



Institut für Qualitätssicherung und  
Transparenz im Gesundheitswesen

# Methodische Grundlagen

Stellungnahmen zum Entwurf für Version 2.0

Stand: 27. April 2022

---

# Impressum

**Thema:**

Methodische Grundlagen. Stellungnahmen zum Entwurf für Version 2.0

**Ansprechpartner:**

Dr. Dennis Boywitt

**Stand:**

27. April 2022

**Herausgeber:**

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung  
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1  
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0  
Telefax: (030) 58 58 26-999

[info@iqtig.org](mailto:info@iqtig.org)

<https://www.iqtig.org>

## Stellungnahmeverzeichnis

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.  
(AWMF)

Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten  
Bundesärztekammer (BÄK)

Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM)

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

Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V.  
(GMDS) und Deutsche Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (IBS-DR)

Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)

Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e. V. (GQMG)

GKV-Spitzenverband (GKV-SV)

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)

Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)

Kommission Qualitätsmanagement der Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen  
(KGNW)

Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-Württemberg

Patientenvertretung: maßgebliche Organisationen nach § 140f SGB V

Verband der Universitätsklinika Deutschlands e. V. (VUD)

**Stellungnahme  
der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften  
(AWMF) zu „Methodische Grundlagen- Entwurf für Version 2.0, Stand: 16. August 2021  
vom Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)**

Die AWMF wurde am 16. August 2021 um eine Stellungnahme zu oben genanntem Entwurf des Methodenpapiers des IQTIG gebeten. Die AWMF hat ihrerseits ihre betroffenen Mitgliedsfachgesellschaften gebeten, bei gesehendem Bedarf eine eigene Stellungnahme zu verfassen. Die bis einschließlich 24.10. 2021 bei der AWMF eingegangenen Stellungnahmen von 2 Fachgesellschaften sind der Stellungnahme der AWMF als Anlage beigefügt (s. Anlage 1). In diesen Stellungnahmen finden sich auch Kommentare zu Aspekten, die im Folgenden nicht adressiert sind und die wir zu berücksichtigen bitten.

Die AWMF begrüßt ausdrücklich die Weiterentwicklung der methodischen Grundlagen, nach denen das IQTIG die beauftragten Verfahren der externen Qualitätssicherung bearbeiten will sowie die Möglichkeit der Kommentierung innerhalb einer angemessenen Frist (8 Wochen).

### **1. Allgemeine Anmerkungen**

Die AWMF begrüßt den Abschnitt „Was ist neu in Version 2“ des überarbeiteten Methodenpapiers. Darüber hinaus regt die AWMF an, Änderungen künftig auch farblich im Text zu markieren. Dies würde das Verständnis der Neuerungen im Textfluss erleichtern.

Zudem empfiehlt die AWMF die Einführung einer mündlichen Anhörung oder Erörterung zur Besprechung eingegangener Kommentare, wie sie z.B. vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Zusammenhang mit Entwürfen neuer Versionen der „Allgemeinen Methoden“ durchgeführt werden (s.a. Stellungnahme der GMDS).

Die für die Weiterentwicklung des Methodenpapiers angestrebte bessere Allgemeinverständlichkeit und Straffung wird von der AWMF auch für zukünftige Ausarbeitungen unterstützt. Dazu stellen wir allerdings fest, dass der Umfang der Methodischen Grundlagen des IQTIG 2.0 gegenüber der Vorversion um ein gutes Drittel zugenommen hat. Wir sehen Kürzungsmöglichkeiten zugunsten einer konziseren Argumentationsführung.

Positiv hervorzuheben sind die seitens der AWMF in früheren Stellungnahmen geforderte Ergänzung eines übergeordneten Qualitätsmodells (Rahmenmodell, conceptual framework), an welchem sich die Arbeit des IQTIG künftig ausrichten soll sowie die an vielen Stellen wissenschaftlichere Arbeitsweise mit konsequenteren Quellenangaben.

Die Ausgestaltung der inhaltlichen Ausrichtung des IQTIG als unabhängiges wissenschaftliches Institut unterstützt die AWMF gerne beratend weiter.

