Stellungnahme zur Methodik für Evaluation von Regelungen zur Qualitätssicherung (Kap. 9)

Das IQTIG hat im Kapitel 9 des Entwurfs der Methodischen Grundlagen erstmalig sein eigenes „grundlegendes“ Konzept (S. 118) für Evaluationen von Regelungen zur Qualitätssicherung dargelegt. Damit legt es ein alternatives – oder aktualisiertes und umformuliertes – Konzept zum Evaluationsrahmenkonzept (ERK) des BQS-Instituts⁹ vor, an dem sich der G-BA bisher bei der Beauftragung von Evaluationen von QS-Regelungen orientiert.

Das Evaluations-Rahmenkonzept des BQS-Instituts verfolgt u. a. den grundlegenden Zweck, durch die Beschreibung und Einhaltung von Mindeststandards in der Evaluation ein einheitliches Verständnis und eine „Standardisierung“ von Evaluationen zu schaffen (ERK S. 8). Es definiert die Standards für Evaluationen nach § 137b SGB V des G-BA und dient dem G-BA seit der Abnahme im Jahr 2015 als Leitschnur für Auftraggeber, Auftragnehmer und Adressaten der Evaluationsberichte, die die Umsetzung der Evaluation mit den Anforderungen des Rahmenkonzepts abgleichen können (ERK S. 9).

Grundsätzlich ist die Aufnahme eines methodischen Konzepts zur Evaluation durch das IQTIG als positive Weiterentwicklung und notwendige Ergänzung der Methodischen Grundlagen des IQTIG anzusehen. Gleichwohl ist das Verhältnis des neuen methodischen Konzepts zum ERK zumindest unklar. Handelt es sich um eine Aktualisierung des ERK, oder um einen grundlegenden alternativen Standard? Dies muss zeitnah für die praktische Anwendung bei der Beauftragung von Evaluationen und bei der Bewertung der entsprechenden Berichte durch das IQTIG klargestellt werden.

Die folgenden Anmerkungen beziehen sich daher primär auf Diskrepanzen und Vorteile bzw. Nachteile des IQTIG-Konzepts im Vergleich zum ERK.

1 Stellung der Evaluation im Rahmenmodell des IQTIG für die Aufgaben von Qualitätssicherung

Das IQTIG versteht Evaluationen als Instrument, um QS-Maßnahmen auf deren Nutzen, Kosten sowie mögliche Implementierungsprobleme zu untersuchen, um damit die Grundlage für deren Weiterentwicklung zu schaffen (S. 49). Vor diesem Hintergrund werden die Ausführungen des IQTIG zur Planung und Durchführung von Evaluationen als eigenes „Rahmenkonzept“ zur Evaluation verstanden, dass Durchführungsstandards definieren und konkrete praktische Handlungsrelevanz für zukünftige Evaluationen nach § 137b SGB V durch das IQTIG entfalten soll. Hinsichtlich der Mindestanforderungen an Evaluationen von Regelungen zur Qualitätssicherung

⁹ Veit, C; Lüken, F; Bungard, S; Trümner, A; Tewes, C; Hertle, D (2013): Rahmenkonzept Evaluation bezogen auf Evaluationen nach § 137b SGB V. Version 1.1. Entwurf vom 17.07.2013. Düsseldorf: BQS [Institut für Qualität und Patientensicherheit]. [unveröffentlicht]

will sich das IQTIG bei durch den G-BA beauftragten Evaluationen am ERK „orientieren“ (S. 118), ohne dass dies jedoch im Einzelnen erläutert wird. Klärungsbedürftig erscheint daher, ob sich das IQTIG bei Evaluationsaufträgen an den bisherigen Standards zur Evaluation festhält, oder inwiefern diese modifiziert werden (s.o.).

Als Prüfnorm zur Beurteilung von Evaluationen hat sich das ERK seit 2015 als hinreichend präzise und praxistauglich erwiesen. Beispielsweise enthält es ein tabellarisches Dokumentationsschema, das Phasen der Evaluation und zu dokumentierende Kapitel listet. Zudem werden „Mindestanforderungen“ an Evaluationen zur Durchführung und Berichtstellung definiert (ERK Tab. 2, S. 39). Da das IQTIG sich nach eigener Aussage (s.o.) an diesen Mindestanforderungen orientieren will, sollten diese nach Interpretation des GKV-Spitzenverbandes entsprechend auch für die Hauptprodukte der Evaluation des IQTIG gelten, d.h. für Evaluationsplan und -bericht. Das IQTIG wird daher gebeten, in der finalen Fassung der Methodischen Grundlagen klarzustellen, in welchem Umfang die „Orientierung“ an den Mindestanforderungen des Rahmenkonzepts erfolgen soll, und ob die Mindestanforderungen des Rahmenkonzepts ebenfalls als „Prüfnorm“ verstanden werden, an der die Produkte des IQTIG zu Evaluationsfragestellungen gemessen werden können. Ggf. werden vom IQTIG auch über das Rahmenkonzept hinausgehende Mindeststandards avisiert, da noch andere methodische Konzepte berücksichtigt werden sollen (S. 118) und die berücksichtigte Literatur selbstverständlich aktueller ist. Auch dies ist vom IQTIG klarzustellen.

Um die Praktikabilität des Evaluationskonzepts zu erhöhen, erscheint es notwendig, dass das IQTIG ein eigenes, für die Arbeit im G-BA praktisch nutzbares Dokumentationsschema mit definierten Mindestanforderungen an Inhalt und Berichtstellung seiner Evaluationsprodukte erstellt, sowohl um dem G-BA die strukturierte Beurteilung dieser Produkte zu erleichtern, als auch um bei der Beauftragung von Evaluationen Orientierung für die Auftragserstellung zu liefern.

2 Etablierte Kernbegriffe: Umsetzung, Implementierung und Durchdringung von QS-Maßnahmen

Zwischen dem Evaluationsrahmenkonzept des BQS-Instituts und den Methodischen Grundlagen des IQTIG finden sich relevante Unterschiede in den Kennzahlen zur Beurteilung der „Umsetzung“ einer QS-Maßnahme. Die Begriffe Umsetzungsgrad, Durchdringungsgrad und Implementierungsgrad werden nur im ERK verwendet und dort spezifisch beschrieben (ERK S. 6). Allerdings weisen diese Definitionen Unschärfen auf, wie anhand des Beispiels „Durchdringungsgrad“ klar wird:

- „Anteil an Einrichtungen, die eine Maßnahme realisieren oder realisiert haben (in Abgrenzung zum Implementierungsgrad und zum Umsetzungsgrad). Institutionsintern

bezieht sich der Durchdringungsgrad auf Abteilungen oder sonstige Untereinheiten“ (ERK S. 6).

Diese Definition lässt im Wortlaut offen, ob bei einer QS-Maßnahme mit mehreren Anforderungen an die Einrichtung alle Anforderungen erfüllt sein müssen, oder ob Einrichtungen, die nur einen Teil der Anforderungen erfüllen, ebenfalls in den Zähler zur Berechnung eingehen.

Im Unterschied dazu misst das IQTIG die Umsetzung der Anforderungen durch die Leistungserbringer „in der Regel“ anhand folgender Parameter (S. 120):

- Anteil der Leistungserbringer mit einer regelungskonformen Umsetzung der Anforderungen an allen Leistungserbringern welche unter die Regelung fallen.
- Anteil der Leistungserbringer mit einer Umsetzung der entsprechenden Einzelanforderungen (sofern die entsprechende Regelung eine teilweise Umsetzung vorsieht/erlaubt). Hierunter fällt auch die Betrachtung der Umsetzung nach ggf. vorgesehenen Ausnahme- und Übergangsregelungen.

Primär erscheint die Beschreibung der Kennzahlen zur Bestimmung der „Umsetzung“ einer Maßnahme im Konzept des IQTIG damit in Teilen präziser als im Rahmenkonzept – allerdings werden die im Rahmenkonzept etablierten Begrifflichkeiten Implementierungsgrad und Durchdringungsgrad vom IQTIG gar nicht verwendet. Es bleibt auch unklar, unter welchen Bedingungen das IQTIG von den Kennzahlen zur Messung der Umsetzung einer QS-Maßnahme abweicht, da ihnen nur „in der Regel“ gefolgt werden soll.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollte an den etablierten Begriffen des ERK grundsätzlich festgehalten werden, so dass ein einheitliches Verständnis quantitativer Messgrößen (Umsetzungsgrad, Durchdringungsgrad, Implementierungsgrad zur Bestimmung der Umsetzung einer QS-Maßnahme zwischen G-BA und IQTIG gewährleistet ist, insbesondere unter Berücksichtigung der bisherigen Interpretation dieser Messgrößen für bereits durchgeführte Evaluationen. Dadurch könnten unterschiedliche Interpretationen und Anwendungen dieser Parameter zur Bestimmung der Umsetzung einer QS-Maßnahme in Zukunft vermieden und Ergebnisse von Evaluationen besser vergleichbar werden.

3 Evaluationsplan, Wirkmodell und Bewertungskonzept

Sachgerecht und vergleichbar zum Rahmenkonzept des BQS-Instituts soll in den Evaluationsplänen des IQTIG u. a. eine Beschreibung des Evaluationsgegenstands, der Forschungsperspektive, eine Beschreibung des Umfelds sowie der Zielgruppen (Leistungserbringer und Patienten) der zu evaluierenden QS-Maßnahme, die Ableitung von Evaluationsfragestellungen, mögliche Datenquellen, Limitationen und ein Projektzeitplan zur konkreten Durchführung der Evaluation erfolgen. Konkret beinhaltet die Planungsphase im

Konzept des IQTIG die Ableitung eines „Wirkmodells / Program Theory“ (S. 118) um Zusammenhänge zwischen den Anforderungen der QS-Maßnahme, den Maßnahmen zur Sicherstellung der Umsetzung und den erwartbaren, intendierten sowie nicht intendierten Effekten der QS-Maßnahme aufzuzeigen (S. 123).

Im Modell des Rahmenkonzepts des BQS-Instituts sind einzelne Elemente des „Wirkmodells“ (der Begriff findet sich nur im Konzept des IQTIG) auf Ebene der „Maßnahmenbeschreibung“ und der „Spezifikation“ teils unter anderen Begrifflichkeiten erfasst (u. a. wird statt „nicht-intendierter Effekte“ als Synonym „Nebenwirkungen“ verwendet; ERK S. 7). Im Kern adressieren beide Planungskonzepte vergleichbare Inhalte.

Änderungen und Abweichungen vom ursprünglichen Evaluationsplan im Verlauf der Evaluation sollen jeweils nach beiden Konzepten mit dem Auftraggeber besprochen und begründet werden. Im Gegensatz zum Evaluationsrahmenkonzept generiert das IQTIG keine „Evaluationshypothesen“, die anhand transparenter Bewertungskriterien zu verifizieren oder zu falsifizieren sind, sondern formuliert „Evaluationsfragestellungen“. Im Konzept des IQTIG erfolgt primär die Ableitung eines Sets an Evaluationsfragestellungen anhand von definierten Zielen der zu evaluierenden Maßnahme und parallel die Prüfung möglicher Datenquellen unter Beurteilung einer „praktisch möglichen Operationalisierung“ (S. 125). Ob und wie spezifisch Bewertungskriterien abgeleitet werden können hängt lt. IQTIG – gut nachvollziehbar – von der Eindeutigkeit der Zieldefinition der QS-Maßnahme ab (Schwellenwerte, eindeutig definierte Endpunkte, Zeiträume bis zur Erreichung eines Ziels). Bei unkonkreten Richtlinienzielen – in der Praxis ist dies fast immer der Fall – erfolgt „im Rahmen des Evaluationsplans die Operationalisierung auf messbare Endpunkte“ (S. 125). Im Verlauf dieser Prozesse wird ein Set an Evaluationsfragen „finalisiert“ und „in leitfragengestützten Experteninterviews mit Akteuren mit Bezug zum Evaluationsgegenstand“ beraten (S. 125). Das IQTIG lässt weitgehend offen, durch welchen Prozess und in welchem Rahmen (Gremium? Mitarbeiter des IQTIG?) eine Operationalisierung erfolgt und auf welcher Grundlage Bewertungskriterien zur Beantwortung der Evaluationsfragestellungen konkret generiert werden. Nach dem ERK sind Hypothesen zu Wirksamkeit, Effizienz und nicht-intendierten Nebenwirkungen einer QS-Maßnahme zu formulieren und im Verlauf der Evaluation zu verifizieren oder zu falsifizieren (ERK Kap. 8.3.1, S. 32). Spezifisch soll zu Beginn der Evaluation die transparente Auswahl und Darlegung der Bewertungskriterien und der Prozesse zur Formulierung von Evaluationshypothesen erfolgen (u.a. ab wann ist die Nullhypothese zu verwerfen, ab welcher Effektgröße ist ein Ergebnis relevant, in welcher Konstellation ist eine qualitative Bewertung zu treffen; ERK S. 15). Das ERK adressiert über Leitfragen (Kapitel 8.3.4, Seite 33) u. a. auch konkret die Darlegung der Auswertungsprozesse („wie sind die Daten auszuwerten“?), die auswertenden Personen („wer die Bewertungen durchführt“?) und das Bewertungskonzept („wie die Ergebnisse bewertet werden“?). Die Anwendung der

Bewertungskriterien für jede der zu überprüfenden Hypothesen müssten in definierten Strukturen und mit definierten Prozessen stattfinden (ERK S. 34).

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sind die im ERK formulierten Leitfragen ein konkret formulierter, gut anwendbarer Maßstab für die praktische Arbeit im G-BA zur Beurteilung der Evaluationsberichte und zur Nachvollziehbarkeit der Evaluation und ihrer Ergebnisse.

Demgegenüber fehlt es dem Konzept des IQTIG noch an Konkretheit, u.a. auch im Hinblick auf die Beschreibung von Prozessen und Verantwortlichkeiten (Personen). Dies muss präzisiert bzw. ergänzt werden.

Zudem sind durch das IQTIG Kriterien zur Auswahl der Experten für die beschriebenen leitfragengestützten Interviews festzulegen.

4 „Evaluationskonzept“ für Evaluationen zu thematisch ähnlichen Regelungen

Innovativ und von praktischer Relevanz erscheint die Empfehlung des IQTIG zur Erstellung eines „Evaluationskonzepts“ als Rahmen für Evaluationen zu thematisch ähnlichen Regelungen der Qualitätssicherung „wenn die Regelung in der Art gleichbleibend ist, sich jedoch nach Versorgungsbereich unterscheidet“. Hierdurch sollen Synergieeffekte bei der Operationalisierung und Ergebnisbewertung für Evaluationen genutzt werden (S. 122).

Die Empfehlung des IQTIG erscheint praktisch relevant und gut nachvollziehbar. Allerdings bleibt sie sehr theoretisch. Das IQTIG sollte anhand eines konkreten Beispiels beschreiben, für welche „in der Art gleichbleibende“ QS-Maßnahme die Entwicklung eines „Evaluationskonzepts“ zielführend sein könnte. Das IQTIG sollte zudem den Begriff „Versorgungsbereich“ erläutern (versteht das IQTIG unter Versorgungsbereich z. B. ein Fachgebiet, einen Sektor, eine Prozedur, eine Diagnose?).

5 Datenquellen für Evaluationen

Im Gegensatz zum Rahmenkonzept konkretisiert das IQTIG, dass für die Erhebung von Primärdaten Erhebungsinstrumente im Rahmen der Evaluation jeweils spezifisch entwickelt und getestet werden (S. 127). Hinsichtlich der „qualitativen Aufwand-Nutzenabschätzung“ sollte ergänzt werden, durch wen und wie – z.B. anhand von welchen Kriterien – der Aufwand für eine Datenbeschaffung bzw. -erzeugung abgeschätzt wird. Dies würde die Auswahl der Datenquellen in Evaluationen besser nachvollziehbar machen.

Zudem sollte das IQTIG das methodische Konzept zur Entwicklung von Erhebungsinstrumenten für Primärdaten skizzieren und begründen, warum nicht ggf. auch auf bereits vorhandene Befragungsinstrumente zurückgegriffen werden kann.

6 Studiendesigns

Sehr gut nachvollziehbar beschreibt das IQTIG mögliche Studiendesigns für Evaluationen und Limitationen bei der Durchführung und Bewertung. Experimentelle Studiendesigns mit randomisierter Kontrollgruppe seien aufgrund der in der Regel flächendeckenden Inkraftsetzung einer QS-Maßnahme zu einem bestimmten Zeitpunkt meist nicht möglich, sondern Beobachtungsstudien mit qualitativen und quantitativen Methoden (Mixed-Method-Ansatz) seien die Regel (S. 127). Kausalschlüsse auf die Wirksamkeit der Anforderungen einer QS-Maßnahme könnten daher nur sehr eingeschränkt gezogen werden. Im Kern entspricht die Darstellung des IQTIG den Ausführungen im ERK – geht hinsichtlich möglicher Studiendesigns allerdings über das Rahmenkonzept hinaus (z.B. Interrupted Time Series (ITS) als quasi-experimentelles Design). Die Möglichkeit zu diesem Studiendesign würde vom IQTIG „für jede Evaluation“ geprüft, es müssten jedoch „notwendige Voraussetzungen“ für die Anwendung von ITS bestehen (S. 128). Das IQTIG sollte das Studiendesign der ITS in den Methodischen Grundlagen näher erläutern, um die Vorteile gegenüber Beobachtungsstudien nachvollziehbar zu machen. Zudem sollte das IQTIG die konkret „notwendigen Voraussetzungen“ für Evaluationen benennen, bei denen ITS eine Option darstellen, so dass die Anwendung oder Nicht-Anwendung im Rahmen einer Evaluation jeweils nachvollzogen werden kann.

