

Eignung von Qualitätsergebnissen und Informationen für die öffentliche Berichterstattung

Weiterentwicklung der Kriterien, des Prüfprozesses und des Berichtsformats
für die Empfehlungen des IQTIG

Stellungnahmen zum Vorbericht

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

**Eignung von Qualitätsergebnissen und Informationen für die öffentliche Berichterstattung.
Weiterentwicklung der Kriterien, des Prüfprozesses und des Berichtsformats für die
Empfehlungen des IQTIG. Stellungnahmen zum Vorbericht**

Ansprechperson Dr. Maria Golde

Datum der Abgabe 15. März 2024

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Name des Auftrags Weiterentwicklung der Empfehlungen des Instituts nach § 137a
SGB V für die öffentliche Berichterstattung einschließlich der
Kriterien für die Prüfung und eine transparente Prozessgestal-
tung

Datum des Auftrags 3. Mai 2023

Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen

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

Bundesärztekammer (BÄK)

Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)

Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V. (DGHWi)

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM)

Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V. (DGfN)

Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)

GKV-Spitzenverband (GKV-SV)

Initiative Qualitätsmedizin e. V. (IQM)

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)

Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)

Patientenvertretung: Maßgebliche Patientenorganisationen nach § 140 SGB V (PatV)



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Vorbericht des IQTIG „Eignung von Qualitätsergebnissen und Informationen für die öffentliche Berichterstattung – Weiterentwicklung der Kriterien, des Prüfprozesses und des Berichtsformats für die Empfehlungen des IQTIG“

Berlin, 21.12.2023

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit E-Mail vom 17.11.2023 als zu beteiligende Organisation gemäß § 137a Absatz 7 SGB V vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zu einer Stellungnahme zum Vorbericht „Eignung von Qualitätsergebnissen und Informationen für die öffentliche Berichterstattung“ aufgefordert.

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Vorbericht wie folgt Stellung:

Inhalt des Vorberichts

Kapitel 1 Einleitung

Zurzeit erarbeitet der G-BA gemäß § 136a Absatz 6 SGB V die Richtlinie zur einrichtungsbezogenen und sektorenübergreifenden Qualitätsberichterstattung und Transparenz (süQbT-RL). Auf Basis von Qualitätsdaten soll die Qualität der Versorgung der an der vertragsärztlichen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und der zugelassenen Krankenhäuser dargestellt werden.

Am 03. Mai 2023 beauftragte der G-BA das IQTIG, seine jährlichen Empfehlungen „Öffentliche Berichterstattung von Ergebnissen der externen stationären Qualitätssicherung in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser“ weiterzuentwickeln, so dass sie auf die geplante Berichterstattung nach § 136a Absatz 6 SGB V anwendbar sind.

Nach allgemeinen Ausführungen zur rechtlichen und ethischen Bedeutung von Qualitätstransparenz für Patientinnen und Patienten werden die u. a. schon in den methodischen Grundlagen des IQTIG erwähnten „Mechanismen“ (Patientenströme, intrinsische Motivation der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer) aufgeführt, mit denen über Transparenz Einfluss auf die Qualität der Versorgung genommen werden soll.

Der G-BA-Auftrag umfasst die Erarbeitung von Kriterien zur Veröffentlichung von Qualitätsdaten, die geplanten entsprechenden Prüfprozesse beim IQTIG unter Einbindung von Expertinnen und Experten sowie die Entwicklung eines Berichtsformats. Die Empfehlungen sollen sowohl für die QS-Daten der DeQS-RL, als auch für Daten gemäß den Strukturrichtlinien und den Mindestmengenregelungen des G-BA und Daten des Teils A der Qualitätsberichte der Krankenhäuser anwendbar sein.

Das Institut gibt an, dass die zielgruppenadäquate Aufarbeitung der Qualitätsinformation nicht als Gegenstand dieses Auftrags verstanden werde, sondern in einem weiteren G-BA-Auftrag abgearbeitet werde. Auch gehe es in diesem Auftrag nicht um die Prüfung konkreter Qualitätsinformationen.

Kapitel 2 Methodisches Vorgehen

Maßgeblich für die Qualität von Indikatoren und Kennzahlen sind nach Aussage des IQTIG die so genannten Eignungskriterien für Qualitätsmessungen, die in den methodischen Grundlagen festgehalten sind. Es solle daher im Weiteren überprüft werden, inwieweit diese Eignungskriterien auch bei der Beurteilung der Eignung für die öffentliche Berichterstattung anzuwenden sind. Zur besseren Veranschaulichung sollen die ausgewählten Eignungskriterien exemplarisch an konkreten „Qualitätsergebnissen“ und „Strukturinformationen“ angewandt werden. Als externe Expertise für diesen Entwicklungsbericht wird Herr Prof. Geraedts, Marburg, angegeben.

Kapitel 3 Ergebnisse und Literaturrecherche

Die Eignungskriterien der methodische Grundlagen werden in Kapitel 3.1 kurz rekapituliert. Es ist von fünf **Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals** die Rede. Kurz erläutert werden:

- Bedeutung für die Patientinnen und Patienten
- Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal
- Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss
- Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer

Hinweis der Bundesärztekammer:

Es werden nur vier von fünf Eignungskriterien aus den methodischen Grundlagen diskutiert. Das „Potenzial zur Verbesserung“ hätte – auch wenn es später als zur öffentlichen Berichterstattung als nicht relevant eingestuft wird – in Kapitel 3.1 noch erwähnt werden müssen.

Als **Eignungskriterien des Messverfahrens** werden aufgeführt:

- Objektivität der Messung
- Datenqualität
- Reliabilität der Messung
- Validität der Messung
- Praktikabilität der Messung

Als **Eignungskriterien des Bewertungskonzepts** werden diskutiert:

- Angemessenheit des Referenzbereichs
- Klassifikationsgüte
- Angemessenheit der Risikoadjustierung

Über die Eignungskriterien der methodischen Grundlagen hinaus werden in Kapitel 3.2 weitere mögliche Kriterien diskutiert. Beispiel für die Darstellung und Zugänglichkeit von Qualitätsinformationen seien ihre Verständlichkeit und die Interpretierbarkeit. Das IQTIG bewertet diese Kriterien aber als Problem der Darstellung und Aufbereitung und nicht der grundsätzlichen Eignung. Daher werden sie nicht weiter berücksichtigt.

Kommentar der Bundesärztekammer:

Dass medizinische Sachverhalte unterschiedlich komplex sind und damit für Patientinnen und Patienten bzw. Nutzerin und Nutzer der Qualitätsinformationen unterschiedlich verständlich sind, dürfte sich durch noch so gute Aufbereitung nicht völlig aufheben lassen. Deshalb wäre zumindest eine Abstufung der Eignung zur öffentlichen Berichterstattung zu diskutieren. Die kategorische Nichtberücksichtigung der Verständlichkeit als Eignungskriterium durch das Institut ist zu hinterfragen. Letztlich muss sich später nach Fertigstellung des geplanten Qualitätsportals in der Befragung von Nutzerinnen und -nutzern zeigen, ob dieses Vorgehen gerechtfertigt war.

Zur Konzeption und Umsetzung von Public-Reporting-Systemen werden nach Angaben des IQTIG in der Literatur verschiedene Empfehlungen abgegeben, z. B. bezüglich des Datenschutzes, der Art der Versorgung, der Beschränkung auf bestimmte Messdimensionen oder der Einbeziehung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer. Diese Aspekte werden vom Institut der Planung und Organisation zugeordnet, nicht aber inhaltlichen Kriterien zur öffentlichen Berichterstattung. Ebenso würden die Datenquellen, der Prozess der Kennzahlentwicklung, die Aktualität der Qualitätsinformation, die ausgewogene Berücksichtigung von „Mangelsachverhalten“ und „positiven Aspekten“ sowie die nicht intendierten Wirkungen der öffentlichen Berichterstattung in der Literatur thematisiert. All diese Aspekte seien entweder schon in den IQTIG-Kriterien enthalten oder per se nicht als Eignungskriterien geeignet.

S. 31

„Zum anderen wird der möglichst kurze zeitliche Abstand zwischen Messung und Berichterstattung der Daten angesprochen (z. B. Bertelsmann Stiftung 2022: 8, AHRQ 2018, Kasiske et al. 2019:318). Diese Anforderung subsumiert das IQTIG unter dem Eignungskriterium „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“. Beispielsweise sind ältere Qualitätsinformationen weniger für Auswahlentscheidungen von Patientinnen und Patienten geeignet als aktuellere Informationen (Rothberg et al. 2009: 544).“

Kommentar der Bundesärztekammer:

Die Argumentation zur Aktualität greift ins Leere, da das Eignungskriterium „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“ im Weiteren ausgeschlossen wird.

Zusammengefasst sieht das Institut keinen Grund, über die Eignungskriterien aus den methodischen Grundlagen hinaus weitere Kriterien für die öffentliche Berichterstattung zu erwägen.

Kapitel 4 Anwendbarkeit der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen

In Kapitel 4.1 wird für jedes Eignungskriterium aus den methodischen Grundlagen überprüft, inwieweit dieses Kriterium erfüllt sein muss, um die Eignung der Qualitätsergebnisse für die öffentliche Berichterstattung zu begründen.

Das IQTIG kommt zu dem Schluss, dass das **Potenzial zur Verbesserung** nicht als notwendiges Kriterium zu werten sei. Auch wenn Ergebnisse der Messung über alle Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer hinweg kaum Unterschiede zeigen, können sie dennoch veröffentlicht werden, da die Daten ja bereits erhoben worden seien und „der entsprechende Aufwand also schon angefallen“ ist.

Die **Brauchbarkeit der Indikatorergebnisse für einen Handlungsanschluss** sieht das IQTIG ebenfalls nicht als Voraussetzung dafür an, dass diese Ergebnisse für die einrichtungsbezogene Veröffentlichung geeignet sind.

Ebenso gibt das Institut an, die **Praktikabilität und das Aufwand-Nutzen-Verhältnis** nicht als Kriterium für die öffentliche Berichterstattung zu verwenden. Ein hoher Aufwand bei der Erhebung sei kein Hinderungsgrund, wenn die Daten bereits erhoben wurden.

Die restlichen Eignungskriterien aus den methodischen Grundlagen seien hingegen für die öffentliche Berichterstattung relevant, also

- Bedeutung für die Patientinnen und Patienten
- Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal
- Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer
- Objektivität der Messung
- Datenqualität
- Reliabilität der Messung
- Validität der Messung
- Angemessenheit des Referenzbereichs (nur wenn ein Referenzbereich angewendet wird)
- Klassifikationsgüte
- Angemessenheit der Risikoadjustierung

Kommentar der Bundesärztekammer:

Die Einschätzung, dass man die Kriterien des Verbesserungspotenzials und der Praktikabilität nicht anwenden müsse, da (ex post) die Daten ja bereits vorliegen, greift bei Neuentwicklungen von QS-Verfahren (ex ante) zu kurz.

Im Kapitel 4.2 wird versucht, die Eignungskriterien der methodischen Grundlagen auch auf die öffentliche Berichterstattung von Informationen aus den Strukturrichtlinien, Mm-R und Qb-R anzuwenden. Man kommt zu dem Schluss, dass Objektivität der Messung, Reliabilität und Datenqualität unverzichtbar und daher als Kriterien zur öffentlichen Berichterstattung geeignet seien. Die restlichen Eignungskriterien seien in diesem Kontext nicht anwendbar.

Kommentar der Bundesärztekammer:

Während im Kapitel 4.2 die drei Kriterien Objektivität der Messung, Reliabilität und Datenqualität als geeignet für Strukturrichtlinien, Mm-R und Qb-R genannt werden, weist Tabelle 1 nur die Kriterien Objektivität der Messung und Datenqualität aus. Dieser Widerspruch ist aufzulösen.

Kapitel 5 Kriterien für die öffentliche Berichterstattung und ihre Operationalisierung

Im Kapitel 5 wird dargestellt, mit welchen so genannten Leitfragen und jeweiligen Antwortkategorien die in Kapitel 4 selektierten Eignungskriterien operationalisiert werden sollen. Dabei werden die datengestützte Erhebung sowie Patientenbefragung und Strukturerhebung gemeinsam besprochen.

S. 45:

„Falls mehrere Leistungserbringer beteiligt sind, ist aus Sicht des IQTIG eine Voraussetzung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung, dass den Leistungserbringern, deren Indikator- oder Kennzahlresultate veröffentlicht werden sollen, nach Einschätzung des IQTIG eine maßgebliche Verantwortung für das Indikator- oder Kennzahlresultat zugeschrieben werden kann.“

Kommentar der Bundesärztekammer:

Die Zuschreibbarkeit des Ergebnisses bei mehreren Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringern ist bekanntermaßen eines der größten methodischen Probleme bei der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung. Was unter einer „maßgeblichen Verantwortung“ zu verstehen ist, müsste näher definiert werden. Auch müsste festgelegt, von wem genau die Einschätzung vorgenommen wird und wie sie begründet und dokumentiert wird.

S. 46

„Für die Indikatoren und Kennzahlen der Patientenbefragung beurteilt das IQTIG die Objektivität nicht separat. Sie wird bei der Entwicklung von Patientenbefragungen dadurch sichergestellt, dass auf subjektive Befragungsansätze weitestgehend verzichtet und ein faktenorientierter Befragungsansatz verfolgt wird“.

Kommentar der Bundesärztekammer:

Indikatoren aus der Patientenbefragung per se ohne weitere Prüfung Objektivität zu bescheinigen ist bei den geringen Erfahrungen, die mit der Patientenbefragung in der QS vorliegen, sehr fraglich. Ob PREMs und PROMs den intendierten Ansatz der „weitestgehenden“ Objektivität umzusetzen vermögen, bedarf der regelmäßigen gründlichen Überprüfung der Befragungsergebnisse.

S. 48:

„Für Strukturindikatoren und -kennzahlen ist die Reliabilität kein relevantes Eignungskriterium, da bei diesen die Messung nicht auf Fallebene stattfindet und eine Berechnung von Punktschätzer und Vertrauensbereichen nicht notwendig ist“.

Kommentar der Bundesärztekammer:

Diese Feststellung widerspricht S. 40, wo es zu den Strukturrichtlinien heißt: „Objektivität der Messung, Reliabilität und Datenqualität sind daher Kriterien für die Eignung zur öffentlichen Berichterstattung, die für jegliche Informationen über die Leistungserbringer geprüft werden müssen.“

S. 49:

„Bei Prozess- und Ergebnisindikatoren unterliegen die beobachteten Indikatorergebnisse fallzahlabhängiger Variabilität. Für diese Indikatoren sieht das IQTIG die Klassifikationsgüte als ausreichend gegeben an, wenn die statistische Unsicherheit der beobachteten Indikatorergebnisse – und damit auch deren Fallzahlabhängigkeit – bei der Einstufung dieser Ergebnisse berücksichtigt wird. Dies kann durch inferenzstatistische Verfahren erfolgen.“

Kommentar der Bundesärztekammer:

Die Aussage bedeutet im Umkehrschluss, dass ohne inferenzstatistische Verfahren, welche die statistische Unsicherheit und Fallzahlabhängigkeit berücksichtigen, das Kriterium der Veröffentlichungsfähigkeit nicht gegeben wäre. Das ist allerdings (noch) für die Mehrzahl der QS-Verfahren der DeQS-RL der Fall.

Kapitel 6 Beschreibung des Prüfprozesses

Im Kapitel 6.1 wird der Prüfprozess beschrieben, mit dem das IQTIG wiederkehrend im Turnus des Regelbetriebs die Indikatoren- und Kennzahlenergebnisse prüfen will, um dann Empfehlungen zur Veröffentlichung abzugeben. Bei neu entwickelten QS-Verfahren sollen die Ergebnisse der Machbarkeitsprüfung herangezogen werden. Kommt man bei der Prüfung zu dem Schluss, dass die Messeigenschaften eines Indikators „hinreichend gut“, aber sein Referenzbereich nicht angemessen ist, so wird eine Empfehlung ausgesprochen, die Ergebnisse ohne Referenzbereich und ohne Einstufungsergebnis zu veröffentlichen.

Kommentar der Bundesärztekammer:

In Abbildung 1 wird die Prüfung des „Verbesserungspotenzials“ und auf Seite 52 die Prüfung des „Potenzials zur Verbesserung“ erwähnt. Im Kapitel 4 ist aber zuvor erklärt worden, dass das Potenzial zur Verbesserung kein Kriterium zur Veröffentlichung darstelle.

Da die Machbarkeitsprüfung nur bei den neu entwickelten Qualitätsindikatoren zur Anwendung kommt, müsste sie wohl eher in Kapitel 6.2 aufgeführt werden.

Warum in dem Fall, dass der Referenzbereich als nicht angemessen erkannt wird, nicht die gesamte Berichterstattung des Indikators so lange ausgesetzt wird, bis der Referenzbereich angepasst worden ist, sollte erläutert werden. Für den Nutzer des Portals dürfte ein Ergebnis ohne Referenzbereich erklärungsbedürftig sein.

S. 52

„Liegen aus dem Vorjahr Einschätzungen zu allen Eignungskriterien vor, prüft das IQTIG, ob zwischenzeitlich Hinweise eingegangen sind, die eine Änderung der Einschätzung erforderlich machen könnten“.

Kommentar der Bundesärztekammer:

Die Prüfung des Vorliegens von Hinweisen ist zu unbestimmt. Sie sollte regelmäßig vom IQTIG angestoßen werden. Die Bundesärztekammer schlägt vor, Hinweise aus den LAG, den Expertengremien oder von extern in einem „Ticketsystem“ zu erfassen und transparent Einsicht in deren Abarbeitung zu geben. So wäre auch Jahre später noch für alle Beteiligten nachvollziehbar, warum oder warum nicht es zu Änderungen der Indikatoren kam.

Gemäß Kapitel 6.2 werden nach den Eignungskriterien entwickelte Indikatoren automatisch für die Veröffentlichung empfohlen. Als Ausnahmen werden eine nicht sichere Zuschreibbarkeit der Verantwortung zu einer Leistungserbringerin oder einem Leistungserbringer sowie eine möglicherweise bestehende Unsicherheit über die Erfüllung der Eignungskriterien eines Indikators genannt.

„Besteht noch Unsicherheit über die Erfüllung der Eignungskriterien und wird die Datenerhebung und -auswertung benötigt, um die Eignung abschließend beurteilen zu können, bezeichnet das IQTIG dies als „Erprobung“ und empfiehlt die leistungserbringerbezogene Veröffentlichung der Indikator- oder Kennzahlenergebnisse (noch) nicht.“

Kommentar der Bundesärztekammer:

In seinem Bericht „Öffentliche Berichterstattung von Ergebnissen der externen stationären Qualitätssicherung in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser“ vom 26.04.2023 hat das IQTIG letztmals seine jährliche Empfehlung zur Veröffentlichung gegenüber dem G-BA abgegeben. Von 325 Qualitätsindikatoren und 119 Kennzahlen in den 15 QS-Verfahren wurden immerhin 123 Indikatoren und 27 Kennzahlen nicht zur Veröffentlichung empfohlen. 29mal wurden erhebliche Bedenken aus unterschiedlichen inhaltlichen Erwägungen geäußert, 121mal war keine Aussage zur Veröffentlichungsfähigkeit möglich, da Indikatoren erst kurz zuvor eingeführt worden waren.

Das Konzept, neu entwickelte oder veränderte Indikatoren im ersten Jahr des Regelbetriebs grundsätzlich noch nicht zur Veröffentlichung zu empfehlen, hat sich in den letzten Jahren bewährt, da sich nicht selten erst mit dem Regelbetrieb mögliche Unschärfen oder Fehler der Indikatorberechnung offenbaren. Die Formulierungen im vorliegenden Bericht lassen befürchten, dass das IQTIG von diesem Konzept abweichen will. Die Erprobung der Indikatoren ist als Kann und nicht als Muss formuliert.

Wie die im Bericht vom 26.04.2023 aufgeführten Bedenken gegen die Veröffentlichung von 29 Indikatoren zeigen, können außer der fehlenden Zuschreibbarkeit auch andere Gründe bestehen, bereits langjährig etablierte Indikatoren bei entsprechenden Erkenntnissen nicht zur Veröffentlichung zu empfehlen.

Gemäß Kapitel 6.4 beabsichtigt das IQTIG, die Einbindung der Expertinnen und Experten in den Bewertungsprozess zu gewährleisten, indem die o.g. Leitfragen bei Indikatoren im Regelbetrieb an die Expertengremien auf Bundesebene und bei der Neuentwicklung von Indikatorensets an das jeweils begleitende Expertengremium gerichtet werden.

Kommentar der Bundesärztekammer:

Insbesondere die Einbindung der Expertinnen und Experten bei Indikatoren im Regelbetrieb ist zu knapp und cursorisch beschrieben. Die angesprochenen Prozesse mit dem Stellen der Leitfragen und den Antworten auf diese Leitfragen sollten transparent festgehalten werden. Hält sich das Institut nicht an die Empfehlungen der Expertinnen und Experten, so sollte dies ausführlich begründet werden.

Kapitel 7 Beispielhafte Prüfung auf Eignung zur öffentlichen Berichterstattung

Im Folgenden werden zur Demonstration der geplanten Vorgehensweise beispielhafte Prüfungen aus verschiedenen Richtlinien aufgeführt.

Für das QS-Verfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI) werden in Kapitel 7.1 zu zwei Indikatoren die Ergebnisse des Abschlussberichts „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ übernommen.

Für den Indikator „„Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt (QI 56003)“ kommt man zum Schluss, dass er zur Veröffentlichung geeignet sei. Für den Indikator „Isolierte Koronarangiographien mit Kontrastmittelmenge über 150 ml (QI 56009)“ empfiehlt man u. a. wegen fehlender Risikoadjustierung keine Veröffentlichung.

Kommentar der Bundesärztekammer:

Es werden sieben Seiten nahezu textidentisch aus dem Abschlussbericht zur Weiterentwicklung entnommen. Hier wäre ein Verweis auf die Quelle ausreichend gewesen. Stattdessen hätte die inhaltlichen Abweichungen zum Abschlussbericht besonders hervorgehoben und begründet werden können.

Referenzbereich und Klassifikationsgüte waren im Abschlussbericht zur Weiterentwicklung nicht gesondert für jeden Indikator bewertet worden mit Hinweis auf die geplanten Änderungen des Auswertungskonzepts, mit dem das IQTIG zukünftig in allen QS-Verfahren fallzahlabhängige statistische Unsicherheiten angemessen berücksichtigen will. Im vorliegenden Bericht werden einzig beim ersten Indikator (QI 56003) Referenzbereich und Klassifikationsgüte gesondert bewertet und als „angemessen“ bzw. „ausreichend“ eingeschätzt. Warum die Kriterien beim zweiten Indikator ml (QI 56009) fehlen, müsste erläutert werden.

S. 58

„Für den Indikator ist das 5. Perzentil der Verteilung der Indikatorergebnisse als Referenzbereich für die Entscheidung, ob ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden soll, festgelegt. Damit wird der Referenzbereich als angemessen eingeschätzt“

Kommentar der Bundesärztekammer:

Als Begründung für einen angemessenen Referenzbereich erscheint das 5. Perzentil kaum ausreichend.

Im Kapitel 7.2 werden zwei Indikatoren der Patientenbefragung im QS-Verfahren QS PCI beispielhaft geprüft. Für den Indikator „Unbehandelte Schmerzen in der Nachbeobachtung (QI 56115)“ wird die Empfehlung der Veröffentlichung und für den Indikator „Vermeidung behandlungsbedürftiger Hämatome bei der elektiven Prozedur (QI 56117)“ wegen noch fehlender Risikoadjustierung die Nichtveröffentlichung empfohlen.

Im Weiteren werden exemplarisch zu Strukturrichtlinien die Kriterien Objektivität und Datenqualität für die Veröffentlichungsfähigkeit geprüft:

- Kapitel 7.3 QFR-RL: „Schichterfüllungsquote auf der neonatologischen Intensivstation bei intensivtherapie- bzw. intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen unter 1.500g Geburtsgewicht“. Objektivität hoch, Datenqualität nicht beurteilbar,
- Kapitel 7.4 PPP-RL: „Umsetzungsgrad der Mindestpersonalausstattung für Pflegefachpersonen“. Objektivität nicht beurteilbar, Datenqualität nicht beurteilbar,
- Kapitel 7.5 MM-R: „Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus für Erwachsene“. Objektivität hoch, Datenqualität nicht beurteilbar,

- Kapitel 7.6 Qb-R: „Durchführung von Antibiotikaphylaxe und Antibiotikatherapie“. Objektivität hoch, Datenqualität nicht beurteilbar.

Kapitel 8 Musterbericht „Empfehlungen zur einrichtungsbezogenen öffentlichen Berichterstattung“

Der Anhang enthält Musterberichte „Empfehlungen zur einrichtungsbezogenen öffentlichen Berichterstattung“. Diese enthalten tabellarisch die Qualitätsindikatoren und -kennzahlen, die neu, nicht mehr, weiterhin oder weiterhin nicht zur Veröffentlichung empfohlen werden einschließlich eines kurzen Begründungstextes.

In einem weiteren Anhang werden Muster-„Steckbriefe“ zu jedem Qualitätsindikator, bzw. je der Kennzahl mit den Ergebnissen der Eignungskriterienprüfung dargestellt.

Kapitel 9 Diskussion und Empfehlungen

Weiterer Auftragsbestandteil war die Prüfung, wie Qualitätsdaten mit eingeschränkter Eignung zur Veröffentlichung veröffentlichungsfähig gemacht werden können. Das IQTIG empfiehlt in diesem Fall eine Überarbeitung der Indikatoren oder Kennzahlen auf Basis der bekannten Eignungskriterien.

Gemäß Auftrag sind die jährlichen Empfehlungen auch im Hinblick auf die Veröffentlichung von Kennzahlen, „die die Qualitätsergebnisse von Indikatoren verständlicher machen“, weiterzuentwickeln. Nach Angabe des Instituts sei es jedoch unklar, welche Kennzahlen im Auftrag gemeint sind: Qualitätskennzahlen oder „Kennzahlen zur Nachvollziehbarkeit der Berechnung“. Erstere seien wie Qualitätsindikatoren zu behandeln, nur ohne Referenzbereich, letztere benötigten keine besondere Prüfung der Eignung. Auch könne damit gemeint sein, welche Kennzahlen das Institut zusätzlich zur besseren Nachvollziehbarkeit empfehlen solle. Dies falle jedoch unter das Thema der zielgruppenadäquaten Aufbereitung und Darstellung der Ergebnisse, welche nicht Gegenstand dieses Berichtes seien.

Kommentar der Bundesärztekammer:

Das IQTIG wird üblicherweise an der Formulierung der G-BA-Aufträge beteiligt. Insofern ist es erstaunlich, dass der Auftrag des G-BA an dieser Stelle dem Institut unklar erscheint. Der G-BA dürfte sich auf das bekannte und viel diskutierte Kennzahlkonzept des Instituts beziehen.

Ein weiterer Bestandteil des Auftrags war es, Empfehlungen zu erarbeiten, für welche Qualitätsindikatoren gemäß DeQS-RL die Ergebnisse aus dem Stellungnahmeverfahren („qualitative Bewertung“) veröffentlicht werden sollen.