### **2. Kommentare zu Teil A : Grundlagen der Qualitätssicherung und -förderung**

#### **Definition von Qualität**

Die AWMF unterstützt die Definition des Begriffs „Qualität in der Gesundheitsversorgung“ in Anlehnung an die WHO, DIN EN ISO 9000:2015, Institute of Medicine und weiterer, einschlägiger Quellen.

In Bezug auf die Differenzierung von „Qualitätssicherung“ und „Qualitätsförderung“ erfolgen Ausführungen in dieser Version des Methodenpapiers. Wir verweisen dazu nochmals auf die Stellungnahme der AWMF zu Version 1 des Methodenpapiers und die darin zitierte Literatur<sup>1</sup>.

Die AWMF versteht das Spannungsfeld in Bezug auf den Auftrag des Gesetzgebers an das IQTIG, welcher sich auf „Qualitätssicherung“ beschränkt<sup>2</sup>, aber implizit auch Qualitätsförderung meint sowie den Anspruch des Instituts und der Medizinischen Wissenschaft, Qualitätsförderung zu unterstützen. Die AWMF sieht hier das IQTIG als den Gesetzgeber beratende, wissenschaftliche Institution mit der Notwendigkeit, eindeutige Begrifflichkeiten zu verwenden.

### **Rahmenkonzept für Qualität**

Die Aufnahme eines übergeordneten Qualitätsmodells als Grundlage für Qualitätssicherung und -förderung ist zu begrüßen – dies hatte die AWMF in ihrer Stellungnahme zu Version 1 dringend gefordert.

Dass das IQTIG gemeinsame Aspekte verschiedener Modelle adressiert und sich schließlich insbesondere an den Anforderungen des ehemaligen Institute of Medicine anlehnt, halten wir für akzeptabel.

Insbesondere schätzen wir, dass u.a. die Anregung der AWMF aufgegriffen und der für Patient\*innen wichtige Qualitätsaspekt „Kontinuität“ einbezogen wurde, wir hatten dazu auf den Begriff „minimally disruptive medicine“ verwiesen<sup>3</sup>. Weiterhin ist positiv zu vermerken, dass auf den Begriff der „legitimen Anforderungen“ in den Ausführungen verzichtet wurde.

Vermisst wird in diesem Modell die Dimension Zugangs- und Versorgungsgerechtigkeit (Equity), die in den letzten Jahren auch im Rahmen von Leitlinien an Bedeutung gewonnen hat<sup>4</sup>.

In Bezug auf die Beurteilung von Qualität verweisen wir zudem auf die Stellungnahme der DEGAM.

Im Rahmen der Ausführungen zu den Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung erfolgt zusätzlich und ausführlich eine Bezugnahme zur wirtschaftswissenschaftlich verorteten Prinzipal-Agenten-Theorie, um die Beziehungen zwischen Ärzt\*innen bzw. weiteren im Gesundheitswesen Tätigen und Patient\*innen zu charakterisieren. Diese hält die AWMF für inakzeptabel. In einem der beiden begleitenden Literaturzitate (Mooney & Ran 1993<sup>5</sup>) wird kritisch reflektiert, warum die Theorie nicht gut auf die Beziehungen im Gesundheitswesen passt – u.a. wegen der interdependenten Beziehung von Patient\*innen und Ärzt\*innen bzw. weiteren im Gesundheitswesen Tätigen. Wir hätten es begrüßt, wenn diese Argumente aufgenommen worden wären. Wir bitten dringend, unsere unten genannten Ausführungen zum biopsychosozialen Modell und Shared Decision Making zu berücksichtigen.

Für die getroffene Unterscheidung der Beziehungen im Gesundheitswesen in eine Makro-Meso- und Mikroebene ist die Agententheorie nicht erforderlich. Die Unterscheidung der Ebenen könnte dagegen durchaus detaillierter erfolgen in Bezug auf die unterschiedlichen Verantwortlichkeiten z.B. in Bezug auf Planung und Unterhaltung von Kliniken bzw. der Verantwortlichkeiten für die