Nach Einschätzung des GKV-Spitzenverbandes werden jedoch Beobachtungsstudien bei Evaluationen von QS-Maßnahmen eher die Regel sein, da QS-Maßnahmen wie etwa Richtlinien fast immer bundesweit eingeführt werden und in der Regel keine „prä“-Interventionsdaten in ausreichender Tiefe existieren. Daher sollte der Fokus hinsichtlich der Studiendesigns von Evaluationen darin liegen, realistische Szenarien mit ausführlicher Analyse von Limitationen und Chancen zu beschreiben, darauf einzugehen wie Limitationen begegnet werden könnte, und die Evaluationsergebnisse transparent herzuleiten.

7 Bewertung und Ergebnisse von Evaluationen

Das IQTIG führt nachvollziehbar aus, dass keine quantitative Zusammenfassung von Ergebnissen zu einzelnen Evaluationsfragestellungen oder „thematischen Blöcken“ erfolgt. Allerdings würden Ergebnisse nach thematischer Zuordnung – orientiert am Wirkmodell – gruppiert, diskutiert und „in einer Gesamtschau“ unter Berücksichtigung des Kontexts der Regelung dargelegt. Die so aufbereiteten Ergebnisse würden abschließend mit einer Expertengruppe beraten (S. 129). Im Rahmenkonzept des BQS-Instituts wird explizit die Festlegung von Bewertungskriterien in definierten Strukturen und mit definierten Prozessen gefordert, die Festlegung von Datenquellen und Auswertungsstrategien für jede Hypothese, wer die Bewertung durchführt, wie mögliche Konsequenzen anhand der Ergebnisse abgeleitet werden können usw. – und dies bereits bei der Festlegung des Evaluationsdesigns. Bewertungskriterien müssten so definiert sein, dass Dritte

anhand der Ergebnisse die Bewertung jederzeit nachvollziehen könnten. Auch sei die „Handlungsorientierung“ Kernstück relevanter Evaluationen. (ERK S. 34).

Im Konzept des IQTIG erscheint nicht deutlich genug, dass die Bewertungsverfahren, die Ergebnissynthese und die Ableitung von Handlungskonsequenzen bei Evaluationen nachvollziehbaren Kriterien folgen muss. Eine „Gesamtschau“ (durch wen? anhand welcher Kriterien?) unter Beratung eines „Expertengremiums“ (welche Kriterien liegen der Besetzung zugrunde? welchen Einfluss besitzt das Gremium auf die finale Entscheidungsfindung?) erscheint methodisch ggf. nicht zureichend. Eine entsprechende Konkretisierung sollte in der Methodik des IQTIG ergänzt werden.

8 Limitationen von Evaluationen

Sehr gut nachvollziehbar beschreibt das IQTIG Herausforderungen und Grenzen von Evaluationen. So sei nicht immer klar zu unterscheiden zwischen dem Zeitraum „vor“ und „nach“ Einführung einer QS-Maßnahme, da QS-Regelungen in der Regel auf bereits bestehender Evidenz aufbauen und Regelungsbestandteile daher schon vor Inkrafttreten einer QS-Maßnahme eine Umsetzung in der Praxis erfahren könnten. Auch hierdurch sei die Wirkung einer Maßnahme nicht eindeutig bestimmbar. Informationen zu bereits vorhandenen Strukturen und Prozessen, die mit der QS-Maßnahme adressiert werden, seien jedoch in der Regel nicht systematisch erfasst. Neben dem Studiendesign (siehe dort) erschweren diese Unschärfen die Interpretation der Umsetzung sowie der Effekte einer Maßnahme (Deltaversion Seite 129/130).

Weitere nachvollziehbare Limitationen wie Limitation der Ressourcen bei der Datenerfassung, Limitation bei den Kosten, durch den Datenschutz, zeitliche Limitationen und Limitationen der kleinen Fallzahl, ab der keine verlässlichen Aussagen mehr zu machen sind, finden sich im ERK (ERK S. 20) und könnten auch im Methodenpapier des IQTIG ergänzt werden.



KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG

STELLUNGNAHME DER KASSENÄRZTLICHEN BUNDESVEREINIGUNG

ZUM BERICHT „METHODISCHE GRUNDLAGEN - ENTWURF FÜR
VERSION 2.1“ DES INSTITUTS FÜR QUALITÄTSSICHERUNG UND
TRANSPARENZ IM GESUNDHEITSWESEN

DEZERNAT
ÄRZTLICHE UND VERANLASSTE
LEISTUNGEN
27. MAI 2024
VERSION 1.0

INHALT

1.	EINLEITUNG	3
<hr/>		
2.	KAPITELBEZOGENE ANMERKUNGEN	3
2.1.	zu Kapitel 4.1: Qualitätsindikatoren und Qualitätskennzahlen	3
2.2.	zu Kapitel 4.2: Peer-Review-baiserte Methoden	3
2.3.	zu Kapitel 9: Evaluation von Regelungen der Qualitätssicherung	4
2.4.	zu Kapitel 10: Literaturrecherche und Evidenzsynthese	4
2.5.	Zu Kapitel 12: Auswahl von Inhalten bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen	5
2.6.	zu Kapitel 13: Eignung von Qualitätsmessung	6
2.7.	Zu Kapitel 15: Bewertungskonzepte und Referenzbereiche	7
2.8.	Zu Kapitel 20: Methoden der Datenanalyse	8
<hr/>		
3.	ZUSAMMENFASSUNG UND FAZIT	9

1. EINLEITUNG

Die KBV nimmt Stellung zum Entwurf der Version 2.1 der Methodischen Grundlagen (MG) des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), die das Institut am 8. April 2024 vorgelegt hat.

Die KBV begrüßt, dass das IQTIG seine MG überarbeitet hat und damit seine wissenschaftliche Arbeitsgrundlage kontinuierlich weiterentwickelt. Insbesondere die neuen Kapitel „Evaluation von Regelungen zur Qualitätssicherung“ und „Peer-Review-basierte Methoden“ greifen teilweise Aspekte der „Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ auf, die der G-BA am 21. April 2022 beschlossen hat. Allerdings wirken diese Kapitel etwas losgelöst von den übrigen methodischen Ausführungen.

Weiterhin fehlt eine Kennzahldefinition. In der Version 2.0 ist die aus dem stationären Sektor tradierte Gliederung in Transparenzkennzahl, kalkulatorische Kennzahl, ergänzende Kennzahl und verfahrensspezifische Kennzahl entfallen. Obwohl noch kein aktualisiertes sektorenübergreifendes Kennzahlenkonzept vorliegt, hat das IQTIG den Begriff „Qualitätskennzahl“ eingeführt (Kapitel 4.1 „Qualitätsindikatoren und Qualitätskennzahlen“). Die KBV sieht in der Begriffsverwendung mehr als eine redaktionelle Änderung und nimmt auch hierzu Stellung.

2. KAPITELBEZOGENE ANMERKUNGEN

2.1. ZU KAPITEL 4.1: QUALITÄTSINDIKATOREN UND QUALITÄTSKENNZAHLEN

Das IQTIG hat die Überschrift und den Inhalt des Kapitels um „Qualitätskennzahlen“ ergänzt. Dieser Begriff ist weder im SGB V noch in den einschlägigen Richtlinien zur gesetzlichen Qualitätssicherung nach §§ 136ff SGB V normiert. Zudem fehlt eine Definition durch das IQTIG in Abgrenzung zu den bisherigen Kennzahlenbegriffen. Das IQTIG geht in seinen MG 2.1 selbst sehr heterogen bei der Begriffsverwendung vor, wenn keine Qualitätsindikatoren gemeint sind. Beispielsweise ist unklar, wie sich die Qualitätskennzahl von einer „reinen“ Kennzahl und den im stationären Sektor verankerten Kennzahlbegriffen gemäß „Umsetzung des Konzepts zu veröffentlichungspflichtigen Kennzahlen“ 2018 unterscheidet.

Die KBV rät daher, von dem neuen Begriff „Qualitätskennzahlen“ bis auf Weiteres Abstand zu nehmen.

2.2. ZU KAPITEL 4.2: PEER-REVIEW-BAISERTE METHODEN

Grundsätzlich befürwortet die KBV ein Unterkapitel zu Peer-Review basierten Methoden, nachdem diese in der Vorversion lediglich als Klammerzusatz erwähnt wurden. Allerdings scheint das IQTIG zu dem Ergebnis zu gelangen, dass sich Peer-Review-Methoden nur für die Bewertung von Dokumenten eignen. Effekte durch kollegialen Austausch werden nicht thematisiert.

Die Bundesärztekammer hat in ihrem Leitfadens „Ärztliches Peer Review“ (2014) den Unterschied zwischen Peer Review und Audit herausgearbeitet. Eine einseitige Betrachtung des Peer-Review-Verfahrens als Form der Dokumentenprüfung, beispielsweise im Rahmen von etwaigen Stellungnahmeverfahren bei Leistungserbringern, lehnt die KBV ab. Vielmehr sollten die Möglichkeiten der Ursachenanalyse und Qualitätsförderung in den Vordergrund gerückt werden.

Laut IQTIG sollen Qualitätsmerkmale auch mit Peer-Review-basierten Verfahren operationalisiert werden können (vgl. MG 2.1, S. 132). Wie dies im Unterschied zu quantitativen Erhebungsinstrumenten erfolgen soll, legt das Institut nicht dar. Vielmehr werden niedrige Reliabilität und Objektivität als Nachteile von Peer-Reviews angeführt. Eine weitere Befassung mit qualitativen Erhebungsinstrumenten fehlt. Zudem wird die Rolle von Fachkundigen im Rahmen von Fokusgruppen, Expertengremien und Fachkommissionen nicht thematisiert.

2.3. ZU KAPITEL 9: EVALUATION VON REGELUNGEN DER QUALITÄTSSICHERUNG

Die KBV begrüßt, dass das IQTIG ein eigenes Kapitel „Evaluation“ ausgearbeitet hat, da dies die Bedeutung der Evaluation unterstreicht; denn gemäß § 136d SGB V hat der G-BA die eingeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen auf ihre Wirksamkeit hin zu bewerten.

Es hätte noch deutlicher herausgearbeitet werden sollen, wo das IQTIG vom Rahmenkonzept der BQS abweicht, welches der G-BA am 17.10.2013 abgenommen hat und seit 2015 bei Auftragsvergaben zur externen Evaluation verpflichtend herangezogen wird.

Das Konzept komplexer Intervention des Medical Concil Research (MCR) für die Evaluation auf Systemebene heranzuziehen, erscheint gerechtfertigt. Entsprechend listet das IQTIG die Kernelemente des Konzeptes auf, die betrachtet werden müssen: Kontext, theoretisches Modell / Wirkmodell, Stakeholder, Unsicherheiten, Überarbeitung der Intervention und ökonomische Überlegung. Leider fehlt im Weiteren die ökonomische Betrachtung. Die KBV bedauert dies, da die Aufwands-Nutzen-Analyse eines QS-Verfahrens ein zentraler Bestandteil der Evaluation sein sollte. Letztlich muss sich die gesetzliche Qualitätssicherung der Frage stellen, welchen Effekt die eingesetzten Ressourcen im Vergleich zu einer alternativen Mittelverwendung haben.

Beim Evaluationsdesign beschränkt sich das IQTIG auf Vorher-Nachher-Vergleiche mit der Begründung, dass Kontrollstudien bei bundesweit einheitlichen „Interventionen“ nicht bzw. nur deutlich eingeschränkt möglich seien. Die KBV hätte erwartet, dass das IQTIG auch Effekte von Maßnahmen zur Qualitätssicherung als Vergleichsgröße erwägt, die von der Ärzteschaft selbst initiiert worden sind.

Das Vorgehen im engeren Sinne - vom Evaluationsplan bis zur Umsetzung, einschließlich der Umsetzungshürden, - ist erwartungsgemäß und deckt sich weitgehend mit dem Evaluationsablauf gemäß Rahmenkonzept. Dennoch bleiben Fragen offen. Beispielsweise ist unklar, welche Zielgruppen bei der Prozess- und Implementierungsevaluation adressiert werden. Zielt das IQTIG auf die Umsetzung der Vorgaben in der Einrichtung, durch den Softwarehersteller oder auf die Eignung der Spezifizierung durch das Institut?

Ferner fehlt eine differenzierte Darstellung je nach Evaluationsgegenstand: Wie verfährt das IQTIG zum Beispiel bei einer Richtlinien-Evaluation / Evaluation eines QS-Verfahrens / Evaluation eines Qualitätsindikators / Evaluation der Maßnahmen auf Basis von Qualitätsmessungen?

Das IQTIG hat zudem nicht deutlich gemacht, welche Bestandteile der Evaluation das Institut selbst durchführen kann und welche Bestandteile anderweitig vergeben werden müssten. Es fehlt eine kritische Auseinandersetzung mit den Limitationen einer Selbstevaluation von QS-Verfahren. Kann das IQTIG objektiv bewerten, ob die Entwicklung, Abläufe und der Regelbetrieb von Maßnahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung die gewünschten Ziele und Effekte erreichen? Die Antwort muss in Betracht ziehen, dass die Empfehlungen des IQTIG zu QS-Verfahren die Ausgestaltung der gesetzlichen Qualitätssicherung prägen und dass das IQTIG über die Erstellung der Spezifikation für die Datenerhebung und die Datenauswertung maßgeblicher Stakeholder ist. Die Evaluation durch einen unbeteiligten Dritten wäre sachgerecht.

Zudem sollte das IQTIG die Abgrenzung zur Verfahrenspflege sowie zur Weiterentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren deutlich machen. Der Bezug auf die Evaluation im Rahmen des Bundesqualitätsberichts fehlt vollständig und sollte ergänzt werden.

2.4. ZU KAPITEL 10: LITERATURRECHERCHE UND EVIDENZSYNTHESE

Während die Literaturrecherche zuvor unter dem Kapitel „Informationsbeschaffung“ subsumiert war, hat das IQTIG nun ein eigenes Kapitel dazu erstellt und das Scoping Review als neuen Rechercheansatz ergänzt. Im Unterschied zur orientierenden Literaturrecherche zum Einstieg in ein Thema, befasst sich das Scoping Review mit einem bestimmten Qualitätsaspekt. Die Methodik der Literaturrecherche scheint sich hingegen

nicht zu unterscheiden, da in beiden Fällen die Qualität der Studien nicht systematisch bewertet wird. Leider fehlen Informationen dazu, ob beim Scoping Review wie bei der orientierenden Literaturrecherche nur eine Person recherchiert und ob eine Dokumentation der Suchstrategie ebenfalls unterbleibt. Die KBV bittet um Klarstellung und darum, die Suchstrategie bei beiden Rechercheansätzen zu ergänzen.

Darüber hinaus sollte das IQTIG erläutern, warum es für seine Recherche primär PICO und SPICE nutzt, obwohl sich die beiden Suchstrategien auf Interventionen im Behandlungskontext und klinische Studien beziehen. Unklar bleibt, ob und wie die Ergebnisse übertragen werden können. Auf Ebene der Leistungserbringung ist die externe Qualitätssicherung ein Prüfmechanismus und nicht mit einer klinischen Interventionsstudie vergleichbar.

Leider legt das IQTIG nicht dar, welche Form der Recherche für Evaluationsprojekte geeignet ist. Die KBV geht davon aus, dass eine krankheits- bzw. themenbezogene Herangehensweise unzureichend ist, da die Evaluation ein übergreifendes Thema ist und methodisch weiterentwickelt wird. Ferner wäre darzulegen, welche Informationsgrundlagen und Suchstrategien das IQTIG nutzt, um qualitative Erhebungsinstrumente der Qualitätsmessung weiterzuentwickeln.

Dass die Qualität der Leitlinien ebenfalls einem Bewertungsprozess unterzogen wird, befürwortet die KBV ebenso wie das Festlegen von Evidenzanforderungen. Den Schluss des IQTIG bestverfügbare Evidenz zu nutzen, d. h. letztlich, auch weniger hochwertige Leitlinien und andere Publikationen zugrunde zu legen, wenn keine systematischen Übersichtsarbeiten vorliegen, erschließt sich nur bedingt. Insbesondere für die Neu- und Weiterentwicklung von Qualitätsindikatoren und Qualitätssicherungsverfahren müssen belastbare evidenzbasierte Qualitätsdefizite vorliegen.

Zur Beurteilung der Leitlinien verwendet das IQTIG drei Domänen des AGREE-II-Instruments. Damit Leitlinien eine breite Akzeptanz in den Arztpraxen und Krankenhäusern finden, sollte deren Perspektive beachtet werden. Akzeptanz ist Voraussetzung, um Leitlinien in der Versorgung zu verankern. Die KBV kann daher nicht nachvollziehen, warum das IQTIG gegenüber der Vorversion der MG 2.1 die drei Domänen ausgeschlossen hat, die die Qualität der Leitlinien aus Anwenderperspektive beschreiben. Zudem stellen Leitlinien eine Empfehlung dar. Maßgeblich für Behandlungsentscheidungen ist die individuelle Situation der Patientinnen und Patienten.