Hierzu stellt das IQTIG fest:

S. 76

„Die Ergebnisse aus den Stellungnahmeverfahren stellen ebenfalls Qualitätsergebnisse dar, die mittels eines Peer-Review-basierten Bewertungsverfahrens gewonnen werden. Für Qualitätsergebnisse auf Basis von Peer Reviews sind dieselben Kriterien zur Ermittlung der Eignung für die öffentliche Berichterstattung relevant wie für die Indikator- oder Kennzahlsergebnisse: Die Qualitätsmerkmale müssen Bedeutung für die Patientinnen und Patienten haben, die Bewertung muss objektiv, reliabel (siehe dazu bspw. Goldman 1994, Lilford et al. 2007) und valide erfolgen, sie muss auf Grundlage von Daten erfolgen, die mit ausreichender Datenqualität erhoben wurden, usw.. Andernfalls sind auch Ergebnisse, die mittels Peer-Review-basierter Verfahren gewonnen wurden, nicht aussagekräftig.“

Kommentar der Bundesärztekammer:

Es bleibt unklar, was mit „Peer-Review-basiertem Verfahren“ gemeint ist. Peer Reviews sind Instrumente des Qualitätsmanagements. Qualitätsindikatoren können in einem Peer Review-Verfahren als Aufgreifkriterium zur Anwendung kommen, müssen es aber nicht. Kern des Verfahrens „Ärztliches Peer Review“ ist der kollegiale, vertrauensvolle Dialog auf Augenhöhe, der dazu dient, Qualitätsverbesserungspotenziale zu identifizieren und entsprechende Maßnahmen zur Umsetzung der Verbesserung zu formulieren bzw. zu entwickeln. Ärztliche Peer Reviews sind klar strukturierte Verfahren, die ausschließlich von geschulten „Peers“ (gemäß dem Curriculum der Bundesärztekammer) durchgeführt werden. Dementsprechend sind Peers keine „Kontrolleure“, sondern Fachexpertinnen und -experten. Im Fokus stehen der fachliche Austausch und die fachlich fundierte, gemeinsame Analyse von Prozessen und Versorgungsstrukturen. Demgegenüber ist das Stellungnahmeverfahren gemäß DeQS-RL ein Qualitätssicherungsinstrument, das weniger von Qualitätsförderung als vielmehr von Qualitätskontrolle geprägt ist. Zu auffälligen Ergebnissen einzelner Qualitätsindikatoren haben betroffene Einrichtungen gegenüber Expertengremien Stellung zu nehmen. Eskalationsstufen der Sanktionierung sind dabei ein wesentlicher Verfahrensbestandteil. Im günstigsten Fall entwickelt sich ein konstruktiver Dialog, und Instrumente der Förderung bzw. Sanktionierung werden angemessen eingesetzt.

Die Gleichsetzung der Eignungskriterien für die öffentliche Berichterstattung von qualitativen Ergebnissen des Stellungnahmeverfahrens mit Eignungskriterien für Indikator- und Kennzahlsergebnissen ist nicht nachvollziehbar. Die Zitation zweier Metanalysen zur Interrater-Reliabilität von Peers ist in diesem Kontext auch wenig zielführend. Bei der zitierten Literatur Lillford et al. 2007 geht es um Krankenaktenanalysen, welche nicht mit dem Stellungnahmeverfahren der DeQS-RL gleichzusetzen sind. Wenn das Institut wirklich der Auffassung ist, an Ergebnisse eines Stellungnahmeverfahrens die gleichen Kriterien ansetzen zu können wie an Indikatoren, dann sollte dies anstelle einer lapidaren Abhandlung in wenigen Sätzen an einem konkreten Beispiel ausführlich durchdekliniert werden.

Abschließend empfiehlt das IQTIG dem G-BA, neben der „nachträglichen Prüfung von in anderen Kontexten bereits erhobenen Angaben und Informationen auf ihre Eignung zur öffentlichen Berichterstattung“ zukünftig auch wissenschaftliche Erkenntnisse der Literatur über die Informationsbedürfnisse und -bedarfe verschiedener Zielgruppen der öffentlichen Berichterstattung zu nutzen, um Informationslücken durch die Entwicklung geeigneter Qualitätsinformationen zu schließen. Somit werde vermieden, dass mit Aufwand Daten erhoben werden, die am Bedarf der Nutzerinnen und Nutzer der öffentlichen Berichterstattung vorbeigehen.

Kommentar der Bundesärztekammer:

Der Anmerkung kann sicher zugestimmt werden. Allerdings verwundert es, dass die Informationsbedürfnisse der Nutzerinnen und Nutzer von Qualitätsportalen bzw. die Frage, ob bzw. wie vorhandene Informationen von ihnen nutzbar sind, erst am Ende des Berichts angesprochen werden. Konsequenter wäre es gewesen, den Bericht mit einer entsprechenden Analyse der einschlägigen Literatur zu beginnen und die Auswahl der Eignungskriterien daran auszurichten.

Fazit und Ausblick des Berichts

Es wird resümiert, dass das vorgeschlagene neue Berichtsformat für die Empfehlungen zur öffentlichen Berichterstattung vom IQTIG ab 2025 umgesetzt werden könne.

Bezüglich der Bewertung von Angaben zu Strukturrichtlinien wird darauf hingewiesen, dass das IQTIG aktuell keine Beurteilung der Eignung zur öffentlichen Berichterstattung vornehmen könne, da es über keine Informationsgrundlage zur Datenqualität verfüge. Dazu sei ein aufwändiger Informationsaustausch zwischen IQTIG und Medizinischem Dienst (MD) notwendig. Es wird abschließend empfohlen, über die Kontrolle der G-BA-Richtlinien durch den MD hinaus „keine zusätzliche Prüfung auf Eignung zur öffentlichen Berichterstattung vorzunehmen“.

Kommentar der Bundesärztekammer:

Die negative Kosten-Nutzenbewertung des IQTIG für einen Informationsaustausch zwischen Medizinischem Dienst und IQTIG erscheint unter den aktuellen Gesetzesvorhaben in einem neuen Licht. Mit dem Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz (KHVVG) beabsichtigt der Gesetzgeber, genau diesen Informationsaustausch zu etablieren und verspricht sich davon einen besonderen Benefit für die Transparenz der Qualität.

Fazit

Am 03. Mai 2023 beauftragte der G-BA das IQTIG, die bereits langjährig etablierten Empfehlungen zur Veröffentlichung von Qualitätsergebnissen in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser so weiterzuentwickeln, dass sie für die geplante Richtlinie zur einrichtungsbezogenen und sektorenübergreifenden Qualitätsberichterstattung und Transparenz (süQbT-RL) gemäß § 136a Absatz 6 SGB V genutzt werden können. Zum damaligen Zeitpunkt war nicht absehbar, dass der Gesetzgeber plant, mit dem Krankenhaustransparenzgesetz dem G-BA den Auftrag gemäß § 136a Absatz 6 SGB V für den stationären Bereich zu entziehen und durch ein Transparenzverzeichnis außerhalb des G-BA unter direkter Einbindung des IQTIG zu ersetzen. Sofern das Gesetz in diesem Umfang im Jahre 2024 in Kraft tritt, werden die in diesem Bericht abgegebenen Empfehlungen zumindest für den stationären Bereich in der süQbT-RL nicht umgesetzt werden. Es steht aber zu vermuten, dass dann ein Konzept des IQTIG für das Transparenzregister im Krankenhausbereich im Wesentlichen auf diesem Bericht aufbauen würde.

Die Informationsbedürfnisse der Patientinnen und Patienten bzw. Bürgerinnen und Bürger werden im Bericht lediglich am Ende cursorisch gestreift. Angemessener wäre es gewesen, sie an den Anfang zu stellen und z. B. anhand der Literaturergebnisse die Frage zu beantworten, ob die schon jetzt vorhanden QS-Daten in den einschlägigen Portalen überhaupt von Nutzen sind.

In diesem Kontext hätte auch ein weiteres Grunddilemma der öffentlichen Berichterstattung zumindest andiskutiert werden können: Die Qualitätssicherung des G-BA ist allein auf die Einhaltung von Mindeststandards und auf Aufgreifkriterien für das mögliche Vorliegen unzureichender Qualität ausgerichtet. Konzeptuell vermag sie besonders gute Qualität gar nicht auszuweisen. Nutzerinnen und Nutzer eines Qualitätsportals könnten sich also nicht darüber informieren, was für sie die potenziell beste Einrichtung ist, sondern lediglich, welche Einrichtung sie möglicherweise meiden sollten.

Der Bericht bezieht sich inhaltlich fast ausschließlich auf den stationären Sektor. Er geht implizit davon aus, dass die Eignung von (Qualitäts-)daten zur öffentlichen Berichterstattung im stationären und im vertragsärztlichen Bereich identisch zu bewerten sei. Allerdings war im Auftrag des G-BA die Einbeziehung der Qualitätsergebnisse von vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Einrichtungen in die Empfehlungen explizit gefordert. Hierauf sollte im Abschlussbericht auch dementsprechend explizit eingegangen werden.

Wie schon im Abschlussbericht zu den Empfehlungen zur Aussetzung von Qualitätsindikatoren und QS-Verfahren vom 14. Juli 2022 und dem Abschlussbericht zu den Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung vom 19. Juli 2023 werden im vorliegenden Bericht keine neuen Kriterien entwickelt, sondern es wird vielmehr auf das Set von Eignungskriterien der methodischen Grundlagen Version 2.0 vom 27. April 2022 verwiesen. Diese Argumentation ist durchaus nachvollziehbar.

Allerdings soll im vorliegenden Fall nicht das gesamte Set für die Bewertung der Eignung zur öffentlichen Berichterstattung zum Einsatz kommen. Die Kriterien „Potenzial zur Verbesserung“, „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“ und „Praktikabilität“ werden nicht berücksichtigt, u. a. mit dem Argument, dass sie für vorhandene, d. h. bereits erhobene Daten nicht relevant seien. Diese Argumentation, dass ex-post-Daten, die schon vorhanden sind, auch veröffentlicht werden können, ist nicht schlüssig. Schon ex ante, also bei der Entwicklung der Qualitätsindikatoren, sollte der Zweck der späteren Veröffentlichung im Blick behalten werden. Anders ausgedrückt: Wenn kein Verbesserungspotenzial zu erwarten ist, kein Handlungsanschluss vorliegt oder die Erhebung wenig praktikabel ist, sollte ein Indikator gar nicht erst in Betrieb genommen werden. Insofern spricht wenig dagegen, auch für die Beurteilung der Veröffentlichungsfähigkeit das gesamte Set der Eignungskriterien einzusetzen.

Zusätzlich wäre das Ziel des Indikators ein weiteres denkbares Eignungskriterium. Da Transparenz und öffentliche Berichterstattung keinen Selbstzweck darstellen, sollte eigentlich schon bei der Entwicklung eines Indikators mitbedacht werden, ob und in welchem Umfang später seine Ergebnisse veröffentlicht werden sollen. Es stellt sich die Frage, ob es ein Ziel des Indikators ist, dass sich Auswahlentscheidungen von Patientinnen und Patienten nach den Ergebnissen des Indikators richten. Im Umkehrschluss wäre denkbar, dass zukünftig auch Indikatoren primär mit dem Ziel der Qualitätsförderung im geschützten Bereich entwickelt werden, deren Ergebnisse dann bewusst nicht veröffentlicht werden.

Nicht ganz schlüssig ist die Verwendung des Eignungskriteriums „Klassifikationsgüte“. Laut Bericht sei die Klassifikationsgüte ausreichend gegeben, wenn die statistische Unsicherheit der Abweichung der beobachteten Indikatorergebnisse vom Referenzbereich – auch unter Berücksichtigung der Fallzahlabhängigkeit – berücksichtigt ist. Das dazu notwendige statistische Verfahren ist zwar vom IQTIG entwickelt worden, aber noch nicht im Routinebetrieb der QS-Verfahren der DeQS-RL flächendeckend im Einsatz. Ein bleibt unklar, wie in der Übergangsphase mit den alten Verfahren der rechnerischen Auffälligkeiten die Eignung zur öffentlichen Berichterstattung zu bewerten ist.

Gänzlich unzulänglich erscheinen aus Sicht der Bundesärztekammer die Ausführungen in Kapitel 9 zur Veröffentlichung der qualitativen Bewertungen aus dem Stellungnahmeverfahren. Neben der inhaltlich unsachgemäßen Gleichsetzung von Stellungnahmeverfahren und Peer-Reviews wird behauptet, dass die gleichen Kriterien anzusetzen seien, wie bei Indikator- oder Kennzahlerngebnissen. Diese Verkürzung wird der Bedeutung der qualitativen Bewertungen in der vergleichenden externen Qualitätssicherung nicht gerecht. Eine Veröffentlichung von Qualitätsergebnissen der datengestützten QS ohne qualitative Bewertung birgt die Gefahr irreführender Informationen. Auch dieser Teil des Berichts erfordert eine Nachbesserung.

Da die Überarbeitung aller 15 QS-Verfahren voraussichtlich erst im März 2025 abgeschlossen sein wird, ist folgerichtig die Bewertung der Eignung zur öffentlichen Berichterstattung der verbliebenen Indikatoren erst nach diesem Zeitpunkt möglich. Der Abschlussbericht sollte einen genaueren Zeitplan enthalten, wann mit welchen Empfehlungen zu rechnen ist.

Zusammenfassend wurde vom IQTIG innerhalb eines halben Jahres nach Auftragserteilung durch den G-BA ein Bericht vorgelegt, der in seiner Grundkonzeption, keine neuen Kriterien der Eignung von Indikatoren zu öffentlichen Berichterstattung zu entwickeln, sondern ein bereits vorhandenes Kriterienset zu nutzen, nachvollziehbar ist. Für den Abschlussbericht sind jedoch an mehreren Stellen Nachbearbeitungen notwendig, um der in der Beauftragung geforderten Operationalisierung der Kriterien hinreichend gerecht zu werden. Angesichts der noch ausstehenden gesetzlichen Änderungen im Krankenhaustransparenzgesetz ist es allerdings noch unklar, ob und in welcher Form das Konzept im Verantwortungsbereich des G-BA überhaupt Anwendung finden wird.

Stellungnahme

Eignung von Qualitätsergebnissen und Informationen für
die öffentliche Berichterstattung
Vorbericht vom 17. November 2023 des IQTIG

22.12.2023

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	3
Stellungnahme zu einzelnen Aspekten im Vorbericht des IQTIG	4
2.3 Einbindung externer Expertise	4
3 Ergebnisse der Literaturrecherche	4
3.1 Kriterien in der Literatur mit Zuordnung zu den Eignungskriterien für Qualitätsmessungen	4
3.3 Fazit der Literaturrecherche	5
7 Beispielhafte Prüfung auf Eignung zur öffentlichen Berichterstattung	6
9 Diskussion und Empfehlungen.....	6
Fazit	8
Literatur	10

Einleitung

Mit seinem Vorbericht vom 17. November 2023 kommt das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) dem Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 3. Mai 2023 nach, im Rahmen der Erarbeitung einer Richtlinie zur einrichtungsbezogenen und sektorenübergreifenden Qualitätsberichterstattung und Transparenz (zukünftig: süQbT-RL) die Empfehlungen für die öffentliche Berichterstattung von Qualitätsdaten weiterzuentwickeln.

Die Weiterentwicklung soll gemäß Auftrag darin bestehen, Kriterien zur Prüfung der Eignung von einrichtungsbezogenen QS-Ergebnissen und Strukturinformationen für die öffentliche Berichterstattung zu entwickeln. Als Daten hierfür sollen neben QS-Ergebnissen von Leistungserbringer*innen gemäß der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) auch Daten aus den Angaben von Leistungserbringer*innen gemäß der Strukturrichtlinien und den Mindestmengenregelungen (Mm-R) des G-BA sowie ausgewählten Kapiteln des strukturierten Qualitätsberichts der Krankenhäuser (Qb-R) herangezogen werden. Des Weiteren umfasst die Beauftragung, dass der mit den Kriterien einhergehende Prüf- und Bewertungsprozess transparent und nachvollziehbar dargelegt werden soll. Ebenfalls soll ein einheitliches Berichtsformat definiert werden, auf dessen Grundlage der G-BA die Empfehlungen des IQTIG jährlich beraten kann.

Im Ergebnis kommt das IQTIG zu dem Schluss, dass die von ihm bereits entwickelten Eignungskriterien für Qualitätsmessungen gemäß seiner Methodischen Grundlagen (IQTIG 2022) bis auf drei Kriterien (Potenzial zur Verbesserung, Brauchbarkeit für Handlungsanschluss, Praktikabilität) auch zur Bewertung der Eignung von QS-Ergebnissen und Strukturinformationen für die öffentliche Berichterstattung angewandt werden können. Eine Prüfung der Eignung von Strukturinformationen gemäß Strukturrichtlinien und den Mm-R des G-BA sowie den Qb-R für die Veröffentlichung erachtet das IQTIG dabei mit Blick auf bereits bestehende bzw. mögliche Kontrollen dieser Richtlinienanforderungen durch den Medizinischen Dienst unter Kosten-Nutzen-Überlegungen für nicht zielführend und empfiehlt dem G-BA deshalb, von einer derartigen weiterführenden Beauftragung abzusehen.

Die Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) wird im Folgenden zum Vorbericht Stellung nehmen und hierfür auf einige ausgewählte Aspekte im Entwicklungsprozess der Eignungskriterien zur öffentlichen Berichterstattung vertieft eingehen.

Stellungnahme zu einzelnen Aspekten im Vorbericht des IQTIG

2.3 Einbindung externer Expertise

Die Einbindung einer einzelnen externen Fachexpert*in zur Diskussion der Zwischenergebnisse und Ergebnisse der Konzeptentwicklung ist nicht ausreichend, um eine objektive Experteneinschätzung sicherzustellen. Zudem werden die Ergebnisse dieser Beratungen an keiner Stelle im Bericht aufgeschlüsselt und können insoweit nicht in der erforderlichen Detailtiefe nachvollzogen werden.

3 Ergebnisse der Literaturrecherche

Aus dem Umstand, dass die identifizierbare Literatur nicht zwischen Eignungskriterien für die Veröffentlichung von QS-Ergebnissen und Eignungskriterien für Qualitätsmessungen unterscheidet, schlussfolgert das IQTIG, dass beide Arten von Eignungskriterien inhaltlich gleichzusetzen und für unterschiedliche Zwecke gleich anwendbar sind. Diese Konklusion erschließt sich nicht ohne Weiteres. Vielmehr ist anzunehmen, dass spezifische, sich auf die öffentliche Berichterstattung beziehende Kriterien durchaus existieren, aber im Rahmen der Literaturrecherche nicht ermittelt werden konnten. Durch diese analoge Verwendung der inhaltsnahen, aber nicht inhaltsgleichen Kriterien zur Bewertung der Eignung von QS-Daten zur öffentlichen Berichterstattung besteht die Gefahr, dass die Bedürfnisse und Erwartungen der Öffentlichkeit und anderer Interessengruppen und die Erfordernisse einer sachgerechten Kommunikation von QS-Daten in zukünftigen Veröffentlichungen von QS-Daten nicht ausreichend berücksichtigt werden. Mit Blick auf die fehlende Evidenz aus der Literatur wäre es hier methodisch angemessen gewesen, die getroffene Annahme einer Gleichsetzung beider Arten von Kriterien mittels Experteneinschätzungen zu überprüfen bzw. zu validieren, wovon das IQTIG an dieser Stelle aus nicht bekannten Gründen absah. Die unzureichende Begründung der vom IQTIG vollzogenen Schlussfolgerung ist exemplarisch für die fehlende Transparenz, mit der Prüfprozesse in Entwicklungsberichten des IQTIG beschrieben werden und erlaubt kein Nachvollziehen des Vorgehens.

3.1 Kriterien in der Literatur mit Zuordnung zu den Eignungskriterien für Qualitätsmessungen

Die Zuordnung von Inhalten aus Publikationen, die Qualitätsdaten zur öffentlichen Berichterstattung adressieren, zu den vom IQTIG bereits entwickelten Eignungskriterien für Qualitätsmessungen erscheint darüber hinaus nicht ergebnisoffen vollzogen worden zu sein; vielmehr entsteht der Eindruck, dass das IQTIG gezielt nach Inhalten aus der ermit-

telbaren Literatur gesucht hat, die sich den von ihm bereits entwickelten Eignungskriterien zuordnen lassen. Dies entspricht keinem an wissenschaftlichen Standards orientiertem Vorgehen und erscheint umso mehr problematisch, als dass die Validität der vom IQTIG entwickelten Eignungskriterien für Qualitätsmessungen bzw. deren konkrete Operationalisierung und Umsetzung mit Blick auf die häufig wenig datensparsamen und hinsichtlich ihrer Verbesserungspotenziale oft unzureichend belegten QS-Verfahren (vgl. QS-Verfahren Ambulante Psychotherapie, IQTIG, 2021) stark infrage steht.

Im Vorbericht wird auch das aus der Literatur entnommene Eignungskriterium der „statistischen Signifikanz“ angeführt, demnach nur solche Qualitätsdaten zur einrichtungsbezogenen Veröffentlichung verwendet werden sollten, denen eine ausreichend große Datenbasis bzw. Stichprobengröße zugrunde liegt. Im Falle des QS-Verfahrens Ambulante Psychotherapie (IQTIG, 2021) ist dieses Eignungskriterium bei vielen Leistungserbringer*innen verletzt, indem hier die Anzahl der behandelten Patient*innen pro Jahr oft so gering ist, dass eine zufällige Variation der Qualität nicht gesichert ausgeschlossen werden kann.

3.3 Fazit der Literaturrecherche

Anders als vom IQTIG ausgeführt, ist es mit Blick auf die auch in diesem Aspekt ergebnislose Literaturrecherche unplausibel, davon auszugehen, dass faktisch keine weiteren, über die Systematik des IQTIG hinausgehenden Kriterien zur Eignung von QS-Ergebnissen zur Veröffentlichung existieren. So ist es im Falle des QS-Verfahrens Ambulante Psychotherapie (IQTIG, 2021) unter Vergegenwärtigung der bislang nicht geklärten Risikoadjustierung durchaus im Bereich des Möglichen, dass Fehlanreize dahingehend gesetzt werden, dass Patient*innen bevorzugt behandelt werden, bei denen negative Behandlungsergebnisse mit geringerer Wahrscheinlichkeit zu erwarten sind. Im Bereich der psychischen Gesundheit ist durch die Empirie gut belegt, dass bei bestimmten Patientengruppen mit höherer Wahrscheinlichkeit auch 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 interaktionale Auffälligkeiten.

Ein weiteres naheliegendes, aber vom IQTIG unbeachtetes Kriterium für die Eignung bzw. mangelnde Eignung von QS-Ergebnissen zur Veröffentlichung ist, ob ein durch eine Veröffentlichung potenziell entstehender Schaden für Leistungserbringer*innen zumutbar

ist. Im Falle des QS-Verfahrens Ambulante Psychotherapie (IQTIG, 2021) könnten veröffentlichte QS-Ergebnisse einzelner Einrichtungen bzw. Praxen in einem Großteil der Fälle Einzelpersonen bzw. einzelnen Psychotherapeut*innen zugeschrieben werden. Dies könnte für Psychotherapeut*innen, die unterdurchschnittliche QS-Ergebnisse aufweisen, mit erheblichen negativen Folgen z. B. hinsichtlich der Praxisauslastung oder der persönlichen Reputation einhergehen. Dieser potenzielle Schaden für Praxisinhaber*innen in rein ambulanten QS-Verfahren ist im Vergleich zu dem möglichen Schaden für größere Einrichtungen insbesondere bei vorrangig im stationären Setting angesiedelten QS-Verfahren, bei denen eine Rückführung von negativen Ergebnissen auf Einzelpersonen in den meisten Fällen nicht möglich ist, bei der Frage der Eignung von Indikatoren zur Veröffentlichung in besonderer Weise zu berücksichtigen.

7 Beispielhafte Prüfung auf Eignung zur öffentlichen Berichterstattung

In der exemplarischen Darstellung der Prüfung der Eignungskriterien für die öffentliche Berichterstattung anhand der Indikatoren einzelner QS-Verfahren wird deutlich, dass das IQTIG die Erfüllung von Eignungskriterien unsystematisch – d. h. zum Teil allein und zum Teil unter Einbezug von Literaturergebnissen bzw. Experteneinschätzungen – beurteilt. Auf welcher Grundlage ein Urteil alleinig bzw. unter Einbezug von Ergebnissen aus Literatur und Expertengremium vollzogen wird, bleibt an dieser Stelle gänzlich offen. Darüber hinaus fehlen wiederholt Begründungen für Einschätzungen, die das IQTIG allein vollzieht, indem diese lediglich benannt werden („Die Validität der Messung wird für diesen Indikator als mittel beurteilt.“, IQTIG, 2023, S. 57).

9 Diskussion und Empfehlungen

Die vom IQTIG im abschließenden Diskussionsteil definierte Entscheidungsregel, dass Qualitätsdaten für eine einrichtungsbezogene Veröffentlichung ungeeignet sind, wenn sie nicht die Eignungskriterien für Qualitätsmessungen gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG (IQTIG, 2022) erfüllen, ist zum Beispiel im Falle des QS-Verfahrens Ambulante Psychotherapie (IQTIG, 2021) offenkundig verletzt. Insbesondere die Validität der Indikatoren bzw. Datenfelder, die zum Teil nur aus einzelnen Fokusgruppen-Aussagen abgeleitet wurden, sowie die Realisierung einer angemessenen Risikoadjustierung für einschlägige Indikatoren stehen bei dem Verfahren mehr als in Zweifel. Dies stellt infrage, inwieweit das IQTIG bereit ist, seinen selbst definierten Entscheidungsregeln bei der Entwicklung von QS-Verfahren nachzukommen.

Die Abschlussempfehlung des IQTIG, sich bei der Prüfung der Eignung von QS-Daten zur Veröffentlichung möglichst daran zu orientieren, welche Informationen über die Gesundheitsversorgung von den verschiedenen Nutzer*innen der öffentlichen Berichterstattung gewünscht und benötigt werden, erscheint unter Kosten-Nutzen-Überlegungen sehr sinnvoll. Eine nachträgliche und vollumfängliche Prüfung von in anderen Kontexten bereits erhobenen Angaben und Informationen auf ihre Eignung zur öffentlichen Berichterstattung ist nicht praktikabel, da sie zu Doppelarbeit und einer unnötig hohen Beanspruchung von Ressourcen führt sowie an vielen Stellen am Bedarf der Nutzer*innen der öffentlichen Berichterstattung vorbeigeht. Die BPtK schließt sich hier der Empfehlung des IQTIG an und spricht sich für eine sparsamere und zielgenauere Prüfung der Eignung von Daten zur Veröffentlichung entsprechend den Bedürfnissen von Zielgruppen, wie Patient*innen, Angehörigen oder überweisenden Behandler*innen, aus.

Fazit

In der Gesamtschau erscheint das Vorgehen des IQTIG zur Entwicklung von Eignungskriterien zur öffentlichen Berichterstattung von QS-Daten durch den Rückgriff auf die bereits entwickelten Eignungskriterien für Qualitätsmessungen zu heuristisch und es enttäuscht insbesondere mit Blick auf den selbst gestellten wissenschaftlichen Anspruch, in der Methodik transparent und überprüfbar zu sein.

Die Einschätzung, ob einzelne Eignungskriterien für die öffentliche Berichterstattung bei einem Qualitätsindikator erfüllt sind oder nicht, vollzieht das IQTIG im Vorbericht unsystematisch, ohne erkennbare Entscheidungsalgorithmen und anhand einer unklaren Gewichtung von Informationen; mitunter bleiben Begründungen für Entscheidungen gänzlich aus. Die Empfehlung, die wenig transparent vollzogene Prüfmethodik zur Eignung von Qualitätsmessungen auch für die Prüfung der Veröffentlichung von QS-Daten zu verwenden, ist darüber hinaus auch deshalb problematisch, als dass diese Methodik in der Vergangenheit bereits zu QS-Verfahren geführt hat, die eine Fokussierung auf relevante Qualitätspotenziale vermissen lassen und durch einen enormen Dokumentationsaufwand für Leistungserbringer*innen, umfängliche Befragungen von Patient*innen und entsprechend hohe Bürokratiekosten gekennzeichnet sind. Nach Auffassung der BPtK erscheint es wenig sinnvoll, QS-Daten bezüglich ihrer Eignung zur Veröffentlichung zu einem späteren Zeitpunkt mit der gleichen Methode erneut zu überprüfen, die sich zuvor bereits teilweise als für die Entwicklung von validen und ökonomischen QS-Verfahren mangelhaft erwiesen hat.

Wie vom IQTIG im Vorbericht selbst kurz angeführt, bestünde eine zweckmäßigere und deutlich ressourcenschonendere Methodik zur Beurteilung der Eignung von QS-Daten zur Veröffentlichung darin, sich je nach QS-Verfahren an den Informationsbedürfnissen der Zielgruppen zu orientieren und anhand dessen fokussierte und zielgenaue Eignungskriterien für die Veröffentlichung von QS-Daten abzuleiten. Bei der Umsetzung eines derartigen Vorgehens wäre es wichtig, Patient*innen, Leistungserbringer*innen sowie weitere relevante Nutzer*innen der öffentlichen Berichterstattung von Beginn an in den Entwicklungsprozess einzubinden, um keine relevanten Perspektiven und Informationen zu übersehen. Zur Sicherstellung einer ausreichend hohen Transparenz sollte dabei auch darlegt werden, auf Grundlage welcher Überlegungen bzw. mithilfe welcher Entscheidungsregeln das IQTIG die von den Zielgruppen gewonnenen Informationen zur Operationalisierung von Eignungskriterien zusammenführt.