---

<sup>1</sup> Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) zu „Methodische Grundlagen V1.0s - Entwurf für das Stellungsnehmerverfahren“ vom 31.1.2017 des Instituts für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG). Verfügbar: [https://www.awmf.org/fileadmin/user\\_upload/Stellungnahmen/Medizinische\\_Versorgung/AWMF\\_Stellungnahme\\_IQTIG\\_Methoden1.0sf2017-03-30.pdf](https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Stellungnahmen/Medizinische_Versorgung/AWMF_Stellungnahme_IQTIG_Methoden1.0sf2017-03-30.pdf)

<sup>2</sup> Siehe: Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen: Gesetzliche Grundlagen <https://iqtig.org/das-iqtig/grundlagen/gesetzliche-grundlagen/>

<sup>3</sup> Shippee ND, Allen SV, Leppin AL, May CR, Montori VM. Attaining minimally disruptive medicine: context, challenges and a roadmap for implementation. *J R Coll Physicians Edinb.* 2015;45(2):118-22. doi: 10.4997/JRCPE.2015.206. PMID: 26181526.

<sup>4</sup> Pottie K, Welch V, Morton R, Akl EA, Eslava-Schmalbach JH, Katikireddi V, Singh J, Moja L, Lang E, Magrini N, Thabane L, Stanev R, Matovinovic E, Snellman A, Briel M, Shea B, Tugwell P, Schunemann H, Guyatt G, Alonso-Coello P. GRADE equity guidelines 4: considering health equity in GRADE guideline development: evidence to decision process. *J Clin Epidemiol.* 2017 Oct;90:84-91. doi: 10.1016/j.jclinepi.2017.08.001. Epub 2017 Aug 10. PMID: 28802675; PMCID: PMC6538528.

Format:

<sup>5</sup> Mooney G, Ryan M. Agency in health care: getting beyond first principles. *J Health Econ.* 1993 Jul;12(2):125-35. doi: 10.1016/0167-6296(93)90023-8. PMID: 10127772.

ambulante Versorgung. Vertrags- und Vergütungsgestaltungen haben einen Einfluss auf die Umsetzung von Qualität und damit auch auf die gesetzliche Qualitätssicherung. Das IQTIG kann die Unterscheidung der Ebenen nutzen, um zu verdeutlichen, auf welche Faktoren die gesetzliche Qualitätssicherung und ggf. Qualitätsförderung keinen Einfluss hat und welche Institutionen/Organisationen für diese ggf. verantwortlich sind. Wir verweisen hier auf unser Papier zu Medizin und Ökonomie<sup>6</sup>.

Die AWMF unterstützt die angedeutete Weiterentwicklung des Rahmenmodells und wünscht sich vor allem konkretere Ausführungen in Hinblick auf eine zumindest formative Evaluation. Dies auch vor dem Hintergrund der Nützlichkeit/Belastung für die Leistungserbringenden (s.a. Stellungnahme der DEGAM).

### **Patientenzentrierung als zentraler Leitbegriff**

Die AWMF begrüßt – wie bereits bei der ersten Version der Methodischen Grundlagen - die Hervorhebung der Patientenzentrierung als zentralen Leitbegriff in der Gesundheitsversorgung und Versorgungsqualität. Dieser Begriff wird nun definitorisch gefüllt. Auch dies hatte die AWMF in der Stellungnahme zum Methodenpapier 1.0 angemahnt.

### **Biopsychosoziales Modell und Shared Decision Making**

Das IQTIG thematisiert in seinen Ausführungen u.a. die Wahrnehmung der Bedürfnisse von Patient\*innen aus einer biopsychosozialen Perspektive (S. 43.) Gerade diese wird aber nicht mit Literatur hinterlegt – und im Folgenden werden einzelne „bio-psycho-soziale“ Aspekte aufzählend aneinandergereiht. Ebenso wird in diesem Abschnitt „Shared Decision Making“ erwähnt – auch ohne Referenzierung auf eine wissenschaftliche Grundlage. Beide Begriffe kommen im weiteren Methodenpapier nicht mehr vor. Es bleibt der Eindruck, dass deren Bedeutung für die Externe Qualitätssicherung und Qualitätsförderung im Gesundheitswesen den Autor\*innen des Methodenpapiers nicht wirklich deutlich ist.