2.5. ZU KAPITEL 12: AUSWAHL VON INHALTEN BEI DER ENTWICKLUNG VON QUALITÄTSMESSUNGEN

Das IQTIG macht deutlich, dass ein Qualitätsmodell kein theoretisches Konstrukt ist, sondern Qualitätsmerkmale auf Basis von Qualitätsaspekten strukturiert und mit den Qualitätsdimensionen (Rahmenkonzept) abgleicht. Als Instrumente, wie die Qualitätsmerkmale operationalisiert werden können, hat das IQTIG Peer-Review-Verfahren ergänzt. Leider fehlt, wie die Operationalisierung im Unterschied zu quantitativ erhobenen Qualitätsindikatoren erfolgen soll. Das IQTIG erwähnt lediglich als Klammerzusatz einen Peer-Review-Kriterienkatalog (vgl. MG 2.1, S. 135). Die KBV bittet um weitere Ausführungen hierzu.

Die Qualitätsaspekte sollen voneinander abgrenzbar und den Qualitätsdimensionen möglichst überschneidungsfrei zuordenbar sein. Das IQTIG will eine hohe Inhaltsvalidität erreichen, indem die Qualitätsindikatoren in einem ausgewogenen Verhältnis zueinanderstehen. Idealerweise wird ein Qualitätsmerkmal über einen Qualitätsindikator operationalisiert (vgl. MG 2.1, Abb. 17). Das IQTIG lässt offen, auf welche Form der Datenerhebung sich dieser Anspruch bezieht, zum Beispiel fallbezogene Dokumentation, Sozialdaten und Einrichtungsbefragung. Erklärungsbedürftig ist, warum für die Patientenbefragung ein Schema gewählt wird, wonach mehrere Qualitätsmerkmale über einen Qualitätsindikator abgebildet werden (vgl. MG 2.1 Abb. 9). Die beiden Darstellungen unterscheiden sich ebenfalls in Bezug auf die Qualitätsaspekte. Während der Anspruch der Inhaltsvalidität beinhaltet, dass ein Qualitätsaspekt über mehrere Qualitätsindikatoren abgebildet werden kann, scheint es bei der Patientenbefragung so zu sein, dass jeweils ein Qualitätsaspekt über einen Indikator erschlossen wird.

2.6. ZU KAPITEL 13: EIGNUNG VON QUALITÄTSMESSUNG

Welche Qualitätsindikatoren für die Qualitätsmessung geeignet sind, ermittelt das IQTIG anhand von Eignungskriterien. Für diese hat das Institut Leitfragen entwickelt, die im Anhang zu den MG dargestellt werden. Grundsätzlich begrüßt die KBV die Entwicklung zu mehr Transparenz, wie das IQTIG zu seinen Entscheidungen kommt. Dennoch bleiben Fragen offen.

Es ist nicht eindeutig dargelegt, welche Eignungskriterien maßgeblich sind. Beispielsweise ist die Nicht-Erfüllung des Kriteriums „Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss“ ein Ausschlusskriterium, da sich die Prüfung weiterer Eignungskriterien erübrigt. Andererseits wird die Entscheidung darüber in Verbindung mit der Erfüllung anderer Kriterien beurteilt. Gleiches gilt für die Kriterien „Potenzial zur Verbesserung“ und „Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer“ (vgl. MG 2.1, Anhang A). Die KBV bittet um ergänzende Ausführungen.

Ferner ist nicht deutlich herausgearbeitet, in welchem Verhältnis die drei Säulen der Eignungskriterien zueinanderstehen (vgl. MG 2.1, Abb. 14). Erübrigt sich die Prüfung auf Operationalisierung, wenn die Eignungskriterien für das Qualitätsmerkmal nicht erfüllt werden? Erübrigt sich ein Bewertungskonzept, wenn eine Eignung des Qualitätsmerkmals und / oder der Operationalisierung nicht gegeben ist? Ist ein Indikator obsolet, wenn kein geeignetes Bewertungskonzept existiert?

Bei den Eignungskriterien zur Operationalisierung bleibt ebenfalls unklar, ob und unter welchen Bedingungen die Nicht-Erfüllung eines Kriteriums ein Ausschlusskriterium ist, da auch hier die Entscheidung in Verbindung mit der Beurteilung anderer Eignungskriterien beurteilt wird. Außerdem legt das IQTIG nicht dar, ob es dazu lediglich die Kriterien der Operationalisierung oder alle Kriterien heranzieht.

Das Institut scheint bei seiner finalen Einschätzung Ermessensspielraum zu haben. Die Entscheidungsfindung sowie die Gewichtung der Leitfragen und Antwortkategorien bleiben unklar. Die KBV sieht daher Nachbesserungsbedarf. Außerdem sollten Experten und Expertinnen in den Bewertungsprozess einbezogen werden und nicht nur als Informationsquelle fungieren. Leider lässt das IQTIG auch unklar, ob eigens für die Leitfragen Expertenrunden gestartet werden oder ob das IQTIG auf bereits stattgefundene Expertenkonsultationen zurückgreift.

Der Reliabilität der Qualitätsmessung misst das IQTIG kein Potenzial als Ausschlusskriterium bei. Vor dem Hintergrund der Ausführungen im Kapitel „Peer-Review-basierte Methoden“ ist das bemerkenswert, da die mangelnde Reliabilität als Nachteil dieser Methoden angeführt wird. Das legt nahe, dass sich die Eignungskriterien ausschließlich auf quantitative Methoden der Qualitätsmessung beziehen. Eignungskriterien für qualitative Methoden fehlen, obwohl das IQTIG einen Kriterienkatalog erwähnt (vgl. MG 2.1, S. 135). Dieser sollte ergänzt werden.

Problematisch sieht die KBV die punktuelle Einbeziehung von „Qualitätskennzahlen“ in die Eignungsprüfung, da sich die Abbildung der Eignungskriterien auf Qualitätsindikatoren beschränkt, kein offizielles sektorenübergreifendes Kennzahlenkonzept existiert und der Begriff „Qualitätskennzahl“ nicht definiert ist.

Das IQTIG wertet das Fehlen eines Referenzbereiches nicht als Ausschlusskriterium, obwohl sich die Qualität nicht ohne Vergleichsmaßstab bewerten lässt (vgl. MG 2.1, Kapitel 4.1 und 15). Zu dem Ergebnis, einen fehlenden Referenzbereich nicht als Ausschlusskriterium zu betrachten, gelangt das IQTIG infolge einer Aufwand-Nutzen-Abwägung, die Bestandteil der kriterienbasierten Eignungsprüfung eines Indikators ist. In diesem Fall konstatiert das Institut, dass die Existenz eines Referenzbereiches unabhängig vom Dokumentationsaufwand ist. Die KBV kritisiert die Herangehensweise, da damit das Ziel der Qualitätsmessung, Aussagen zur Behandlungsqualität zu treffen, in Frage gestellt wird.

Grundsätzlich sieht die KBV positiv, dass das IQTIG die Eignung von Qualitätsindikatoren unter Aufwand-Nutzen-Erwägungen betrachtet, wenngleich sich der Aufwand nicht auf den manuellen Dokumentationsaufwand beschränken darf, sondern umfassend analysiert werden muss (z. B. Personal, Technik, Organisation). Das Eignungskriterium zum Referenzbereich macht jedoch deutlich, dass die finale Bewertung, ob ein Qualitätsindikator geeignet ist, nicht ausschließlich unter Aufwand-Nutzen-Abwägung

erfolgen kann, sondern dass auch die übergeordnete Zielsetzung der gesetzlichen Qualitätssicherung zu betrachten ist.

2.7. ZU KAPITEL 15: BEWERTUNGSKONZEPTE UND REFERENZBEREICHE

Das IQTIG stellt heraus, dass der Referenzbereich „die Grundlage für die Entscheidung ist, für welchen Leistungserbringer ein bestimmter Handlungsanschluss ausgelöst werden soll“ (MG 2.1, S. 158). Die zentrale Bedeutung der Referenzbereiche sollte sich in der Bewertung der Eignungskriterien niederschlagen (siehe 2.6) und um die fachliche Einschätzung der Fachkommissionen ergänzt werden. Wünschenswert wäre außerdem, wenn das IQTIG die Referenzbereiche für risikoadjustierte Qualitätsindikatoren diskutiert hätte. Unklar ist zum Beispiel, ob und wie sich ein Referenzbereich nach der Risikoadjustierung verändert.

Das IQTIG unterscheidet verteilungsbasierte und kriteriumsbezogene Referenzbereiche. Hinsichtlich der verteilungsbasierten Referenzbereiche hat das IQTIG zwei Bedingungen hinzugefügt. So empfiehlt das Institut solche Referenzbereiche künftig auch, wenn der Aufwand für Maßnahmen durch weniger betroffene Leistungserbringer begrenzt werden soll und wenn Standards schrittweise erreicht werden sollen. Unklar bleibt, ob in diesen Fällen kriteriumsbezogene Referenzbereiche ersetzt werden, obwohl das Institut grundsätzlich feste Referenzbereiche bevorzugt (vgl. MG 2.1, S. 71).

Neu eingeführt hat das IQTIG die Möglichkeit eines mittelwertbasierten Referenzbereichs als weitere Form eines verteilungsabhängigen Referenzbereichs neben der Festlegung von Perzentilen. Dieser Sachverhalt sollte im Einführungskapitel „Über die Methodischen Grundlagen“ erwähnt werden. Wünschenswert wäre eine Vergleichsrechnung, um die Unterschiede gegenüber perzentilbasierten Referenzbereichen deutlich zu machen.

Unklar ist zum Beispiel, wie die Mittelwertbildung unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Fallzahlen je Leistungserbringer erfolgt. Die Bildung des arithmetischen Mittels über alle Ereignisse ignoriert, dass je Leistungserbringer unterschiedliche Fallzahlen erbracht werden und birgt das Risiko, dass Leistungserbringer mit hoher Fallzahl überproportional stark das Ergebnis der Mittelwertbildung prägen. Das IQTIG lässt offen, wie bei mittelwertbasierten Referenzbereichen die Signifikanzprüfung durchgeführt wird.

Widersprüchlich zu den mittelwertbasierten Referenzbereichen erscheint, dass das IQTIG zuvor schreibt: „Um mithilfe von Indikatoren eindeutige Bewertung vornehmen zu können, muss die Qualitätsrichtung eines Indikators monoton sein, d. h. höhere Indikatoren sollen entweder bessere Qualität (...) oder schlechtere Qualität bedeuten (...).“ (MG 2.1, S. 158). Die KBV bittet darum, den Widerspruch aufzulösen.

Bei den kriteriumsbezogenen Referenzbereichen vermied das IQTIG bislang den Referenzbereich auf 100 Prozent festzulegen und sah in der Regel einen fünfprozentigen Abschlag vor, um Effekte von unbekanntem bzw. unberücksichtigten Risikofaktoren abzufedern. Die KBV bittet darum, dass diesbezügliche Vorgehen in diesem Kapitel eindeutig zu beschreiben.

Leider ist nicht klar herausgearbeitet, wie der theoretische Minimal- bzw. Maximalwert ermittelt und festgelegt wird und welche Bedeutung diesem Wert zukommt. Maßgeblich für die Qualitätsbewertung ist der bestenfalls erreichbare Wert. Bislang ging das IQTIG von einem „im Mittel bestenfalls erreichbaren Indikatorwert“ aus. Nun scheint die Mittelung entfallen zu sein und das IQTIG setzt den erreichbaren Indikatorwert in Beziehung zu einem theoretischen Minimum bzw. Maximum. Die Abbildung 18 wurde nicht angepasst. Es bleibt daher unklar, ob es sich bei dem abgebildeten erreichbaren Indikatorwert weiterhin um einen Mittelwert oder um einen Maximalwert der erreichbaren Indikatorwerte handelt und ob die theoretischen Werte über den skizzierten Referenzbereich hinausgehen oder die äußere Grenze darstellen.

Um zu einer fachlichen Einschätzung zu gelangen, welche Versorgungsqualität erreichbar wäre, zieht das IQTIG unter anderem die Ergebnisse von Interventionsstudien heran. Da Interventionsstudien in der Regel neue Ansätze erproben, weist die KBV darauf hin, dass bei der Auswahl der Studien darauf geachtet werden muss, ob diese im Rahmen der Regelversorgung abbildbar sind. Es wäre nicht sachgerecht, wenn die

Zielvorgabe des Erreichbaren aufgrund von Innovationen, die nicht abbildbar sind, hoch gesetzt werden würde.

Die statistische Herleitung des Verbesserungspotenzials, das die Differenz zwischen erreichtem und bestenfalls erreichbarstem Indikatorwert beschreibt, hat das IQTIG im Anhang ergänzt. Wünschenswert wäre eine Anpassung der Begriffsverwendung im Bezugskapitel. Es bleibt unklar, ob der hypothetische Wert dem theoretischen Wert entspricht, was aufgrund der Nomenklatur nahe liegen würde, oder dem bestenfalls erreichbaren Wert. Letzteres irritiert, da das IQTIG im Kapitel diesen Wert vom theoretischen Wert unterscheidet. Die Bezeichnungen sollten eindeutig gewählt und konsistent in den MG verwendet sowie mit der Begriffsverwendung in der Bezugsliteratur abgeglichen werden.

Die KBV sieht den Terminus „Kompetenzparameter“ kritisch, da der Begriff suggeriert, es handle sich um die Fähigkeit bzw. den Sachverstand eines Leistungserbringers und würde die gesamte Einrichtung betreffen. Tatsächlich meint das IQTIG die Operationalisierung des Qualitätsmerkmals. Da dies über den Qualitätsindikator abgebildet wird, stellt sich für die KBV die Frage, warum das IQTIG den Begriff „Kompetenzparameter“ zusätzlich eingeführt hat. Die Gemeinsamkeiten und Unterscheidungsmerkmale unter Berücksichtigung der Ausführungen zur Bewertungsart (vgl. MG 2.1, Kapitel 20.1.4) sollten herausgearbeitet und bei Redundanz wieder auf „Kompetenzparameter“ verzichtet werden. Insbesondere bittet die KBV die Datenbasis, auf der ein Kompetenzparameter geschätzt wird, vergleichend zu der eines Qualitätsindikators darzulegen.

2.8. ZU KAPITEL 20: METHODEN DER DATENANALYSE

In seinem statistischen Auswertungskonzept differenziert das IQTIG nach Auswertungsebenen. Die unterste Ebene ist die Fallebene. Diese wird nochmals präzisiert für Prozeduren, Ereignisse und Patienten. Aus Sicht der KBV wäre es erforderlich, die IQTIG-eigene Falldefinition mit den Falldefinitionen in der ärztlichen Versorgung abzugleichen, um die Unterschiede in der Begriffsverwendung je nach Sektor und für gesetzlich und privat Versicherte deutlich zu machen. Relevant ist das insbesondere, wenn Abrechnungsdaten als Berechnungsgrundlage einbezogen werden, da sich die Bezugszeiträume je nach Sektor unterscheiden.

Für die Auswertung werden Zielsetzung, Stichprobenart, Berechnungsart und Bewertungsart zugrunde gelegt. Die Ausführung hierzu machen abermals deutlich, dass sich das IQTIG ausschließlich quantitative Erhebungsinstrumente in den Blick nimmt. Aussagen zur Auswertungsmethodik bei qualitativ erhobenen Daten (Informationen) fehlen.

Die Ergebnisse der Qualitätsmessungen können bis zu einem gewissen Ausmaß zufällig entstanden sein. Die KBV stimmt daher zu, dass „sich allein von den erhobenen Daten keine unmittelbaren Rückschlüsse auf den datengenierenden Prozess ziehen [lassen], der einem Qualitätsindikator zugrunde liegt“ (MG 2.1, S. 180). Das IQTIG verweist auf bekannte und unbekannte, messbare und nicht messbare Einflussfaktoren, die unabhängig vom Leistungserbringer auf das Behandlungsergebnis bzw. den Indikatorwert wirken. Unklar bleibt, inwieweit darüber hinaus die Fallzahlabhängigkeit eines Ergebnisses berücksichtigt wird, was für den einrichtungsübergreifenden Vergleich relevant wäre. Das IQTIG betrachtet die Fallzahl primär im Kontext der Stichprobengröße und der verbleibenden Grundgesamtheit nach Risikoadjustierung durch Scores und Stratifizierung.

Das neue Kapitel „Volume-Outcome-Analyse“ thematisiert die Abhängigkeit des Behandlungsergebnisses bzw. eines Indikatorwertes in Abhängigkeit von der Fallzahl und wirft die Frage nach Mindestmengen auf. Leider diskutiert das IQTIG den Fallzahleneffekt nicht bei der Patientenbefragung, was nachzuholen wäre. Da sich das Kapitel auf die stationäre Leistungserbringung bezieht, nimmt die KBV darüber hinaus nicht weiter Stellung.

3. ZUSAMMENFASSUNG UND FAZIT

Gegenüber der Vorversion 2.0 hat das IQTIG seine MG 2.1 erweitert, um neue, methodisch relevante Themenfelder zu erschließen. Das IQTIG sollte dabei das Ziel weiterverfolgen, die Qualitätssicherung praxisnah und aufwandsarm auszugestalten und auf relevante Aspekte der Versorgung zu fokussieren.