Als Fazit spricht sich die BPtK für eine grundlegende Überarbeitung des bisherigen Konzeptes des IQTIG zur Prüfung der Eignung von QS-Daten zur Veröffentlichung aus, um eine

Wiederholung bisheriger Fehler bei der Entwicklung von QS-Verfahren mit schlechtem Aufwand-Nutzen-Verhältnis zu vermeiden.

Literatur

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] (2022): Methodische Grundlagen, Version 2.0, Stand: 27. April 2022. Berlin: IQTIG. https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.0_2022-04-27_barrierefrei.pdf (Zugriff am 14.12.2023).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2021): 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 12.12.2023).

Stellungnahme
der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e.V.
zum
zum Vorbericht „Eignung von Qualitätsergebnissen und Infor-
mationen für die öffentliche Berichterstattung“ des IQTIG

Autorinnen: Maria Häring, Mirjam Peters

Datum: 27.12.2023

Die Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e.V. (DGHWi) nimmt im Rahmen des Beteiligungsverfahrens Stellung zum Vorbericht „Eignung von Qualitätsergebnissen und Informationen für die öffentliche Berichterstattung“ des IQTIG. Die DGHWi begrüßt und unterstützt grundsätzlich die öffentliche Berichterstattung von Qualitätsergebnissen in für Nutzer*innen verständlicher Form. Zu einzelnen Punkten wird im Folgenden Stellung genommen:

S. 15 - Bedeutung der Qualitätstransparenz

Die vom IQTIG beschriebene Bedeutung von Qualitätstransparenz in der Gesundheitsversorgung (S.15) mit den Unterpunkten Respekt gegenüber Patientenautonomie und Selbstbestimmung, Rechenschaftspflicht gegenüber Gesellschaft und Solidargemeinschaft, Qualitätsverbesserung, Selektion und Veränderung wird von der DGHWi vollständig mitgetragen. Zudem wird unterstrichen, dass diese in besonderem Maße für werdende Familien von Relevanz ist. Werdende Familien haben eine lange Vorbereitungszeit und setzen sich teilweise sehr früh mit der Wahl des Geburtsortes auseinander. In der Regel sind die schwangeren Frauen gesund, aber in Deutschland einem hohen Risiko von teilweise nicht notwendigen Eingriffen während der Geburt ausgesetzt. Nur 8% der gesunden Frauen erleben in Deutschland eine Geburt ohne Interventionen wie z.B. Wehentropf, Dammschnitt oder eine operative Geburt [1]. Diese Interventionen können lebenslange Auswirkungen auf Mutter und Kind haben. Eine Erhöhung der Transparenz könnte hier positive Auswirkungen haben.

S.25 ff - Patient*innen und Nutzer*innen

Bei den Eignungskriterien von Qualitätsmerkmalen wird dargelegt, dass ein Merkmal bedeutsam für Patientinnen und Patienten sein soll: „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“. (S.25/35). Schwangere sind keine Patientinnen und Patienten, da sie einen physiologischen Prozess der Schwangerschaft erleben. Sie nehmen aufgrund der Schwangerschaft Leistungen des Gesundheitswesens in Anspruch. Die DGHWi empfiehlt daher das Merkmal in der Begrifflichkeit zu erweitern, oder zu verändern.

Vorschlag 1: „Bedeutung für Nutzer und Nutzerinnen“.

Vorschlag 2: „Bedeutung für Patientinnen und Patienten, sowie für Nutzer und Nutzerinnen“

Erweiterung des Adressatenkreises

Gerade im Bereich der Schwangerenvorsorge, Geburtshilfe und der Wochenbettbegleitung haben familiäre Angehörige einen hohen Stellenwert. Die DGHWi empfiehlt daher die Bedeutung auf das enge persönliche Umfeld von Patientinnen und Patienten zu erweitern. Das Eignungskriterium könnte dann beispielsweise folgendermaßen formuliert werden: „Bedeutung für Nutzer, Nutzerinnen, sowie für Personen des unmittelbaren, persönlichen Umfelds“.

S. 44 - Einbezug von Nutzer*innen

Weiter wird bezüglich der Kriterien für die öffentliche Berichterstattung und ihre Operationalisierung im Bereich „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ beschrieben: „Bei der Entwicklung und Weiterentwicklung von Indikatoren/Kennzahlen kann das IQTIG Informationen für die Einschätzung der Bedeutung von Qualitätsmerkmalen für die Patientinnen und Patienten auch durch direkte Beteiligung von Patientinnen und Patienten gewinnen.“ (S. 44) Die DGHWi empfiehlt in der Formulierung das „kann“ durch ein „sollte“ zu ersetzen. Nutzer und Nutzerinnen, sollten stärker mit einbezogen werden. Nur in Ausnahmefällen ist dies aus Sicht der DGHWi nicht zwingend zu berücksichtigen.

S. 45 - Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer

Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer (S. 45): „Die zweite Leitfrage richtet sich darauf, ob die Umsetzung und Ressourcenbereitstellung der für das Qualitätsmerkmal benötigten Prozesse und/oder Strukturen in der Verantwortung des/der Leistungserbringer liegt.“ Es ist unklar, ob alle drei Leitfragen, oder nur eine positiv beantwortet werden muss um das Kriterium Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer zu erfüllen. Für den Fall, dass alle drei Leitfragen positiv beantwortet werden sollten, empfiehlt die DGHWi unabhängig von der Möglichkeit des Leistungserbringers auch bei fehlender Möglichkeit der Ressourcenbereitstellung für das Qualitätsmerkmal, wenn das Interesse der Patient*innen ein Qualitätsmerkmal gegeben ist und dieses bei ausreichenden Ressourcen positiv verändert werden kann, zu erheben und für die Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

Für Menschen, die das Gesundheitswesen in Anspruch nehmen, kann ein Qualitätsmerkmal wichtig sein, auch wenn das Krankenhaus dieses aufgrund von mangelnden Ressourcen nicht verbessern kann. Dann sind andere, z.B. politische Lösungen gefordert. Im Sinne der Nutzer und Nutzerinnen, sollten diese Merkmale daher trotzdem erhoben werden.

S. 52 – Grafik

Auf S. 52 werden die Im Einsatz befindlichen Qualitätsindikatoren abgebildet. Aus dem Feld „Sind die Messeigenschaften und Risikoadjustierung hinreichend gut“ gehen ein „ja-Pfeil“, ein „nein-Pfeil“ sowie ein dritter Pfeil ab. Die Bedeutung des dritten Pfeiles erschließt sich der DGHWi nicht vollständig. Eine weitere Erläuterung würde hier begrüßt werden.

S. 54 – Expertengremium

In Kapitel 6.4. (S. 54) wird dargelegt in welchem Umfang und an welcher Stelle im Prozess Experten und Expertinnen bzw. ein Expertengremium herangezogen werden soll. Die DGHWi empfiehlt eine Definition als Grundlage für ein solches Expertengremium festzulegen. Relevant für die Bezeichnung als „Experte“ und „Expertin“ soll u.a. die Berufserfahrung in der Praxis sein

und die originär ausgeführte Tätigkeit. Die DGHWi empfiehlt, dass bei einer solchen Definition des Expertengremiums alle am Behandlungs-Prozess beteiligten Berufsgruppen paritätisch mit einbezogen werden müssen. Weiter ist zu definieren, über welche weiteren Qualifikationen eine Expertenperson verfügen muss und wie viele Menschen dem Expertengremium mindestens beisitzen sollen.

Literatur:

[1] Sayn-Wittgenstein, F. (2011): Natürliche Geburt in der Klinik - ganz ohne Arzt - Hebammenkreißsäle machen es möglich. <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/natuerliche-geburt-in-der-klinik-ganz-ohne-arzt-hebammenkreissale-machen-es-moeglich-2738.php>. Zugriff am 27.12.2023

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

IQTIG
Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen
Z. Hd. Frau Dr. Maria Golde
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

kriterien-veroeffentlichung@iqtig.org

Vorstand

Prof. Dr. med. Georg Ertl
Generalsekretär

Geschäftsstelle Wiesbaden
Irenenstraße 1 · 65189 Wiesbaden

Internet: www.dgim.de

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

2. Januar 2024

Eignung von Qualitätsergebnissen und Informationen für die öffentliche Berichterstattung, Weiterentwicklung des Prüfprozesses und des Berichtsformats für die Empfehlungen des IQTIG (Vorbericht)

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit Interesse haben wir Ihren Bericht gelesen. Hinsichtlich der Kommentare zu diesem Vorbericht verweisen wir auch auf die Schwerpunktgesellschaften der DGIM, z.B. der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK).

Im Kern geht es Ihnen – im Auftrag des G-BA- darum, eine Methodik zu beschreiben, die es erlaubt, Qualitätsindikatoren herauszufiltern, welche patientenrelevant, objektiv messbar, bewertbar und geeignet für eine Veröffentlichung sind.

Ihr Bericht enthält wesentliche Gedanken und Vorschläge. Aus unserer Sicht erscheinen folgende Punkte wichtig:

- Auch bei der vorhandenen und vorgesehenen Einschaltung wichtiger Gremien und Kommissionen, einschließlich der Patienten und ihrer Vertreter, sollten zuständige Ärztinnen und Ärzte aus den jeweiligen Schwerpunkten unbedingt jeweils ausreichend einbezogen werden. Indirekt ist das vernünftigerweise u.a. über die Leitlinien vorgesehen. Aber hier gibt es immer zusätzliche Punkte (veraltete Leitlinien, neue Therapien, etc.). Außerdem können Ärztinnen und Ärzte aus einer distanzierteren Warte und aus der Kenntnis vieler Verläufe heraus manchmal besser entscheiden, welche Kriterien/Parameter relevant sind – auch im Sinne der Patienten.
- Abgefragt werden sollten im Wesentlichen die Kriterien einer richtigen Indikation zur Intervention/Prozedur, eines kurz- und langfristigen Erfolgs (Outcome), Komplikationen, die Lebensqualität (schwierig) und die individuelle Prognose (Einschätzung sehr abhängig von einer guten ärztlichen, aber auch sonstigen medizinischen Begleitung vor und nach einer Maßnahme).
- Ihr Bericht erläutert anschaulich, dass die belastbare objektive und reproduzierbare Erfassung und Veröffentlichung dieser Kriterien durch Indikatoren sehr viel schwieriger ist

als man zunächst annehmen möchte. Dies mag erklären, warum – bezogen auf den gesamten Bereich der medizinischen Versorgung – die Bereiche/Segmente, welche durch Qualitätsindikatoren abgedeckt werden, sehr klein sind, wie bspw. in der Inneren Medizin fast ausschließlich einige Erkrankungen der Kardiologie, weniger der Pneumologie (ambulant erworbene Pneumonie) oder der Nephrologie (Dialyse). Insofern sind wir weiterhin der Meinung, dass der einfachere Weg zur Definition von Indikatoren zur Verbesserung der strukturellen Qualität in der Optimierung der Infrastruktur und der Abläufe liegt. Viele andere Qualitätsmerkmale gehen damit Hand in Hand.

- Hinsichtlich der Erfassung kann nicht genügend betont werden, dass eine einmalige und einheitliche, einfache und qualitativ belastbare Eingabe und Prozessierung der Daten/Parameter entscheidend ist. In Anbetracht des sich weiterhin verschärfenden Personalmangels im Gesundheitssystem müssen Doppeleingaben, nicht kompatible Schnittstellen, komplizierte EDV-Schritte etc. unbedingt vermieden werden. Die Daten der Kostenträger/Kassen sollten zugänglich und für die Intentionen der Verbesserung und Transparenz der Qualität nutzbar sein. Auch die Problematik/Systematik der Erstellung und des Umgangs mit Referenzwerten, auf die Sie ja auch in früheren Berichten schon eingegangen sind, lässt sich hier anwenden.
- Ein besonderes Augenmerk sollte auf die Indikationsqualität bei der Diagnostik, aber auch bei der Therapie gerichtet werden, wozu es zunehmend Daten gibt. Die Koronarangiographie und PTCA bei stabiler KHK, die im vorliegenden Bericht des IQTIG auch explizit Erwähnung finden (7.1), sind hierfür gute Beispiele, aber auch aufwändige oder strahlenbelastende diagnostische Verfahren (z.B. MRT, CT). Isolierte Koronarangiographien mit Kontrastmittelmenge über 150 ml (QI 56009) sind als prozeduraler Qualitätsindikator sicher interessant und wichtig; von sicher größerer Bedeutung sowohl für Patienten als auch das Gesundheitssystem wäre ein Indikator für die Qualität der Indikation zur Koronarangiographie.

Mit diesen Gedanken und übergreifenden Vorschlägen zu Ihrem ausführlichen Vorbericht verbleiben wir mit freundlichen Grüßen,

Ihre

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Georg Ertl
Generalsekretär der DGIM

Prof. Dr. Tilman Sauerbruch
Beauftragter der DGIM

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

Berlin, 29.12.2023

**Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN e.V.)
zur
Eignung von Qualitätsergebnissen und Informationen für die öffentliche
Berichterstattung**

Geschäftsstelle

Großbeerenstr. 89
10963 Berlin

Telefon: 030 25800940

Telefax: 030 25800950

E-Mail: gs@dgfn.eu
www.dgfn.eu

Vorstand:

Prof. Dr. H. Pavenstädt
(Präsident)

Prof. Dr. U. Heemann

Prof. Dr. M. K. Kuhlmann

Prof. Dr. E. Schäffner

PD Dr. G. Schlieper

Kuratorium:

Prof. Dr. U. Heemann
(Vorsitzender)

Geschäftsführerin:

Stefanie Sahr

Bankverbindung

Deutsche Apotheker-
und Ärztebank

IBAN: DE51 3006 0601

0007 6861 02

BIC: DAAEEDDXXX

Steuernummer

32489/47157

Umsatzsteuer-

Identifikationsnummer

DE278052576

Die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) begrüßt Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Verfahren zur Nierenersatztherapie.

Vom 24.07.2006 bis zum 31.12.2019 galt die Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Sicherung der Qualität von Dialyse-Behandlungen nach den §§ 135b und 136 Absatz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) und erfasste Parameter, mit dem Ziel die Qualität der Patientenversorgung auf hohem Niveau sicherzustellen. Die jeweiligen Jahresberichte zur Qualität in der Dialyse sind jeweils von 2007 bis 2019 verfügbar. Diese Datenerhebung wurde nicht fortgeführt oder weiterentwickelt.

Mit der neuen sektorenübergreifenden datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) liegen seit 2020 leider keine belastbaren Daten zur Qualität in der Nierenersatztherapie vor. Somit existieren bei Patienten mit Nierenersatztherapie, einer multimorbiden Hochrisikopopulation mit exzessiver Übersterblichkeit, seit nun fast 4 Jahren keinerlei Daten.

Daten zur Qualitätssicherung müssen aus ärztlicher Sicht zunächst wissenschaftlich validiert und im klinischen Alltag praktikabel sein. Eine Veröffentlichung solcher Daten ist erst nach erfolgreichem Probelauf zu empfehlen.

Folgende Fragen sind unbedingt im Vorfeld zu klären, bevor Ergebnisse für nephrologische Zentren veröffentlicht werden können:

- Sind die zu erhebenden Qualitätsparameter relevant?
- Sind die erhobenen Daten valide?
- Bilden die ausgewählten Parameter eine gute bzw. bessere Versorgung von Patienten ab?
- Wurde vor Veröffentlichung ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt?

- Wurde eine qualitative Bewertung durch externe Fachexperten vorgenommen?
- Wie ist eine Risikoadjustierung sichergestellt?
- Sind die Daten tatsächlich einem einzelnen Arzt zuschreibbar?
- Lassen die Kriterien faire Vergleiche zwischen Leistungserbringern zu?

Diese und weitere Fragen müssen in ihrer Komplexität hinreichend wissenschaftlich untersucht sein, bevor eine Veröffentlichung erfolgen kann. Dieser Prüfprozess muss unbedingt transparent dargestellt werden.

Die QS Indikatoren wurden mit dem Ziel ausgewählt, die Qualität der Versorgung abzubilden. Die Bedeutung der Qualitätsindikatoren für patientenrelevante harte Endpunkte ist jedoch nicht gesichert. Insbesondere die Analyse von Endpunkten wie Mortalität und Hospitalisation ist ohne Risikoadjustierung nicht durchführbar. Ohne dem Vorliegen der renalen Grunderkrankung im Datensatz fehlt es hier an mindestens einem entscheidenden Indikator. Somit kann eine Veröffentlichung der Ergebnisse auf der aktuellen Datenbasis kein objektives, schlüssiges Bild einer Einrichtung vermitteln. Daher sind mögliche inkorrekte Rückschlüsse aus der Veröffentlichung zu Ungunsten der Einrichtung oder behandelnden Ärzte nicht ausgeschlossen und kann deshalb in dieser Form nicht zugestimmt werden.

In dem Vorbericht beschreibt das IQTIG, dass eine umfassende orientierende Literaturrecherche nach wissenschaftlichen Publikationen durchgeführt wurde. Im Teil Ergebnisse der Literaturrecherche wird berichtet, dass im Rahmen dieser Literaturrecherche 41 Publikationen identifiziert wurden, in denen Prüfkriterien oder Voraussetzungen für die Eignung von Informationen zur öffentlichen Berichterstattung beschrieben wurden.

Diese Anzahl von nur 41 Publikationen deutet darauf hin, dass in dem Feld der Veröffentlichung von Qualitätskriterien bislang nur wenige Forschungsarbeiten durchgeführt wurden. Insofern darf die Routineversorgung von Patienten mit Nierenersatztherapie nicht einem Experimentierfeld überlassen werden.

Prof. Dr. Hermann Pavenstädt
Präsident der DGfN e.V.

PD Dr. Georg Schlieper
Vize-Präsident der DGfN e.V.

**Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft**

vom 28. Dezember 2023

zum Vorbericht des IQTIG

***Eignung von Qualitätsergebnissen und Informationen
für die öffentliche Berichterstattung***

***Weiterentwicklung der Kriterien, des Prüfprozesses und des Berichtsfor-
mats für die Empfehlungen des IQTIG***

(Stand 17. November 2023)

Inhalt

Hintergrund.....	3
Stellungnahme der DKG.....	4
Allgemeine Stellungnahme	4
Spezielle Aspekte	5
Der Kriterienkatalog des IQTIG zur Eignungsprüfung zur Veröffentlichung von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen erscheint grundsätzlich geeignet	5
Der Prozess der Eignungsprüfung ist unzureichend dargestellt.....	6
Die Veröffentlichung von qualitativen Bewertungsergebnissen ist unabdingbar	7
Die Nicht-Veröffentlichung von Referenzbereichen und Einstufungsergebnissen muss eine Ausnahme bleiben	8
Neu- oder weiterentwickelte Indikatoren sollten im ersten Jahr der Anwendung nicht veröffentlicht werden.....	8
Daten zu Struktur-Richtlinien, Mm-R und Qb-R sind grundsätzlich für die öffentliche Berichterstattung geeignet und müssen differenziert betrachtet werden	9
Erläuterungstexte bei eingeschränkter Eignung sollen sinnvoll genutzt werden	11
Die Veröffentlichung von Kennzahlen muss differenziert betrachtet werden.	12
Bedeutung des „Berichtsjahres“ ist unklar.....	12
Literatur	13

Hintergrund

Der Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) am 3. Mai 2023 mit der Weiterentwicklung der Empfehlungen des Instituts nach § 137a SGB V für die öffentliche Berichterstattung einschließlich der Neu- und Weiterentwicklung von Kriterien zur Überprüfung der Qualitätsergebnisse auf Eignung zur Veröffentlichung und der transparenten Darlegung des regelmäßig durchzuführenden Prüfprozesses beauftragt.

Der Auftrag umfasst folgende Aufgaben:

1. Die Weiterentwicklung der Empfehlungen des IQTIG für die standortbezogene Veröffentlichung von Qualitätsergebnissen im Rahmen des strukturierten Qualitätsberichts der Krankenhäuser gemäß Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (gem. § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V, Qb-R) für die einrichtungsbezogene Veröffentlichung gemäß der Richtlinie zur Qualitätsberichterstattung und Transparenz (gem. § 136a Absatz 6 SGB V, sÜQbT-RL). Dabei werden neben den Daten gemäß Qb-R auch Daten aus der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS) von vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Einrichtungen, Daten gemäß der Richtlinien nach § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 und § 136a Abs. 2 S. 1 SGB V, und Daten gemäß § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 einbezogen.
2. Die Erarbeitung und Operationalisierung eindeutig definierter Kriterien zur Feststellung der Eignung und Erforderlichkeit einer einrichtungsbezogenen Veröffentlichung von Qualitätsdaten in Form eines Kriterienkataloges.
3. Die transparente Darlegung des jährlichen Prüf- und Bewertungsprozesses einschließlich der jeweiligen Verantwortlichkeiten und Fristen in Form einer Prozessbeschreibung und deren grafischen Darstellung sowie die Darlegung der Einbindung von Expertinnen und Experten in den Entscheidungsprozess.
4. Die Prüfung und Entwicklung eines Vorgehens für Qualitätsdaten, deren Eignung zur Veröffentlichung nach den entwickelten Kriterien zunächst als eingeschränkt bewertet wurde; es soll ermittelt und dargelegt werden, ob und wie die Qualitätsdaten veröffentlichungsfähig gemacht werden können.
5. Die Entwicklung eines übersichtlichen und aussagekräftigen Berichtsformats, auf dessen Basis der G-BA die Empfehlungen des Instituts nach § 137a SGB V jährlich beraten und beschließen kann.

(vgl. <https://www.g-ba.de/beschluesse/5995>).

Am 17. November 2023 legte das IQTIG den Vorbericht „Eignung von Qualitätsergebnissen und Informationen für die öffentliche Berichterstattung“ vor und leitete ein Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V ein.

Stellungnahme der DKG

Allgemeine Stellungnahme

Viele Aspekte des Vorberichts sind zunächst positiv zu bewerten; der Vorbericht ist gut strukturiert, das methodische Vorgehen ist in großen Teilen nachvollziehbar und verständlich dargelegt. Das vom IQTIG vorgeschlagene Berichtsformat erscheint für die zukünftigen Empfehlungen des IQTIG zur öffentlichen Berichterstattung weitgehend geeignet. Das IQTIG stellt auf Basis einer Literaturrecherche zunächst fest, dass zwischen der Eignung für die öffentliche Berichterstattung und der Eignung für die „Messung“ von Versorgungsqualität nicht unterschieden wird. Das IQTIG prüft sodann, inwieweit die Eignungskriterien für „Qualitätsmessungen“, die es bereits zur Entwicklung und Weiterentwicklung von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen heranzieht, auch bei der Beurteilung der Eignung für die öffentliche Berichterstattung anzuwenden sind. Es wird ein adaptiertes Kriterienset formuliert und beispielhaft auf einige Qualitätsergebnisse und Strukturinformationen angewandt. Die Schlussfolgerung des IQTIG, dass die Methodik zur Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren grundsätzlich auch der Prüfung für die Eignung zur öffentlichen Berichterstattung zugrunde gelegt werden kann, ist methodisch und inhaltlich nachvollziehbar. Auch die Beschreibung des grundsätzlichen Prüfalgorithmus sowie die beispielhaften Prüfungen sind zunächst verständlich aufbereitet und ermöglichen die Einschätzung, dass die dargelegten Kriterien grundsätzlich geeignet sind.

Gleichwohl weist der Vorbericht mehrere schwerwiegende Mängel und Schwächen auf, die umfangreiche Nacharbeiten erfordern:

Erstens bleibt der Vorbericht an vielen Stellen ein rein theoretisches Konzept, das umfangreicher Konkretisierungen und Operationalisierungen bedarf. Während die Kriterien zunächst nachvollziehbar dargelegt werden, fehlt beim genaueren Hinsehen eine Operationalisierung. Hier wird ein vorab definierter Bewertungsprozess durch Experten/-innen erforderlich sein. So ist der Bestandteil der Beauftragung *„Transparente Darlegung des jährlichen Prüf- und Bewertungsprozesses einschließlich der jeweiligen Verantwortlichkeiten und Fristen in Form einer Prozessbeschreibung und deren grafischen Darstellung. Es ist darzulegen, wie Expertinnen und Experten in den Entscheidungsprozess eingebunden und deren Bewertungen im Bericht transparent und nachvollziehbar dargestellt werden.“* bisher nicht erfüllt. Wie findet die Prüfung zur Eignung von Qualitätsindikatoren zur öffentlichen Berichterstattung konkret statt? Im Vorbericht erscheint der eigentliche Prüfprozess intransparent und willkürlich.

Zweitens bleibt das IQTIG auch bei dieser Entwicklungsleistung in seiner Datengläubigkeit und der Suche nach „perfekten“ Qualitätsindikatoren gefangen. Der Irrtum, dass Qualitätsindikatoren allein die Qualität der Versorgung messen könnten, durchzieht den Vorbericht. Qualitätsindikatoren werden niemals Messinstrumente, sondern immer nur Hinweisgeber sein und benötigen daher zwingend ein qualitatives Verfahren, um Qualitätsaussagen machen zu können. Diese Erkenntnis scheint das IQTIG trotz zahlreicher intensiver Gespräche mit dem G-BA und der Kritik aus der Fachwelt unverändert abzulehnen. Entsprechend sind die zwei Absätze, die dem Thema „Ergebnisse aus dem Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL“ im Vorbericht gewidmet sind, unzureichend.

Drittens führt die Fehlannahme des IQTIG, nahezu perfekte Qualitätsindikatoren seien möglich und erforderlich, um zuverlässige und sachgerechte Qualitätsaussagen machen zu können, zu zahlreichen Einschränkungen der Eignung von Ergebnissen realer Qualitätsindikatoren bei der Eignungsprüfung für die öffentliche Berichterstattung. Hinzu kommt, dass das IQTIG scheinbar ein veraltetes Modell des unmündigen oder nicht aufgeklärten Bürgers und unmündigen, nicht selbstbestimmten Patienten, dem die Unsicherheiten und Schwächen einer Qualitätsinformation nicht erklärt werden können, seinen Überlegungen zugrunde legt. Um das Ziel von Transparenz und Stärkung des Vertrauens in das Gesundheitssystem zu erreichen, vertritt die DKG seit Jahren die Position, dass alle vorliegenden Qualitätsdaten, einschließlich aller Ergebnisse der Qualitätsindikatoren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung, zu veröffentlichen sind und dafür ergänzende, sachgerechte, wissenschaftlich nachvollziehbare Erläuterungen, Interpretationen und Bewertungen im Rahmen der Veröffentlichung zur Verfügung zu stellen sind.¹ Eine Veröffentlichung erscheint nur dann nicht empfehlenswert, wenn aufgrund fehlenden Wissens bzw. fehlender Erfahrung mit einem bestimmten Qualitätsindikator (z. B. während einer Erprobung), eine umfassende, sachgerechte Erklärung nicht möglich ist.

Viertens fehlt im Vorbericht die Prüfung und Entwicklung eines Vorgehens für Qualitätsdaten, deren Eignung zur Veröffentlichung nach den entwickelten Kriterien als eingeschränkt bewertet wurde. So fehlt die Erarbeitung eines Konzepts, wie solche Qualitätsdaten beispielsweise durch aufklärende Texte (über bestehende Schwächen und Unsicherheiten der Qualitätsaussage) veröffentlicht werden können. Genau dafür könnte der Katalog der Eignungskriterien verwendet werden. Bei den zahlreichen Kriterien, die niemals alle gleichzeitig ausreichend von einem Qualitätsindikator oder einer Qualitätsinformation erfüllt sein können, führt eine konsequente Prüfung in erster Linie zur Verhinderung der öffentlichen Berichterstattung. Die DKG fordert seit langem die Weiterentwicklung der „Prüfung auf Eignung von Qualitätsergebnissen und Informationen für die öffentliche Berichterstattung“ zu einem **Instrument**, das Qualitätsergebnisse und Informationen für die öffentliche Berichterstattung **geeignet macht**.