Wir schlagen vor, dass im IQTIG eine dezidierte Auseinandersetzung mit Literatur zum biopsychosozialen Modell erfolgt (z.B. mit: <sup>7,8,9</sup>) – dessen Umsetzung in externe Qualitätssicherungsverfahren ist unserer Einschätzung nach Neuland und sollte konkret in Bezug auf die Ausgestaltung von Verfahren veranschaulicht werden.

Ebenso hält die AWMF für wichtig, dass das IQTIG ein dezidiertes Verständnis von Gemeinsamer Entscheidungsfindung (Shared Decision Making) und deren Bedeutung für die Gestaltung von Qualitätssicherungsverfahren entwickelt (z.B. anhand von : <sup>10</sup>).

### **Patientenzentrierung und -beteiligung**

Als Ausdruck der Patientenzentrierung möchte das IQTIG Patientenbeteiligung fördern. Es wird hierfür ein „verändertes“ (bezogen auf wen?) Rollenverständnis reklamiert: Patient\*innen werden als aktive Beteiligte des Behandlungsgeschehen beschrieben. Hiermit wird ein Rollenverständnis aufgenommen, das von der AWMF seit längerem vertreten wird. Es wird weiterhin auf das Patientenrechtegesetz verwiesen, auf eine entsprechende Organisationskultur sowie auf transparente und laienverständliche Informationen. Die

---

<sup>6</sup> Nothacker M, Busse R, Elsner P, Fölsch UR, Gogol M, Jungehülsing GJ, Kopp I, Marckmann G, Maschmann J, Meyer HJ, Miller K, Wagner W, Wienke A, Zimmer KP, Kreienberg R. Medizin und Ökonomie: Maßnahmen für eine wissenschaftlich begründete, patientenzentrierte und ressourcenbewusste Versorgung. Ein Strategiepapier der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) [Medicine and Economy: Measures for a Science Based, Patient-Centred and Resource Conscious Care. The Association of Scientific Medical Societies' (AWMF) Strategy Paper]. Dtsch Med Wochenschr. 2019 Jul;144(14):990-996. German. doi: 10.1055/a-0891-3940. Epub 2019 May 16. PMID: 31096279.

<sup>7</sup> Engel GL. The clinical application of the biopsychosocial model. Am J Psychiatry. 1980 May;137(5):535-44. doi: 10.1176/ajp.137.5.535. PMID: 7369396.

<sup>8</sup> Kusnanto H, Agustian D, Hilmanto D. Biopsychosocial model of illnesses in primary care: A hermeneutic literature review. J Family Med Prim Care. 2018 May-Jun;7(3):497-500. doi: 10.4103/jfmpc.jfmpc\_145\_17. PMID: 30112296; PMCID: PMC6069638.

<sup>9</sup> Wade DT, Halligan PW. The biopsychosocial model of illness: a model whose time has come. Clin Rehabil. 2017 Aug;31(8):995-1004. doi: 10.1177/0269215517709890. PMID: 28730890.

<sup>10</sup> Elwyn G, Frosch DL, Kobrin S. Implementing shared decision-making: consider all the consequences. Implement Sci. 2016 Aug 8;11:114. doi: 10.1186/s13012-016-0480-9. PMID: 27502770; PMCID: PMC4977650.

Ausführungen bleiben an dieser Stelle insofern vage, als kein Gesamtkonzept nachvollziehbar ist, nach der das IQTIG langfristig die Evaluation seiner Arbeit im Sinne der Patientenzentrierung vornehmen möchte. Auch für die Umsetzung laienverständlicher Informationen fehlt ein Rahmenkonzept. Beide Aspekte sollten ergänzt und entsprechend gewichtet werden.

Bei der Adressierung patientenrelevanter Qualitätsaspekte und -merkmale<sup>11</sup> geht das IQTIG u.a. auf die Patientenbeteiligung in Leitlinien ein. Wir bitten auch in diesem Zusammenhang um Beachtung des 2020 aktualisierten AWMF – Regelwerks Version 2.0 mit den erweiterten Regeln zur Patientenbeteiligung<sup>12</sup>.

Bei den Methoden bleibt unklar, welche Überlegungen und Erkenntnisinteressen die Auswahl einzelner Patient\*innen im Gegensatz zu Patientenorganisationen bedingen.