Die Begrifflichkeiten und die Methodik müssen stringent und widerspruchsfrei sein. Die Bearbeitung der Kapitel erscheint jedoch isoliert voneinander zu erfolgen, wodurch teilweise Inkonsistenz entsteht. Beispielsweise führt das IQTIG die Peer-Review-Methodik als Möglichkeit der Qualitätsmessung an, ohne konkret zu werden, wie dies erfolgen kann. Die Rolle der (Qualitäts-)Kennzahlen bleibt unklar.

Bei den theoretischen Ausarbeitungen könnte die Nachvollziehbarkeit noch verbessert werden, indem stärker auf die wesentlichen Inhalte fokussiert wird. Die MG sollten die Quintessenz der Überlegungen sein, nach der sich das Institut mit dem einschlägigen Wissensstand befasst hat.

Mit den Leitfragen zur Operationalisierung der Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren hat das IQTIG bereits einen wichtigen Schritt zu mehr Transparenz geleistet, wenngleich auch hier noch Fragen offengeblieben sind, die sich insbesondere auf die Gewichtung der Kriterien und den Bewertungsprozess beziehen.

Die Tatsache, dass sich das IQTIG mit zahlreichen Entwicklungsaufträgen zur Qualitätssicherung befasst, unterstreicht die Bedeutung der MG. Das IQTIG könnte sich noch stärker an den weiteren Zielen der „Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“, die der G-BA am 21. April 2022 beschlossen hat, orientieren und seine methodischen Vorgehensweisen dahingehend ausrichten, dass eine Entbürokratisierung und ein ausgewogenes Verhältnis von Aufwand und Nutzen der Qualitätssicherung sichergestellt werden. In den Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren hat das IQTIG die Aufwand-Nutzen-Analyse zwar ansatzweise aufgegriffen. Es fehlt jedoch eine umfassende systemische Betrachtung.

Stellungnahme zum Entwurf der „Methodischen Grundlagen“ V. 2.1 des IQTIG vom 8. April 2024

» KZBV, Stand: 24.05.2024

»

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

Inhalt

1	Einführung	3
2	Gesamtwürdigung.....	4
3	Anmerkungen zu den einzelnen Kapiteln.....	6
	3.1 Kapitel 4: Grundlagen der Qualitätsmessung	6
	3.2 Kapitel 9: Evaluation von Regelungen zur Qualitätssicherung.....	7
	3.3 Kapitel 10: Literaturrecherchen und Evidenzsynthese.....	9
	3.4 Kapitel 13: Eignung von Qualitätsmessungen	10
	3.5 Kapitel 20.4: Volume-Outcome-Analysen.....	13
	3.6 Anmerkungen zu weiteren Kapiteln.....	13

1 Einführung

In unregelmäßigen Abständen schreibt das IQTIG seine „Methodischen Grundlagen“ fort. Die derzeit noch gültige Fassung der „Methodischen Grundlagen“ Version 2.0 stammt vom 16. August 2021. Am 8. April stellte das IQTIG nunmehr im Entwurf die Version 2.1 öffentlich zur Stellungnahme zur Verfügung. Bis zum 31. Mai 2024 haben Organisationen nach § 137a Abs. 7 SGB V, wissenschaftliche Institute, die Fachöffentlichkeit sowie Patienten die Möglichkeit, per schriftlicher Stellungnahme fachliche Hinweise zu den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG einzureichen.

Wesentliche Aktualisierungen bzw. Ergänzungen betreffen folgende acht Kapitel:

- Kap. 4: Messung der Versorgungsqualität anhand von Qualitätsindikatoren, Kennzahlen und Peer-Review-basierten Methoden
- Kap. 9: Methodik für die Evaluation von Regelungen zur Qualitätssicherung
- Kap. 10: Literaturrecherchen und Evidenzsynthese
- Kap. 12: Auswahl von Inhalten bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen
- Kap. 13: Weiterentwicklung der Systematik der Eignungskriterien
- Kap. 15: Bewertungskonzepte und Referenzbereiche
- Kap. 20: Ergänzung der Methodik zu Volume-Outcome-Analysen
- Das Kapitel zur „Bewertung von Indikatorergebnissen auf Systemebene“ entfällt in der vorliegenden Version, da das IQTIG derzeit ein neues Vorgehen pilotiert und das alte Vorgehen nicht mehr zur Anwendung kommt.

Die KZBV nimmt nur zu den wesentlichen Punkten der oben angeführten überarbeiteten Kapitel Stellung. Des Weiteren geht die KZBV davon aus, dass das IQTIG seine „Methodischen Grundlagen“ auch weiterhin fortschreiben wird und bei der weiteren Überarbeitung bislang noch nicht berücksichtigte Themen fokussiert, so z. B. das Thema „Entwicklung von Bewertungskonzepten / Bewertungskriterien für das Stellungnahmeverfahren“, das verfahrensbezogen modifizierbar sein sollte.

Im Übrigen verweist die KZBV auf ihre sämtlichen Stellungnahmen zu den früheren Versionen der „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (www.iqtig.org).

2 Gesamtwürdigung

Das IQTIG hat sieben zentrale Kapitel weiterentwickelt, was insgesamt sehr zu begrüßen ist, und das Kapitel „Bewertung von Indikatorergebnissen auf Systemebene“ wurde herausgenommen. Die „Methodischen Grundlagen“ gewinnen zunehmend an Übersichtlichkeit. So wurden beispielsweise für die Teile A bis C neue Überschriften gefunden, einzelne Kapitel besser gegliedert und entsprechend der Teile A bis C besser zugeordnet. Auch die Verständlichkeit der einzelnen Kapitel hat sich verbessert.

Trotz Weiterentwicklung ist es jedoch dringend erforderlich, einzelne Kapitel noch intensiver zu überarbeiten. Gemeint sind vor allem folgende Themen:

a) Schlüssiges Kennzahlkonzept (vgl. Kap. 4)

Qualitätskennzahlen mit Qualitätsindikatoren mehr oder weniger gleichrangig zu setzen, ist nicht zielführend und erscheint unangemessen. Das IQTIG wird aufgerufen, ein schlüssiges Kennzahlkonzept vorzulegen bzw. vorliegendes Kapitel 4 grundlegend zu überarbeiten.

b) Evaluation auf Basis des BQS-Rahmenkonzepts¹ (vgl. Kap. 9)

Die Teilnehmer der AG Methodenpapier und die Sprecher der Bänke hatten die Erwartung, dass praxisnahe und unmittelbar anwendbare Konzepte und Pläne auf Basis des BQS-Rahmenkonzepts¹ erarbeitet werden. Das Vorgehen für bestimmte Evaluationsaufträge sollte beschrieben werden, z. B.:

- Evaluation einer (Rahmen-)Richtlinie (z. B. DeQS-Richtlinie, Mindestmengen-Regelungen)
- Evaluation eines Qualitätssicherungsverfahrens (z. B. QS-Verfahren PCI)
- Evaluation einzelner Qualitätsindikatoren
- Evaluation von Maßnahmen zur Qualitätsförderung

Derartige Evaluationskonzepte und –pläne fehlen in den „Methodischen Grundlagen“ und sollten nachgearbeitet werden.

c) Aufwand-Nutzen-Abwägung (vgl. Kap. 13.2)

Qualitätssicherungsbemühungen sollen einerseits 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 Ge-

¹ Veit, C; Lüken, F; Bungard, S; Trümner, A; Tewes, C; Hertle, D (2013): Rahmenkonzept Evaluation bezogen auf Evaluationen nach § 137b SGB V. Version 1.1. Entwurf vom 17.07.2013. Düsseldorf: BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH. [unveröffentlichtes Dokument], s. a. Abschnitt 3.2 auf Seite 7 dieser Stellungnahme

genüberstellung der Aufwände (Kosten) und des Nutzens der Interventionen (QS-Verfahren/Qualitätsindikatoren/Maßnahmen) im Sinne einer Abwägung der Verhältnismäßigkeit voraus. Eine Aufwand-Nutzen-Abwägung allein auf Basis einer Bewertung der Eignungskriterien einzelner Qualitätsindikatoren/Qualitätskennzahlen greift zu kurz. Aus Sicht der KZBV ist eine quantitative Kosten-Nutzen-Analyse vorzusehen.

Seitens der Fachgremien im G-BA wurden dem IQTIG in der Vergangenheit weitere prioritäre Themen mitgeteilt. Die KZBV appelliert an das IQTIG, u. a. folgende Inhalte zeitnah in die nächste Version der „Methodischen Grundlagen“ zu integrieren:

- Verfahrensdurchführung und –pflege (in Abgrenzung zum Kapitel 9 „Evaluation“)
- Berichtswesen einschließlich der Kernanforderung der Laienverständlichkeit und der Prüfung auf Veröffentlichungsfähigkeit der Ergebnisse und dem Umgang mit kleinen Fallzahlen
- Konzept für interne Prüf- und Kontrollmechanismen des IQTIG (u. a. Schnittstellenmanagement der unterschiedlichen Abteilungen, Kontrolle des Berichtswesens, Überprüfung von Berechnungen, Kontrolle des Einlesens von Patientenfragebögen etc.)

Die „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG sind essentiell für die Entwicklung tragfähiger QS-Verfahren und für die Verfahrenspflege. Sie sollten möglichst jährlich² – mindestens jedoch zweijährlich – fortgeschrieben werden.

Im Sinne des Eckpunktebeschlusses des G-BA vom April 2022³ möchte die KZBV das IQTIG darin bestärken, angewandte Konzepte und Methoden weiterhin zu vereinfachen und zu entbürokratisieren.

² Bspw. prüft das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) seine Methodik („Allgemeine Methoden“) jährlich hinsichtlich der Weiterentwicklung (vgl. Präambel der Version 7.0 vom 19. September 2023):

„Die Methoden des Instituts werden in der Regel jährlich auf eine notwendige Überarbeitung hin überprüft, es sei denn, Fehler im Dokument oder wesentliche Entwicklungen legen eine vorzeitige Aktualisierung nahe. Die projektspezifische Methodik wird auf Basis der zum jeweiligen Zeitpunkt gültigen Methodenversion festgelegt. Ergeben sich im Projektverlauf Änderungen des allgemeinen methodischen Vorgehens, wird geprüft, ob das projektspezifische Vorgehen entsprechend anzupassen ist. Um seine Arbeitsweise kontinuierlich weiterzuentwickeln und zu verbessern, stellt das Institut seine „Allgemeinen Methoden“ öffentlich zur Diskussion. Für die jeweils gültige Fassung gilt das ebenso wie für Entwürfe der folgenden Versionen.“

³ <https://www.g-ba.de/beschluesse/5386/> (Zugriff 15. Mai 2024)

3 Anmerkungen zu den einzelnen Kapiteln

3.1 Kapitel 4: Grundlagen der Qualitätsmessung

Neben den Qualitätsindikatoren wurden nun auch „Qualitätskennzahlen“ bei den Grundlagen der Qualitätsmessung aufgenommen. Unter „Qualitätskennzahlen“ versteht das IQTIG die Operationalisierungen von Qualitätsmerkmalen ohne Bewertungskonzept: *„Sie bilden die Ausprägung eines Qualitätsmerkmals ab, erlauben aber keine Beurteilung, ob eine konkrete Qualitätsanforderung in Form eines bestimmten Referenzwerts erfüllt ist.“* (vgl. Entwurf V 2.1 S. 52 bzw. Deltaversion S. 58-59).

Eine Differenzierung einzelner „Kennzahlen“ nach Kennzahltypen erfolgt in den „Methodischen Grundlagen“ V 2.1 nicht. Nur in einer Fußnote findet sich der Hinweis, dass manche Kennzahlen bislang als „Transparenzkennzahlen“ bezeichnet wurden. Allerdings würden nicht alle Transparenzkennzahlen auch „Qualitätskennzahlen“ darstellen (vgl. Entwurf V 2.1 S. 52 bzw. Deltaversion S. 59).

- ➔ Nach Auffassung der KZBV fehlt noch immer ein schlüssiges Gesamtkonzept zu den Kennzahlen. In der gesetzlichen Qualitätssicherung gilt das Gebot der Datensparsamkeit. Alle Qualitätsindikatoren und Kennzahlen können vom G-BA nur beschlossen werden, wenn „Kennzahlen“ fachlich begründet und die datenschutzrechtlichen Vorgaben in § 299 SGB V beachtet werden (vgl. Erforderlichkeitstabelle⁴). Zudem sollen die Grundsätze des Eckpunktebeschlusses beachtet werden (u. a. Reduktion der Indikatoren überhaupt).
- ➔ Es bedarf zwingend eines methodischen Konzepts (Einteilung in Kennzahltypen), um Kennzahlen nach Ziel und Verwendungszweck, Handlungsanschlüssen und Veröffentlichungsfähigkeit differenzieren zu können. So gibt es zum Beispiel Kennzahlen, die zur Berechnung von Qualitätsindikatoren dienen, Kennzahlen, die Strukturparameter sind oder Kennzahlen, die eigene Kenngrößen mit eigenen Rechenregeln darstellen. Qualitätskennzahlen haben vergleichsweise zu Qualitätsindikatoren eine geringere Reliabilität und Validität. Daher können Qualitätskennzahlen allenfalls als Hinweis für eine Qualitätsverbesserung dienen, können aber nicht Gegenstand eines Stellungnahmeverfahrens gemäß Teil 1 § 17 DeQS-RL sein.
- ➔ Qualitätskennzahlen mit Qualitätsindikatoren mehr oder weniger gleichrangig zu setzen, ist nicht zielführend und erscheint unangemessen. Das IQTIG wird aufgerufen, Anpassungen zum Kennzahlkonzept vorzunehmen bzw. vorliegendes Kapitel 4 grundlegend zu überarbeiten.

⁴ vgl. Erforderlichkeitstabelle in den jeweiligen Themenspezifischen Bestimmungen (Teil 2) der DeQS-Richtlinie, <https://www.g-ba.de/richtlinien/105/> (Zugriff 21. Mai 2024)

Über die Qualitätsindikatoren und Qualitätskennzahlen hinaus sollen Peer-Review-basierte Methoden zur Qualitätsmessung zur Anwendung kommen. Zur Beurteilung von Versorgungsqualität dienen selbstberichtete Daten der Leistungserbringer mittels Vorabbefragung vor einer Begehung und qualitative Methoden wie Einzel- und Gruppeninterviews sowie Beobachtungen im Rahmen einer Begehung. Durch Standardisierung der Bewertungskriterien und durch Schulung der Peers sollen die Peer-Review-Verfahren hinreichende Reliabilität erreichen (vgl. Entwurf V 2.1 S. 54 bzw. Deltaversion S. 60-61). Außer zur Qualitätsmessung und –beurteilung sollen Peer-Reviews auch als Maßnahme zur Qualitätsförderung eingesetzt werden.

- Die KZBV sieht den Einsatz von Peer-Review-Methoden im Rahmen der Qualitätsmessung zumindest für den vertrags(zahn)ärztlichen Sektor als praxisfern und zu konstruiert. Wie soll eine Bewertung während des laufenden Praxisbetriebs umgesetzt werden? Peer-Review-Verfahren sollten vielmehr als freiwillige Maßnahmen zur Qualitätsförderung erhalten bleiben und keine verpflichtende Methode zur Qualitätsmessung werden. Jegliche intrinsische Motivation würde durch eine verpflichtende Maßnahme verloren gehen.
- Die KZBV bittet um Streichung dieser Methodik zur Qualitätsmessung.

Unter Kap. 4.3 Datenquellen für Qualitätsindikatoren (vgl. Entwurf V 2.1 S. 54-55 bzw. Deltaversion S. 62) heißt es: *„Darüber hinaus unterscheiden sich die Datenquellen in ihrer Anfälligkeit für Fehlangaben. [...] Bei den Dokumentationsdaten der Leistungserbringer handelt es sich um selbstberichtete Daten, während durch Patientenbefragung erhobene Daten fremdberichtete Daten darstellen. Werden an Qualitätsmessungen mit selbstberichteten Daten bspw. Konsequenzen wie Anreize oder Auswahlentscheidungen geknüpft, so entsteht ein Anreiz, diese Konsequenzen durch gezielte Dokumentation zu beeinflussen“*.

- Gegenüber Leistungserbringern von vornherein einen Generalverdacht auszusprechen und ihnen „Fehlangaben“ bei selbstberichteten Dokumentationsdaten zu unterstellen, erscheint wenig zielführend und motivierend. Die KZBV bittet um Streichung des Absatzes (vgl. Entwurf V 2.1 S. 55 bzw. Deltaversion S. 62 unten - 63 oben).

3.2 Kapitel 9: Evaluation von Regelungen zur Qualitätssicherung

Gemäß § 136d SGB V hat der G-BA die Aufgabe, *„eingeführte QS-Maßnahmen auf ihre Wirksamkeit hin zu bewerten“*. Für bisherige Evaluationsaufträge des G-BA war das Konzept des BQS-Instituts für Qualität & Patientensicherheit GmbH vom 17. Juli 2013 maßgebend.² Es wurde vom G-BA am 17. Oktober 2013 als Rahmenkonzept beschlossen und mehrfach bestätigt. Angewandt wurde es z. B. bei den Evaluationen der QP-RL, KiHe-RL, QBAA-RL,

QSD-RL, Mm-R, QSFFx-RL oder üFMS-B.⁵ Evaluationsaufträge wurden sowohl an das IQTIG als auch extern (über Ausschreibungen) vergeben.