Spezielle Aspekte

Der Kriterienkatalog des IQTIG zur Eignungsprüfung zur Veröffentlichung von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen erscheint grundsätzlich geeignet

Das IQTIG orientiert sich bei der Eignungsprüfung zur Veröffentlichung eng an seinen Methodischen Grundlagen zur Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen. Es wendet dabei nur die Kriterien an, die sich auf die grundsätzliche Eignung der Qualitätsinformationen als Hinweisgeber zur Versorgungsqualität der Leistungserbringer beziehen. Dieses Vorgehen ist für die Prüfung der Eignung zur öffentlichen Berichterstattung zunächst grundsätzlich geeignet.

Zu den Kriterien zur Eignung zur Veröffentlichung stellt das IQTIG fest, dass in der wissenschaftlichen Literatur nicht unterschieden wird zwischen der Eignung für die öffentliche Berichterstattung und der Eignung für die „Messung“ von Versorgungsqualität. Für

¹ Position 6.4. In: Qualität und Patientensicherheit. Position der Deutschen Krankenhausgesellschaft vom 17.09.2019. https://www.dkgev.de/fileadmin/default/Mediapool/2_Themen/2.6_Qualitaet_Hygiene_und_Sicherheit/DKG_Qualitaet-Sicherheit_Positionen.pdf

die Entwicklung des Kriterienkatalogs für die Feststellung der Eignung einer einrichtungsbezogenen Veröffentlichung von Qualitätsdaten orientiert sich das IQTIG dementsprechend eng an seinen 2022 überarbeiteten „Methodischen Grundlagen“ (IQTIG 2022), konkret den ebenda in Kapitel 13 erläuterten Kriterien zur Beurteilung der Eignung von Qualitätsindikatoren. Dieses Vorgehen ist zunächst folgerichtig und nachvollziehbar dargestellt. Genau wie in den „Methodischen Grundlagen“ zur Eignung von Qualitätsindikatoren, werden auch für die Veröffentlichung Kriterien bezüglich des Qualitätsziels, des Messverfahrens und des Bewertungskonzepts identifiziert. Es ist naheliegend, dass Qualitätsindikatoren, die die entwickelten Kriterien zur Eignung als gute Hinweisgeber für die Versorgungsqualität der Leistungserbringer gemäß der „Methodischen Grundlagen“ erfüllen, aussagekräftige Informationen liefern und damit für die öffentliche Berichterstattung relevant sind.

Abweichend von den „Methodischen Grundlagen“ bezüglich der Eignung von Qualitätsindikatoren werden die Kriterien „Potenzial zur Verbesserung“, „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“ und „Praktikabilität und Aufwand-Nutzen-Verhältnis“ nicht als relevante Kriterien für die Veröffentlichung in den Kriterienkatalog aufgenommen. Auch dies ist nachvollziehbar erläutert. Diese drei Kriterien können eine Aussage darüber treffen, ob ein Qualitätsindikator oder eine Kennzahl auch in Zukunft weiter erhoben werden sollte oder ggf. ausgesetzt oder angepasst werden sollte. Die Kriterien stellen jedoch nicht in Frage, ob die jeweiligen Qualitätsinformationen als Hinweisgeber zur Versorgungsqualität der Leistungserbringer geeignet sind. Es ist folgerichtig, dass sie als Kriterien für die Veröffentlichung von bereits erhobenen Daten nicht berücksichtigt werden. Sind diese Kriterien nicht erfüllt, sollte – wie vom IQTIG ausgeführt – vielmehr eine Aussetzung oder Anpassung der jeweiligen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen für die Zukunft beraten werden.

Der Prozess der Eignungsprüfung ist unzureichend dargestellt

Ganze 18 Zeilen werden der Einbindung von Expertinnen und Experten gewidmet. Der Bestandteil der Beauftragung *„Transparente Darlegung des jährlichen Prüf- und Bewertungsprozesses einschließlich der jeweiligen Verantwortlichkeiten und Fristen in Form einer Prozessbeschreibung und deren grafischen Darstellung. Es ist darzulegen, wie Expertinnen und Experten in den Entscheidungsprozess eingebunden und deren Bewertungen im Bericht transparent und nachvollziehbar dargestellt werden.“* muss als nicht erfüllt angesehen werden.

Während die Eignungskriterien zunächst nachvollziehbar dargelegt werden, fehlt eine Operationalisierung. Insbesondere ist die Dichotomisierung der Erfüllung von Kriterien zu hinterfragen. So wird beispielsweise die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer als „gegeben“ oder „nicht gegeben“ eingeschätzt, während in Wahrheit ein kontinuierlicher Übergang denkbar ist. Die Erfüllung eines Kriteriums wird selten durch eine objektive Schwelle zwischen Ja und Nein entschieden werden können. Aber auch zum Kriterium „Angemessenheit der Risikoadjustierung“ fehlt jede Operationalisierung für die vorgeschlagenen Beurteilungen als „vollständig angemessen“, „eingeschränkt angemessen“ und „nicht angemessen“.

Wie findet also die Prüfung zur Eignung von Qualitätsindikatoren zur öffentlichen Berichterstattung konkret statt? Hier wird ein vorab genau definierter Bewertungsprozess durch

Experten/-innen erforderlich sein. Zu zahlreichen Fragen muss nachgearbeitet werden, z.B.: Wie viele Experten/-innen mit welchen Qualifikationen werden in welchem Prozess mit welchen Meinungsfindungsprozessen und mit welchem finalen Entscheidungsfindungsmechanismus eingebunden?

Der Satz „Die Einschätzung des IQTIG hinsichtlich der Erfüllung der Eignungskriterien werden mit dem jeweiligen Expertengremium besprochen“ ohne weitere Ausführungen weist auf Intransparenz und Willkür im Prüfprozess hin.

Die Veröffentlichung von qualitativen Bewertungsergebnissen ist unabdingbar

Eine faire und sachgerechte Berichterstattung setzt zwingend voraus, dass für die rechnerisch auffälligen Ergebnisse von Qualitätsindikatoren eine qualitative Bewertung erfolgt und diese Bewertung veröffentlicht wird. Nur so kann sichergestellt werden, dass rechnerisch auffällige Ergebnisse tatsächlich auf Qualitätsdefizite zurückzuführen sind. Das IQTIG legt dar, dass die Veröffentlichung der qualitativen Bewertungsergebnisse getrennt von der Veröffentlichung der rechnerischen Ergebnisse zu betrachten sei. Gleichzeitig stellt es in Frage, ob die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens den Eignungskriterien für eine Veröffentlichung genügen. Da jedoch erst die qualitative Bewertung eine belastbare Aussage über etwaige Defizite in der Versorgungsqualität ermöglicht, kann eine getrennte Prüfung nicht vorgenommen werden. Der entsprechende Abschnitt muss zwingend für den Abschlussbericht überarbeitet und der Umgang mit qualitativen Bewertungsergebnissen in engerem Zusammenhang mit den rechnerischen Indikatorergebnissen an entsprechender Stelle klargestellt werden.

Nur aus einem kurzen Abschnitt im Diskussionsteil (S. 76) geht hervor, dass das IQTIG vorsieht, die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens gem. § 17 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) separat von den Indikatorergebnissen der DeQS-RL selbst auf ihre Eignung zur Veröffentlichung zu prüfen. Die nach dem oben beschriebenen Verfahren formulierten Kriterien zur Prüfung der Eignung zur Veröffentlichung bezögen sich primär auf (rechnerische) Ergebnisse der Indikatoren und deren Referenzbereiche, die Ergebnisse aus dem Stellungnahmeverfahren seien davon jedoch offenbar nicht per se mitumfasst. Qualitative Bewertungsergebnisse sollen, so der Vorbericht, als qualitative, in einem peer-review-basierten Bewertungsverfahren gewonnene Ergebnisse gesondert der Prüfung nach den genannten Kriterien unterzogen werden. Diese Trennung von quantitativer Erhebung und qualitativer Beurteilung ist problematisch. Die rechnerische Auffälligkeit gemäß DeQS-RL ist ein Hinweisgeber auf eine mögliche qualitative Auffälligkeit. Erst das Stellungnahmeverfahren und die qualitative Beurteilung der rechnerischen Auffälligkeit zu Grunde liegenden Sachverhalte kann ein Defizit in der Versorgungsqualität identifizieren. Ein rechnerisch auffälliges Ergebnis allein ist sinnlos, da es vollkommen unzureichend für eine belastbare Qualitätsaussage ist. Als Hinweisgeber sind rechnerische Auffälligkeiten keineswegs treffsicher. In den derzeitigen QS-Verfahren werden in der Regel nur ein kleiner Teil der rechnerischen Auffälligkeiten als qualitative Auffälligkeiten eingestuft (IQTIG 2023). In manchen QS-Verfahren ist das Verhältnis sogar sehr gering (QS CHE 5 %, QS CAP 19 %). Das Stellungnahmeverfahren ist integraler Bestandteil der Qualitätssicherung im Rahmen der DeQS-RL. Auch im G-BA erfährt das Stellungnahmeverfahren gemäß Ziffer 3 des Eckpunktebeschlusses vom 21. April 2022 eine besondere Stärkung. In Kürze ist eine entsprechende Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung des Verfahrens der

qualitativen Beurteilung durch den G-BA zu erwarten. Das übergeordnete Ziel ist hierbei, den regelhaften Einbezug von Experten/-innen zur Qualitätsbewertung strukturiert festzulegen. Eine Veröffentlichung von rechnerischen Indikatorergebnissen ohne zugehörige Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens würde keine Versorgungsqualität abbilden und wäre von äußerst geringer Aussagekraft und oft sogar irreführend. Das IQTIG widerspricht sich selbst, wenn es auf der einen Seite die Aussagefähigkeit der Qualitätsinformation als Voraussetzung für die Veröffentlichung postuliert, aber auf der anderen Seite die genau dafür zwingend erforderliche qualitative Bewertung bei der Veröffentlichung außen vorlässt.

Das IQTIG hat in seinem Bericht zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs dargestellt, dass die Ergebnisse des ehemals unter der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) durchgeführten Strukturierten Dialogs, der mittlerweile als Stellungnahmeverfahren unter der DeQS-RL durchgeführt wird, nicht objektiv, reliabel und valide sind (IQTIG 2020). Es ist daher zu befürchten, dass das IQTIG die qualitativen Bewertungsergebnisse derzeit nicht zur Veröffentlichung empfehlen würde. Dies wäre wissenschaftlich nicht haltbar. Eine getrennte Bewertung ihrer Eignung zur Veröffentlichung ist nicht sinnvoll.

Die Nicht-Veröffentlichung von Referenzbereichen und Einstufungsergebnissen muss eine Ausnahme bleiben

In Kapitel 6.1 beschreibt das IQTIG wie bereits im Einsatz befindliche Qualitätsindikatoren regelmäßig auf ihre Eignung zur Veröffentlichung überprüft werden sollen. Dabei wird gesondert darauf eingegangen, dass auch der Referenzbereich des Qualitätsindikators auf seine Angemessenheit und die Klassifikation auf ihre statistische Aussagekraft überprüft werden soll. Es ist nachvollziehbar, dass das IQTIG in Einzelfällen erst nach ersten Datenerhebungen feststellt, dass Referenzbereich und Klassifikationsgüte nicht angemessen sind. Grundsätzlich aber sollten auch Referenzbereiche und Klassifikationen im Rahmen der (Weiter-) Entwicklung von Qualitätsindikatoren und der Formulierung der prospektiven Rechenregeln so fundiert ausgearbeitet werden, dass eine Überprüfung und Korrektur im Nachgang die Ausnahme bleiben. Wenn diese Ausnahme auftritt, ist der Qualitätsindikator schnellstmöglich zu überarbeiten, sodass eine Veröffentlichung mit Referenzbereich möglich wird.

Neu- oder weiterentwickelte Indikatoren sollten im ersten Jahr der Anwendung nicht veröffentlicht werden

In Kapitel 6.2 stellt das IQTIG fest, dass Qualitätsindikatoren und Kennzahlen, die in der Praxis zur Anwendung kommen, sofort auch für die öffentliche Berichterstattung geeignet seien. Ausnahmen sind nur vorgesehen bei mangelnder Zuschreibbarkeit einer maßgeblichen Verantwortung oder bei Unsicherheit über die Erfüllung der Eignungskriterien.

Die praktische Umsetzung dieser zweiten Ausnahme bleibt jedoch unklar. Es werden mögliche Probleme skizziert, es ist jedoch nicht nachvollziehbar, wie überhaupt im ersten Jahr der Anwendung sichergestellt werden kann, dass alle Eignungskriterien erfüllt sind und keine Anwendungsprobleme bestehen. Es ist unklar, wie ausreichend Erkenntnisse über die Schwächen eines Qualitätsindikators und Unsicherheiten des Ergebnisses vorhanden sein können, um beispielsweise Erklärungstexte im Rahmen der Veröffentlichung

zur Verfügung zu stellen. Selbst wenn eine Machbarkeitsprüfung im Vorfeld der ersten Anwendung durchgeführt wird, so erfolgt diese nur mit einigen wenigen Leistungserbringern und kann eine reliable und valide Erhebung in der breiten Umsetzung nicht sicherstellen. Daher müsste viel mehr zunächst grundsätzlich von einer mangelnden Eignung zur Veröffentlichung von neu entwickelten Qualitätsindikatoren im ersten Jahr ihrer Erfassung ausgegangen werden, wobei Ausnahmen davon denkbar sind.

Dies gilt insbesondere, wenn die Veröffentlichungsfähigkeit nicht nur neuer Qualitätsindikatoren und Kennzahlen, sondern gänzlich neu eingeführte QS-Verfahren überprüft werden soll. Selbst die regulär vorgesehene zeitnahe Veröffentlichung von Bundes- und Landesergebnissen nach Abschluss der Datenerhebung kann in diesem Fall nicht vorgesehen werden, da zu diesem frühen Zeitpunkt noch keine Stellungnahmeverfahren durchgeführt wurden, denen jedoch maßgeblich die Funktion einer Validitätsprüfung zukommt.

Daten zu Struktur-Richtlinien, Mm-R und Qb-R sind grundsätzlich für die öffentliche Berichterstattung geeignet und müssen differenziert betrachtet werden

Die Ausführungen zur Prüfung der Daten aus Strukturrichtlinien, Mm-R und Qb-R auf ihre Eignung zur Veröffentlichung sind im Grundsatz nachvollziehbar, weisen jedoch insbesondere in den Einschätzungen zur Datenqualität und den daraus folgenden Schlussfolgerungen erhebliche methodische und inhaltliche Lücken auf. Die Anwendung der Eignungskriterien für „Qualitätsmessungen“ auch auf diese Qualitätsinformationen ist weitgehend nachvollziehbar.

Es bleibt jedoch unverständlich, warum das IQTIG die Erfüllung der Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals nicht prüfen will, obwohl gerade Festlegungen von Strukturanforderungen im G-BA häufig mit wenig oder sogar fehlender Evidenz beschlossen werden. Als wissenschaftliches Institut sollte das IQTIG gerade die Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals, aber auch die Validität prüfen.

Ebenso ist unverständlich, warum das IQTIG die Datenqualität dieser Datenquellen grundsätzlich als „nicht beurteilbar“ einschätzt. Dementsprechend teilt die DKG auch nicht die Einschätzung des IQTIG, dass mit einer Prüfung erheblicher Aufwand verbunden wäre. Letztlich könnten Unklarheiten oder Bedenken bezüglich der Datenqualität in begrenztem Umfang auch anhand von Erläuterungstexten dargestellt werden und so eine Veröffentlichung ermöglicht werden. Insgesamt ist so eine aufwandsarme Prüfung durch das IQTIG möglich, die eine sachgerechte und verständliche Veröffentlichung der Daten ermöglicht.

Das IQTIG legt in Kapitel 4.2 dar, dass die Eignungskriterien „Objektivität der Messung“ und „Datenqualität“ auch auf Qualitätsinformationen aus den Struktur-Richtlinien, den Mm-R und den Qb-R angewendet werden können. Die Einschränkung auf diese Eignungskriterien ist schlüssig und nachvollziehbar dargelegt.

Die grundsätzliche Aussage, dass die Datenqualität dieser Daten vom IQTIG nicht beurteilt werden kann, ist allerdings nicht nachvollziehbar. In Kapitel 6.3 führt das IQTIG hierzu aus, dass für Angaben, die gemäß den Strukturrichtlinien, der Mm-R sowie der Qb-R erhoben werden, eine Prüfung durchzuführen sei, „inwieweit diese Angaben zutreffende Informationen über die Leistungserbringer darstellen.“ (S. 53). Wie für das gesamte

Kapitel 6 finden sich keinerlei methodische Erläuterungen oder Hintergründe. Die genannten Daten werden – wie auch die fallbezogene Dokumentation und letztlich mittelbar auch die sozialdatenbasierten Verfahren gemäß DeQS-RL – als Angaben der Krankenhäuser erhoben. Es erschließt sich nicht, aus welchem Grund für diese Daten, anders als für die nach DeQS-RL erhobenen Daten, eine solche Prüfung notwendig sein soll. Die Leistungserbringer sind gesetzlich und durch Richtlinien und Regelungen des G-BA zu diesen Angaben verpflichtet. Aussagen wie etwa auf S. 68, das IQTIG könne bei den Angaben gemäß Mm-R nicht einschätzen, „inwieweit die von den Krankenhausträgern übermittelte Fallzahl mit der tatsächlichen Fallzahl auf Standortebene übereinstimmt“ sind unverständlich. Die Einschätzung des IQTIG geht hier an der Realität und den normativen Rahmenbedingungen dieser Datenübermittlungen vorbei.

Wie bei den Daten gemäß Mm-R, Qb-R und den Strukturrichtlinien erfolgt für die fallbezogene Dokumentation gemäß DeQS-RL zur Zeit keine Datenvalidierung; auch mögliche zukünftige Datenvalidierungsprozesse würden keine Änderungen der rechnerischen Ergebnisse und damit der für die öffentliche Berichterstattung relevanten Daten zur Folge haben. Sozialdaten werden im Rahmen der Abrechnungsprüfung stichprobenhaft durch den MD gemäß § 275c SGB V geprüft. Demgegenüber wird die Einhaltung von Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V, wie auch das IQTIG feststellt, derzeit in einer Vollerhebung und danach ebenfalls stichprobenhaft durch den MD in Qualitätskontrollen gemäß § 275a gemäß der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie kontrolliert. Auch die Angaben der Krankenhäuser gemäß Qb-R können im Rahmen von MD-Qualitätskontrollen kontrolliert werden, sofern Anhaltspunkte für Falschangaben vorliegen (§ 4 Abs. a lit. a Teil A MD-QK-RL). Selbstverständlich ist davon auszugehen, dass die Prüfungen und Kontrollen des MD bei allen diesen Datenquellen zur Erhöhung der Objektivität und Datenqualität beitragen. Im Übrigen liegen, entgegen der Ausführungen auf S. 66, durchaus Informationen darüber vor, inwieweit und mit welchem Ergebnis MD-Qualitätskontrollen stattgefunden haben: Diese werden jährlich gemäß § 16 Teil A MD-QK-RL vom MD Bund an den G-BA berichtet und durch den G-BA veröffentlicht. Spezifische, etwa standortbezogene Informationen liegen dem IQTIG weder für MD-Qualitätskontrollen nach § 275a SGB V noch für Abrechnungsprüfungen nach § 275c SGB V vor; eine tiefergehende Überprüfung durch das IQTIG ist im Rahmen der öffentlichen Berichterstattung weder für Sozialdaten noch für die gemäß Strukturrichtlinien und Qb-R erhobenen Daten erforderlich. Es kann vielmehr grundsätzlich davon ausgegangen werden, dass die Datenqualität ausreichend hoch ist, soweit keine anderweitigen Hinweise vorliegen.

Solche Hinweise liegen nach Aussage des IQTIG im Hinblick auf die Daten zur Einhaltung der PPP-RL vor (vgl. S. 66f.). Im Rahmen der PPP-RL und mehreren weiteren Strukturrichtlinien ist das IQTIG in die Entwicklung, Durchführung und Auswertung der Nachweisverfahren stark involviert². Es ist davon auszugehen, dass dem IQTIG dann nicht nur die entsprechenden Strukturdaten vorliegen, sondern auch Schwierigkeiten und Inkonsistenzen, die in der Umsetzung auftreten, bekannt sind. Käme es etwa auf Basis dieser Information zu der Einschätzung, dass bestimmte Strukturdaten die Eignungskriterien zur Veröffentlichung möglicherweise nicht vollständig erfüllen – so wie es bereits auf S. 66f. des Vorberichts skizziert ist – so könnte die Veröffentlichung unter Hinzuziehung eines Erläuterungstextes erwogen werden.

² bspw. in der PPP-RL als Rezipient der Nachweise § 11 Abs. 2b, als Entwickler der Spezifikation § 11 Abs. 6, es prüft gem. § 11 Abs. 8 auf Vollständigkeit und Plausibilität, es wertet aus und berichtet jährlich über die Ergebnisse (§ 11 Abs. 9, 10)

So ergeben sich im Rahmen des Auftrags weiterführende Fragestellungen, die eine differenziertere Betrachtung der spezifischen Erhebungsinstrumente und Datenflüsse erfordern. Beispielsweise sollten in den Vorbericht systematische Überlegungen miteinfließen, inwiefern das IQTIG selbst oder andere Stellen und Akteure als Hinweisgeber für etwaige Mängel bezüglich der Datenqualität konkreter Strukturdaten fungieren können, und inwiefern solche Hinweise in der Veröffentlichung der Daten berücksichtigt werden sollen. In seiner jetzigen Form greift der Vorbericht in seinen Ausführungen zur Veröffentlichung der Daten aus Strukturrichtlinien, Mm-R und Qb-R deutlich zu kurz.

Der Vollständigkeit halber sei darauf hingewiesen, dass die auf S. 65 erwähnte FAQ-Liste des G-BA zur QFR-RL veraltet und nicht mehr online ist.

Erläuterungstexte bei eingeschränkter Eignung sollen sinnvoll genutzt werden

Erläuterungstexte können genutzt werden, um Qualitätsinformationen veröffentlichungsfähig zu machen. Selbstverständlich müssen Qualitätsindikatoren und Kennzahlen, die den Eignungskriterien nicht entsprechen, hinsichtlich der betroffenen Kriterien überarbeitet werden, soweit dies möglich ist. Diese Darstellung erkennt jedoch, dass neben der vollständigen (Nicht-) Erfüllung von Eignungskriterien auch eine teilweise Erfüllung möglich ist, die möglicherweise durch entsprechende Erläuterungen aufgewogen werden kann. Dies kann Daten aus Erhebungen gemäß DeQS-RL betreffen, aber auch aus Strukturrichtlinien, Qb-R und Mm-R. Hier fehlt eine differenzierte Betrachtung.

Das IQTIG legt im gesamten Vorbericht dar, dass Eignungskriterien jeweils nur entweder klar erfüllt oder aber klar nicht erfüllt sein können. In der Realität findet hierbei jedoch immer auch eine normative Setzung statt, da bspw. festgelegt werden muss, welche Datenqualität noch angemessen und welche zu gering ist. Folglich ist in diesen Grenzfällen eine teilweise Erfüllung eines Eignungskriteriums möglich. Damit ist denkbar, dass in diesen Fällen eine Eignung zur Veröffentlichung durch Hinweistexte hergestellt werden kann. Gleichzeitig sind eine Überarbeitung und Verbesserung des Qualitätsindikators oder der Kennzahl vorzunehmen bzw. eine Anpassung der Erhebung beispielsweise im Instrument des Nachweisverfahrens anzuregen.

Aus Berichten des IQTIG zur Entwicklung neuer QS-Verfahren ist bekannt, dass eine Operationalisierung aller erörterten Qualitätskriterien und -aspekte aufgrund von Schwächen bei der Erfüllung der Eignungskriterien kaum möglich ist, was die Etablierung neuer Qualitätsindikatoren verhindert. Genau dann kommt die Möglichkeit zum Tragen, dass das IQTIG bei besonders relevanten Qualitätsthemen auf Kennzahlen ausweicht. Nicht selten ist das Eignungskriterium „Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer“ betroffen, welches das IQTIG in seinem Vorbericht als eines der zentralen Eignungskriterien für die Veröffentlichungsfähigkeit festgelegt hat. Um einer Nicht-Veröffentlichung entgegenzuwirken können auch in diesen Fällen Erläuterungstexte genutzt werden.

In einem Abschnitt im Diskussionsteil (S. 74f.) wird auf Qualitätsdaten mit eingeschränkter Eignung zur Veröffentlichung eingegangen. Die im Diskussionsteil skizzierten Aspekte sind sicher von Relevanz für diese Fragestellung. Für eine zureichende Bearbeitung des Auftrags sind jedoch noch differenziertere und auch methodisch nachvollziehbar hergeleitete Ergebnisse erforderlich. Die entsprechenden Ausführungen sollten im Methoden-

und im Ergebnisteil des Vorberichts aufgeführt sein. Insbesondere die Erörterung der Frage, wann Qualitätsergebnisse nur eingeschränkt oder nicht für die öffentliche Berichterstattung nutzbar sind, ist mit einer einfachen Auflistung der zuvor formulierten Kriterien nicht praxisrelevant beantwortet. Dementsprechend sollte auch die Erörterung, wann und inwiefern Problemen bezüglich der Veröffentlichungsfähigkeit durch Erläuterungstexte oder andere Maßnahmen begegnet werden kann, differenzierter ausgestaltet sein.

Die Veröffentlichung von Kennzahlen muss differenziert betrachtet werden.

Das IQTIG merkt im Vorbericht auf Seite 75 an: *„Gemäß Auftrag ist die Empfehlung im Hinblick auf die Veröffentlichung von Kennzahlen, „die die Qualitätsergebnisse von Indikatoren verständlicher machen“, weiterzuentwickeln. Es bleibt jedoch unklar, welche Kennzahlen damit gemeint sind.“*

Die Unklarheit des IQTIG ist erstaunlich: Das IQTIG war kontinuierlich an den Beratungen zur Beauftragung beteiligt und sollte sehr genau wissen, was mit „Kennzahlen“ gemeint ist. Zumal das IQTIG zurzeit mit einer Weiterentwicklung des Kennzahlkonzepts befasst ist. Vor allem aber hat das IQTIG die Pflicht zur Nachfrage beim G-BA, um eine gegebenenfalls unklare Beauftragung zu klären.

Insbesondere Kennzahlen, die die Qualitätsergebnisse von Indikatoren verständlicher machen, sollten veröffentlicht werden. Mit dieser Formulierung sind Kennzahlen (ohne Referenzbereich) gemeint, die zur Nachvollziehbarkeit der Berechnung genutzt werden. Grundsätzlich liegt der Verwendung des Begriffs „Kennzahl“ die gängige und definierte Bedeutung gemäß DeQS-RL wie oben beschrieben zu Grunde. In dieser Weise äußert sich das IQTIG auch in den Erläuterungen zum Auftrag und Auftragsverständnis unter Kapitel 2.2 des Vorberichts, wo konkret auf „Qualitätsindikatoren und -kennzahlen der DeQS-RL“ Bezug genommen wird.

Prinzipiell spricht sich die DKG für eine Veröffentlichung aller Kennzahlen mit ausreichend ausführlichen Erklärungstexten aus – und damit nicht nur derer, die zur Berechnung von Qualitätsindikatoren erforderlich sind. Dies unterstützt die Ergebnisdarstellung in einer Gesamtschau und eine angemessene Kontextualisierung.

Bedeutung des „Berichtsjahres“ ist unklar

An verschiedenen Stellen im Vorbericht wird der Begriff „Berichtsjahr“ verwendet. Der Begriff ist jedoch in diesem Kontext nicht definiert. Es wird um eine Klarstellung gebeten, wie der Begriff zu verstehen ist. Soweit das Berichtsjahr gemäß Qb-R gemeint ist, würde dies eine Erstveröffentlichung der Empfehlungen des IQTIG nach der dargelegten Methodik im Kalenderjahr 2026 bedeuten. In diesem Fall bitten wir um Erläuterung, warum im Kalenderjahr 2025 noch keine Prüfung anhand der dargelegten Methodik möglich sein wird.