Durch Patientenbeteiligung allein kann das Risiko einseitiger Qualitätssicherungsverfahren sicher nicht umfassend minimiert werden, dies ist ggf. verkürzt dargestellt. Dazu bedarf es u.a. gesetzlicher Vorgaben für einheitliche Schnittstellen und Dokumentation.

### **Grundlagen der Qualitätsmessung – weiterhin beschränkt auf quantitative Indikatoren**

Die Grundlagen der Qualitätsmessung sieht das IQTIG weiterhin v.a. in quantitativen Methoden. Erläutert wird das Konstrukt des (ratenbasierten) Qualitätsindikators mit Referenzbereich und Messmethode. Nicht adressiert werden in der Beschreibung Herausforderungen der Risikoadjustierung solcher standardisierten Indikatoren. Die Patientenzentrierung scheint bei den Ausführungen nicht konsequent mitgedacht. Qualitativ sind u. E. nicht nur Einzelanalysen z.B. im Rahmen von Peer Review Verfahren, sondern auch die Erhebung von Lebensqualität bzw. Patientenerfahrungen. Zu Recht mahnt das IQTIG die Patientenrelevanz von Indikatoren an, scheinbar in einem Gegensatz zur Einteilung von Indikatoren nach Struktur-Prozess- und Ergebnis – diese Einteilung nach Donabedian dient jedoch der erforderlichen Transparenz.

Die AWMF begrüßt, dass bei den Ausführungen zur Qualitätsmessung nun die Messergebnisse nicht mehr dem Anschein nach mit der Qualitätsmessung selbst gleichgesetzt werden. In Bezug auf die Beurteilung von Qualität verweisen wir zur Berücksichtigung der Gründe für Abweichungen auch auf die Stellungnahme der DEGAM.

### **3. Kommentare zu Teil B: Entwicklung und Anpassung von Qualitätssicherungsverfahren**

- Abschnitt 5: Das IQTIG erläutert nachvollziehbar die Notwendigkeit von Umsetzbarkeitsstudien. Die AWMF stellt allerdings fest, dass mögliche Ziele und Konsequenzen von Umsetzbarkeitsstudien nicht umfassend genannt werden. So schreibt das IQTIG „Durch eine Umsetzbarkeitsstudie soll sichergestellt werden, dass mögliche Umsetzungshürden frühzeitig erkannt werden und damit eine Entwicklung von unangemessen aufwendigen oder nicht praktikabel umsetzbaren QS-Verfahren vermieden wird.“ Die folgenden Ausführungen beziehen sich im Wesentlichen auf Datenverfügbarkeiten. Wenn aber das Ziel ist, mit einer Umsetzbarkeitsstudie auch darzulegen, „welche Voraussetzungen ggf. vor Einführung und Umsetzung eines QS-Verfahrens geschaffen werden müssen“, kann dies auch bedeuten Akzeptanzhürden bei Leistungserbringenden zu erurieren und abzubauen oder nach der Analyse darzulegen, ob ggf. ein indikatorgestütztes Verfahren nicht die geeignete Methode der Qualitätssicherung ist, sondern hier auf einer anderen Ebene (z.B. der Makroebene) Veränderungen erforderlich sind.

---

<sup>11</sup> Bitte siehe: Das IQTIG berücksichtigt gezielt und systematisch Anforderungen, die als kennzeichnend für eine patientenzentrierte Ausrichtung gelten oder bei denen von einer allgemein hohen Relevanz für einen Großteil der Patientinnen und Patienten ausgegangen werden kann (z. B. ....bei einem elektiven Eingriff nicht versterben...) – das ist unglücklich formuliert und sollte geändert werden!

<sup>12</sup> Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)-Ständige Kommission Leitlinien. AWMF-Regelwerk „Leitlinien“. 2. Auflage 2020.