In Gremien des G-BA wurde das IQTIG explizit darum gebeten, in seinen „Methodischen Grundlagen“ auf das BQS-Rahmenkonzept zur Evaluation¹ aufzubauen. Das Konzept wird zwar erwähnt (vgl. Entwurf V 2.1 S. 103 bzw. Deltaversion S. 118); eine echte Bezugnahme oder Weiterentwicklung durch das IQTIG erfolgt jedoch nicht. Auch weitere Konzepte wie z. B. Evaluationskriterien der OECD oder die Qualitätsstandards der DeGEval - Gesellschaft für Evaluation e.V. werden vom IQTIG nicht thematisiert.

Das IQTIG orientiert sich bei der Evaluation von Regelungen zur Qualitätssicherung einzig am Konzept „Medical Research Council (MRC)“ von Skivington et al. 2021. Dieses Konzept sei deshalb geeignet, da es auf komplexe Interventionen eingehe (vgl. Entwurf V 2.1 S. 103 bzw. Deltaversion S. 118).

In den Folgeseiten werden zwar einzelne Forschungsperspektiven des MRC angesprochen; die Aspekte „Unsicherheiten“, „Überarbeitung der Intervention“ und „Ökonomische Überlegungen“ aus dem MRC-Modell werden jedoch nicht weiterverfolgt. Die Ausführungen zur Evaluation bleiben insgesamt sehr theoretisch.

Auf Seite 103 des Entwurfs V 2.1 bzw. auf Seite 118 der Deltaversion heißt es: *„Die konkrete Wahl der Forschungsperspektive und der Umfang der Evaluation ist abhängig von den interessierenden Fragestellungen und wird zwischen G-BA und IQTIG vor der Bearbeitung abgestimmt.“*

Diese Aussage verhält sich im Widerspruch zu Seite 107 des Entwurfs V 2.1 bzw. zu Seite 122 der Deltaversion: *„Bei mehreren vorgesehenen Evaluationen zu thematisch ähnlichen Regelungen zur Qualitätssicherung empfiehlt das IQTIG die Erstellung eines Evaluationskonzepts. (...) In den daran anschließenden Evaluationsplänen erfolgt ausschließlich die Ausarbeitung der jeweiligen Spezifika (beispielsweise zu einem bestimmten Versorgungsbe- reich).“*

Benötigt werden praxisnahe und unmittelbar anwendbare Konzepte und Pläne zur Evaluation. Das Vorgehen für bestimmte Evaluationsaufträge sollte beschrieben werden, z. B.:

- Evaluation einer (Rahmen-)Richtlinie (z. B. DeQS-Richtlinie, Mindestmengen-Regelungen)
- Evaluation eines QS-Verfahrens (z. B. QS-Verfahren PCI)
- Evaluation einzelner Qualitätsindikatoren
- Evaluation von Maßnahmen zur Qualitätsförderung

⁵ Evaluationen im Kontext der Qualitätsprüfungs-Richtlinie, Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der herzchirurgischen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen, Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma, Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse, Mindestmengen-Regelungen, Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur, Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme.

Derartige Evaluationskonzepte und –pläne fehlen in den „Methodischen Grundlagen“.

- Die KZBV hat die Erwartung, dass das IQTIG anknüpfend an das vom G-BA beschlossene BQS-Rahmenkonzept Evaluation zu den genannten möglichen Evaluationsaufträgen konkrete Konzepte erarbeitet und diese mit dem G-BA eng abstimmt.

- Die Evaluationskonzepte und –pläne sollten folgende Fragen beantworten bzw. Aspekte berücksichtigen:
 - Bei welchen Aufträgen ist eine Selbstevaluation durch das IQTIG ausreichend? (Gefahr eines Informationsbias)
 - Wann ist eine Fremdevaluation (Vergabe des Evaluationsauftrags an Dritte) erforderlich?
 - Wann werden „Deckeneffekte“ erreicht?
 - Wie erfolgt eine Kosten-Nutzen-Betrachtung im Sinne einer Abwägung der Verhältnismäßigkeit?
 - Welche Empfehlungen bestehen zum Umgang mit evtl. Hindernissen/Limitationen (z. B. Daten stehen nicht zur Verfügung; mögliche Wechselwirkungen)?
 - Wenn das IQTIG die Evaluation als „komplexe Intervention“ versteht, sollten neben den Leistungserbringern als Zielgruppe auch alle Akteure in das Evaluationsgeschehen einbezogen werden (LAGen, Fachkommissionen, IQTIG selbst).
 - Beschreibung des Bewertungsprozesses (z. B. wie geht das IQTIG konkret vor; wer im IQTIG bewertet? Einbezug von Fachexperten bei der Bewertung?).
 - Abgrenzung zwischen Maßnahmen zur Weiterentwicklung, Maßnahmen zur Verfahrenspflege und Evaluationsaufträgen.

- Die KZBV bittet um grundlegende Überarbeitung des Kapitels unter Berücksichtigung der vorgenannten Aspekte.

3.3 Kapitel 10: Literaturrecherchen und Evidenzsynthese

Das IQTIG nutzt für Literaturrecherchen und zur Evidenzsynthese vier verschiedene Herangehensweisen:

- Orientierende Recherche (vgl. Entwurf V 2.1 S. 117f bzw. Deltaversion S. 134f) (zu Beginn eines Projekts; Hintergrundrecherchen, Themenerschließung, Beantwortung einzelner Fragen – einfache Suchstrategie – die Suche und Auswahl erfolgt durch eine Person)

- Systematische Literaturrecherche (vgl. Entwurf V 2.1 S. 118f bzw. Deltaversion S. 135ff) (Analyse und Darstellung von Versorgungsstandards; Suche nach Leitlinien, systematischen Übersichtsarbeiten und Primärliteratur; Anwendung PICO-Schema: Population, Intervention, Comparison, Outcome oder SPICE: Setting, Population/Perspective, Intervention, Comparison und Evaluation; Suchstrategie über definierte Ein- und Ausschlusskriterien – die Suche erfolgt durch zwei unabhängige Personen; uneinheitliche Bewertungen werden diskutiert; Recherche- und Auswahlprozess wird als Flussdiagramm dargestellt)
- Recherche im Sinne eines Scoping Reviews (vgl. Entwurf V 2.1 S. 120f bzw. Deltaversion S. 140) (systematische Suche zu einer explorativen Forschungsfrage, Anwendung bei der Entwicklung von Qualitätsaspekten und -merkmalen; Fragen nach der Patientenperspektive und der Versorgungssituation)
- Evidenzanforderung, -aufbereitung und kritische Bewertung (vgl. Entwurf V 2.1 S. 121f bzw. Deltaversion S. 140ff) (Bewertung der vorliegenden Literatur; projektspezifische Festlegung des Evidenzgrades, Ableitung von IQTIG-Empfehlungen)

Die skizzierten Herangehensweisen sind verständlich und plausibel dargelegt. Sie entsprechen den allgemeinen wissenschaftlichen Standards. Die vom IQTIG angeführten Quellen erscheinen vertrauenswürdig (u. a. Cochrane Library; MEDLINE; nationale und internationale Leitliniendatenbanken; Berichte des Statistischen Bundesamts). Sinnvoll ist auch das Vorgehen bei der Extraktion am Ende des Prozesses: Eingeschlossene Leitlinien und Literatur werden tabellarisch aufgelistet und stichprobenhaft durch eine weitere Person geprüft.

- ➔ Begrüßenswert wäre es, wenn das IQTIG das Kapitel 10.3 „Recherche im Sinne eines Scoping Reviews“ etwas ausführlicher beschreiben und mit Beispielen untermauern könnte. „Scoping Reviews“ sind als Methode zur Informationsgewinnung möglicherweise weniger vertraut als vergleichsweise die systematische Literaturrecherche.

3.4 Kapitel 13: Eignung von Qualitätsmessungen

Das IQTIG hat hinsichtlich der Eignungskriterien von Qualitätsindikatoren vom Grundsatz her gute Ansätze entwickelt, allerdings ist die Prüfung mit sehr viel Aufwand verbunden.

Die Prozessbeschreibung einer Gesamtbetrachtung und –bewertung eines QS-Verfahrens auch mit Blick auf die Anzahl potenzieller Stellungnahmen und Maßnahmen im Kontext von Teil 1 § 17 DeQS-RL fehlt in den „Methodischen Grundlagen“ und wäre nachzuholen.

Zu Kap. 13.1 Grundsätze zur Eignungsbeurteilung

Laut Kapitel 4.1 dienen neben den Qualitätsindikatoren auch die „Qualitätskennzahlen“ zur Qualitätsmessung. Es ist sicherlich ein Versehen, dass die Qualitätskennzahlen hier unerwähnt bleiben (vgl. Entwurf V 2.1 S. 137 bzw. Deltaversion, S. 164; Text und Abb. 14). Ungeachtet dessen bleibt die Kritik der KZBV gegenüber den „Qualitätskennzahlen“ (vgl. Anmerkungen zu Kap. 4 der „Methodischen Grundlagen“) bestehen.

Zu Kap. 13.2 Aufwand-Nutzen-Abwägung

Zielführend ist die Aufnahme einer Aufwand-Nutzen-Abwägung bei der Prüfung von Qualitätsindikatoren und Qualitätskennzahlen hinsichtlich ihrer Eignung für die Qualitätsmessung. Die Beschreibung, was jeweils unter „Aufwand“ und „Nutzen“ verstanden wird, bleibt sehr unklar und rudimentär.

- Unter „Nutzen“ versteht das IQTIG: *„Bedeutung für die Patientinnen und Patienten, Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal, Potenzial zur Verbesserung, Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss und Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer“* (Entwurf V 2.1 S. 138f bzw. Deltaversion, S. 165-166).
- „Aufwand“ wird pauschal definiert als Aufwand der Datenerhebung im Sinne der Datenmenge. Weitere inhaltliche Ausführungen zu den Definitionen und zur Vorgehensweise einer Aufwand-Nutzen-Abwägung erfolgen nicht. Es heißt pauschal: *„Für eine Gegenüberstellung von Aufwand und Nutzen wägt das IQTIG anhand der oben genannten Eignungskriterien für jeden Indikator ab“* (Entwurf V 2.1 S. 139 bzw. Deltaversion S. 168).

Die KZBV hat zu dieser Thematik bereits im Rahmen des Beteiligungsverfahrens zum IQTIG-Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ vom 15. Juni 2023 ausführlich Stellung genommen.⁶

- ➔ Qualitätssicherungsbemühungen sollen so effektiv wie möglich gestaltet und 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.
- ➔ Der „Aufwand“ sollte dazu vor allem gesundheitsökonomisch betrachtet werden, d. h. zeitliche wie monetäre Aufwände für die Leistungserbringer, LAGen und Fachkommissionen (Personalaufwände, Software, Materialkosten, Raumkosten) und der „Nutzen“ als Erfolg des Qualitätsverfahrens im Sinne einer Verbesserung der Werte bei

⁶ <https://iqtig.org/veroeffentlichungen/weiterentwicklungsbericht/> (Zugriff 21. Mai 2024)

den einzelnen Qualitätsindikatoren und der ggf. anschließend gewählten Maßnahmen (inwieweit haben der Qualitätsindikatoren 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 ebenfalls außer Acht gelassen. Erforderlich ist eine Darstellung der zeitlichen und monetären Aufwände der Leistungserbringer, LAGen und Fachkommissionen sowie der erzielte Erfolg.
- ➔ Eine Aufwand-Nutzen-Betrachtung allein auf Basis einer Bewertung der Eignungskriterien einzelner Qualitätsindikatoren/Qualitätskennzahlen greift hier zu kurz. Im Sinne des Eckpunktebeschlusses des G-BA vom April 2022 zur Entbürokratisierung und Verschlinkung der QS-Verfahren ist dieses Kapitel aus Sicht der KZBV dringend zu überarbeiten.

Zu Kap. 13.3 Operationalisierung der Eignungskriterien

Die Eignungsprüfung der Qualitätsmerkmale führt das IQTIG durch eigene Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter anhand von selbst gewählten Leitfragen und Antwortkategorien durch (vgl. Anhang A der „Methodischen Grundlagen“). Die qualitative Bewertung erfolgt zwar auf Basis von Literatur, Leitlinien, Befragung von Experten oder LAGen – eine detaillierte Beschreibung zur Schlussfolgerung der einzelnen Bewertungen ist den „Methodischen Grundlagen“ nicht zu entnehmen. Das IQTIG schreibt hierzu auf Seite 140 des Entwurfs V 2.1 bzw. Seite 169 der Deltaversion: *„Für bestimmte Eignungskriterien definiert das IQTIG Grenzen, unterhalb derer das IQTIG nicht davon ausgeht, dass eine Eignung für die Qualitätssicherung gegeben ist. In Anhang A ist beschrieben, wie diese Grenzen bei der Aufwand-Nutzen-Abwägung berücksichtigt werden.“*

- ➔ Die KZBV plädiert hinsichtlich der Eignungsprüfung der Qualitätsmerkmale zwingend für ein standardisiertes Bewertungsverfahren unter Einbezug von externen Experten

im Sinne eines Konsensusprozesses. Es reicht nicht aus, wenn das IQTIG die Schwellenwerte für die Kriterien selbst festlegt und auch selbst die Bewertung vornimmt.

Zu Kap. 13.4.5 Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss

Die vom IQTIG verwendeten Fachbegriffe sollten sich mit der allgemein üblichen wissenschaftlichen Terminologie und den Fachbegriffen in den normativen Festlegungen des SGB V und den Richtlinien des G-BA decken. Der Begriff „Handlungsanschluss“ findet sich im allgemeinen Sprachgebrauch nicht. Das IQTIG definiert diesen Begriff als „Maßnahmen zur Durchsetzung von Anforderungen an die Versorgungsqualität sowie die öffentliche Berichterstattung der Ergebnisse“ (Entwurf V 2.1 Seite 145 bzw. Deltaversion Seite 176). Besser ist es, den Begriff „Handlungsanschluss“ durch einen im allgemeinen Sprachgebrauch üblichen Begriff zu ersetzen (z. B. „Anschlussmaßnahmen“).

3.5 Kapitel 20.4: Volume-Outcome-Analysen

Das Kapitel 20.4 nebst Anhang E wurde neu in die „Methodischen Grundlagen“ V. 2.1 aufgenommen. Volume-Outcome-Analysen untersuchen den statistischen Zusammenhang zwischen Anzahl der Behandlungsfälle und den Behandlungsergebnissen. Volume-Outcome-Analysen finden ihre Anwendung z. B. in den Mindestmengen-Regelungen des G-BA.

- Die KZBV verweist hier auf frühere Entwicklungs- und Recherchearbeiten der Abteilung "Fachberatung Medizin" der G-BA-Geschäftsstelle, die im Zusammenhang mit der Erstellung von Regelungen zu Mindestmengen vorgenommen wurden.

Auf Seite 179 des Entwurfs V 2.1 bzw. Seite 222 der Deltaversion führt das IQTIG den Begriff „Kompetenzparameter“ ein. Es bleibt unklar, was genau darunter zu verstehen ist und wie sich dieser Begriff von „Qualitätsindikator“ oder von übrigen „Qualitätskennzahlen“ abgrenzt.

- Die KZBV bittet um Klarstellung bzw. Einordnung des Begriffs „Kompetenzparameter“.

3.6 Anmerkungen zu weiteren Kapiteln

Zu Kap. 1.1 Rahmenkonzept für Qualität

Unter „Angemessenheit (appropriateness)“ auf Seite 24 des Entwurfs V 2.1 bzw. auf Seite 27 der Deltaversion steht: „Sie [eine angemessene Versorgung] folgt damit den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin und verbindet die beste verfügbare Evidenz mit individueller klinischer Expertise und den Präferenzen der Patientinnen und Patienten (Sackett et al. 1996).“

- ➔ Zu den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin gehören auch die klinischen Umstände des Patienten (Cierpiałkowska et al. 2017, Haynes et al. 2002)⁷. Diese sind ebenfalls entscheidend für die Qualität und den Erfolg einer Behandlung des Patienten. Die KZBV bittet um Ergänzung.

Zu Kap. 15.1 Funktion von Referenzbereichen

Das IQTIG schreibt auf Seite 158 des Entwurfs V 2.1 bzw. Seite 195 Deltaversion: „*Ein Referenzbereich stellt ein operationalisiertes Qualitätsmerkmal und einen Handlungsanschluss dar. Er ist damit die Grundlage für die Entscheidung, für welche Leistungserbringer ein bestimmter Handlungsanschluss ausgelöst werden soll.*“

- ➔ „Festlegung fester Referenzbereiche“ und „Steuerung der Handlungsanschlüsse (bzw. „Anschlussmaßnahmen“ - Begriff vgl. Anmerkung zu Kap. 13.4.5)“ sollten getrennt voneinander gesehen werden.

Über „feste Referenzbereiche“ – abgeleitet aus fachlich definierten Anforderungen (z. B. Festlegung eines Referenzbereichs anhand von Leitlinien) – sollten sich Leistungserbringer klar orientieren können.