Literatur

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (Hrsg.):
Methodische Grundlagen. Version 2.0, Berlin (2022)

<https://iqtig.org/veroeffentlichungen/methodische-grundlagen/> (abgerufen am 21.12.2023)

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (Hrsg.):
Bundesqualitätsbericht 2023, Berlin (2023)

<https://iqtig.org/veroeffentlichungen/bundesqualitaetsbericht/> (abgerufen am 21.12.2023)

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (Hrsg.):
Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern. Abschlussbericht zu
Stufe 1 und Stufe 2, Berlin (2020)

<https://iqtig.org/das-iqtig/auftraege-des-iqtig/sdweiterentwicklung/> (abgerufen am 21.12.2023)

Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 12.01.2024

**zum Vorbericht des IQTIG vom 17.11.2023
zur Eignung von Qualitätsergebnissen und Informationen
für die öffentliche Berichterstattung –
Weiterentwicklung der Kriterien, des Prüfprozesses und
des Berichtsformats für die Empfehlungen des IQTIG**

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



Inhaltsverzeichnis

1	Hintergrund	3
2	Gesamtkonzept	5
3	Eignungskriterien	6
	Auswahl der Eignungskriterien	6
	Operationalisierung der Kriterien	7
4	Prüfprozess	10
	Definition Hinweise	11
	Einbindung Expertinnen und Experten	11
	Initiale Vorabprüfung	12
	Beispielhafte Prüfung	12
5	Weitere Auftragsaspekte	14
	Berichtsformat	14
	Prüfung der Eignung von Kennzahlen	14
	Verwendung von Ergebnissen aus dem Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	15
	Empfehlung zur Prüfung von Strukturinformationen	16
	Redaktionelle Hinweise	16
6	Schlussbemerkung	17
7	Quellen	18

1 Hintergrund

Das IQTIG wurde am 3. Mai 2023 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) mit der „Weiterentwicklung der Empfehlungen des Instituts nach § 137a SGB V für die öffentliche Berichterstattung einschließlich der Kriterien für die Prüfung und eine transparente Prozessgestaltung“ [1] beauftragt.

Hintergrund der Beauftragung ist, dass mit § 136a Absatz 6 SGB V eine gesetzliche Regelung eingeführt wurde, nach der eine einrichtungsbezogene Veröffentlichung von Qualitätsergebnissen zukünftig nicht mehr nur für Krankenhäuser (wie derzeit für den Qualitätsbericht der Krankenhäuser geregelt), sondern auch für den vertragsärztlichen und -zahnärztlichen Sektor sowie vergleichend erfolgen soll.

Hierzu erarbeitet der G-BA derzeit die „Richtlinie zur einrichtungsbezogenen und sektorenübergreifenden Qualitätsberichterstattung und Transparenz (süQbT-RL)“. Die Entwicklungsergebnisse des IQTIG sollen für die Richtlinienerstellung verwendet werden.

Beauftragt wurde die Entwicklung insbesondere folgender Elemente [1]:

- Die „bisherigen Empfehlungen für die standortbezogene Veröffentlichung von Qualitätsergebnissen im Rahmen des strukturierten Qualitätsberichts der Krankenhäuser (Qb-R)“ sollen so weiterentwickelt werden, dass sie auch für die Einbeziehung „von vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Einrichtungen“ geeignet sind.
- Die Prüfung des IQTIG soll zukünftig neben den Daten nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 (Daten gemäß DeQS-RL) auch Daten nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 („Struktur-Richtlinien“), § 136a Absatz 2 Satz 1 (PPP-RL) und § 136b Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V (Mm-R) sowie Daten gemäß Qb-R umfassen.

Für diese Elemente sollen entwickelt werden [1]:

- „Erarbeitung und Operationalisierung eindeutig definierter Kriterien zur Feststellung der Eignung und Erforderlichkeit einer einrichtungsbezogenen Veröffentlichung von Qualitätsdaten in Form eines Kriterienkataloges“,
- „Transparente Darlegung des jährlichen Prüf- und Bewertungsprozesses einschließlich der jeweiligen Verantwortlichkeiten und Fristen in Form einer Prozessbeschreibung und deren grafischen Darstellung“,
- „[...] wie Expertinnen und Experten in den Entscheidungsprozess eingebunden und deren Bewertungen im Bericht transparent und nachvollziehbar dargestellt werden [können]“,
- „Übersichtliches und aussagekräftiges“ Berichtsformat für die jährlichen Empfehlungen sowie

- „[...] für welche Qualitätsindikatoren gemäß der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) die Indikatorwerte, die Referenzbereiche und die Ergebnisse aus dem Stellungnahmeverfahren (qualitative Bewertung) veröffentlicht werden sollen.“
- „Darüber hinaus ist die Empfehlung im Hinblick auf die Veröffentlichung von Kennzahlen weiterzuentwickeln, die die Qualitätsergebnisse von Indikatoren verständlicher machen.“
- „Die Bewertungskriterien für die Veröffentlichungsfähigkeit von Qualitätsergebnissen oder Strukturinformationen [...] sind transparent darzustellen und fachlich zu begründen“.

2 Gesamtkonzept

Das IQTIG stellt eingangs klar, dass mit dem vorliegenden Konzept nur die grundsätzliche Eignung von Qualitätsinformationen bewertet wird, nicht aber die zielgruppenspezifische Aufbereitung (vgl. Seite 3). Dies ist nachvollziehbar und sachgerecht und entspricht zudem der Intention der getrennten Beauftragungen zu diesen beiden Themen durch den G-BA.

Bislang stellt das IQTIG die einrichtungsbezogene Veröffentlichungsfähigkeit von Indikatoren nach DeQS-Richtlinie für den Qualitätsbericht der Krankenhäuser praktisch mit Hilfe von beispielhaft genannten Ausschlusskriterien fest. In Hinblick auf die Ausnahmen von der Empfehlung zur standortbezogenen Veröffentlichung formuliert das IQTIG [2]:

„Qualitätsindikatoren und Kennzahlen werden nicht für eine standortbezogene Veröffentlichung empfohlen, wenn erhebliche Bedenken bezüglich deren Eignung bestehen oder noch keine Aussage möglich ist. Dies kann z. B. der Fall sein, wenn

- *medizinische Bedenken bestehen,*
- *der Entwicklungsprozess nicht abgeschlossen ist,*
- *die Eignungskriterien nicht erfüllt sind oder*
- *die Datenvalidität nicht gegeben ist.“*

Die für diese bisherige Bewertung genannten Kriterien waren jedoch nicht konkret operationalisiert. Es war nicht ersichtlich, welche der im Methodenpapier des IQTIG genannten „Eignungskriterien“ gemeint sind.

Im nun vorliegenden Vorbericht verfolgt das IQTIG ein prinzipiell vergleichbares Grundkonzept, stellt dabei aber die Erfüllung konkret genannter (ausgewählter) Eignungskriterien für die Prüfung der Indikatoren nach DeQS-RL in den Mittelpunkt (vgl. Seite 5). Dieses grundsätzliche Vorgehen stellt somit eine sinnvolle und wünschenswerte Weiterentwicklung des bisherigen Vorgehens dar. Jedoch bleiben in der konkreten Umsetzung einige Fragen offen. Auf diese wird in den folgenden Abschnitten zu den Eignungskriterien sowie zum Prüf- und Bewertungskonzept genauer eingegangen.

3 Eignungskriterien

Auswahl der Eignungskriterien

Das beschriebene methodische Vorgehen zur Herleitung der Kriterien ist angemessen beschrieben und nachvollziehbar.

So wurden die Kriterien auf zwei Grundlagen ermittelt:

- einer Literaturrecherche, welche Kriterien zur Eignung von Informationen für die öffentliche Berichterstattung beschrieben sind
- sowie dem Abgleich mit dem vom IQTIG bereits bei der Entwicklung und Weiterentwicklung von Qualitätsindikatoren verwendeten Kriterien-Set.

Im Ergebnis sollen folgende Eignungskriterien für die Bewertung von Indikatoren nach DeQS-Richtlinie verwendet werden (vgl. Seite 5):

„Eignungskriterien des Qualitätsmerkmals

- *Bedeutung für die Patientinnen und Patienten*
- *Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal*
- *Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer*

Eignungskriterien des Messverfahrens

- *Objektivität der Messung*
- *Datenqualität*
- *Reliabilität der Messung*
- *Validität der Messung*

Eignungskriterien des Bewertungskonzepts

- *Angemessenheit des Referenzbereichs (wenn ein Referenzbereich festgelegt ist)*
- *Klassifikationsgüte*
- *Angemessenheit der Risikoadjustierung*

Für die Prüfung von Strukturinformationen (=Angaben aus Struktur-Richtlinien, der Mm-R und der Qb-R) sollen nur die beiden folgenden Eignungskriterien Anwendung finden (vgl. Seite 5):

- *„Objektivität der Messung*
- *Datenqualität“*

Die Auswahl der zu verwendenden Eignungskriterien für Qualitätsergebnisse erscheint grundsätzlich begründet und angemessen.

So spielen, aufgrund der vom IQTIG beschriebenen Trennung zwischen einer Bewertung der grundsätzlichen Eignung von Qualitätsinformationen und der Bewertung der zielgruppenspezifischen Aufbereitung (vgl. Seite 3), für das vorliegende Konzept einige in der Literatur genannte Gütekriterien wie z. B. „Verständlichkeit“ nachvollziehbarerweise keine Rolle. Die Ausschlussgründe für das potentielle Eignungskriterium „Aktualität“ sollten jedoch vom IQTIG klarer dargelegt werden. Die derzeitige Argumentation (vgl. Seite 36) legt eher nahe, das Kriterium ein- statt auszuschließen. Zudem regen wir an, dass in Tabelle 1 auf Seite 42 kenntlich gemacht wird, welche Kriterien bei Patientenbefragungen im Rahmen der DeQS-RL keine Anwendung finden. Außerdem sind die in der Tabelle verwendeten Symbole nicht vollständig selbsterklärend. Wünschenswert wäre zumindest eine kurze Erläuterung des Symbols (✓).

Operationalisierung der Kriterien

Zur Operationalisierung der Eignungskriterien verweist das IQTIG auf drei Quellen: den vorliegenden Vorbericht, die Methodischen Grundlagen [3] und den Bericht zu den Modellverfahren [4] gemäß Eckpunktebeschluss des G-BA [5]. Die Operationalisierungen sind allerdings weder im vorliegenden Vorbericht noch in den beiden anderen Quellen, auf die das IQTIG verweist, ausreichend konkret beschrieben. Die in der Beauftragung ausdrücklich geforderte Operationalisierung der Kriterien erscheint damit überwiegend zu wenig konkret. Zu einigen Kriterien (z. B. Feststellung „maßgeblicher Verantwortung“) fehlt praktisch eine Operationalisierung, es werden vorwiegend Eckpunkte für eine Bewertung dargestellt. Dies sollte im Abschlussbericht definitiv ergänzt bzw. konkretisiert werden. In der vorliegenden Form ist das Vorgehen für die Bewertung nicht transparent und lässt zu viel Spielraum für subjektive Urteile.

Dies gilt insbesondere für die folgenden beiden Eignungskriterien, welche für die Prüfung der Modellprojekte nach Eckpunktebeschluss nicht verwendet wurden.

Eignungskriterium „Angemessenheit des Referenzbereichs“

Für dieses Eignungskriterium ist nicht ausreichend nachvollziehbar, wie es operationalisiert bzw. bewertet werden soll. In der Ablaufbeschreibung der Eignungsprüfung ist zu lesen (vgl. Seite 51f.): *„Ist ein Referenzbereich für den Indikator festgelegt, prüft das IQTIG unter Hinzuziehung empirischer Daten und der Einschätzungen des Expertengremiums die Angemessenheit dieses Referenzbereichs sowie die Berücksichtigung statistischer Unsicherheit in der Klassifikationsgüte (dritte Raute in Abbildung 1). Sofern diese Kriterien erfüllt sind, empfiehlt das IQTIG auch den Referenzbereich und die Einstufungsergebnisse zur Veröffentlichung.“*

Beispielhaft stellt das IQTIG zur Prüfung dieses Eignungskriteriums für einen Indikator aus dem Verfahren QS PCI dar (vgl. Seite 58): *„Für den Indikator ist das 5. Perzentil der Verteilung der Indikatorergebnisse als Referenzbereich für die Entscheidung, ob ein Stellungnahmeverfahren*

durchgeführt werden soll, festgelegt. Damit wird der Referenzbereich als angemessen eingeschätzt.“ Weiterführende Informationen, aufgrund welcher Informationsbasis und Entscheidungskriterien das IQTIG zu dieser Einschätzung gelangt, fehlen.

Da dieses Kriterium für die Prüfung der Modellprojekte nach Eckpunktebeschluss nicht verwendet wurde, geht der Verweis des IQTIG auf die Operationalisierung der Kriterien im entsprechenden Bericht ins Leere. Die Ausführungen zu diesem Kriterium im Methodenpapier bleiben ebenfalls sehr vage [3]. Im Abschlussbericht zur Bewertung der einrichtungsbezogenen Veröffentlichungsfähigkeit sollte daher eine konkrete Operationalisierung der Bewertung dieses Eignungskriteriums ergänzt werden. Diese Operationalisierung sollte dann beispielhaft für einige Indikatoren mit unterschiedlichen Referenzbereichen angewendet und die Entstehung der entsprechenden Bewertungsergebnisse transparent dargestellt werden.

Eignungskriterium „Klassifikationsgüte“

Das IQTIG stellt hierzu auf Seite 39 dar: *„Werden Indikatorwerte einrichtungsbezogen veröffentlicht, sind die Indikatorwerte der anderen Einrichtungen solche Vergleichswerte. Auch wenn zusätzlich zum Indikatorwert einer Einrichtung die Einstufung veröffentlicht werden soll, ob der Indikatorwert innerhalb oder außerhalb des Referenzbereichs für eine bestimmte Qualitätssicherungsmaßnahme liegt, stellt der Referenzwert einen entsprechenden Vergleichswert dar. Die Klassifikationsgüte ist demnach ebenfalls ein relevantes Kriterium für die Eignung zur öffentlichen Berichterstattung.“*

Auf Seite 49 wird hinsichtlich Operationalisierung und Bewertung formuliert: *„Bei Prozess- und Ergebnisindikatoren unterliegen die beobachteten Indikatorergebnisse fallzahlabhängiger Variabilität. Für diese Indikatoren sieht das IQTIG die Klassifikationsgüte als ausreichend gegeben an, wenn die statistische Unsicherheit der beobachteten Indikatorergebnisse – und damit auch deren Fallzahlabhängigkeit – bei der Einstufung dieser Ergebnisse berücksichtigt wird. Dies kann durch inferenzstatistische Verfahren erfolgen.“*

Beispielhaft wird für einen Indikator aus QS PCI die Klassifikationsgüte als gegeben angenommen (vgl. Seite 58), da bei Feststellung der Abweichungen vom Referenzbereich statistische Signifikanz verwendet wird: *„Für Qualitätsindikatoren im Verfahren QS PCI erfolgt die Einstufung der Indikatorergebnisse gemäß der vom IQTIG (Hengelbrock et al. 2022, IQTIG 2022d) entwickelten statistischen Methodik zur Bestimmung von perzentilbasierten Referenzbereichen und zur Ermittlung von rechnerischen Auffälligkeiten. Diese Methodik berücksichtigt die statistische Unsicherheit der beobachteten Indikatorergebnisse bei der Einstufung. Die Klassifikationsgüte wird daher als ausreichend gegeben beurteilt.“*

Diese Einschätzungen sind grundsätzlich nachvollziehbar. Allerdings ist QS PCI (abgesehen von den planungsrelevanten Indikatoren) derzeit das einzige Verfahren, in dem statistische Signifikanz bei der Feststellung von Abweichungen vom Referenzbereich berücksichtigt wird. Das IQTIG sollte daher konkret ausführen, welche Konsequenzen sich aus diesem Vorgehen für die Darstellung von Ergebnissen aus anderen QS-Verfahren ergeben. Es stellen sich eine Vielzahl von Fragen:

- Soll statistische Signifikanz zukünftig bei der Feststellung von Abweichungen vom Referenzbereich bei allen Indikatoren berücksichtigt werden?
- Ist ein solches Vorgehen für alle Indikatoren (auch für solche mit extrem kleinen Fallzahlen, z. B. in der Transplantationsmedizin) angemessen?
- Ist für Indikatoren, bei denen statistische Signifikanz nicht berücksichtigt wird, die Klassifikationsgüte als „nicht gegeben“ zu bewerten?
- Sind Indikatoren, bei denen statistische Signifikanz nicht berücksichtigt wird, dann für eine einrichtungsbezogene Veröffentlichung nicht geeignet? Oder sollen die Ergebnisse in diesem Fall ohne Referenzbereich veröffentlicht werden?
- Würde für diese Indikatoren dann für das Verfahren nach DeQS-Richtlinie ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt, um potentielle Qualitätsdefizite zu identifizieren und rechnerische Auffälligkeiten zu falsifizieren bzw. verifizieren? Stünden diese Informationen dann aber nicht für die einrichtungsbezogene Veröffentlichung im Qualitätsbericht der Krankenhäuser zur Verfügung?

Im Abschlussbericht sollte auf die vorgenannten Fragen im Detail eingegangen werden.

Zudem wäre eine tabellarische Zusammenfassung der Inhalte des Kapitels 5 sehr hilfreich. Diese sollte für jedes Eignungskriterium enthalten, welche Ausprägungen möglich sind. Zudem sollte daraus ersichtlich sein, welche Ausprägung(en) für eine Veröffentlichungsfähigkeit notwendig sind.

4 Prüfprozess

Die Beschreibung des Prüfprozesses fokussiert sich auf Qualitätsindikatoren gemäß DeQS-RL. Für die Prüfung von Strukturinformationen wird lediglich knapp dargestellt, wie dies hypothetisch erfolgen würde. Vor dem Hintergrund der Empfehlung des IQTIG, Strukturinformationen nicht zu prüfen (vgl. Seite 6), erscheint dies sachgerecht.

Für die Qualitätsindikatoren gemäß DeQS-RL wird zwischen einer differenzierten Betrachtungsweise von bereits im Einsatz befindlichen Qualitätsindikatoren und solchen, die neu bzw. weiterentwickelt wurden, unterschieden. Diese differenzierte Betrachtungsweise ist nachvollziehbar. Da sich daraus jedoch laut textueller Beschreibung unterschiedliche Prozesse bzw. Entscheidungen ergeben, sollte sich dies in der grafischen Darstellung (vgl. Seite 52, Abbildung 1) wiederfinden. Eine Darstellung des Regelbetriebs umfasst nach unserem Verständnis alle Qualitätsindikatoren unabhängig ihres „Alters“. Zudem ist aus der aktuellen grafischen Darstellung des Ablaufs nicht ersichtlich, wann sich die Empfehlungen direkt aus den Vorjahresempfehlungen ergeben und wann die Prüfung im Turnus des Regelbetriebs erfolgt. Des Weiteren wird nicht deutlich, dass es sich um einen jährlichen Prozess handelt (vgl. Beauftragung). Diese beiden Aspekte sind in der Grafik entsprechend zu ergänzen.

Darüber hinaus fehlen, sowohl in der Beschreibung als auch in der grafischen Darstellung, die in der Beauftragung explizit geforderten Fristen gänzlich. Das IQTIG hat mündlich darauf hingewiesen, auf Fristen verzichtet zu haben, um den „Richtlinienbedürfnissen“ möglichst flexibel entgegenkommen zu wollen. Jedoch wird für die weitere Richtlinienausgestaltung eine realistische Einschätzung zum Zeitbedarf seitens des IQTIG benötigt. Es sollte mindestens darauf eingegangen werden, bis wann die Prüfprozesse aus Sicht des IQTIG abgeschlossen sein können und wann der Bericht dem G-BA vorgelegt werden kann.

Bei neuen bzw. weiterentwickelten Qualitätsindikatoren sind über die empfohlenen Eignungskriterien hinaus noch zwei Ausschlusskonstellationen („Ausschlusskriterien?“) möglich (vgl. Seite 53). So stellt das IQTIG dar, dass bei neuen oder weiterentwickelten Qualitätsindikatoren nicht alle Eignungskriterien ausreichend verlässlich bewertet werden können: *„Nicht immer kann die Eignung bei der Entwicklung (oder der Weiterentwicklung) eines Indikators abschließend beurteilt werden. Es kann sein, dass noch Unsicherheit über die Erfüllung der Eignungskriterien besteht und im Regelbetrieb weitere Informationen gewonnen werden müssen, um die Unsicherheit zu beseitigen und eine abschließende Einschätzung zur Eignung zu treffen“.* Der beschriebene Sachverhalt ist nachvollziehbar und es ist sachgerecht, in diesen Fällen noch von einer Empfehlung zur einrichtungsbezogenen Ergebnisveröffentlichung abzusehen. Dies deckt sich zudem mit dem bisherigen Vorgehen, die Ergebnisse von Qualitätsindikatoren im ersten Jahr der Anwendung (im Regelbetrieb) nicht zur Veröffentlichung zu empfehlen.

Wie jedoch eine fehlende Zuschreibbarkeit einer maßgeblichen Verantwortung eines Leistungserbringers ermittelt wird, bleibt sehr vage. Die Zuschreibbarkeit einer maßgeblichen Verantwortung scheint ein Teilaspekt des empfohlenen Eignungskriteriums „Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer“ zu sein. Zumindest legen das die Umsetzungsbeispiele in Kapitel 7 sowie die Angaben im Musterbericht nahe. Unklar bleibt aus Ablaufsicht jedoch, ob die Zuschreibbarkeit noch einmal gesondert geprüft wird oder ob dies bereits im Rahmen der Prüfung des Eignungskriteriums „Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer“ erfolgt. Zudem ist nicht nachvollziehbar, warum eine fehlende maßgebliche Verantwortung nur für neue bzw. weiterentwickelte Qualitätsindikatoren ein Ausschlusskriterium sein kann. Die sollte im Abschlussbericht eindeutiger dargelegt werden.

In der vorgelegten Form ist der Bewertungsprozess insgesamt zu unkonkret (beschrieben) und eröffnet außerordentlich viel Raum für subjektive und nicht nachvollziehbare Bewertungen. Dies macht die Bewertungen wenig kalkulierbar und stark abhängig von den einbezogenen Personen. Um eine verlässliche, einheitliche und nachvollziehbare Bewertung zu ermöglichen, muss – neben der bereits angesprochenen mangelhaften Operationalisierung – vor allem zu den beiden nachfolgend genannten Punkten eine Konkretisierung erfolgen:

Definition Hinweise

Die Eignungskriterien sollen jährlich geprüft werden, allerdings nur dann, wenn es „Hinweise“ gibt, dass sich Änderungen ergeben haben (vgl. Seite 52). Dieses Vorgehen ist grundsätzlich sachgerecht und positiv zu bewerten, da es ein praktikables Vorgehen bei unveränderten Qualitätsindikatoren ist. Allerdings sollte im Abschlussbericht auf jeden Fall eine Konkretisierung des Begriffs „Hinweise“ ergänzt werden.

Es sollte ein systematisches Verfahren geben, wie solche „Hinweise“ identifiziert werden. Es erscheint nicht ausreichend, solche „Hinweise“ passiv entgegenzunehmen, sondern es bedarf eines aktiven Einholens, z. B. durch Prozesse im Rahmen der Systempflege, durch systematische Analyse von Auswertungen und Qualitätssicherungsergebnisberichten oder durch Aktualisierungsrecherchen zur Evidenzgrundlage der Indikatoren.

Einbindung Expertinnen und Experten

Deutlicher Nachbesserungsbedarf besteht zudem zu der in der Beauftragung geforderten Darstellung, „[...] wie Expertinnen und Experten in den Entscheidungsprozess eingebunden und deren Bewertungen im Bericht transparent und nachvollziehbar dargestellt werden.“ [1] Die allgemeinen Formulierungen zur Einbindung von Expertengremien, wie z. B. „tragen wichtige Informationen bei“, „werden konsultiert“ oder „Einschätzungen des IQTIG werden mit den jeweiligen Expertengremien besprochen“ (vgl. Seite 54), erscheinen für die transparente und

nachvollziehbare Einbindung in den Entscheidungsprozess nicht ausreichend und tragen dem Auftrag des G-BA nicht angemessen Rechnung.

Dies gilt insbesondere, da unklar bleibt, welche Personen beim IQTIG (einzelne Personen, Teams, welche Zusammensetzung) die letztlich entscheidenden und finalen Bewertungen vornehmen und wie diese zustande kommen (Mehrheitsentscheidungen, Konsens, ...). An dieser Stelle sei zudem auf die Kommentierung des G-BA zum Bericht des IQTIG zu den drei Modellprojekten nach Eckpunktebeschluss verwiesen. Darin wird ebenfalls ein gleichlautender Handlungsbedarf angemahnt.

Initiale Vorabprüfung

Darüber hinaus ist es für das skizzierte Vorgehen notwendig, dass für alle Indikatoren nach DeQS-RL mindestens einmal die Erfüllung der empfohlenen Eignungskriterien formal geprüft wurde. Dies ist allerdings derzeit noch nicht der Fall. Der größte Teil der genannten Eignungskriterien wird vom IQTIG derzeit im Rahmen der Beauftragung nach Eckpunktebeschluss des G-BA geprüft. Diese Prüfung soll bis März 2025 für alle Verfahren und Indikatoren vorliegen. Im Rahmen dieser Prüfung nach Eckpunktebeschluss [5] werden aber nicht alle der im Vorbericht genannten Eignungskriterien geprüft (keine Prüfung von „Angemessenheit des Referenzbereichs“ und „Klassifikationsgüte“). Es erscheint daher erforderlich, dass das IQTIG im Abschlussbericht konkret darstellt, wie und wann die Prüfung aller im Vorbericht zur Anwendung empfohlenen Kriterien für alle Indikatoren nach DeQS-Richtlinie erfolgen soll bzw. vorliegen wird.

Beispielhafte Prüfung

In einem eigenen Kapitel wird die Prüfung für ausgewählte Qualitätsindikatoren sowie Strukturinformationen bereits einmal beispielhaft umgesetzt und beschrieben. Dies ist auf jeden Fall hilfreich, um den Prüfprozess sowie die theoretisch hergeleiteten Eignungskriterien und deren Operationalisierung besser zu verstehen. Zudem wird deutlich, welche Herausforderungen die Prüfung von Strukturinformationen mit sich brächten.

Jedoch wäre es wünschenswert, dass die konkreten Operationalisierungen der gewählten Beispiele klarer ersichtlich werden. So wird auf Seite 43 des Vorberichts ausgeführt, dass die *„Operationalisierungen [...] für jedes Eignungskriterium aus jeweils einer oder mehreren Leitfragen oder Kennzahlen [...] einschließlich Antwortkategorien“* bestehen. Für eine leichtere Nachvollziehbarkeit sollte daher in den Beispielen für jedes geprüfte Eignungskriterium klarer herausgearbeitet werden, welches die konkreten Leitfragen bzw. Kennzahlen sind und wie diese beantwortet wurden. Hier ist z. B. eine tabellarische Darstellung überlegenswert.

Zudem sollten sich die Ergebnisse der Beispielprüfungen konsequent auf den Status beziehen. Also wie ist das Prüfergebnis, wenn unter den derzeitigen Voraussetzungen geprüft würde. So

wird z. B. die Risikoadjustierung beim Indikator „Door-to-ballon“-Zeit als eingeschränkt angemessen eingeschätzt (vgl. Seite 58), jedoch unter der Annahme, dass ein noch zu entwickelndes Adjustierungsmodell angewendet wird. Ggf. notwendiger Weiterentwicklungsbedarf und dessen Auswirkung auf die Veröffentlichungsfähigkeit ist maximal nachrangig darzustellen.

Insgesamt scheinen an einigen Stellen im Vorbericht die Themen (und Aufträge) QS-Weiterentwicklung und Prüfung auf Veröffentlichungsfähigkeit „vermengt“ zu werden. So wird in den Gesamteinschätzungen zu den Indikatoren in den Kapiteln 7.1 und 7.2 überwiegend darauf eingegangen, ob der Indikator für die Qualitätssicherung geeignet ist und ob Weiterentwicklungsbedarf besteht. Erwartet werden kann an dieser Stelle jedoch, dass hier die Veröffentlichungsfähigkeit insgesamt eingeschätzt und das Zustandekommen dieser Einschätzung begründet wird. Zu diesem Aspekt sollte noch einmal eine kritische Durchsicht erfolgen und der Abschlussbericht entsprechend fokussierter gefasst werden.