Verfügbar: <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html> (Zugriff am 20.10.2021)

- Abschnitt 6: Konkretisierung der Qualitätsaspekte zu Qualitätsmerkmalen  
Wir begrüßen die explizite Berücksichtigung von Leitlinien inklusive dort festgelegter Endpunkte, ggf. als „Core outcome sets“. Bei der Auswahl der anzuwendenden Empfehlungen halten wir es für wichtig, Empfehlungen zu prüfen, die seitens der Leitlinienautor\*innen selbst als wichtig für die Qualitätsmessung ausgewiesen werden. Wir bitten auch hier um Aktualisierung des Zitats zum AWMF-Regelwerk Leitlinien.
- Abschnitt 8: Anpassung indikatorbasierter Instrumente der Qualitätssicherung.  
Wir regen an, die kriteriengestützten Prüfprozesse und deren Ergebnisse in die Qualitätsreports zu integrieren. Die AWMF sieht in den derzeit gültigen Indikatoren aktuelles Leitlinienwissen nicht ausreichend abgebildet.  
Angesichts der Entwicklungen von „Living Reviews“ und „Living Guidelines“ im Sinne rascherer Aktualisierungszyklen ( Definition „Living Guideline“ im AMWF Regelwerk: Überarbeitung 1x pro Jahr) wird zunehmend wichtig, kriterienbasierte Verfahren zur Feststellung von Aktualisierungsbedarf regelhaft in kurzen Abständen anzuwenden.

#### 4. Teil C: Methodische Elemente

Die AWMF beschränkt sich bei dieser Kommentierung im Wesentlichen auf die Abschnitte 10 und 12. Das IQTIG ist in der Ausgestaltung der Beteiligung von Expert\*innen und Fachgesellschaften frei. Wir schlagen vor, bei der Erstellung und Weiterentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren regelhaft Expert\*innen und Experten aus den thematisch betroffenen Fachgesellschaften zu beteiligen, da diese nicht nur eine Einzelmeinung vertreten, sondern die Expertise ihrer Organisation. Die AWMF übernimmt hier bereits eine Verteilerfunktion und versendet die Ausschreibungen des IQTIG jeweils an die thematisch befassten Fachgesellschaften. Wir würden eine entsprechende Ergänzung und eine Abstimmung dazu begrüßen.

Weiterhin schlagen wir vor, regelhaft Leitlinienkoordinierende zu beteiligen.

Wir sehen derzeit aktuelles Leitlinienwissen nicht ausreichend in den Indikatoren des IQTIG abgebildet. Die Gründe dafür sollten verfahrensbezogen in den Qualitätsreports dargelegt werden.

Im Hinblick auf Qualitätsindikatorensets verweisen wir auf das Papier von Döbler et al. 2019.<sup>13</sup>

In Bezug auf die Nutzung von Sozialdaten verweisen wir auf die Ausführungen der GMDS, denen wir uns in Bezug auf Komplexität und Prüfbedarfe bei Nutzung vollumfänglich anschließen.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Dr. med. Monika Nothacker, MPH, [REDACTED]

Prof. Dr. med. Ina B. Kopp [REDACTED]

Prof. Dr. med. Dr. med dent. Henning Schliephake [REDACTED]

<sup>13</sup> Döbler K, Schrappe M, Kuske S, Schmitt J, Sens B, Boywitt D, Misselwitz B, Nothacker M, Geraedts M. Eignung von Qualitätsindikatorensets in der Gesundheitsversorgung für verschiedene Einsatzgebiete – Forschungs- und Handlungsbedarf. Gesundheitswesen. 2019 Oct;81(10):781-787. German. doi: 10.1055/a-1007-0811. Epub 2019 Oct 1. PMID: 31574557 .



## **Anlage 1: Stellungnahmen von Fachgesellschaften**

1. Stellungnahme der Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) und der Deutschen Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (IBS-DR)
2. Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (DEGAM)

**Stellungnahme der Geschäftsstelle der Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten zu den Methodischen Grundlagen, Entwurf für Version 2.0, des Instituts für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG, Stand 16. August 2021)**

Rahmenkonzept für Qualität

- Auf S. 25 in Abschnitt 1.2 („Qualität auf Systemebene“) wird ausgeführt, dass das IQTIG „die Kosten für Gesundheitsversorgung für die leistungserbringerbezogene externe Qualitätssicherung nicht als Teil der Qualität der Versorgung“ betrachtet. Dementsprechend sind Kosten im Rahmenkonzept für Qualität (vgl. Abschnitt 1.1, S. 19 ff.) nicht aufgeführt. Aspekte von Kosten und Nutzen sowie Kosten und Effizienz prägen die Qualität der Gesundheitsversorgung allerdings maßgeblich. Die Berücksichtigung von Kosten im Qualitätsrahmenkonzept ist aus unserer Sicht sinnvoll und geboten.