Erst nachgelagert, wenn es beispielsweise um die Steuerung der Anzahl an Stellungnahmeverfahren gemäß Teil 1 § 17 DeQS-RL geht, kann ein Referenzbereich Konsequenzen für die „Handlungsanschlüsse“ haben. So könnten zur Steuerung der „Handlungsanschlüsse“ weitere Berechnungen durchgeführt werden, z. B. Berechnung eines 95. Perzentils oder Ziehung einer Stichprobe für den „Handlungsanschluss“ – so wie es das IQTIG auch auf Seite 159 des Entwurfs V 2.1 bzw. Seite 197 der Deltaversion selbst schreibt.

- ➔ Die KZBV bittet um Klarstellung in den „Methodischen Grundlagen“.

Auf Seite 158 des Entwurfs V 2.1 bzw. Seite 195 der Deltaversion schreibt das IQTIG richtig: „*Um mithilfe von Indikatoren eindeutige Bewertungen vornehmen zu können, muss die Qualitätsrichtung eines Indikators monoton sein, d. h. höhere Indikatorwerte sollen entweder bessere Qualität bedeuten (bei positiv gepolten Indikatoren) oder schlechtere Qualität bedeuten (bei negativ gepolten Indikatoren).*“ Die KZBV teilt diese Auffassung, dass die Referenzbereiche eines Qualitätsindikators immer auch eine bestimmte Richtung zur Orientierung für die Leistungserbringer vorgeben sollten. Daher steht die Aussage auf Seite 71 des Entwurfs V 2.1 bzw. Seite 81 der Deltaversion im Widerspruch: „*Sollte ein fixer Referenzbereich nicht*

⁷ Cierpiałkowska, L.; Soroko, E.; Górska, D.; Sęk, H. (2017): Evidence-based assessment in a transtheoretical and paradigmatic approach. In: Current Issues in Personality Psychology 5 (3), S. 153–162. DOI: 10.5114/cipp.2017.70141.
Haynes, R. B.; Devereaux, P. J.; Guyatt, G. H. (2002): Clinical expertise in the era of evidence-based medicine and patient choice. In: Evidence-Based Medicine 7 (2), S. 36–38. DOI: 10.1136/ebm.7.2.36.

begründbar sein, kann ein verteilungsabhängiger Referenzbereich, z. B. ein Perzentil oder ein mittelwertbasierter Referenzbereich, festgelegt werden (siehe Kapitel 15)“.

- ➔ Die KZBV spricht sich gegen mittelwertbasierte Referenzbereiche aus. Diese Referenzbereiche geben Leistungserbringern keine klare Orientierung und dienen daher auch nicht der Transparenz.

Zu Anhang A.1: Operationalisierung der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen

Zur Eignung eines Qualitätsmerkmals und zur Operationalisierung wendet das IQTIG ein standardisiertes Verfahren mit Leitfragen und Bewertungskategorien an (z. B. sehr/ mittelmäßig/ wenig/ nichtzutreffend). Die Methodik wurde im Rahmen des Auftrags „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“ (G-BA-Auftrag vom 19. Mai 2022) entwickelt.

Das IQTIG bewertet vor dem Einsatz eines Qualitätsindikators, im Rahmen der Verfahrenspflege oder bei Weiterentwicklung eines QS-Verfahrens, ob der Indikator geeignet oder ungeeignet ist.

- Bedeutung für Patientinnen und Patienten (4 Leitfragen)
 - Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal
 - (5 Leitfragen zur Bewertung der Ergebnisse aus Literatur- und Leitlinienrecherchen)
 - Verbesserungspotenzial (3 Kennzahlen)
 - Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer (3 Leitfragen)
 - Brauchbarkeit für den „Handlungsanschluss“ (3 Leitfragen)
- ➔ Die Durchführung einer standardisierten Methodik zur Analyse zur Eignung von Qualitätsmerkmalen / Indikatoren ist gut und sinnvoll. Die dargelegte Methodik erscheint jedoch sehr aufwändig und komplex, so dass unter Aufwand-Nutzen-Aspekten nachgedacht werden sollte, die Methodik zu verschlanken.
 - ➔ Zentral und unverzichtbar aus Sicht der KZBV ist der konsequente Einbezug von externen Fachexperten bei der Bewertung von Qualitätsmerkmalen hinsichtlich ihrer Geeignetheit. Auf Seite 204 des Entwurfs V 2.1 bzw. S. 249 der Deltaversion schreibt das IQTIG lapidar: *„Das IQTIG zieht insbesondere die relevante Literatur heran und konsultiert die Expertinnen und Experten.“* In welcher Art und Weise Experten zu Rate gezogen werden (z. B. nur auf Anfrage; Durchführung Workshop; Befragung etc.), bleibt unklar.
 - ➔ Die Ausprägungen der Bewertungskategorien (vgl. Entwurf V 2.1 Seite 216 bzw. Deltaversion Seite 261) variieren je nach Eignungskriterium von dichotomen Variablen

bis hin zu 5-teiligen Likertskalen. Die unterschiedliche Anzahl an Ausprägungen erschließt sich nicht. Denkbar wären auch 10-er Skalierungen. Im Rahmen eines Konsensusprozesses könnten unter Einbezug von Experten „Punkte“ vergeben werden.

- Ein Flussdiagramm (Flowchart) zur Gesamtbewertung würde die Transparenz unterstützen.

Zu Anhang A.2: Eignungskriterien der Operationalisierung

In Anhang A.2 wird die Vorgehensweise zur Beurteilung der Messeigenschaften beschrieben:

- Objektivität der Messung (1 Kennzahl, 2 Leitfragen)
- Reliabilität der Messung
- Datenqualität – nicht bei Patientenbefragungen (1 Kennzahl, 1 Leitfrage)
- Validität der Messung (4 Leitfragen, 1 Kennzahl)
- Angemessenheit der Risikoadjustierung (1 Leitfrage)
- Praktikabilität der Messung (für Indikatoren im Regelbetrieb) (3 Schritte)

Das standardisierte Prüfraster erscheint schlüssig. Dennoch wird nicht transparent, wie das IQTIG im Einzelnen vorgeht. Wenngleich das IQTIG bei einigen Messeigenschaften Experten einbezieht (z. B. S. 217 oder S. 218 des Entwurfs V 2.1 bzw. S. 262 oder S. 263 der Deltaversion), so bleibt das konkrete Vorgehen dazu unkonkret. Alle anderen Einstufungen und Bewertungen nimmt das IQTIG selbst vor. Auch hier bleibt unklar, wer im IQTIG die Beantwortung der Leitfragen vornimmt und ob dies durch eine Mitarbeiterin / einen Mitarbeiter des IQTIG alleine geschieht oder durch ein zusammengestelltes Team.

- Die KZBV bittet um eine Konkretisierung der Vorgehensweise.

Berlin, 24.05.2024

Dr. Beate Locher MPH

Dr. Rugzan Jameel Hussein MPH

Stellungnahme zum Dokument „Methodische Grundlagen“ (Entwurf für Version 2.1) des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beauftragt und hat die Aufgabe, Maßnahmen der Qualitätssicherung und Verbesserung der Transparenz über die ambulante und stationäre Versorgung zu entwickeln (§137b SGB V). In den „Methodischen Grundlagen“ werden die Methodik und die Kriterien für die Erfüllung dieses gesetzlichen Auftrages erläutert.

Das EbM-Netzwerk begrüßt das ganzheitliche IQTIG-Rahmenkonzept, das wichtige Qualitätsdimensionen für die leistungserbringerbezogene Qualitätssicherung zusammenfasst: Wirksamkeit (effectiveness), Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (responsiveness), Angemessenheit (appropriateness), Koordination und Kontinuität (coordination and continuity), Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (timeliness) und Patientensicherheit (safety). Diese Qualitätsdimensionen stehen im Einklang mit einer patientenzentrierten Qualitätssicherung.

In Kapitel 10 („Literaturrecherchen und Evidenzsynthese“) werden gängige Methoden beschrieben. Das EbM-Netzwerk schlägt vor, das Cochrane Handbuch als orientierenden, methodischen Rahmen zu referenzieren im Falle von systematischen Literaturrecherchen (Kapitel 10.2). Zudem empfiehlt das EbM-Netzwerk, die aktuelle Publikation von PRISMA 2020 [1.] statt der Vorversion von Liberati et al. zu zitieren.

Das Kapitel „10.4.3 Extraktion“ schließt relativ offen ab mit „Die weitere Synthese erfolgt jeweils projektspezifisch, ggf. unter Berücksichtigung der kritischen Bewertung bzw. der Evidenzanforderungen“. Das EbM-Netzwerk schlägt folgende Ergänzungen im Falle von systematischen Literaturrecherchen vor: Orientierung an PRISMA 2020 für das Reporting und Verwendung von GRADE [2.] für die Bewertung der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz.

Ein weiterer Mehrwert ist das Hinzufügen des Kapitels 20.4 Volume-Outcome-Analysen, das die Untersuchung des statistischen Zusammenhangs zwischen der Fallzahl (Volume) der Leistungserbringer und ihren Behandlungsergebnissen beschreibt.

Insgesamt entsteht der Eindruck, dass das Dokument „Methodische Grundlagen“ gründlich und literaturbasiert verfasst wurde und die Änderungen in Version 2.1 begründet sind.

Referenzen

- [1.] Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, Shamseer L, Tetzlaff JM, Akl EA, Brennan SE, Chou R, Glanville J, Grimshaw JM, Hróbjartsson A, Lalu MM, Li T, Loder EW, Mayo-Wilson E, McDonald S, McGuinness LA, Stewart LA, Thomas J, Tricco AC, Welch VA, Whiting P, Moher D. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 2021 Mar 29;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71.
- [2.] Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, Norris S, Falck-Ytter Y, Glasziou P, DeBeer H, Jaeschke R, Rind D, Meerpohl J, Dahm P, Schünemann HJ. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol*. 2011 Apr;64(4):383-94. doi: 10.1016/j.jclinepi.2010.04.026. Epub 2010 Dec 31. PMID: 21195583.



**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V zum Entwurf des IQTIG
*Methodische Grundlagen (Entwurf für Version 2.1)***

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V zum Entwurf des IQTIG *Methodische Grundlagen (Entwurf für Version 2.1)*

(Stand: 8. April 2024)

31. Mai 2024

Kontakt:

Koordinierungsstelle Patientenbeteiligung
beim Gemeinsamen Bundesausschuss

c/o BAG Selbsthilfe
Kirchfeldstraße 149
40215 Düsseldorf

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V zum Entwurf des IQTIG
Methodische Grundlagen (Entwurf für Version 2.1)**

Inhaltsverzeichnis

Vorbemerkungen	3
1. Grundlagen der Qualitätsmessung (Kapitel 4)	4
2. Evaluation von Regelungen zur Qualitätssicherung (Kapitel 9)	5
I. Einsatz von Patientenbefragungen in Richtlinienevaluationen im Unterschied zu deren Einsatz als QS-Instrument	6
II. Berücksichtigung spezifischer gesetzlicher Aufgaben des G-BA wie der Evaluation der Mindestmengen-Regelungen	7
III. Anknüpfung an eine bereits etablierte Praxis der Ausweisung von drei spezifischen Kennzahlen	7
IV. Integration von Normzielen und Evaluationsmethodik bei der Veröffentlichung von Evaluationsergebnissen	7
3. Literaturrecherchen und Evidenzsynthese (Kapitel 10)	8
4. Auswahl von Inhalten bei der Entwicklung von Qualitätsmessung (Kapitel 12)	11
5. Eignung von Qualitätsmessung (Kapitel 13)	13
I. Zu Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	14
II. Zu Potential zur Verbesserung	15
III. Zu Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer	15
IV. Zu Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss	16
6. Bewertungskonzepte und Referenzbereiche (Kapitel 15)	17

Hinweis: Die im Text aufgeführten Seitenzahlen, Tabellenangaben und wörtlichen Zitate beziehen sich, soweit nicht anders gekennzeichnet, auf die Deltaversion des Entwurfs des Methodenpapiers V 2.1 des IQTIG.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V zum Entwurf des IQTIG *Methodische Grundlagen (Entwurf für Version 2.1)*

Vorbemerkung

Mit dem Entwurf einer Version 2.1 für seine methodischen Grundlagen legt das IQTIG eine an mehreren Stellen weiterentwickelte Darstellung seiner methodischen Grundlagen vor. Die maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V (nachfolgend „die maßgeblichen Patientenorganisationen“) begrüßen insbesondere, dass nun endlich die Aufnahme eines Kapitels zur Evaluation von Regelungen zur Qualitätssicherung erfolgt ist. Dies war lange überfällig, ist die Evaluation doch bereits seit der Gründung des Instituts als eine seiner Aufgabe im SGB V definiert. Weiterhin begrüßen die maßgeblichen Patientenorganisationen, dass vom IQTIG im Rahmen seiner Überarbeitung zur Literaturrecherchen und Evidenzsynthese bzgl. des Evidenzniveaus ein projektspezifisches Herangehen vorgesehen und jeweils die bestverfügbare Evidenz herangezogen wird.

Gleichzeitig halten es die maßgeblichen Patientenorganisationen für dringend geboten, dass das IQTIG seine methodischen Grundlagen alsbald um ein Kapitel zu *Shared Decision Making (SDM)* erweitert. Gerade vor dem Hintergrund, dass bereits Befragungsinstrumente mit einem Schwerpunkt auf die Abbildung von SDM in Entwicklung sind und dass das IQTIG den Anspruch einer Patientenzentrierung erhebt, erscheint es unverständlich, dass hier noch immer eine Lücke klafft. Zudem wird zunehmend vom IQTIG selbst empfohlen, Indikatoren zur Erhebung der angemessenen Indikationsstellung auf Basis von Qualitätsdaten der Leistungserbringer durch Patientenbefragungen inklusive Fragen zur Umsetzung von SDM abzulösen. Als besonders kritisch in der Version 2.1 erachten die maßgeblichen Patientenorganisationen, dass das IQTIG künftig einen verteilungsbezogenen Referenzbereich empfiehlt, „wenn der Aufwand für anschließende Maßnahmen durch die Reduktion der Anzahl der betroffenen Leistungserbringer begrenzt werden soll.“ Schlechte Qualität muss den Patientinnen und Patienten und der Öffentlichkeit unabhängig von möglichen Aufwänden für anschließende Maßnahmen transparent dargelegt werden, und nicht eine Darstellung nichterreichter existierender Versorgungsstandards durch die Nutzung von verteilungsbasierten Referenzbereichen umschifft werden.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V zum Entwurf des IQTIG *Methodische Grundlagen (Entwurf für Version 2.1)*

Als notwendig für die nahe Zukunft sehen es die maßgeblichen Patientenorganisationen an, dass das IQTIG einen separaten Abschnitt in seinen methodischen Grundlagen vorsieht, der sich explizit mit der Messung und Bewertung von Indikationsqualität befasst. Die überragende Bedeutung der Indikationsqualität für das Versorgungssystem als Ganzes sowie für einzelne Patientinnen und Patienten und deren sichere Versorgung sind Grund genug davon auszugehen, dass es hierfür einer spezifischen Auseinandersetzung im Rahmen der methodischen Grundlagen bedarf.

Entsprechend des Hinweises des IQTIG, dass im Rahmen der Stellungnahme zu dem Entwurf der Methodischen Grundlagen V2.1 nur Hinweise zu den schwerpunktmäßig überarbeiteten Kapiteln kommentiert werden sollen, ist diese Stellungnahme im Folgenden entlang der überarbeiteten Kapitel aufgebaut. In den jeweiligen Kapiteln finden Sie detaillierte Hinweise und Anmerkungen der maßgeblichen Patientenorganisationen.

1. Grundlagen der Qualitätsmessung (Kapitel 4)

Überarbeitungen des Kapitel 4 beziehen sich maßgeblich auf Kapitel 4.2 (neu), wobei das Kapitel 4.1 nun neben redaktionell bedingten Änderungen eine Einfügung des Terms „Qualitätskennzahl“ erfahren hat. Hier wird der Begriff Kennzahl nun (man könnte sagen als semi-deskriptiver) Qualitätsindikator (Qualitätsindikator mit Qualitätsziel aber ohne Bewertungskonzept) eingeführt, der sich einer expliziten Bewertung entzieht. Für den Leser bleibt darüber hinaus das System der Qualitätskennzahlen im Universum der externen Qualitätssicherung im vorgelegten Entwurf weiterhin unerschlossen.

In Kapitel 4.2 geht nun der vormals unter Kapitel 4.1 *Methoden zur Messung von Qualität* stehende Abschnitt zu Qualitativen Analysen in einem neuen Unterkapitel 4.2 *Peer-Review-basierte-*

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V zum Entwurf des IQTIG *Methodische Grundlagen (Entwurf für Version 2.1)*

Methoden auf. Hierzu ist einmal mehr anzumerken, dass der Begriff „peer review“ gemäß Definition der BÄK¹ in der externen Qualitätssicherung grundsätzlich fehlplatziert ist. Er ist ein Instrument der „freiwilligen Qualitätssicherung“ und „frei von jeglichem Kontrollgedanken oder Sanktionierung“. Ein solcher Austausch ist somit dem internen QM und nicht der externen QS zuzuordnen und hat nichts gemein mit den Stellungnahmeverfahren gemäß DeQS-RL! Ein solcher professioneller Austausch im Rahmen von **internem QM** ist auf Seiten der Einrichtungen notwendig und wünschenswert als **Folge** der externen Qualitätsmessung, kann aber kein Ersatz sein für die Prüfprozesse und Maßnahmen gemäß DeQS-Richtlinie.