5 Weitere Auftragsaspekte

Berichtsformat

In einem Anhang zum Vorbericht stellt das IQTIG Musterbeispiele für die jährlichen Empfehlungen zur Verfügung. Das vorgestellte Format erscheint angemessen strukturiert. Insbesondere die Steckbriefe ermöglichen eine übersichtliche Information über die einzelnen Qualitätsindikatoren bzw. Qualitätsinformationen. Um die relevanten Inhalte gezielt abzubilden, wäre es unserer Meinung nach jedoch sachgerecht, nur die Eignungskriterien und deren Einschätzung darzustellen, welche bei der Prüfung auf Veröffentlichungsfähigkeit angewendet werden.

Zudem regen wir hinsichtlich der Übersichtlichkeit an, dass die Tabellen in den Anhängen A1 bis Ax wie folgt dargestellt werden:

- Zur Veröffentlichung empfohlen
 - Neu
 - Weiterhin
- Nicht zu Veröffentlichung empfohlen
 - Nicht mehr
 - Weiterhin nicht

So wird die relevanteste Information (Veröffentlichung ja/nein) auf den ersten Blick sichtbar. Alternativ wären auch nur zwei Tabellen denkbar (Veröffentlichung ja/nein). Hier könnte dann der Vergleich mit dem Vorjahr in einer zusätzlichen Spalte dargestellt werden.

Prüfung der Eignung von Kennzahlen

Hinsichtlich der Ausführungen zur Feststellung der Eignung von Kennzahlen zur einrichtungsbezogenen Veröffentlichung besteht noch essentieller Überarbeitungsbedarf. Da das IQTIG durchgehend an der Erarbeitung der Beauftragung beteiligt war, ist unverständlich, dass das IQTIG Verständnisschwierigkeiten dahingehend äußert, „[...] *welche Kennzahlen damit gemeint sind*“ (vgl. Seite 75). Es war im Rahmen der Beratungen immer eindeutig, dass sich die Beauftragung auf Kennzahlen im Sinne des „Konzeptes zu veröffentlichungspflichtigen Kennzahlen“ vom 22. März 2018 [6] bezieht. Dieses Konzept beinhaltet einige Kennzahltypen, welche Indikatorergebnisse näher beschreiben und diese, wie in der Beauftragung adressiert, verständlicher machen. Beispielhaft seien an dieser Stelle kalkulatorische Kennzahlen oder ergänzende Kennzahlen genannt. Die Beauftragung beinhaltet somit fachlich zu erarbeiten, welche Kennzahlen im o.g. Verständnis grundsätzlich (mit)veröffentlicht werden sollten. Davon abzugrenzen ist das Konzept zur nutzergruppenspezifischen Aufbereitung und Darstellung dieser Informationen. Wie auch das IQTIG auf Seite 75 ausführt, erfolgte hierzu eine gesonderte

Beauftragung. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass das IQTIG im Abschlussbericht seine Überlegungen zum Einbezug von Kennzahlen konkretisieren sollte, da andernfalls der Auftrag als nicht erfüllt angesehen werden könnte.

Verwendung von Ergebnissen aus dem Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL

Kritisch zu bewerten sind ebenso die Ausführungen des IQTIG zur Darstellung von Ergebnissen aus dem Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL („qualitative Bewertung“). Laut Beauftragung ist die qualitative Bewertung Teil des „Ergebnisbündels“ zu einem QI (neben dem rechnerischen Ergebnis und dem Referenzbereich). Es überrascht daher sehr, dass hier eine separate Betrachtung erfolgt. Das IQTIG war auch hierzu durchgehend bei der Erarbeitung der Beauftragung beteiligt, jedoch scheint bereits das Auftragsverständnis des IQTIG widersprüchlich zum Auftrag selbst zu sein. So steht auf Seite 18 des Vorberichts, dass *„die zu entwickelnden Kriterien es dem IQTIG ermöglichen, Empfehlungen auszusprechen, für welche Qualitätsindikatoren gemäß DeQS-RL die Indikatorwerte und „die Referenzbereiche“ veröffentlicht werden sollen.“* Laut Beauftragung sind für die Empfehlungen des IQTIG jedoch ebenfalls die Ergebnisse aus dem Stellungnahmeverfahren zu berücksichtigen. Es ist nicht nachvollziehbar, warum sich das Auftragsverständnis nur auf den Indikatorwert und den Referenzbereich bezieht und die qualitative Bewertung nicht umfasst ist.

In Hinblick auf die Ergebnisse aus dem Stellungnahmeverfahren weisen die Ausführungen des IQTIG darauf hin, dass es deren Veröffentlichung nur nach methodischer Eignungsprüfung des Verfahrens zur qualitativen Bewertung empfehlen kann (vgl. Seite 76). Dies scheint eine sehr grundsätzliche Frage aufzuwerfen, da die Darstellung so verstanden werden kann, dass das IQTIG die Veröffentlichung der Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens vor einer solchen Prüfung nicht empfehlen kann.

Auch bleibt völlig unklar, nach welchen Kriterien und in welchen Prozessschritten das IQTIG eine solche (eventuelle) Prüfung durchführen möchte bzw. würde. Die Formulierung, dass „dieselben Kriterien zur Ermittlung der Eignung“ anzulegen sind, erscheint praktisch kaum nachvollziehbar. Wie soll die Eignung einer qualitativen Analyse auffälliger Indikatorenergebnisse mit Hilfe von Kriterien wie „Klassifikationsgüte“, „Angemessenheit des Referenzbereichs“ oder „Angemessenheit der Risikoadjustierung“ festgestellt werden?

Daher sollte das IQTIG zunächst prüfen, ob eine getrennte Betrachtungsweise der qualitativen Bewertung zwingend gerechtfertigt ist. Auch vor dem Hintergrund, dass dieses Vorgehen von der Beauftragung abweicht. In jedem Fall ist im Abschlussbericht jedoch nachvollziehbar zu begründen, warum die qualitative Bewertung gesondert betrachtet wird und wie das IQTIG zu dieser fachlichen Einschätzung gelangt ist. Sollte für die qualitative Bewertung ein separater Prüfprozess aus fachlicher Sicht notwendig sein, sind die Überlegungen dazu im Abschlussbericht

zu konkretisieren. Die anzuwendenden Eignungskriterien müssen dargelegt und das Vorgehen insgesamt nachvollziehbar beschrieben werden.

Empfehlung zur Prüfung von Strukturinformationen

Das IQTIG empfiehlt, derzeit auf eine Eignungsprüfung von Strukturinformationen (d. h. Ergebnisse aus Struktur-Richtlinien, der Mm-R sowie der Qb-R) generell zu verzichten (vgl. Seite 79) und den aktuellen Status quo beizubehalten. Diese Empfehlung scheint aus praktischer Sicht unterstützenswert. Es wäre jedoch wünschenswert, wenn das IQTIG diese Empfehlung noch fundierter begründet.

Redaktionelle Hinweise

Zudem möchten wir nachfolgend noch auf einige redaktionelle Aspekte hinweisen.

Die theoretische Herleitung der Bedeutung von Qualitätstransparenz in der Gesundheitsversorgung ist zweifelsohne informativ, aber es erschließt sich nicht, inwiefern dieser Punkt für das weitere Vorgehen relevant ist. Im Vorbericht wird an keiner weiteren Stelle darauf Bezug genommen. Daher kann auf diesen theoretischen Aspekt in der Einleitung verzichtet werden (vgl. Seite 14–16).

Weiterhin weisen wir darauf hin, dass auf Seite 56 dargestellt wird:

„Hingegen wird in der derzeit gültigen ESC-Leitlinie zur Versorgung des akuten ST-Hebungsinfarkts von der Aufnahme im PCI-Zentrum („first medical contact“) bis zur Draht-passage („wire crossing“) ein Zeitfenster von maximal 70 Minuten empfohlen (Ibanez et al. 2018).“

Die hier zitierte ESC-Leitlinie ist abgelöst (vgl. 2023 ESC Guideline for the management of acute coronary syndromes, Byrne et al.). Eine Formulierung, die auf die Leitlinienaktualität im Indexjahr hinweist, erscheint sinnvoll.

Zudem sollte auf Seite 60 die Textabfolge geprüft werden. Offensichtlich passt der dritte Absatz zur Gesamtschau der Eignungskriterien an dieser Stelle nicht.

6 Schlussbemerkung

Der Vorbericht des IQTIG ist in Hinblick auf seinen grundsätzlichen Aufbau nachvollziehbar. Die Auswahl der Kriterien, die im Rahmen des zugrundeliegenden Auftrages vom IQTIG entwickelt wurden, erscheint angemessen.

Jedoch bleibt der Vorbericht in vielen Punkten deutlich zu vage und unkonkret. Dies betrifft insbesondere die Operationalisierung der Kriterien sowie die Beschreibung des Prüfprozesses. Hier sollte der Abschlussbericht, auch vor dem Hintergrund der Nutzbarkeit der fachlichen Überlegungen des Berichts für die Erstellung der süQbT-RL, die aufgeführten Hinweise/ Nachbesserungsbedarfe aufgreifen und deutlich konkreter werden.

7 Quellen

- [1]. **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)** (2023), Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung der Empfehlungen des Instituts nach § 137a SGB V für die öffentliche Berichterstattung einschließlich der Kriterien für die Prüfung und eine transparente Prozessgestaltung, Online: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5995/2023-05-03_IQTIG-Beauftragung_Weiterentwicklung-oeffentliche-Berichterstattung.pdf, [Zugriff: 04.01.2024].
- [2]. **Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)** (2023a), Öffentliche Berichterstattung von Ergebnissen der externen stationären Qualitätssicherung in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser – Empfehlungen des IQTIG zum Berichtsjahr 2022, Online: https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Oeffentliche-Berichterstattung-von-Ergebnissen_Empfehlungen-BJ-2022_2023-04-26_Schreibschutz.pdf, [Zugriff: 05.01.2024].
- [3]. **Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)** (2022), Methodische Grundlagen, Version 2.0, Online: https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.0_2022-04-27_barrierefrei.pdf, [Zugriff: 05.01.2024].
- [4]. **Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)** (2023c), Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung, Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP, Abschlussbericht, Online: https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Weiterentwicklung-datengestuetzte-QS_Verfahren-PCI-HSMDEF-KEP_2023-07-19-barrierefrei.pdf, [Zugriff: 05.01.2024].
- [5]. **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)** (2022), Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung, Online: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5386/2022-04-21_DeQS-RL_Eckpunkte_Weiterentwicklung.pdf, [Zugriff: 05.01.2024].
- [6]. **Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)** (2018), Umsetzung des Konzepts zu veröffentlichungspflichtigen Kennzahlen, Online: https://iqtig.org/downloads/berichte/2018/2018-03-22_IQTIG_Kez-Umsetzungskonzept.pdf; [Zugriff: 05.01.2024].

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Namen des IQM Vorstands und des Wissenschaftlichen Beirats senden wir Ihnen nachfolgend die Einschätzung des IQM e.V. zum Vorbericht „*Eignung von Qualitätsergebnissen und Informationen für die öffentliche Berichterstattung*“.

Zum Musterbericht (Anhang zum Vorbericht):

Hier sind lediglich einige Darstellungsbeispiele in Tabellenform enthalten, grundsätzlich o.k.

-

Zum Vorbericht:

Dieser Vorbericht ist teilweise widersprüchlich hinsichtlich der Beauftragung und Umsetzung von Eignungsprüfungen und zeigt lediglich unvollständige bzw. unverbindliche Beispiele auf, die nur im Gesamtzusammenhang eines späteren Konzepts zu bewerten sind. Insofern nachfolgend hier nur sehr allgemeine Aussagen und Hinweise zum vorgelegten Text:

In vier von fünf Beispielen (QS-Verfahren Früh- und Reifgeborene, PPP-RL, Mindestmengenregelung, Qualitätsberichte der Krankenhäuser) wird darauf hingewiesen, dass die Datenqualität vom IQTIG aktuell als nicht beurteilbar eingeschätzt wird und Plausibilitätsprüfungen fehlen.

Es bestehen offenbar umfangreiche Zweifel des IQTIG an der Datenqualität bzw. dem Informationsgehalt einzelner Messergebnisse der hier diskutierten Verfahren.

Den dargestellten methodischen Ansätzen kann zugestimmt werden. Die Literaturrecherche ist umfangreich und inhaltlich breit angelegt. Die Beurteilung der Frage, inwieweit der inhaltliche Ansatz der hier dargestellten Beispiele dem aktuellen internationalen Erkenntnisstand der Wissenschaften entspricht, muss der Fachexpertise des IQTIG überantwortet werden. Insgesamt wäre es wünschenswert, wenn eine deutsche Qualitätsdatenveröffentlichung kompatibel mit international etablierten Qualitäts-Kennzahlensystemen ausgestaltet wird.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

IQM Initiative Qualitätsmedizin e. V.

Prof. Ralf Kühlen

Geschäftsführer Medizin der Helios Health GmbH

Vorsitzender des Wissenschaftlichen Beirats

Alt-Moabit 104 | 10559 Berlin

Tel: +49 30 / 7262 152 150

Fax: +49 30 / 7262 152 19



Bitte denken Sie an die Umwelt, bevor Sie diese E-Mail ausdrucken!

Registergericht: AG Charlottenburg VR 28630 B

Vorstand: Prof. Axel Ekkernkamp, Frank Böker, Prof. Udo X. Kaisers, Prof. Matthias Roth-Kleiner, Dr. Jens Schick

Geschäftsführung: Dr. Claudia Winklmeier



KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG

STELLUNGNAHME DER KBV

ZUM VORBERICHT DES IQTIG:

„EIGNUNG VON QUALITÄTSERGEBNISSEN UND INFORMATIONEN FÜR
DIE ÖFFENTLICHE BERICHTERSTATTUNG - WEITERENTWICKLUNG DER
KRITERIEN, DES PRÜFPROZESSES UND DES BERICHTSFORMATS
FÜR DIE EMPFEHLUNGEN DES IQTIG“ STAND 17.11.2023

DEZERNAT
ÄRZTLICHE UND VERANLASSTE
LEISTUNGEN

20. DEZEMBER 2023

VERSION 1.0

INHALT

1.	ZUSAMMENFASSUNG UND FAZIT	3
2.	ANMERKUNGEN ZUM AUFTRAGSVERSTÄNDNIS	4
3.	ANMERKUNGEN ZUR METHODIK UND DEN ERGEBNISSEN	5

1. ZUSAMMENFASSUNG UND FAZIT

Der Gesetzgeber hat den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) im § 136a Absatz 6 SGB V mit der Erarbeitung einer „Richtlinie zur Förderung der Transparenz und Sicherung der Qualität in der Versorgung“ beauftragt, um einheitliche Anforderungen für öffentliche Vergleiche von medizinischen Einrichtungen festzulegen. Patienten und ihre Angehörigen sollen mit diesen Vergleichen in der Auswahlentscheidung und Ärzte in ihrer Beratungsleistung unterstützt werden. Die medizinischen Einrichtungen selbst sollen mit diesen Vergleichen zur Qualitätsverbesserung angeregt werden.

Der G-BA hat zur Erfüllung dieses gesetzlichen Auftrags das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) beauftragt, die Kriterien für diese vergleichende Veröffentlichungen von Daten und die transparente Beschreibung des geplanten Prüfprozesses zur Feststellung der Veröffentlichungsfähigkeit zu erarbeiten und detailliert zu beschreiben, um den G-BA zukünftig zu unterstützen, welche Qualitätsdaten als veröffentlichungsfähige Vergleichsdaten beschlossen werden können. Der hier kommentierte Vorbericht legt die Arbeitsergebnisse des IQTIG zu dieser Beauftragung des G-BA vor.

Insbesondere die Empfehlung des IQTIG, seine Methodik zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren auch für die hier zu entwickelnden Methodik zur Prüfung auf Veröffentlichungsfähigkeit von Indikatorergebnissen unverändert vorzusehen, kann nicht nachvollzogen werden. Das IQTIG erkennt, dass es sich bei diesen beiden Prozessen um getrennte und inhaltlich abweichende Prüfprozesse handelt, wenngleich es sicherlich Überschneidungen geben kann. Im Gegensatz zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren muss die Prüfung auf Veröffentlichungsfähigkeit jedoch auch die Erkenntnisse aus der praktischen Anwendung der Qualitätsindikatoren berücksichtigen. Den qualifizierten Einbezug dieser Erkenntnisse lässt das IQTIG jedoch vermissen. Allein theoretische Überlegungen reichen nicht aus, um eine Veröffentlichungsfähigkeit von Daten festzustellen. Hier wäre eine geeignete Befassung erwartet worden.

Darüber hinaus sind die meisten Auftragsgegenstände gar nicht oder nur teilweise bearbeitet worden. Um jedoch ein Konzept zur Veröffentlichung von Qualitätsdaten als Vergleichsdaten umsetzen zu können, bedarf es noch folgender grundlegender Anpassungen und Ergänzungen:

- Eine klare Trennung der Methodik zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren („Eignung zur Qualitätsmessung“) und der Methodik zur „Prüfung auf Veröffentlichungsfähigkeit“. Darüber hinaus eine Entwicklung der Methodik zur „Prüfung auf Veröffentlichungsfähigkeit“ bei der sichergestellt wird, dass die Erkenntnisse aus der praktischen Anwendung von Qualitätsindikatoren in qualifizierter Weise in den Prüfprozess einbezogen werden.
- Die Ergänzung der Kriterien zu den Erkenntnissen der praktischen Anwendung der Indikatoren insbesondere zu Erkenntnissen aus den Stellungnahmeverfahren und der Kriterien für einen angemessenen Umgang mit kleinen Fallzahlen.
- Die Erstellung eines anwendbaren und nachvollziehbaren Kriterienkatalogs mit Leitfragen zu allen aufgeführten Kriterien (als beschlussfähiger Anhang zur Richtlinie).
- Die detaillierte Darstellung eines transparenten Prüfprozesses zur Feststellung der Veröffentlichungsfähigkeit von Indikatorergebnissen mit Abbildung eines Konsensusprozesses der Experten, Zeitfristen und Verantwortlichkeiten.
- Die Überarbeitung der Empfehlung zur Veröffentlichungsfähigkeit von Kennzahlen, gemäß der Beauftragung nur indikatorassoziierte Kennzahlen für eine Veröffentlichung vorzusehen.

Es darf davon ausgegangen werden, dass alle diese fehlenden oder nicht gemäß Beauftragung umgesetzten Auftragsgegenstände bis zur Vorlage des Abschlussberichts im G-BA erarbeitet oder überarbeitet werden.

2. ANMERKUNGEN ZUM AUFTRAGSVERSTÄNDNIS

Weiterentwicklung der bisherigen Empfehlungen

Der Auftrag des IQTIG war die Weiterentwicklung der bisherigen Kriterien und Empfehlungen für die standortbezogene Veröffentlichung von Qualitätsergebnissen der Krankenhäuser hin zu Empfehlung für eine sektorenübergreifende Veröffentlichung von Qualitätsergebnissen. Auf die bisherigen Kriterien bzw. auf deren Weiterentwicklung wurde jedoch kein Bezug genommen. Damit wurde der Auftrag der Weiterentwicklung an dieser Stelle nicht erfüllt.

Erarbeitung von Kriterien in Form eines Katalogs und Anwendungskonzept

Das IQTIG sollte eindeutig definierte Kriterien zur Feststellung der Eignung und der Erforderlichkeit einer einrichtungsbezogenen Veröffentlichung von Qualitätsdaten in Form eines Kriterienkataloges erarbeitet, um diesen als Anlage der zukünftigen Richtlinie nach § 136a Abs. 6 SGB V zu beschließen. Die im Vorbericht aufgeführten Kriterien sind jedoch nicht in Form des geforderten Kriterienkatalogs abgebildet worden. Die zu einer Operationalisierung der Kriterien erforderlichen Leitfragen werden im Bericht zwar zum Teil erläutert (z. B. auf S. 46), sind aber auch nicht Teil eines Kriterienkatalogs. Somit bleibt die geforderte Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Operationalisierung gänzlich unklar. Damit wurde der Auftrag auch an dieser Stelle nicht erfüllt.

Beschreibung eines transparenten Prüfprozesses

Des Weiteren war es Auftrag des IQTIG, die Anwendung des Kriterienkataloges in einem Prüfprozesses konkret und transparent darzulegen und dies einschließlich der jeweiligen Verantwortlichkeiten, der detaillierten Beschreibung eines strukturierten Konsensusverfahrens der einzubindenden Experten und den Fristen in Form einer Prozessbeschreibung und einer grafischen Darstellung festzuhalten. Es sollte dargelegt werden, wie Experten in die Entscheidungsprozesse eingebunden und deren Bewertungen detailliert, transparent und nachvollziehbar dargestellt werden wird. Zudem soll das Prüfverfahren insgesamt transparent und nachvollziehbar gestaltet sein und zu reproduzierbaren Ergebnissen führen. Der Prüfprozess wird jedoch lediglich in einem allgemeingehaltenen Schaubild dargestellt. Die Darstellung erfüllt nicht die Vorgaben des Gesetzgebers, um einen solchen Prozess über die Richtlinie nach § 136a Abs. 6 SGB V etablieren zu können. Damit wurde der Auftrag auch an dieser Stelle nicht erfüllt.

Empfehlungen zur Veröffentlichung von Indikatorwerten und Ergebnissen aus dem Stellungnahmeverfahren

Auftrag des IQTIG war es, Empfehlungen abzugeben, für welche Qualitätsindikatoren der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) die Indikatorwerte und die Ergebnisse aus dem Stellungnahmeverfahren (qualitative Bewertung) veröffentlicht werden sollen bzw. können. Eine Befassung mit diesem Auftrag lässt sich jedoch nicht finden. Die KBV hätte erwartet, dass zumindest exemplarisch Indikatoren der DeQS-RL betrachtet worden wären und eine Empfehlung zur Veröffentlichung der Indikatorergebnisse und ggf. deren qualitativen Bewertungen erfolgt wäre. Dies Betrachtung hätte auch stringent in den Musterberichten im Anhang dargestellt werden können. Nicht nachvollziehbar erscheint in diesem Zusammenhang auch die allgemeine Empfehlung des IQTIG, Qualitätsergebnisse auch ohne Referenzbereich veröffentlichen zu wollen. Es bleibt völlig unklar, auf welcher Basis ohne einen einordnenden Referenzbereich beispielsweise eine Auswahlentscheidung für Patientinnen und Patienten ermöglicht werden soll.

Empfehlungen zur Veröffentlichung von Kennzahlenergebnissen

Das IQTIG sollte Empfehlungen zur Veröffentlichung von nur solchen Kennzahlen weiterentwickeln, die „die Qualitätsergebnisse von Indikatoren verständlicher machen“. In den Gremien des G-BA wurde dem IQTIG mehrfach dargelegt, dass hiermit indikatorassoziierte Kennzahlen gemeint sind, die beispielsweise Zwischenschritte einer Indikatorberechnung abbilden. Nicht gemeint hingegen sind andere vom IQTIG als Kennzahlen bezeichnete Konstrukte, die beispielsweise aufgrund mangelnder Validität nicht die methodischen Voraussetzungen erfüllen, die an einen Qualitätsindikator gestellt werden. Der Versuch des IQTIG, „Kennzahlen, die die Qualitätsergebnisse von Indikatoren verständlicher machen“ selbst zu definieren, weicht jedoch vom Auftrag des G-BA ab. **Auf Basis der vom Gesetzgeber in der Gesetzesbegründung zu § 136a Abs. 6 SGB V kommunizierten methodischen Anforderungen für die vergleichende Veröffentlichung von Qualitätsergebnissen und auf Basis des Auftrags des G-BA ist nicht nachvollziehbar, dass das IQTIG die Ergebnisse aller Kennzahlen gleichermaßen wie die Ergebnisse aller Indikatoren veröffentlichen will und dass den methodischen Schwächen verschiedener vom IQTIG etablierter Kennzahlentypen im Prozess der Prüfung auf Veröffentlichungsfähigkeit keine Rechnung getragen werden soll. Dieses Vorgehen erscheint unwissenschaftlich.**

Entwicklung eines übersichtlichen Berichtsformats

Gemäß Beauftragung sollte das IQTIG ein übersichtliches und aussagekräftiges Berichtsformat entwickeln, auf dessen Basis der G-BA im Rahmen der Richtlinie nach § 136a Abs. 6 SGB V zukünftig die Veröffentlichung von Qualitätsergebnissen jährlich beraten und beschließen kann. Die Berichte sollen nach der wesentlichen Betroffenheit sektorenübergreifend oder sektorbezogen sowie nach den einzelnen QS-Verfahren gegliedert sein. Diesen Auftragsgegenstand sieht die KBV nur als teilweise erfüllt an. Die Berichtsformate sind wie gefordert nach Sektoren gegliedert. Zusätzliche Steckbriefe enthalten weitere Informationen. Jedoch wird der Einbezug der Experten und der Landesarbeitsgemeinschaften nicht dargestellt. Da diese Berichte mit Beschluss des G-BA veröffentlicht werden sollen, um die festgestellte Veröffentlichungsfähigkeit darzustellen, muss auch hier eine detaillierte und transparente Darstellung des Prüfprozesses gewährleistet werden. Zudem fehlt, wie bereits oben erläutert, zu jedem geprüften Indikator eine detaillierte Darlegung der Befassung und der Begründung der Empfehlung.

3. ANMERKUNGEN ZUR METHODIK UND DEN ERGEBNISSEN

Insgesamt entsteht der Eindruck, dass das IQTIG weder den Beauftragungstext des G-BA noch die begleitenden Diskussionen des Unterausschuss Qualitätssicherung und der vorgelagerten AG bei der Erarbeitung des Vorberichts ausreichend miteinbezogen hat.

Literaturrecherche zur Entwicklung neuer Kriterien

Das IQTIG hat mit Hilfe der Literaturrecherche ausschließlich versucht, die Anwendbarkeit seiner bereits bestehenden Eignungskriterien für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren zu bestätigen, anstatt, wie in der Beauftragung gefordert, die bestehenden Kriterien zur Veröffentlichungsfähigkeit weiterzuentwickeln.

Bei der Recherche wurden zwar weitere mögliche Kriterien in der Literatur identifiziert, jedoch wurden keine dieser Kriterien in das Kriterienset aufgenommen. Relevante Kriterien wie bspw. die „Eignung zur Unterstützung bei der Auswahlentscheidung der Patienten“ wurden nach der Literaturrecherche nicht nachvollziehbar verworfen.

Auch wäre zu erwarten gewesen, dass bereits anderweitig veröffentlichte Kriterienkataloge zur Feststellung einer Veröffentlichungsfähigkeit angemessen betrachtet und ausgewertet worden wären. Hierzu hätte

auch der Kriterienkatalog des AQUA-Instituts gehört. Dieser stellt eine Weiterentwicklung des Kriterienkatalogs des Instituts für Qualität und Patientensicherheit (BQS) dar und diente viele Jahre im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung der Prüfung auf Veröffentlichungsfähigkeit von Qualitätsindikatoren. Es kann nicht nachvollzogen werden, warum auf die Befassung mit etablierten Instrumenten verzichtet wurde.

Verwendung der Eignungskriterien zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren

Die Gleichsetzung der bereits bestehenden Methodik zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren mit der hier vorgetragenen Methodik zur Prüfung auf Veröffentlichungsfähigkeit kann nicht nachvollzogen werden. Das IQTIG erkennt, dass es sich bei diesen beiden Prozessen um getrennte und inhaltlich abweichende Prüfprozesse handelt, wenngleich es sicherlich Überschneidungen geben kann. Im Gegensatz zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren muss die Prüfung auf Veröffentlichungsfähigkeit jedoch auch die Erkenntnisse aus der praktischen Anwendung der Qualitätsindikatoren berücksichtigen. Den qualifizierten Einbezug dieser Erkenntnisse lässt das IQTIG jedoch vermissen. Allein theoretische Überlegungen können jedoch nicht ausreichen, um eine Veröffentlichungsfähigkeit von Daten festzustellen. Hier wäre eine geeignete Befassung erwartet worden. Eine klare Trennung der Methodik zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren („Eignung zur Qualitätsmessung“) und der Methodik zur „Prüfung auf Veröffentlichungsfähigkeit“ wäre zu erwarten gewesen. Darüber hinaus eine Entwicklung der Methodik zur „Prüfung auf Veröffentlichungsfähigkeit“ bei der sichergestellt wird, dass die Erkenntnisse aus der praktischen Anwendung von Qualitätsindikatoren in qualifizierter Weise in den Prüfprozess einbezogen werden.