Angesichts dieses offenbar grundsätzlichen Missverständnisses auf Seiten der Autorinnen und Autoren verwundert die nicht immer stringente Unterscheidung zwischen der Messung und der Bewertung von Qualität in Bezug auf die Nutzung von Peer-Review basierten Methoden in diesem Kapitel nicht. Wie genau soll die intendierte Nutzung von Peer-Review-basierten Methoden im Rahmen der Qualitätsmessung aussehen? Welche Handlungsanschlüsse sollen sie auslösen? Welche Ergebnisse sollen veröffentlicht werden? Das IQTIG wird gebeten, sein diesbezügliches Verständnis in der Überarbeitung dieses Kapitels deutlich zu machen.

2. Evaluation von Regelungen zur Qualitätssicherung (Kapitel 9)

Die maßgeblichen Patientenorganisationen begrüßen ausdrücklich, dass das Kapitel Evaluation nun vom IQTIG neu in die *Methodischen Grundlagen* aufgenommen wurde. Bei der Überarbeitung fallen jedoch in der Entwurfsfassung mehrere Punkte auf, die fehlen, unpräzise formuliert sind oder einer Nachbearbeitung bzw. Ergänzung bedürfen.

Zunächst ist zu betonen, dass Evaluationen, die in Kapitel 9 vom IQTIG mit einer Methodik hinterlegt werden, im Auftrag des G-BA erfolgen und daher nicht im frei bestimm- und durchführbaren

¹ <https://www.bundesaerztekammer.de/themen/aerzte/qualitaetssicherung/peer-review>

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V zum Entwurf des IQTIG
Methodische Grundlagen (Entwurf für Version 2.1)**

wissenschaftlichen Bereich des IQTIG angesiedelt sind. Die Methodik muss deshalb so ausgestaltet sein, dass sie die Herausforderungen und Limitationen dieser Konstellation berücksichtigt. Hierzu gehören die nachfolgenden Aspekte:

1. Verfügbarkeit und Nutzung von Datenquellen
 2. Einsatz von Patientenbefragungen in Richtlinieevaluationen im Unterschied zu deren Einsatz als QS-Instrument
 3. Berücksichtigung spezifischer gesetzlicher Aufgaben des G-BA wie der Evaluation der Mindestmengen-Regelungen
 4. Anknüpfung an eine bereits etablierte Praxis der Ausweisung von drei spezifischen Kennzahlen
 5. Integration von Normzielen und Evaluationsmethodik bei der Veröffentlichung von Evaluationsergebnissen
- I. Einsatz von Patientenbefragungen in Richtlinieevaluationen im Unterschied zu deren Einsatz als QS-Instrument

Die Datenquelle der Patientenbefragung wird bereits in vom G-BA beauftragten Evaluationen eingesetzt. Aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen muss eine Patientenbefragung für Evaluationszwecke jedoch anderen Anforderungen genügen als eine für ein datengestütztes QS-Verfahren eingesetzte Patientenbefragung. Die Anforderungen sollten daher in der Methodik klar definiert werden. Abgesehen vom Methodenpapier sollte auch klargestellt werden, inwieweit die Einbeziehung einer Patientenbefragung als Datenquelle für Evaluationszwecke im Beauftragungsvolumen eines Evaluationskontingents gemäß der im G-BA-Plenum beratenen Kontingentplanung und -nutzung enthalten ist oder ob hierfür eine gesonderte Beauftragung erforderlich ist. Bei letzterer müsste der Umfang einer solchen Beauftragung spezifiziert werden.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V zum Entwurf des IQTIG Methodische Grundlagen (Entwurf für Version 2.1)

II. Berücksichtigung spezifischer gesetzlicher Aufgaben des G-BA wie der Evaluation der Mindestmengen-Regelungen

Gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V soll der G-BA für ausgewählte planbare Leistungen im Krankenhaus, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist, die Höhe der jeweiligen jährlichen Mindestmenge je Ärztin und Arzt und / oder Standort eines Krankenhauses festlegen. Die Evaluation dieser Mindestmengen soll vor allem deren rechtssichere Anwendung gewährleisten. Diese Zielsetzung stellt eine wesentliche eigenständige Ausprägung der Evaluation dar, die in der Methodik in einem eigenen Abschnitt behandelt werden sollte.

III. Anknüpfung an eine bereits etablierte Praxis der Ausweisung von drei spezifischen Kennzahlen

Bei extern beauftragten Evaluationen wird regelhaft die Ermittlung und zahlenmäßige Ausweisung von Durchdringungsgrad, Implementierungsgrad und Umsetzungsgrad erwartet. Die Evaluatoren befolgen dabei die einheitlich vom G-BA vorgegebenen begrifflichen Definitionen. Diese Praxis der Evaluation, die ein durchgängig angewandtes Element darstellt, sollte im Evaluationskonzept des IQTIG explizit im Sinne einer Fortführung beschrieben werden. In der Entwurfsfassung wird auf das Evaluationsrahmenkonzept nur allgemein verwiesen – was die Fortführung dieser Praxis nicht ausschließt, aber auch nicht explizit festlegt. Daher sollte die Fortführung unter den bisherigen Definitionen im Methodenpapier verankert werden, da diese drei Kennzahlen die einzigen über alle Evaluationen hinweg einsetzbaren Kennzahlen sind.

IV. Integration von Normzielen und Evaluationsmethodik bei der Veröffentli- chung von Evaluationsergebnissen

Bei der Durchführung von Evaluationen und dem Umgang mit den Evaluationsergebnissen sind sowohl die Evaluationsziele als auch die Richtlinienziele zu berücksichtigen. Vorbehaltlich einer Beschlussfassung durch den G-BA erfolgt die Veröffentlichung der Evaluationsergebnisse durch das IQTIG. Hierbei ist ein bewusster Umgang mit dem Aspekt der Veröffentlichung notwendig. Ähnlich wie die Qualitätssicherung im Methodenpapier als komplexe Intervention verstanden wird,

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V zum Entwurf des IQTIG *Methodische Grundlagen (Entwurf für Version 2.1)*

kann auch die Veröffentlichung von Evaluationsergebnissen verschiedene Wirkungen haben. Diese können, bezogen auf die Richtlinienziele, sowohl erwünschte als auch unerwünschte Effekte beinhalten.

Es gibt unterschiedliche Formen der Veröffentlichung. Ein schwer auffindbarer Evaluationsbericht auf einer Webseite unterscheidet sich beispielsweise von einer Fachveröffentlichung oder einer Serie in einer renommierten Fachzeitschrift, die von den Leistungserbringern häufig gelesen wird. Diese Beispiele verdeutlichen das Spektrum der Veröffentlichungsmöglichkeiten. Daneben gibt es verschiedene Zeitpunkte für die Veröffentlichung, angefangen von eventuellen Zwischenberichten über den Abschlussbericht bis hin zu einer Rekapitulation nach 5 oder 10 Jahren. Inhalt, Zeitpunkt und Medium der Veröffentlichung sind Parameter, die in bewusster Abstimmung mit den Evaluations- und Richtlinienzielen jeweils ein passendes Vorgehen erfordern. Hierzu bedarf es eines Wirkmodells, welches ebenfalls Bestandteil des Methodenpapiers werden sollte, einschließlich einer Kategorisierung für verschiedene zielführende Umgangsformen mit der Veröffentlichung von Evaluationsergebnissen. Dabei sollten auch etwaige erwartbare negative Wirkungen bei der Abwägung berücksichtigt werden, was beispielsweise den Verzicht auf die Veröffentlichung von Zwischenergebnissen zur Folge haben kann.

3. Literaturrecherchen und Evidenzsynthese (Kapitel 10)

In Kapitel 10 *Literaturrecherchen und Evidenzsynthese* hat das IQTIG redaktionelle und inhaltliche Ergänzungen eingefügt. Das IQTIG unterscheidet zwischen orientierender Recherche, systematischer Literaturrecherche und, neu eingefügt als Unterkapitel 10.3, einer „Recherche im Sinne eines Scoping Reviews“.

Für die orientierende Recherche werden keine komplexen Suchstrategien entworfen, es erfolgt auch keine Dokumentation der Suche. Hier stellt sich aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen die Frage, wie, wenn die orientierende Recherche der Einarbeitung bzw. der Themenschließung dient, die Ergebnissicherung bezogen auf ein zu planendes Projekt stattfinden

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V zum Entwurf des IQTIG *Methodische Grundlagen (Entwurf für Version 2.1)*

soll. Weiterhin werden im Kapitel ergänzende Quellen aufgeführt, welche bei der Recherche herangezogen werden. Hierbei fehlen weitere ergänzende Quellen, etwa der regelmäßig veröffentlichte UPD-Monitor. Bei der Umsetzung des Eckpunkte-Papiers des G-BA werden diese und weitere Quellen genannt; auch im Methodenpapier des Instituts sollte diese Klasse heranziehbarer Quellen durch geeignete Beispiele vertreten sein.

Trotz Überarbeitungen finden sich weiterhin an manchen Stellen leichte Unklarheiten, die den Lesefluss erschweren. Auf S. 135 (Delta Version) im zweiten Absatz unter 10.2 *Systematische Literaturrecherche* der Satz wie folgt: „Eine systematische Recherche umfasst die Ableitung der Zielsetzungen und Fragestellungen (...)“. Dies könnte so verstanden werden, als dass die Ableitung der Fragestellung im Rahmen der systematischen Recherche erfolgt und nicht der eigentlichen Recherche vorausgeht. In der vorherigen Version war dies unmissverständlich beschrieben. Redaktionell bitten wir das IQTIG, Unterkapitel 10.4.1 weiterhin dahingehend zu prüfen, inwieweit im Satz „(...)“, wenn eine Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten oder Primärliteratur nicht aufwandsangemessen ist“ das Wort „systematische“ vor dem Wort „Recherche“ einzufügen wäre, da man auch unsystematisch aufwandsärmer nach systematischen Übersichtsarbeiten suchen kann.

Hilfreich für den Leser wäre ferner eine kurze Ausführung zur Abgrenzung der orientierenden Recherche mit Suchstrategie gegenüber einer Recherche im Sinne eines Scoping Reviews – wenn nicht im Fließtext dann vielleicht anhand einer tabellarischen Übersicht. Bzgl. des Kapitels zu den Scoping Reviews bleibt offen, wie viele Personen an der Recherche beteiligt sind. Dies bitten wir zu ergänzen.

Bei Unterkapitel 10.4.1 *Evidenzanforderungen* begrüßen die maßgeblichen Patientenorganisationen, dass das IQTIG eine Anpassung dieser an die jeweilige spezifische Fragestellung vorsieht und von festen Punktwerten absieht. Unklar bleibt für die maßgeblichen Patientenorganisationen in diesem Unterkapitel, welche Faktoren die Aufwandsangemessenheit einer bestimmten Recherche begründen. Welche Relevanz kommt hierbei z. B. den im Rahmen von Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten erworbenen Erkenntnissen über Qualitätsmerkmale bzw. Qualitätsas-

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V zum Entwurf des IQTIG *Methodische Grundlagen (Entwurf für Version 2.1)*

pekten zu, wenn diese von ihnen als besonders relevant erachtet werden? Wie greifen diese Prozesse und unterschiedliche Quellen bzw. Vorgehensweisen im Rahmen der Entwicklung eines QS-Verfahrens bzgl. ihrer Gewichtung ineinander? Und wie geht das Institut damit um, wenn geringe Evidenz in der Literatur den von Patientinnen und Patienten im Rahmen von Fokusgruppen als dringend klassifizierten Qualitätsproblemen gegenüberstehen? Welche Instanz beim Institut übernimmt dann nach welchen klar definierten und nachvollziehbaren Kriterien die Abwägung und Entscheidung? Die fehlende Darstellung dieser zentralen Prozessschritte hatten die Patientenorganisationen bereits in ihrer vorherigen Stellungnahme kritisiert. Das IQTIG wird diesbezüglich erneut um Klarstellung gebeten.

Im Unterkapitel 10.4.3 wäre es wünschenswert zu erfahren, warum die tabellarische Extraktion der eingeschlossenen Leitlinien und Literatur von einer zweiten Person nur stichprobenhaft und nicht in Gänze geprüft wird bzw. wie und durch wen der Umfang der stichprobenhaften Prüfung festgelegt wird. Weiterhin ist die Einfügung des Begriffs „Outcome“ neben „Ergebnissen“ im letzten Satz nicht selbsterklärend. Warum wurde das gemacht?

Über die genannten Punkte hinaus regen die maßgeblichen Patientenorganisationen aufgrund des zu vielen Recherche- und Bewertungszeitpunkten vorgesehenen Vieraugen-Prinzips an, zu prüfen ob zu einzelnen Prozessschritten der Literaturrecherche und -bewertung ergänzend auch KI-gestützte Überprüfungen in Frage kommen. Diese sollen zwar in keinem Fall die menschliche Suche und Bewertung komplett ersetzen, könnten jedoch als ergänzende Prüfroutine eingefügt werden. Sowohl bzgl. der Formulierung der Fragestellung bzw. der Aufgabe, wie auch bzgl. der Auseinandersetzung mit dem Ergebnis der KI-Recherche und -bewertung läge beides weiterhin bei den auch ansonsten verantwortlichen Personen. Alle Detailschritte wären nachvollziehbar zu dokumentieren. Da sich der KI-Bereich sehr dynamisch entwickelt, läge die Aufgabe des Methodenpapiers zum jetzigen Zeitpunkt darin, sinnvolle Prüfaspekte im Gesamtprozess zu identifizieren, sowie die In- und Output-Bearbeitung durch die verantwortlichen Personen allgemein zu beschreiben. Zu einem gegebenen Zeitpunkt einer in Durchführung befindlichen Evaluation wäre dann im Evaluationsplan zu entscheiden, ob eine solche KI-Ergänzung im Sinne der Evaluationsziele tatsächlich erfolgen soll.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V zum Entwurf des IQTIG *Methodische Grundlagen (Entwurf für Version 2.1)*

4. Auswahl von Inhalten bei der Entwicklung von Qualitätsmes- sung (Kapitel 12)

Das Kapitel wurde vom IQTIG umfangreich überarbeitet, wobei sich eine gewisse Irritation durch einige Detailänderungen ergeben. So wurden in der *Version 2.0* aus Qualitätsaspekten, die identifiziert wurden, nun Qualitätsmerkmale abgeleitet bzw. entwickelt. In der vorliegenden Entwurfsversion hingegen werden zuerst Qualitätsmerkmale identifiziert bzw. entwickelt, welche dann zu Qualitätsaspekten gruppiert werden. Warum wurde diese Umstellung vorgenommen?

Schwierigkeiten beim Verständnis des Unterkapitels 12.1 *Qualitätsmerkmale als Basis der Entwicklung von Qualitätsmessungen* bereitet die nicht stringente Nutzung der Begriffe „identifizieren“ und „entwickeln“ in Bezug auf die Qualitätsmerkmale (welche sich auch durch die redaktionelle Überarbeitung der anderen Kapitel zieht, die nicht Gegenstand dieser Stellungnahme sind. Werden Qualitätsmerkmale identifiziert oder entwickelt? Diese Unklarheit erschwert das Verständnis des Vorgehens. So bleibt auch unklar, was genau gemeint ist mit dem Satz „Die Entwicklung der Qualitätsmerkmale auf Basis dieser Informationsquellen [Anmk: Patientenperspektive, Perspektive der Versorgenden, wissenschaftliche Literatur] erfolgt entlang der Eignungskriterien für Qualitätsmerkmale (Abschnitt 13.2).“ Einerseits bitten wir um Prüfung des Verweises (in der uns vorliegenden Version handelt es sich bei Abschnitt 13.2 um die Eignungsbeurteilung von Qualitätsindikatoren und Qualitätskennzahlen als Aufwand-Nutzen-Abwägung – wir nehmen an, dass ein Verweis zu Kapitel 13.4 gemeint ist); andererseits würde man vermuten, dass, wenn Merkmale identifiziert werden, sie anhand von Eignungskriterien auf ihre Nutzbarkeit hin beurteilt und / oder ausgewählt und anschließend operationalisiert werden. Was genau ist also gemeint mit dem Satz? Aufgrund dieser Unklarheiten bleibt letztlich auch die Rolle von Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten bzgl. der Entwicklung oder Identifizierung von Qualitätsmerkmalen unklar. Wenn unter Entwicklung von Qualitätsmerkmalen eigentlich die Identifikation von Qualitätsmerkmalen verstanden wird, ist z. B. zu fragen, warum Qualitätsmerkmale, welche über ausreichend legitimierte und repräsentativ zusammengesetzte Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten identifiziert wurden, dann noch zusätzlich eines Eignungsprüfungsschritts der „Bedeutung für Patientinnen und Patienten“ (durch das IQTIG?) bedürfen sollten.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V zum Entwurf des IQTIG *Methodische Grundlagen (Entwurf für Version 2.1)*

Wenn diese Fokusgruppen aber dazu dienen, „Themen oder Ereignisse“ zu identifizieren, welche das IQTIG dann nutzt, um Qualitätsmerkmale zu entwickeln, fällt es schwer zu verstehen, wie genau sich diese Entwicklung gestaltet. Welchen Schritten beinhaltet der Entwicklungsprozess von Qualitätsmerkmalen? Welche Rolle spielen hierbei Patientinnen und Patienten? Angesichts der offenbar vorgenommenen Umstellung, dass nun Qualitätsmerkmale nicht mehr aus Qualitätsaspekten abgeleitet werden, sondern entweder identifiziert oder doch entwickelt werden sollen, fällt es wirklich schwer, die einzelnen Prozessschritte, die Gestaltung ihrer Durchführung und ihre Zielsetzung in Gänze zu durchdringen. Die maßgeblichen Patientenorganisationen bitten um Überprüfung des Kapitels auf Verständlichkeit, Sinnhaftigkeit und Kohärenz.