Darüber hinaus führt das IQTIG gerade bis zum 31. Januar 2024 eine Überarbeitung der Methodik und der Anwendung der Eignungskriterien von Indikatoren zur Qualitätsmessung als Nachbearbeitung des Berichts zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung am Beispiel der drei Modellverfahren durch. Der G-BA hat seine Kritik an diesem vom IQTIG vorgelegten Bericht in einer Kommentierung mitveröffentlicht. Inhalt der Kritik war unter anderem das intransparente Vorgehen bei der Prüfung der Eignung der Indikatoren zur Qualitätsmessung. Vor dem Hintergrund dieser Kritik und des Überarbeitungsbedarfs erscheint die unveränderte Übertragung dieser Kriterien auf den Prozess der Prüfung auf Veröffentlichungsfähigkeit noch weniger nachvollziehbar.

Erarbeitung und Darstellung eines transparenten Prüfprozesses

Die Darstellung des Prüfprozesses zur Feststellung der Veröffentlichungsfähigkeit (Prüfschema, S. 52) gibt keinen Aufschluss über die eingebundene Expertise, die Zeitfristen oder die Verantwortlichkeiten. Die KBV kann anhand des dargestellten Prozesses nicht nachvollziehen, wie der Konsensusprozess der Experten gestaltet ist, wie die Entscheidungen zur Veröffentlichungsfähigkeit getroffen wird und wer die Empfehlung zur Veröffentlichungsfähigkeit trifft. Aufgrund der komplexen und intransparenten Methodik zur Prüfung anhand der Eignungskriterien muss bezweifelt werden, dass hier ein Prüfprozess hergestellt werden kann, der zu reproduzierbaren Ergebnissen führt.

Veröffentlichung trotz Nicht-Erfüllung von Kriterien

Das IQTIG empfiehlt einerseits den Ausschluss der Eignungskriterien „Potenzial zur Verbesserung“ und „Praktikabilität und Aufwand-Nutzen-Verhältnis“ für die Feststellung der Veröffentlichungsfähigkeit von Indikatorergebnissen aber gleichzeitig die Veröffentlichung der Indikatorergebnisse auch bei Nicht-Erfüllung dieser beiden Kriterien, wenn die Daten bereits erhoben wurden. Dieses Vorgehen erschließt sich nicht und erscheint unwissenschaftlich.

»

**Stellungnahme der KZBV zum IQTIG-Vorbericht
„Eignung von Qualitätsergebnissen und Informationen
für die öffentliche Berichterstattung“ vom 17.11.2023**

»

Inhalt

1	Vorbemerkungen.....	3
2	Zu Teil I: Einleitung und methodisches Vorgehen (Kap. 1 und 2)	5
3	Zu Teil II: Ergebnisse und Empfehlungen (Kap. 3 bis 9)	7
4	Zu Teil III: Fazit und Ausblick.....	11

1 Vorbemerkungen

Am 3. Mai 2023 beauftragte der G-BA (UA QS) das IQTIG¹ mit der Erstellung von Empfehlungen für die öffentliche Berichterstattung im Hinblick auf die einrichtungsbezogene Veröffentlichung.

Die Beauftragung beinhaltet folgende Aufgaben:

1. **„Weiterentwicklung der bisherigen Empfehlungen für die standortbezogene Veröffentlichung von *Qualitätsergebnissen im Rahmen des strukturierten Qualitätsberichts* der Krankenhäuser (Qb-R) für die einrichtungsbezogene Veröffentlichung gemäß der sÜqBT-RL im Hinblick auf**
 - a. die Einbeziehung der Qualitätsergebnisse gemäß der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) von vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Einrichtungen,
 - b. die Veröffentlichung von Daten gemäß den Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 und § 136a Absatz 2 Satz 1 SGB V sowie
 - c. die Veröffentlichung von Daten gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 (Mindestmengenregelungen)

die Einbeziehung der Qualitätsdaten gemäß den Qb-R (Kapitel A, B, C-2,3,4,6,7,8, sowie Kapitel C-10, soweit diese Daten nicht bereits in Buchstabe b enthalten sind). Der G-BA geht davon aus, dass eine Datenveröffentlichung durch Dritte dadurch nicht infrage gestellt wird.
2. **Erarbeitung und Operationalisierung eindeutig definierter Kriterien zur Feststellung der Eignung und Erforderlichkeit** einer einrichtungsbezogenen Veröffentlichung von Qualitätsdaten in Form eines Kriterienkataloges. Dabei soll u. a. das Vorhandensein einer Risikoadjustierung (soweit keine Ausnahme vorliegt) berücksichtigt werden.
3. **Transparente Darlegung des jährlichen Prüf- und Bewertungsprozesses** einschließlich der jeweiligen **Verantwortlichkeiten** und **Fristen** in Form einer Prozessbeschreibung und deren grafischen Darstellung. Es ist darzulegen, wie **Expertinnen und Experten** in den Entscheidungsprozess eingebunden und deren Bewertungen im Bericht transparent und nachvollziehbar dargestellt werden.
4. **Prüfung und Entwicklung eines Vorgehens** für Qualitätsdaten, deren **Eignung** zur Veröffentlichung nach o.g. entwickelten Kriterien zunächst als **eingeschränkt** bewertet wurde. Dabei soll ermittelt und dargelegt werden, ob und wie die Qualitätsdaten veröffentlichungsfähig gemacht werden können
5. **Entwicklung eines übersichtlichen und aussagekräftigen Berichtsformats**, auf dessen Basis der G-BA die Empfehlungen des Instituts nach § 137a SGB V jährlich beraten und beschließen kann. Die Berichte zu den einzelnen Datengrundlagen sind jeweils nach der wesentlichen Betroffenheit der Sektoren sektorenübergreifend oder sektorbezogen zusammenzufassen, gegliedert nach den einzelnen QS-Verfahren.“

¹ URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5995/2023-05-03_IQTIG-Beauftragung_Weiterentwicklung-oeffentliche-Berichterstattung.pdf (Zugriff 27.11.2023)

Die vom IQTIG zu entwickelnden Kriterien und das Verfahren sollen Anlage der süQbT-Richtlinie werden. Der Gesetzgeber verfolgt mit § 136a Abs. 6 SGB V vier Ziele:

- Erhöhung der Transparenz der Versorgung
- Unterstützung der Patientinnen und Patienten und deren Angehörigen in ihrer Auswahlentscheidung sowie Unterstützung einer unabhängigen und neutralen Patientenberatung
- Unterstützung der überweisenden Ärztinnen und Ärzte bei der Auswahlentscheidung für Leistungserbringer
- Motivation der Leistungserbringer zu weiteren Qualitätsverbesserungen.

Der Abschlussbericht „Eignung von Qualitätsergebnissen und Informationen für die öffentliche Berichterstattung“ ist bis zum 4. Februar 2024 vorzulegen.

Die KZBV dankt dem IQTIG für die Entwicklungsarbeiten und den vorgelegten Vorbericht und nimmt im Rahmen des Beteiligungsverfahrens nach § 137a Abs. 7 SGB V nachfolgend Stellung.

2 Zu Teil I: Einleitung und methodisches Vorgehen (Kap. 1 und 2)

Die KZBV nimmt nur zu den Punkten Stellung, die aus ihrer Sicht diskussionswürdig sind bzw. noch angepasst werden sollten.

Verständnis des Auftragsgegenstandes

Kritisch ist anzumerken, dass das IQTIG davon ausgeht, dass neben den Indikatorergebnissen auch alle Kennzahlen veröffentlicht werden, sofern sie für Qualitätsmessungen geeignet sind.

Auf Seite 17 führt das IQTIG aus, dass *„die Indikator- und Kennzahlergebnisse dann als geeignet für die öffentliche Berichterstattung gesehen werden, wenn diese Ergebnisse aussagekräftige Informationen über die Versorgungsqualität der Leistungserbringer darstellen.“*

- Der Gesetzgeber gibt mit § 136a Abs. 6 SGB V vor, dass ausschließlich risikoadjustierte Qualitätsdaten veröffentlicht werden. Kennzahlen sind nach bisheriger Definition nicht risikoadjustiert. Insofern sind Kennzahlen von einer Veröffentlichung grundsätzlich ausgenommen. Gemäß Auftrag sollten Kennzahlen nur insoweit berücksichtigt werden, wenn diese *„die Qualitätsergebnisse von Indikatoren verständlicher machen“*. Die KZBV bittet das IQTIG, die rechtlichen Grundlagen entsprechend zu berücksichtigen.

Auf Seite 75 merkt das IQTIG an, dass unklar gewesen sei, *„welche Kennzahlen damit gemeint sind“*. Dies wundert, da das IQTIG bei den Beratungen und der Formulierung des Auftragstextes selbst mit dabei war. Fragen zum Auftrag hätten jederzeit mit dem G-BA geklärt werden können. Ein überzeugendes Kennzahlkonzept seitens des IQTIG steht zudem noch aus.

Auf Seite 18 schreibt das IQTIG: *„Gemäß süQbT-RL beschränkt sich die herzustellende Transparenz über die Versorgung nicht auf die Transparenz über die Qualität der Versorgung, sondern umfasst weitere Aspekte. Auswahlentscheidungen sollen nicht nur durch die Veröffentlichung von Informationen über die Versorgungsqualität der Leistungserbringer unterstützt werden, sondern auch durch die Veröffentlichung von weiteren Informationen über die Leistungserbringer, wie beispielsweise Informationen über Ausstattung und Service.“*

- Die süQbT-Richtlinie ist bislang noch nicht verabschiedet. Sie wird sich jedoch eng an den Vorgaben des § 136a Abs. 6 SGB V orientieren und keine darüberhinausgehende Regelungen enthalten. Der Gesetzgeber sieht eine Veröffentlichung auf

Standort- bzw. Betriebsstättenebene vor. Um Patientinnen und Patienten oder zuweisenden Ärztinnen und Ärzten eine Auswahlentscheidung zu ermöglichen, ist es lediglich erforderlich, den Namen und die Adresse der Einrichtung zu benennen. Weitere Angaben zur Ausstattung und zum Service sieht der Gesetzgeber nicht vor. Laut Gesetzgeber soll mit der süQbT-Richtlinie keine Befugnis geschaffen werden, weitere oder andere Daten zum Zweck der Veröffentlichung zu erheben (vgl. Gesetzesbegründung). Insofern ist fraglich, wie das IQTIG an diese Daten kommen möchte. Die KZBV bittet daher um Streichung dieser Textpassage.

Literaturrecherche und Einbindung externer Fachexpertise

Zu Beginn führte das IQTIG eine systematische Literaturrecherche in den Datenbanken MEDLINE via PubMed sowie in Google Scholar durch. Des Weiteren wurde Prof. Dr. Max Geraedts, Leiter des Instituts für Versorgungsforschung und Klinische Epidemiologie an der Philipps-Universität Marburg, für die Diskussion von Zwischenergebnissen konsultiert.

- Die Durchführung systematischer Literaturrecherchen und die Einbindung externer Fachexpertise werden explizit begrüßt.
- Die Einbindung von nur einem Fachexperten jedoch führt ggf. zu einseitigen Sichtweisen. Zudem bleibt unklar, wie es genau zur Auswahl dieses einen Experten kam und welche Anregungen durch den Experten gegeben wurden.
- Hinsichtlich der Ausgewogenheit hätte sich die KZBV mehrere Expertinnen und Experten gewünscht, um letztlich auch die Bedarfe aller Sektoren abbilden zu können. Expertinnen und Experten sollten sowohl bei der Entwicklung der Prüfkriterien als auch bei der jährlichen Anwendung der Kriterien zur Prüfung auf Geeignetheit und Erforderlichkeit der Qualitätsdaten eingebunden werden (vgl. Beauftragungstext).

3 Zu Teil II: Ergebnisse und Empfehlungen (Kap. 3 bis 9)

Kriterienkataloge

Über die Literaturrecherche fand das IQTIG mehrere Kriterienkataloge (insbesondere AQUA 2015: 88 f., Sharma et al. 2012, Rothberg et al. 2009, Krumholz et al. 2006, Drozda et al. 2008, SAMW 2009, AHRQ 2018). Unverständlich ist die auf Seite 24 vom IQTIG formulierte Erklärung, weshalb nicht auf die bestehenden vom IQTIG durch die Literaturrecherche gefundenen Kriterienkataloge aufgebaut werden konnte: *„In der wissenschaftlichen Literatur wird jedoch nicht unterschieden zwischen Informationen, die zur Herstellung von Transparenz über die Versorgung veröffentlicht werden, und Informationen, die zur Herstellung von Transparenz über die Qualität der Versorgung veröffentlicht werden. Explizit oder implizit beziehen sich die in der Literatur beschriebenen Kriterien auf die Eignung zur Qualitätsberichterstattung. Kriterien, die allgemein die Eignung von Informationen zur öffentlichen Berichterstattung beschreiben - unabhängig davon, ob diese Angaben Informationen über die Versorgungsqualität liefern sollen oder nicht – finden sich in der Literatur nicht.“*

- Zumindest der Kriterienkatalog des AQUA-Instituts 2015² hätte aus Sicht der KZBV durchaus eine Hilfestellung sein können. Er wurde auf Basis des seinerzeit entwickelten Kriterienkatalogs des Instituts für Qualität und Patientensicherheit (BQS) weiterentwickelt und diente viele Jahre im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung der Prüfung auf Veröffentlichungsfähigkeit von Qualitätsindikatoren. Das IQTIG hatte anfänglich das Prüfverfahren des AQUA-Instituts übernommen.
- Die KZBV bittet das IQTIG um eine transparente Abwägung, welche Aspekte aus den recherchierten Kriterienkatalogen übernommen werden können und um detaillierte Begründungen, weshalb Kriterien(kataloge) ggf. nicht geeignet sind.

Eignungskriterien „Qualitätsmessung“ und „Veröffentlichungsfähigkeit“

Gemäß Beauftragung (vgl. Auftragsgegenstand 2.2) waren eindeutig definierte Kriterien zur Feststellung der Eignung und Erforderlichkeit einer einrichtungsbezogenen Veröffentlichung von Qualitätsdaten in Form eines Kriterienkatalogs zu erarbeiten.

Die Literaturrecherche erbrachte offensichtlich *„keine weiteren Kriterien, die über die Eignungskriterien für Qualitätsmessungen hinaus bei der Prüfung auf Eignung für die öffentliche*

² <http://www.sgg.de/sgg/upload/CONTENT/Hintergrund/Methodenpapier/AQUA-Methodenpapier-4.0.pdf> (Zugriff 28.11.2023); Seite 89: „Operationalisierung: Die Prüfung findet im Regelbetrieb statt. Nachdem auch die statistischen Analysen (Risikoadjustierung, Messeigenschaften, Datenvalidierung) und Erfahrungen aus der Umsetzung des Indikators vorliegen, wird die Eignung des Indikators für eine öffentliche Berichterstattung empirisch und unter Berücksichtigung der Einschätzung von Wissenschaftlern und Praktikern (für die externe stationäre Qualitätssicherung: die Bundesfachgruppen) in einem standardisierten mehrstufigen Prozess bewertet. Zu allen erhobenen Indikatoren wird eine Empfehlung an den G-BA übermittelt (AQUA 2014i).“

Berichterstattung relevant sind“ (Seite 33). Daraus leitet das IQTIG ab, für die Prüfung der Qualitätsdaten auf „Eignung“ und „Erforderlichkeit“ einfach die Kriterien zu verwenden, die für die Qualitätsmessungen bereits verwendet werden. „Sind diese Eignungskriterien erfüllt und empfiehlt das IQTIG den Einsatz des Indikators oder der Kennzahl in der Qualitätssicherung, betrachtet das IQTIG die Indikator- oder Kennzahlresultate als geeignet für die öffentliche Berichterstattung. Die Ergebnisse der Literaturrecherche, denen zufolge die Eignungskriterien für Qualitätsmessungen auch die Eignung für die öffentliche Berichterstattung beschreiben und keine zusätzlichen Kriterien zu berücksichtigen sind, stützen ein solches Vorgehen.“ (Seite 34).

- Das IQTIG prüft, ob „Eignungskriterien erfüllt sind“ und spricht dann – ohne jegliche weitere wissenschaftliche Grundlage (z. B. durch Einbindung von Expertinnen und Experten) – eine Empfehlung zur Veröffentlichung aus. Der Einbezug weiterer Expertise ist zwingend notwendig, um eine einseitige Vorgabe durch das IQTIG zu verhindern.
- Nicht nachvollziehbar ist, weshalb das IQTIG die „Eignung zur Qualitätsmessung“ mit einer „Prüfung auf Veröffentlichungsfähigkeit“ gleichsetzt. Aus Sicht der KZBV sind dies zwei völlig getrennte Prüfprozesse, die nacheinander zu schalten sind.
- Bezugnehmend auf Qualitätsdaten gemäß DeQS-RL kann die Prüfung auf Veröffentlichungsfähigkeit erst im Nachgang zur Erhebung der Daten nach Anwendung der endgültigen Rechenregeln gemäß Teil 1 § 17 DeQS-RL durchgeführt werden.
- Ein eigener Prüfprozess auf Veröffentlichungsfähigkeit ist auch deshalb erforderlich, da Qualitätsindikatoren für die Qualitätssicherung geeignet sein können, nicht aber für die Veröffentlichung.

Prüfung auf Eignung und Erforderlichkeit der Qualitätsdaten für die Veröffentlichung

Laut Beauftragung durch den G-BA waren eindeutige Kriterien zur Feststellung der Eignung und Erforderlichkeit einrichtungsbezogener Veröffentlichungen von Qualitätsdaten zu definieren und zu operationalisieren.

Eine tabellarische Übersicht zu den Prüfkriterien findet sich auf Seite 42 des IQTIG-Berichts. Eine Operationalisierung in Form einer Erläuterung der Prüfkriterien in der Tabelle oder in Form von Leitfragen fehlt in diesem Bericht. Auf Seite 43 verweist das IQTIG lediglich auf den Abschlussbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung der QS-Verfahren PCI, HSMDEF und KEP (2023)“.

- Die KZBV bittet daher, eine entsprechende Operationalisierung der Prüfkriterien in der Tabelle auf Seite 42 aufzunehmen, da der Prüfkatalog Anhang zur süQbT-Richtlinie werden soll.

- Kriterien zur Feststellung der Erforderlichkeit wurden nicht thematisiert. Die Prüfung auf „Erforderlichkeit“ ist eine rechtliche Vorgabe in § 136a Abs. 6 SGB V und war daher explizit Auftragsgegenstand. Die KZBV bittet das IQTIG, dies nachzuholen.
- Weitere Prüfkriterien zur Feststellung der Eignung und Erforderlichkeit einer einrichtungsbezogenen Veröffentlichung von Qualitätsdaten könnten diskutiert und aufgenommen werden:
 - Relevanz für die Auswahlentscheidung
 - Verständlichkeit für Laien
 - Risiko für unerwünschte Auswirkungen / Fehlsteuerungen
 - Angemessene Berücksichtigung kleiner Fallzahlen.

Prüfprozess / Prüfschema

Auf Seite 51 ff. beschreibt das IQTIG den Prüfprozess auf Eignung zur öffentlichen Berichterstattung im Regelbetrieb. Bei der Prüfung von Qualitätsindikatoren und –kennzahlen auf Eignung zur öffentlichen Berichterstattung werden vom IQTIG unter „*Hinzuziehung empirischer Daten und der Einschätzungen des Expertengremiums*“ folgende drei Fragen beantwortet:

1. *„Ist das Merkmal von Belang?“*
2. *„Sind die Messeigenschaften und Risikoadjustierung hinreichend gut?“*
3. *„Klassifikationsgüte und Referenzbereich angemessen?“*

Das IQTIG gibt an, dass es die Veröffentlichungsfähigkeit mit der Entwicklung der QI mit prüft. Nur wenn sich in den Folgejahren durch die Anwendung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen „Hinweise“ ergeben, die eine „*Änderung der Einschätzung*“ erforderlich machen, „prüft das IQTIG“ erneut der Veröffentlichungsfähigkeit (Seite 52).

- Der vom IQTIG beschriebene Prüfprozess setzt voraus, dass alle Qualitätsindikatoren diese Eignungsprüfung mit der Entwicklung bereits durchlaufen haben. Dies kann sich jedoch erst auf die zukünftige Entwicklung von Qualitätsindikatoren auswirken. Bei allen bisherigen QS-Verfahren sind die Eignungskriterien noch zu prüfen.
- Eine Prüfung auf Veröffentlichungsfähigkeit setzt das Vorliegen von Realdaten und endgültigen Rechenregeln voraus. Nur so lässt sich im jährlichen Prüfverfahren die Veröffentlichungsfähigkeit feststellen. Die KZBV bleibt bei ihrer Auffassung, dass die „Entwicklung von Qualitätsindikatoren“ und die „Prüfung auf Veröffentlichungsfähigkeit“ zwei getrennte Prozesse darstellen müssen.
- Mit der Beauftragung wurde darum gebeten, eine transparente Darlegung des jährlichen Prüf- und Bewertungsprozesses einschließlich der jeweiligen Verantwortlichkeiten

ten und Fristen in Form einer Prozessbeschreibung und grafischen Darstellung vorzunehmen. Dies fehlt bislang. Ferner fehlt die Darstellung, wie Expertinnen und Experten in den jährlichen Prüfprozess eingebunden und deren Bewertungen im Bericht transparent und nachvollziehbar dargestellt werden. Eine Bewertung ausschließlich durch das IQTIG (durch wen konkret?) selbst ist hier nicht sachgemäß.

- Im Prüfschema (IQTIG S. 52) fehlen Regelungen, wie mit kleinen Fallzahlen umzugehen ist. Gemäß Gesetzesbegründung sind geeignete Ansätze für den Umgang mit kleinen Fallzahlen und zur Messung der Ergebnisqualität zu wählen.
- Auch der Umgang mit perzentilbasierten Referenzbereichen bleibt im Prüfschema unklar. Bei einem 95. Perzentil beispielsweise werden per se 5% rechnerisch auffällig. Seitens des IQTIG werden keine Angaben gemacht, wie verhindert wird, dass falsche Schlüsse aus der vermeintlichen „Auffälligkeit“ gezogen werden.
- Für den Prüfprozess in Bezug auf Qualitätsindikatoren gemäß DeQS-Richtlinie bedarf es für die Gesamtbewertung am Ende des Prüfprozesses eines Algorithmus, ab welcher Anzahl erfüllter Prüfkriterien ein Qualitätsindikator als veröffentlichungsfähig gilt und ab wann von einer Veröffentlichung abgesehen werden soll. Ggf. müssen Prüfkriterien auch unterschiedlich gewichtet werden. Dieser Algorithmus / dieses Bewertungsschema ist noch zu entwickeln.

4 Zu Teil III: Fazit und Ausblick

Das IQTIG kommt im abschließenden Kapitel (Seite 78-79) zum Fazit, dass bereits 2025 erstmalig Prüfungen zur Veröffentlichungsfähigkeit von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen durchgeführt werden können.

Aus Sicht der KZBV ist das Zeitziel sehr ambitioniert. Um das Konzept auf solide Basis zu stellen, **bedarf es noch grundlegender Anpassungen und Ergänzungen:**

- Trennung zwischen den Prozessen „Qualitätsmessungen“ und „Prüfung auf Veröffentlichungsfähigkeit“.
- Operationalisierung der Prüfkriterien z. B. anhand von Leitfragen (für Anhang zur süQbT-Richtlinie). Einige Prüfkriterien sollten im Prüfkatalog ergänzt werden: Relevanz für die Auswahlentscheidung, Verständlichkeit für Laien, Risiko für unerwünschte Auswirkungen / Fehlsteuerungen, angemessene Berücksichtigung kleiner Fallzahlen und weitere Prüfkriterien zur Feststellung der Erforderlichkeit.
- Einbezug von (ärztlichen) Expertinnen und Experten im Prüfprozesse und Entwicklung eines Algorithmus für die Gesamtbewertung. Ebenso sollte es Angaben zu Zeitfristen geben.
- Streichung der Vorgabe, alle Kennzahlen veröffentlichen zu wollen. Bei Eignung und Erforderlichkeit können maximal nur Kennzahlen veröffentlicht werden, die Bestandteil von Qualitätsindikatoren sind oder diese verständlicher erklären.

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht:
Eignung von Qualitätsergebnissen und Informationen für die öffentliche Berichterstattung**

**Stellungnahme der maßgeblichen Organisationen
nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG:**

**„Eignung von Qualitätsergebnissen und Informationen für die
öffentliche Berichterstattung**

Weiterentwicklung der Kriterien, des Prüfprozesses und des Be-
richtsformats für die Empfehlungen des IQTIG“

(Stand: 17. November 2023)

07.01.2024

Ansprechpartnerinnen:

Cordula Mühr, MD MPH, Deutscher Behindertenrat / Sozialverband Deutschland e. V.

[Redacted]

Margret Steffen, Dr. rer.soz.; Verbraucherberatung Bundesverband

[Redacted]

Karin Stötzner, Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V.

[Redacted]

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht:
Eignung von Qualitätsergebnissen und Informationen für die öffentliche Berichterstattung**

Inhalt

1. Hintergrund und Auftrag	3
2. Generelle Anmerkungen und methodisches Vorgehen	4
3. Strukturrichtlinien, Mindestmengen, weitere Informationen des Qb-R und Ergebnisse der Stellungnahmeverfahren	7
4. Prüfprozess	8
5. Sonstige Punkte zur weiteren Überarbeitung des Berichtes	10
6. Gesamtbewertung	12

Hinweis: Die im Text aufgeführten Seitenzahlen, Tabellenangaben und wörtlichen Zitate beziehen sich, soweit nicht anders gekennzeichnet, auf den Vorbericht des IQTIG „Eignung von Qualitätsergebnissen und Informationen für die öffentliche Berichterstattung – Weiterentwicklung der Kriterien, des Prüfprozesses und des Berichtsformats für die Empfehlungen des IQTIG“ (Stand: 17. November 2023).

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht: Eignung von Qualitätsergebnissen und Informationen für die öffentliche Berichterstattung

1. Hintergrund und Auftrag

Qualitätstransparenz ist in der Gesundheitsversorgung von großer Bedeutung. Sie ist die Grundlage für eine informierte Entscheidungsfindung von politischen Entscheidungsträgern, überweisenden Ärztinnen und Ärzten und Beratungsinstitutionen sowie Patientinnen und Patienten. Neben dem Abbau von Informationsasymmetrien, welcher eine fundamentale Voraussetzung für die Autonomie und Selbstbestimmung von Patientinnen und Patienten ist, setzt sie die maßgeblichen Anreize zur Qualitätsverbesserung und damit zur Gewährleistung einer sicheren Versorgung und ist gleichzeitig Bedingung für die Herstellung von Rechenschaftsbeziehungen insbesondere in einem solidarisch finanzierten Gesundheitswesen.

Gemäß § 136a Abs. 6 SGB V ist der G-BA beauftragt, die strukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen sowie einheitliche Anforderungen für die Information der Öffentlichkeit durch einrichtungsbezogene risikoadjustierte Vergleiche festzulegen. Vor diesem Hintergrund wurde das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) am 3. Mai 2023 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) *„beauftragt, seine Empfehlungen für die öffentliche Berichterstattung im Hinblick auf die einrichtungsbezogene Veröffentlichung weiter zu entwickeln“* und *„eindeutig definierte Kriterien zur Feststellung der Eignung und Erforderlichkeit einer einrichtungsbezogenen Veröffentlichung von Qualitätsdaten in Form eines Kriterienkataloges“* zu erarbeiten und zu operationalisieren. Hintergrund ist u. a. die Tatsache, dass die bereits seit sieben Jahren gemäß DeQS-RL auch im ambulanten Bereich erhobenen QS-Daten bis heute nicht einrichtungsbezogen veröffentlicht werden. Neben der Berücksichtigung der Qualitätsergebnisse gemäß der Richtlinie zur datengestützten, einrichtungs- und sektorübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) sollte das IQTIG dabei auch Daten gemäß der Richtlinien nach § 136 Abs. 1 S. 1 Nr 2 SGB V, § 136a Abs. 2 Satz 1 SGB V (Strukturrichtlinien), § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V (Mindestmengenregelung) sowie weitere Qualitätsdaten des Qualitätsberichts der Krankenhäuser (Qb-R) in seine Prüfung miteinbeziehen.