Im nächsten Absatz führt das IQTIG aus, dass die (identifizierten? bzw. entwickelten?) Qualitätsmerkmale anhand einer „qualitativen Synthese“ zu voneinander abgrenzbaren Qualitätsaspekten gruppiert werden sollen. Bei dieser Synthese soll gemäß den Autorinnen und Autoren berücksichtigt werden, dass ein Qualitätsaspekt mindestens einer Dimension, und gleichzeitig so wenig Dimensionen des Rahmenkonzeptes für Qualität wie möglich inhaltlich zuzuordnen ist. Es wäre wirklich wünschenswert, mehr über das Vorgehen bei der sogenannten qualitativen Synthese zu erfahren. Ist davon auszugehen, dass die qualitative Synthese der Qualitätskriterien erst vorgenommen wird, wenn die Qualitätsmerkmale auf ihre Eignung gemäß Kapitel 13.4 geprüft wurden und diese bestanden haben? Inwiefern wäre es dann dennoch möglich, dass ein Qualitätsaspekt keiner Dimension des Rahmenkonzeptes zuzuordnen ist, obwohl den einzelnen Merkmalen eine Patientenrelevanz bereits attestiert wurde? Ist dieser Prüfschritt hier noch relevant?

Kann es möglich sein, dass im Rahmen der sogenannten qualitativen Synthese Qualitätsaspekte so formiert werden, dass sie möglichst wenig Dimensionen des Rahmenkonzeptes zuordenbar sind und in der Folge Qualitätsmerkmale oder -qualitätsaspekte zurückgestellt werden oder keinen Eingang in das Qualitätsmodell finden, obwohl sie einen klaren Patientennutzen aufweisen? Wie wird hier ausgewählt?

Darüber hinaus bitten die maßgeblichen Patientenorganisationen das Institut bzgl. seiner unter 12.1 ausgeführten Prüfung, „ob das Qualitätsmerkmal im Regelungsbereich des G-BA liegt“, um

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V zum Entwurf des IQTIG *Methodische Grundlagen (Entwurf für Version 2.1)*

Klarstellung, dass dies gilt, soweit das IQTIG vom G-BA beauftragt wurde. Im Übrigen sollten die methodischen Grundlagen für das IQTIG in Gänze gelten, auch wenn eine Beauftragung durch das BMG erfolgen sollte.

Aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen ist es zwingend notwendig, dass das Institut in seinem Methodenpapier für die Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten genauere Ausführungen dazu macht, wie diese Fokusgruppen zusammengesetzt werden, wer dazu angefragt wird und wie sichergestellt werden kann, dass relevante (z. B. Betroffenengruppen) und legitimierte (z. B. Benennungsverfahren nach § 140f und g SGB V) Patientinnen und Patienten ausreichend eingebunden werden. Entscheidend für solche Fokusgruppen ist auch die Art der Vorgaben für die Diskussion. Werden vorher Thesen erarbeitet (auf welcher Grundlage?) oder ein Fragenleitfaden genutzt (wie kommen dieser zustande?). Wie bereits weiter vorne ausgeführt muss darüber hinaus systematisch im Methodenpapier beschrieben werden, welche Bedeutung den aus solchen Fokusgruppen abgeleiteten Ergebnissen zugeschrieben werden soll. In Kapitel 3 dieses Methodenpapier-Entwurfs werden u. a. differenzierte Kriterien für Patientenzentrierung beschrieben. Es wäre hilfreich, diese auch sowohl der Vorgehensweise in den Fokusgruppen als auch bzgl. des Umgangs mit deren Ergebnissen zugrunde zu legen.

5. Eignung von Qualitätsmessung (Kapitel 13)

Mit der Überarbeitung des Kapitels 13 hat nun mit dem Unterkapitel 13.2 explizit die Aufwand-Nutzen-Abwägung Eingang in die Eignungsbewertung von Qualitätsindikatoren gefunden. Wie in unserer vorherigen Stellungnahme gefordert sollte hierdurch mehr Transparenz bzgl. der vom Institut vorgenommenen Empfehlung für oder gegen einen Qualitätsaspekt erwartet werden können. Aufgrund des Nichtvorliegens vergleichbarer Größen auf der Nutzen- und der Aufwandsseite verbleiben im Rahmen der sogenannten *multikriteriellen Entscheidungsanalyse* wohl immer Spielräume für abweichende Interpretationsansätze unterschiedlicher Interessen, derer sich das IQTIG dringend bewusst sein muss. Nach dem Verständnis der Patientenorganisationen sollte sich das

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V zum Entwurf des IQTIG *Methodische Grundlagen (Entwurf für Version 2.1)*

Institut dabei vordringlich und in Abgrenzung zu den ansonsten übermächtigen vertretenen Interessen der Anbieterorganisationen dem Nutzen für Patientinnen und Patienten verpflichtet fühlen, ganz im Sinne der ihm namengebenden „Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen“.

Im Anhang 2 findet sich eine detaillierte Übersicht zur Operationalisierung der Eignungskriterien, in welche das IQTIG offensichtlich viel Mühe investiert hat. Dabei hat es aber gleichzeitig eine derart komplexe Matrix vorgelegt, die es schwierig macht, den grundsätzlich leitenden Gedanken „Patientenorientierung und gute Versorgung“ durchgängig nachzuvollziehen.

Bezüglich der Eignung des Qualitätsmerkmals werden vom IQTIG die folgenden Eignungskriterien festgelegt:

- Bedeutung für die Patientinnen und Patienten
- Zusammenhang mit patientenrelevantem Merkmal
- Potenzial zur Verbesserung
- Beeinflussbarkeit
- Brauchbarkeit für den Handlungsausschluss

I. Zu *Bedeutung für die Patientinnen und Patienten*

Bezüglich der Anwendung des Bewertungskriteriums *Bedeutung für die Patientinnen und Patienten* gehen die maßgeblichen Patientenorganisationen grundsätzlich davon aus, dass unter der vom IQTIG im Rahmen seiner Einschätzung vorgesehenen Konsultation von Expertinnen und Experten immer auch (Vertreterinnen und Vertreter von) Patientinnen und Patienten(organisationen) verstanden werden. Unter Kapitel 6.1 führt das IQTIG aus, dass die Prüfung der Eignungskriterien unter eingehender Beratung mit einem Expertengremium erfolgen soll. Insbesondere bzgl. der Wertvorstellung und Präferenzen von Patientinnen und Patienten erachten die maßgeblichen Patientenorganisationen es als obligat, sicherzustellen dass eine angemessene Einbeziehung von Patientinnen und Patienten bzw. deren Vertretung erfolgt, auch, wenn dies ggf. Aufwände und Mühe bedeutet. Letztlich geht es an dieser Stelle um eine reliable Bewertung der Bedeutung eines zentralen Merkmals. Angesichts der überwiegend ärztlich besetzten Expertengremien beim IQTIG sind Zweifel an deren Eignung einer ebensolchen Bewertung angebracht. Hier würden Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten mit

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V zum Entwurf des IQTIG *Methodische Grundlagen (Entwurf für Version 2.1)*

Erfahrung im fraglichen Versorgungsbereich und / oder die systematische Befragung der maßgeblichen Patientenorganisationen vermutlich zu deutlich belastbareren – und anderen – Ergebnissen kommen.

II. Zu *Potential zur Verbesserung*

Aus seiner Aufwand-Nutzen-Abwägung vermeidet das IQTIG die Einführung oder Beibehaltung von Indikatoren, deren Nutzen es für begrenzt hält oder durch dessen Einsatz es das Versorgungsziel für erreicht hält. Das wirft die Frage auf, ob / wie lange nach Abschaffung eines Qualitätsindikators aufgrund von Deckeneffekten ein Qualitätsstandard auch tatsächlich erhalten bleibt bzw. wann ein Indikator tatsächlich als dauerhaft überflüssig betrachtet werden kann. Dieser Aspekt sollte im Methodenpapier genauer diskutiert werden und dabei das Transparenzinteresse von Patientinnen und Patienten im Auge behalten werden. In Kapitel 4 *Grundlagen der Qualitätsmessung* hat das IQTIG im Rahmen der Überarbeitung einleitend den Satz eingefügt, dass die Messung und Bewertung von Qualität der zentrale Schritt sei, um auch „Verschlechterungen entgegenzuwirken“ (S. 58). Weiterhin ist es den maßgeblichen Patientenorganisationen wichtig zu unterstreichen, dass ein „Potential zur Verbesserung“ nicht bedeuteten kann und darf, dass die externe Qualitätssicherung die Behandlungsqualität bei seltenen Erkrankungen aufgrund einer geringeren Patientenzahl vernachlässigen darf.

III. Zu *Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer*

Für die Weiterentwicklung externer Qualitätssicherung 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. Diese Perspektive auf Versorgungsnetzwerke entlang von Patientenpfaden zeitnah hinzuzuziehen halten die maßgeblichen Patientenorganisationen für absolut notwendig. Besonders dringlich erachten sie dies vor dem Hintergrund, dass künftig im Gesundheitswesen Kooperationen und regionale Vernetzung als Kennzeichen für Qualität und als Maßstab für deren Bewertung ganz besondere Bedeutung zukommen wird. Die Beschränkung auf die Zuordnungsfähigkeit auf und damit Beeinflussbarkeit durch einen einzelnen Leistungserbringer als maßgebliche Voraussetzung für eine mögliche Qualitätsbewertung ist zu verlassen! Das Institut wird gebeten, in seinem Methodenpapier zu einer entsprechenden Weiterentwicklung Vorschläge zu machen.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V zum Entwurf des IQTIG *Methodische Grundlagen (Entwurf für Version 2.1)*

IV. Zu *Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss*

Die maßgeblichen Patientenorganisationen begrüßen, dass das IQTIG in seiner Überarbeitung nunmehr die Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss nicht mehr nur für einzelne Indikatoren isoliert beurteilen will, sondern auch in der Zusammenschau eines Indikatorensets.

Die erster Leitfrage zur Beurteilung der Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss fragt, inwieweit für einen Leistungserbringer die Kenntnis seines Indikatorenwerts ein Anlass für Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements sein kann. Es ist schwer vorstellbar, dass die Kenntnis von Ergebnissen eines Qualitätsindikators, insbesondere wenn die anderen Prüfschritte bereits positiv beschieden wurden, nicht Anlass für interne QM-Maßnahmen sein könnte, weshalb dieses Prüfkriterium vermutlich selten zu einem negativen Bescheid führen sollte. Viel eher kann es sein, dass für die Konsequenz aus Indikatorenergebnissen keine adäquaten externen QS-Maßnahmen zur Verfügung stehen, weil die derzeit vorhandenen Maßnahmen leider noch auf die Regelungen des 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. Auch wäre es wünschenswert, wenn sich künftig der Blickwinkel vom Institutionen- und Anbieterbezug auf einen Populations- bzw. regionalen Bezug weiten könnte.

Im Rahmen der Nutzen-Aufwands-Betrachtung eines Indikators werden die obengenannten Kriterien gemeinsam mit der Güte seiner Operationalisierung (Objektivität, Reliabilität, Datenqualität, Validität der Messung und der Angemessenheit der Risikoadjustierung) dem Aufwand gegenübergestellt. Der Aufwand wird anhand des Kriteriums *Praktikabilität der Messung* beurteilt. Die maßgeblichen Patientenorganisationen begrüßen an dieser Stelle die explizite Nennung von Patientenbefragungen als Datenquelle und Darlegung, an welcher Stelle dort die Aufwände maßgeblich entstehen (sprich: nicht bei den Leistungserbringern). Bzgl. der Aufwände liegt der Teufel letztlich im Detail der dann jeweils konkret durchgeführten Messung. Inwieweit wird das IQTIG in der Lage sein, sie themenspezifisch wirklich einigermaßen akkurat abschätzen zu können? Die Annahme, dass bei der Erhebung von QS-Dokumentationsdaten der Aufwand mit der Menge an Daten steigt, da diese Daten von den Leistungserbringern nur für die Berechnung der Qualitätsindikatoren bzw. Qualitätskennzahlen dokumentiert werden, mag in manchen Fällen zutreffen. Wird aber z. B. die externe QS der Dialyse betrachtet trifft das

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V zum Entwurf des IQTIG *Methodische Grundlagen (Entwurf für Version 2.1)*

nur zu geringen Teilen zu, da viele Daten schon im Behandlungsprotokoll jeder einzelnen Dialyse dokumentiert werden müssen, zunehmend auch direkt digital von den Maschinen ins PVS eingespielt werden. Es gilt also perspektivisch, bei angenommenen Dokumentationsaufwänden Automatisierungs- und Digitalisierungspotenziale mit zu berücksichtigen.

Das IQTIG führt aus, dass bzgl. der Aufwände auch die Aufwände bei der erstmaligen oder wiederholten Einrichtung der Messung für einen Indikator anfallen (z. B. Spezifikation neuer Datenfelder, Einrichtung von Datenflüssen). Insgesamt sollte beachtet werden, dass bei einer solcherart erweiterten Aufwandsperspektive (wie von manchen Akteuren gefordert), gleichzeitig auch die Bewertung des Nutzens von Qualitätssicherungsmaßnahmen analog in eine erweiterte (volkswirtschaftliche) Nutzenperspektive ausgeweitet werden muss. So fallen z. B. durch qualitativ bessere Behandlungen ggf. weniger Krankentage beim Arbeitgeber, weniger Kosten bei den Rentenkassen für Maßnahmen zur Rehabilitation, weniger Rentenzahlungen sowie Verdienstauffälle von Patientinnen und Patienten an. Ganz zu schweigen vom Zugewinn an Nutzen durch mehr Lebensqualität nicht nur für Betroffene, sondern auch deren Angehörige und Familien. Man könnte diese Aufzählung weiter fortführen. Insgesamt ist es wichtig, dass das IQTIG auf beiden Seiten der Gleichung dieselbe Perspektive bzw. Bewertungsebene anlegt.

6. Bewertungskonzepte und Referenzbereiche (Kapitel 15)

Das IQTIG hat in der überarbeiteten Entwurfsversion sogenannte mittelwertbasierte Referenzbereiche eingeführt. Es wäre hilfreich, das IQTIG würde plastischer die Vor- und Nachteile von mittelwertbasierten Referenzbereichen und jenen, die sich z. B. auf die schlechtesten 5 % beziehen, aufzeigen und dem bisherigen Vorgehen vergleichbar gegenüberstellen. Insbesondere: Welche Vor- und Nachteile kann dies jeweils für Patientinnen und Patienten bei der Auswahl eines Leistungserbringers bedeuten.

Weiterhin führt das IQTIG eine neue Bedingung an, unter welcher es einen verteilungsbezogenen Referenzbereich empfehlen würde, nämlich dann, „wenn der Aufwand für anschließende Maßnahmen durch die Reduktion der Anzahl der betroffenen Leistungserbringer begrenzt werden soll.“ Da das IQTIG als weitere Bedingung für verteilungsbezogene Referenzbereiche bereits ein-

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V zum Entwurf des IQTIG
Methodische Grundlagen (Entwurf für Version 2.1)**

geführt hatte, dass diese empfohlen würden, „wenn es nicht möglich erscheint, einen kriteriumsbezogenen Referenzbereich zu begründen“, kann man davon ausgehen, dass das IQTIG selbst in Fällen, in denen es erreichbare anerkannte Standards für die Versorgungsqualität gibt, verteilungsbasierte Referenzbereiche empfehlen würde, wenn die Qualität im Versorgungsbereich in Gänze so schlecht ist, dass die Ressourcen für anschließende Maßnahmen nicht ausreichen. Die maßgeblichen Patientenorganisationen erwarten, dass in solchen Fällen transparent dargestellt wird, wie (schlecht) die Versorgungsqualität, gemessen an für eine angemessenen Versorgung existierenden Standards, ist. Es kann nicht sein, dass (um den Darts-Sport als Bild zu benutzen) das Board erst nachträglich dorthin gehängt wird, wo der Pfeil gelandet ist. Die maßgeblichen Patientenorganisationen vertreten im Gegensatz dazu die Auffassung, dass für solche Fälle auch immer feste kriteriums-basierte Referenzbereiche auszuweisen sind sowie transparent zu kommunizieren ist, warum für die Auswahl von Leistungserbringern, welche eine anschließende Maßnahme verordnet bekommen sollen, verteilungsbasierte Referenzbereiche gewählt werden.

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