Die Beauftragung umfasste weiterhin eine umfassende und transparente Darlegung des jährlichen Prüf- und Bewertungsprozesses sowie die Entwicklung eines Vorgehens, wie bei solchen Qualitätsdaten, welche (noch) nicht vollumfänglich für eine Veröffentlichung geeignet sind, die Veröffentlichungsfähigkeit hergestellt werden kann. Darüber hinaus sollten die Empfehlungen zur

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht: Eignung von Qualitätsergebnissen und Informationen für die öffentliche Berichterstattung

Veröffentlichung von Kennzahlen weiterentwickelt und ein Berichtsformat als Grundlage für die jährliche Beratung zur Beschlussfassung des G-BA zur Veröffentlichung der Qualitätssicherungsergebnisse vorgelegt werden.

Der nun am 17. November 2023 vorgelegte Bericht behandelt Kriterien, *„die sich auf eine grundsätzliche Eignung von Qualitätsergebnissen und Informationen für eine Veröffentlichung beziehen“* (S. 19) und grenzt sich ab von *„Kriterien für eine zielgruppenadäquate Aufbereitung und Darstellung der Informationen“* (S. 19), welche in einem weiteren Auftrag behandelt werden.

2. Generelle Anmerkungen und methodisches Vorgehen

Das IQTIG vertritt die Auffassung, dass *„Indikatoren- und Kennzahlenergebnisse dann [...] geeignet für die öffentliche Berichterstattung [sind], wenn diese Ergebnisse aussagekräftige Informationen über die Versorgungsqualität der Leistungserbringer darstellen“* (S. 18) Gleichzeitig stellt es dar, dass *„das Ergebnis eines Qualitätsindikators oder einer Qualitätskennzahl [...] nur dann eine aussagekräftige Information über die Versorgungsqualität von Leistungserbringern dar[stellt], wenn das vom Indikator oder der Kennzahl abgebildete Merkmal Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat“* (S. 35). Dieser Auffassung schließen sich die maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V (nachfolgend „maßgebliche Patientenorganisationen“) im Grunde an, verweisen aber gleichzeitig auf ihre sehr kritische Stellungnahme zum vorherigen Bericht des IQTIG mit seinen *„Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“*. Hier wurde aus Sicht der Patientenorganisationen das Merkmal *„Bedeutung für Patientinnen und Patienten“* vom IQTIG völlig unzureichend operationalisiert, mit den entsprechenden Auswirkungen auf die vom IQTIG abgegebenen und aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen ebenfalls als unzureichend zu bewertenden Empfehlungen.

Im Rahmen seines oben genannten, vorherigen Berichtes hatte das IQTIG seine Eignungskriterien für **Qualitätsindikatoren** beschrieben und bei seiner Überprüfung zur Weiterentwicklung der drei QS-Verfahren angewandt. Es war aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen vorab absehbar, dass dieselben Kriterien nicht auch zur Bewertung der anschließenden

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht: Eignung von Qualitätsergebnissen und Informationen für die öffentliche Berichterstattung

Veröffentlichungsfähigkeit von **Indikatorergebnissen** notwendig und brauchbar sind. Dennoch hat das IQTIG gemäß vorliegendem Bericht die von ihm zuvor entwickelten Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren auf ihre Anwendbarkeit auch für die Eignung zur öffentlichen Berichterstattung geprüft (Kapitel 4), operationalisiert (Kapitel 5) und im Anschluss beispielhaft angewendet (Kapitel 7). Der vom IQTIG gewählte methodische Ansatz hinsichtlich der Eignungskriterien entsprach dabei grundsätzlich demselben Vorgehen wie in seinem Bericht „*Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP*“ von 2023 dargelegt. Sowohl bezüglich einer kritischen Diskussion dieser Kriterien als auch dem methodischen Vorgehen verweisen die maßgeblichen Patientenorganisationen auf ihre ausführliche Stellungnahme vom 16.06.2024 zu dem genannten Bericht bzw. Vorbericht.

Die maßgeblichen Patientenorganisationen halten diese erneut vorgenommenen Prüfschritte für nicht sinnvoll bzw. eigentlich überflüssig. Sie sind stattdessen der Auffassung, dass grundsätzlich alle im Rahmen der Qualitätssicherung generierten Daten zu veröffentlichen sind, wenn sie auf Basis von für die Qualitätssicherung als geeignet bewerteten Indikatoren erhoben wurden. Ausschließlich ihre (ggf. vorübergehende) Nichtveröffentlichung sollte zu begründen sein. Schließlich lautet eines der explizit in der DeQS-RL normierten Ziele, dass „*Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen in geeigneter Weise und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu veröffentlichen*“ sind. Dieses Ziel ist es auch, welches überhaupt die Datenerhebung – nicht zuletzt datenschutzrechtlich – begründet. Immerhin kommt das IQTIG im vorliegenden Bericht als Ergebnis seiner umfänglichen Prüfungen auch zu der Schlussfolgerung, dass insbesondere die Erfüllung der von ihm für die Bewertung von Qualitätsindikatoren entwickelten Kriterien „*Potenzial zur Verbesserung*“, „*Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss*“ sowie „*Praktikabilität*“ keine notwendigen Voraussetzungen für die Veröffentlichungsfähigkeit darstellen.

Mindestens genauso kritisch sehen jedoch die maßgeblichen Patientenorganisationen es an, falls eine wie auch immer und durch wen auch immer vorgenommene erneute Beurteilung der Bedeutung für Patientinnen und Patienten Voraussetzung für die öffentliche Berichterstattung von bereits erhobenen Qualitätsdaten und Kennzahlen sein sollten. Einerseits, weil Ergebnisse und Kennzahlen nicht ausschließlich für Patientinnen und Patienten von Interesse sind und andererseits, weil sich

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht:
Eignung von Qualitätsergebnissen und Informationen für die öffentliche Berichterstattung**

auch Patientinnen und Patienten grundsätzlich für alle Qualitätsdaten und Kennzahlen interessieren und ein Recht auf ihre Veröffentlichung haben.

Die maßgeblichen Patientenorganisationen halten den vom IQTIG gewählten Ansatz einer (für die vorliegende Fragestellung weitgehend uninspirierenden) Literaturrecherche und der Nutzung von Kriterien, die das Institut bereits zuvor für eine ganz andere Fragestellung vorgeschlagen hatte, für grundsätzlich nicht zielführend. Aus ihrer Sicht besteht vielmehr die Hauptaufgabe des IQTIG einerseits – und wäre deshalb auch maßgeblich für diesen Vorbericht gewesen – darin, sowohl seine bisherigen Kriterien zur Überprüfung der Veröffentlichungsfähigkeit strukturiert und nachvollziehbar darzustellen und systematisch zu überprüfen, um in einem zweiten Schritt – falls notwendig – Kriterien weiter, bzw. ggf. neu zu entwickeln, anhand derer zu beurteilen ist, wann und warum eine Veröffentlichung von Qualitätsdaten unter Berücksichtigung der erweiterten Datengrundlagen nicht (mehr) gegeben sein könnte.

Der zweite Fokus der Auftragsbearbeitung hätte vom IQTIG aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen auf die Explizierung des bisherigen und – falls notwendig – auf eine Weiter- bzw. Neuentwicklung des strukturierten und transparenten Prozesses zur regelmäßigen Überprüfung auf (ggf. vorübergehende) Nicht-Geeignetheit zur Veröffentlichung von Qualitätsdaten gelegt werden sollen, um so die künftige Grundlage seiner jährlich bis zum 31. März des dem jeweiligen Erfassungsjahr folgenden Jahres abzugebenden Empfehlungen an den G-BA sein zu können. Ein solcher strukturierter und transparenter Prozess sollte aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen gleichzeitig geeignet sein, den regelmäßig jährlichen Prozess der Anpassung oder Änderungen von QI und Kennzahlen zu unterstützen.

Das IQTIG wird gebeten, die Bearbeitung des Auftrags unter Berücksichtigung dieser beiden, aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen zentralen Foki neu vorzunehmen, auch wenn dafür ggf. die Abgabefrist für den Abschlussbericht verlängert werden muss.

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V zum Vorbericht:
Eignung von Qualitätsergebnissen und Informationen für die öffentliche Berichterstattung****3. Strukturrichtlinien, Mindestmengen, weitere Informationen des Qb-R
und Ergebnisse der Stellungnahmeverfahren**

Es erscheint folgerichtig und nachvollziehbar, wenn das IQTIG in Kapitel 4.2 („*Weitere Informationen über die Versorgung*“) auch bzgl. der Anwendung seiner zuvor als relevant erachteten Kriterien auf die Daten gemäß der Richtlinien nach § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V, § 136a Abs. 2 Satz 1 SGB V, (Strukturrichtlinien), § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V, (Mindestmengenregelung) sowie auf weitere Qualitätsdaten des Qualitätsberichts der Krankenhäuser (QB-R) zu der Schlussfolgerung kommt, dass diese schon aufgrund bestehender normativer Vorgaben nicht alle sinnvoll und anwendbar sind. Das IQTIG will sich deshalb hier zunächst auf lediglich zwei Kriterien beschränken, wobei das Kriterium „*Objektivität der Messung*“ sich eigentlich auf die Eigenschaft und Qualität des Messinstruments bezieht und kein Maß für die Veröffentlichungsfähigkeit seines Ergebnisses darstellt. Das Kriterium „*Datenqualität*“ erscheint hier zwar theoretisch plausibel, gleichzeitig müsste dann aber die Frage beantwortet werden, welches Ausmaß und welche Tiefe an Datenvalidierung bei der Anwendung dieses Kriteriums realistisch ist und vorausgesetzt werden soll, auch vor dem Hintergrund möglicher Aufwände und der Verpflichtung zur jährlichen Ergebnisberichterstattung. Das IQTIG kommt in seiner Abwägung von Aufwand gegen den Nutzen undogmatisch, aber nachvollziehbar zu der Empfehlung, für die bisher schon regelhaft veröffentlichten Strukturinformationen überhaupt keine zusätzliche Prüfung auf Eignung zur öffentlichen Berichterstattung vorzunehmen.

Veröffentlichung der Ergebnisse aus Stellungnahmeverfahren

Der vorliegende Auftrag an das IQTIG umfasst gemäß 2.1 Buchstabe a. auch, dass insbesondere Empfehlungen dazu abzugeben sind, für welche Qualitätsindikatoren gemäß der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) die Ergebnisse aus dem Stellungnahmeverfahren (qualitative Bewertung) veröffentlicht werden sollen. Ergebnisse, die mittels eines Peer-Review-basierten Bewertungsverfahrens gewonnen werden, stellen nach dem Verständnis des IQTIG dabei ebenfalls Qualitätsergebnisse dar. Es führt aus, dass die im vorgelegten (das heißt: eigentlich im vorherigen) Bericht entwickelte Methodik auch anwendbar wäre, „*um Empfehlungen zur Veröffentlichung der Ergebnisse aus den Stellungnahmeverfahren zu erarbeiten*“ (S. 76).

Eine solche theoretische Inaussichtstellung reicht aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen – schon vor dem Hintergrund ihrer oben formulierten Kritik an den verwendeten Kriterien –

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht:
Eignung von Qualitätsergebnissen und Informationen für die öffentliche Berichterstattung**

keinesfalls aus. Zumindest müsste das IQTIG sich mit der zeitlichen Komponente bei durch – ggf. aufwändige – Peer-Review-Verfahren ermittelten Ergebnisse befassen. Auch auf die eigentliche Frage danach, bei welchen Indikatoren die Ergebnisse einer – wie auch immer gearteten – qualitativen Bewertung berichtet werden sollen, wird im Bericht gar nicht eingegangen. Das IQTIG wird gebeten, in der Überarbeitung des Berichtes in Kapitel 7 solche Prüfungen beispielhaft darzustellen und mögliche Empfehlungen abzuleiten.

4. Prüfprozess

Gemäß 2.3 der Beauftragung soll der Bericht eine transparente Darlegung des jährlichen Prüf- und Bewertungsprozesses einschließlich der jeweiligen Verantwortlichkeiten und Fristen in Form einer Prozessbeschreibung und deren grafischen Darstellung enthalten. Es soll dabei auch dargelegt werden, wie Expertinnen und Experten in den Entscheidungsprozess eingebunden und deren Bewertungen transparent und nachvollziehbar dargestellt werden. Kapitel 6 dient der Beschreibung des geforderten Prüfprozesses. Kapitel 6.1 bezieht sich dabei auf die im Einsatz befindlichen Qualitätsindikatoren. Auf S. 52 befindet sich eine Abbildung, um die diesbezüglichen Prüfprozesse schematisch darzustellen.

Sowohl die Ausführungen zu den Prüfprozessen als auch die diesbezüglich vorgelegte Abbildung erfüllen derzeit die Anforderungen der Beauftragung nicht. Es fehlen bisher sowohl Ausarbeitungen zu Fristen als auch zur transparenten Einbeziehung von Expertinnen und Experten und zur systematischen Berücksichtigung ihrer Bewertungen. Die Ausführungen bzgl. der Einbeziehung von Expertinnen und Experten sind insgesamt nicht ausreichend. Auch die Abbildung zur Darstellung der Prüfprozesse erschließt sich intuitiv nur begrenzt. Für den Abschlussbericht sollte die Beschreibung der Prüfprozesse systematisiert und hinsichtlich Übersichtlichkeit, Stringenz und auch Verständlichkeit verbessert werden. Es sollte (zusätzlich) grafisch leicht verständlich dargestellt werden, wie die turnusmäßige Überprüfung anhand des Kriteriums „*Potential zur Verbesserung*“ (welches gemäß Ausführungen auf S. 53 regelmäßig zur Anwendung kommen soll) genau ablaufen kann. Weiterhin bitten die maßgeblichen Patientenorganisationen um Beantwortung der folgenden Fragen:

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht: Eignung von Qualitätsergebnissen und Informationen für die öffentliche Berichterstattung

Auf S. 52 wird ausgeführt, dass wenn „[...] aus dem Vorjahr Einschätzungen zu allen Eignungskriterien vor[liegen], prüft das IQTIG, ob zwischenzeitlich Hinweise eingegangen sind, die eine Änderung der Einschätzung erforderlich machen könnten“. Gibt es einen systematisierten Prozess zur Sammlung von Hinweisen? Wenn ja, wie sieht er aus? Wenn nein, warum nicht?

Auf S. 53 wird ausgeführt, dass das Kriterium „*Potenzial zur Verbesserung*“ regelmäßig, auch ohne Vorliegen entsprechender Hinweise, geprüft würde. Bedeutet dies, dass das IQTIG für die turnusmäßigen Überprüfungen – mit Ausnahme der Anwendung des Kriteriums „*Potential zur Verbesserung*“ – ausschließlich auf Grundlage von Hinweisen aktiv wird?

Vorgehen bei Qualitätsdaten mit eingeschränkter Eignung zur Veröffentlichung

Auftragsgegenstand 2.4 umfasst die Entwicklung eines Vorgehens für Qualitätsdaten, deren Eignung zur Veröffentlichung als eingeschränkt bewertet wurde. Es „*soll ermittelt und dargelegt werden, ob und wie die Qualitätsdaten veröffentlichungsfähig gemacht werden können.*“ Das IQTIG führt derzeit lediglich unter Kapitel 9 Diskussion und Empfehlungen zu dem Aspekt „*Qualitätsdaten mit eingeschränkter Eignung zur Veröffentlichung*“ aus. Es betrachtet darin Messergebnisse dann als ungeeignet für die einrichtungsbezogene Veröffentlichung, wenn der zugrundeliegende Indikator unzureichend operationalisiert ist und wiederholt seine diesbezüglich bekannten Prüfkriterien

- fehlende Evidenz für die Patientenrelevanz des Merkmals
- unzureichende Zuschreibbarkeit des Ergebnisses
- unzureichend Objektivität und Reliabilität der Messung
- niedrige Datenqualität
- unzureichende Risikoadjustierung

Demzufolge hätte das IQTIG sich in allererster Linie selbst die Frage zu stellen, dass und wie eine Veröffentlichungsfähigkeit von Indikatorergebnissen herzustellen ist.

Die maßgeblichen Patientenorganisation stimmen dem IQTIG zwar grundsätzlich zu, dass invalide Daten nicht veröffentlicht werden sollten. Dennoch können und sollten aus ihrer Sicht auch solche Ergebnisse mit einem gewissen Unsicherheitsgrad veröffentlicht werden, wenn dieser

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht:
Eignung von Qualitätsergebnissen und Informationen für die öffentliche Berichterstattung**

Unsicherheitsgrad nachvollziehbar dargestellt wird. Dies ist insbesondere bei der Beauftragung zur zielgruppengerechten Darstellung von erhobenen Qualitätsdaten zu beachten.

Auch wenn es sich möglicherweise als schwierig herausstellen könnte, allgemeingültige Aussagen darüber zu treffen, ab welchem Grad fehlender Eignung Daten entweder gar nicht oder kommentiert veröffentlicht werden sollen bzw. nach welchen Kriterien und durch wen über ihre komplette Abschaffung oder Weiterentwicklung (mit oder ohne zeitliche Aussetzung) entschieden werden soll, um ihre Veröffentlichungsfähigkeit herzustellen, wäre es wünschenswert, eine Systematisierung der Überprüfung auf die Herstellbarkeit einer Veröffentlichungsfähigkeit im Sinne eines Prüfprozesses zu erarbeiten und zu beschreiben. Dies ist bisher nicht erfolgt. Aus Sicht der maßgeblichen Organisationen würde es sich ggf. anbieten, eine solche Systematisierung auch im Kapitel 6 Beschreibung des Prüfprozesses vorzunehmen. Das IQTIG wird um entsprechende Ergänzungen gebeten.

5. Sonstige Punkte zur weiteren Überarbeitung des Berichtes

Die Beauftragung beinhaltet unter 2.1 explizit auch auf die Weiterentwicklung der bisherigen Empfehlungen für die standortbezogene Veröffentlichung von Qualitätsergebnissen im Rahmen des strukturierten Qualitätsberichts der Krankenhäuser (Qb-RL) für die einrichtungsbezogene Veröffentlichung gemäß der noch vom G-BA zu beschließenden „*Richtlinie zur einrichtungsbezogenen und sektorenübergreifenden Qualitätsberichterstattung und Transparenz gemäß § 136a Absatz 6 SGB V*“ (süQbT-RL).

Es wäre grundsätzlich hilfreich, wenn das IQTIG sein bisheriges Vorgehen bei seinen Empfehlungen für die Veröffentlichung von Qualitätsdaten für den stationären Bereich darstellen und dieses gleichzeitig ggf. abgrenzen und diskutieren würde im Vergleich zum nun vorgeschlagenen, ggf. davon abweichenden Vorgehen unter Einbeziehung der Qualitätsergebnisse von ambulanten Einrichtungen. Das IQTIG wird um entsprechende Ergänzungen in seinem Abschlussbericht gebeten.

Eine einfach verständliche Übersicht über die (ggf. v. a. Ausschluss-) Bewertungskriterien, welche gleichzeitig als Anlage für die noch zu beschließende Richtlinie zur Qualitätsberichterstattung und Transparenz (süQbT-RL) genutzt werden kann, wäre wünschenswert. Die Tabelle auf S. 42 könnte

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht: Eignung von Qualitätsergebnissen und Informationen für die öffentliche Berichterstattung

hierzu ggf. als Grundlage dienen, ist alleine und in der derzeitigen Fassung jedoch nicht ausreichend.

Die maßgeblichen Patientenorganisationen bitten das IQTIG zu prüfen, ob Bezüge zu dem Term „Fall“ im Bericht stets direkt klar verständlich sind. Während sich die „Fallebene“ bei den Ausführungen zur Datenqualität und Reliabilität auf den Leistungserbringer zu beziehen scheint (z. B. S. 62), scheint bei der Praktikabilität der Messung unter „fallbezogene Datenerhebung“ (S. 11) ein Patient als Fall zu verstehen zu sein. Eine ggf. notwendige Klarstellung sollte im Abschlussbericht erfolgen.

Veröffentlichung von Kennzahlen

Bezüglich des Prüfauftrags zum Einbezug von Kennzahlen bleibt das IQTIG auch in diesem Bericht bedauerlicherweise bei seiner bekannten und – nicht nur nach Auffassung der maßgeblichen Patientenorganisationen – äußerst unproduktiven begrifflichen Verwirrung. Aus ihrer Sicht wäre – wie auch schon in einer früheren Stellungnahme deutlich gemacht – hier das ursprünglich von IQTIG und G-BA geteilte Verständnis zu Kennzahlen und deren jeweils spezifischen Funktionen anzuwenden gewesen. Dieses Verständnis wurde vor einiger Zeit einseitig vom IQTIG verlassen, ironischerweise anlässlich einer Prüfbite des Bundesministeriums für Gesundheit hinsichtlich der Veröffentlichungsfähigkeit von Kennzahlen. Seitdem will das IQTIG undifferenziert alle Messungen als „Qualitätskennzahl“ verstehen – lediglich danach zu unterscheiden, ob mit Referenzbereich ausgestattet oder nicht – und hat damit in keiner Weise zur Klärung der ursprünglichen Fragestellung beigetragen. Das im Bericht dargestellte Unverständnis des IQTIG bzgl. des Prüfauftrags muss daher eher als vorgegeben betrachtet werden und ist wohl v. a. auf die einhellige Kritik sowohl der Trägerorganisationen des G-BA als auch der Patientenvertretung an der versuchten Neu-Definierung des IQTIG zurückzuführen. Dennoch nennt das IQTIG im vorliegenden Bericht als eine mögliche Funktion von Kennzahlen diejenige, Berechnungen von Qualitätsergebnissen nachvollziehbar zu machen. Solche Kennzahlen sollen ohne weitere Überprüfung den Leistungserbringern in den Rückmeldeberichten bekannt gemacht werden. Im Gegensatz dazu will das IQTIG deren öffentliche Berichterstattung jedoch abhängig von der Zielgruppe der Veröffentlichung machen. Dieses Verständnis wird von den maßgeblichen Patientenorganisationen explizit nicht geteilt. Sie fordern, dass sämtliche Kennzahlen grundsätzlich auch öffentlich berichterstattet werden. Die Art der Darstellung ist dabei zwar wichtig, aber definitiv nachrangig. Das IQTIG wird gebeten, zumindest diese Forderung in seinem Abschlussbericht zu berücksichtigen.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht: Eignung von Qualitätsergebnissen und Informationen für die öffentliche Berichterstattung

Der Exkurs auf Seite 76/77 des Berichts zu „Orientierung an den Informationsbedürfnissen der Zielgruppen“ ist im Rahmen dieser Beauftragung fehlplatziert. Der Frage nach der grundsätzlichen (Neu-)Ausrichtung von QS-Verfahren und welche Informationen über die Qualität der Gesundheitsversorgung sinnvoll, notwendig und / oder gewünscht sind, sollte sich das IQTIG in der weiteren Beauftragung zur Identifizierung von Qualitätsdefiziten widmen bzw. hätte sie schon unbedingt bei der vorherigen Beauftragung zur Weiterentwicklung der bestehenden ersten drei QS-Verfahren berücksichtigen sollen.

Künftig spielt selbstverständlich auch die Möglichkeit bzw. Notwendigkeit der Veröffentlichung von in anderen Kontexten bereits erhobenen Angaben und Informationen eine absolut bedeutende Rolle. Wenn – wie hier dargestellt und den maßgeblichen Patientenorganisationen bekannt – auch dem IQTIG bereits umfangreiche wissenschaftliche Erkenntnisse über Informationsbedürfnisse und -bedarfe verschiedener Zielgruppen vorliegen, dann muss die Frage erlaubt sein, warum das Institut die ihm gemäß Stiftungssatzung erlaubte, eigenständige Möglichkeit zur Entwicklung von QS-Verfahren- und Indikatoren nicht schon seit langem nutzt.

6. Gesamtbewertung

Zusammenfassend begrüßen die maßgeblichen Patientenorganisationen, dass das IQTIG grundsätzlich alle *Indikatoren- und Kennzahlsergebnisse als für die öffentliche Berichterstattung geeignet ansieht, die „aussagekräftige Informationen über die Versorgungsqualität der Leistungserbringer darstellen“ (S. 18)* und folgerichtig zu dem Schluss kommt, dass – wenn Qualitätsmessungen kriteriengestützt zur Erhebung von Qualität als geeignet bewertet wurden – grundsätzlich auch die Veröffentlichungsfähigkeit ihrer Ergebnisse gegeben ist. Es wird in diesem Zusammenhang vor allem auf die zielgruppengerechte Aufbereitung und Darstellung der erhobenen Ergebnisse ankommen, was aber nicht Gegenstand dieser Beauftragung war.

Gerade vor diesem Hintergrund halten die maßgeblichen Patientenorganisationen den vom IQTIG gewählten Ansatz einer (wenig fruchtbaren) Literaturrecherche und der erneuten Nutzung von Kriterien, die das Institut für eine ganz andere Fragestellung vorgeschlagen hatte, für grundsätzlich nicht zielführend. Die maßgeblichen Patientenorganisationen hatten bereits die vom IQTIG gewählte

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht:
Eignung von Qualitätsergebnissen und Informationen für die öffentliche Berichterstattung**

Methodik im 2023 erstellten Bericht zu seinen „*Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung – Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP*“ für diesen Verwendungszweck massiv kritisiert und verweisen in diesem Zusammenhang nochmal auf ihre Stellungnahme zum Vorbericht vom 16.06.2023.

Neben diesen dort bereits ausgeführten Kritikpunkten an der Methodik weist der aktuell vorgelegte Bericht an mehreren Stellen weiteren Überarbeitungsbedarf auf. Hervorzuheben sind hierbei insbesondere Kapitel 6 mit den bisher unzureichend ausgearbeiteten Prüfprozessen und der darin einbezogenen Expertinnen und Experten sowie eine bislang noch unzureichend systematisierte Darstellung bzgl. des Umgangs mit Qualitätsdaten, welche als nur eingeschränkt veröffentlichungsfähig beurteilt werden.

QS findet nicht unter Laborbedingungen mit standardisierten Rahmenbedingungen und Doppelblind-Kontrollmöglichkeiten statt. Sie muss mit Reallife-Bedingungen umgehen und trotzdem Qualität messen und berichterstaten können, um relevante Qualitätsanreize zu setzen. Der Grad an Unsicherheiten bei der Ergebnisermittlung ist dann ggf. mitzuberichten.

Die maßgeblichen Patientenorganisationen würden es begrüßen, wenn auch bezüglich der Validität der Angaben der Leistungserbringenden gemäß DeQS-RL eine Instanz wie der Medizinische Dienst (MD) systematisch und unaufgefordert repräsentative Kontrollen vornehmen und die Ergebnisse berichten würde, so wie es gemäß der MD-QK-RL zur Überprüfung der Erfüllung der Richtlinienanforderungen bei Mindestmengen, Strukturvorgaben und der Qualitätsberichte der Krankenhäuser vorgesehen ist und weswegen das IQTIG im vorliegenden Bericht zu der Empfehlung kommt, hier auf Überprüfungen der Veröffentlichungsfähigkeit gänzlich zu verzichten.

Das IQTIG wird ersatzweise gebeten, sich bei der weiteren Auftragsbearbeitung speziell auf die Berichterstattung von Ergebnissen der gemäß DeQS-RL erhobenen Daten zu konzentrieren und dabei die weiter oben genannten Denkansätze und Untersuchungsfoki zu berücksichtigen. Das ist notwendig, um zu weniger abstrakten, sondern vor allem praktikablen Vorschlägen zu kommen, die gewährleisten, dass in Zukunft auch in diesem Bereich mit einer relevanten öffentlichen Berichterstattung von Qualitätsdaten überhaupt gerechnet werden kann.

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](https://www.iqtig.org)