Beteiligung und Information von Patientinnen und Patienten und Bürgerinnen und Bürgern

- In Abschnitt 2.2 („Rechtliche Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung“) ist auf S. 28 und S. 29 aufgeführt, dass das IQTIG beauftragt werden soll,
  - die Ergebnisse von Qualitätssicherungs (QS)-Maßnahmen in geeigneter Weise und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu veröffentlichen,
  - einrichtungsbezogene vergleichende risikoadjustierte Übersichten über die Qualität in maßgeblichen Bereichen der stationären Versorgung zu erstellen und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu veröffentlichen und
  - über die Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu informieren.

Legt man zugrunde, dass Patientenzentrierung das Leitbild aller Dimensionen des Rahmenkonzeptes für Qualität (vgl. Abschnitt 1.1, S. 20 und auch Abschnitt 3, „Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung“) darstellt, so sollten Ergebnisse der Qualitätsmessung (Messung der Qualität der Gesundheitsversorgung) vor allem auch für Patientinnen und Patienten bzw. Bürgerinnen und Bürger niedrigschwellig zur Verfügung stehen.

Hier könnte unseres Erachtens in der künftigen Institutsarbeit ein weiterer Schwerpunkt gesetzt werden. Der „kontinuierliche Ausbau allgemeinverständlicher Berichtsformate“ ist auf Seite 45 bereits aufgegriffen und wirft die Frage auf, welche allgemeinverständlichen Berichtsformate bereits existieren und zu welchen QS-Verfahren bzw. Themen.

- Die Methoden zur Förderung der Patientenzentrierung (vgl. Abschnitt 3.3, S. 46) sollten daher extensiver genutzt werden. Auch ist zu prüfen, ob Patientinnen und Patienten selbst und nicht nur „sachkundige Personen der Interessenvertretung der Patientinnen und Patienten“ als „externe Expertinnen und Experten zur Beratung unterschiedlicher Sachverhalte“ (vgl. Abschnitt 10, S. 105) heranzuziehen und aktiv zur Partizipation an Expertengremien aufzurufen sind. Das Wissen sowie die Erfahrungen und Deutungskompetenzen der Patientinnen und Patienten sollten nicht unterschätzt werden.
- Hinweise auf den Anpassungsbedarf indikatorbasierter Instrumente der Qualitätssicherung (vgl. Abschnitt 8.1, S. 92) können sich auch aus Rückmeldungen von Patientinnen und Patienten ergeben, z.B. durch Eingaben in Freitextfelder von Patientenbefragungen. Es sollte überlegt werden, wie Möglichkeiten für Patientinnen und Patienten, entsprechende Rückmeldungen, aus denen in einem nächsten Schritt ein Anpassungsbedarf abgeleitet werden kann, zu geben, geschaffen werden können.

#### Dokumentations- und sozialdatenbasierte Qualitätsindikatoren

- „Die Abbildbarkeit von Qualitätsmerkmalen durch die Sozialdaten bei den Krankenkassen wird im Rahmen einer Sozialdatenanalyse“ [...] „einer kooperierenden Krankenkasse“ [...] empirisch überprüft.“ (vgl. Abschnitt 6.2.2, S. 65). Die kooperierende Krankenkasse sollte genannt und möglichst auch um mindestens eine weitere ergänzt werden, da, je nach Krankenkasse, Versichertenstrukturen deutlich voneinander abweichen können. Alternativ sollte für verschiedene QS-Verfahren geprüft werden, ob sich mittels Versorgungsdatenanalyse auch anderer Krankenkassen Diskrepanzen zu den Ergebnissen der Vorabberechnung auf den Versorgungsdaten der kooperierenden Krankenkasse ergeben.
- Bei Stellungnahmeverfahren, z.B. zu dokumentations- und sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren (QI), werden „die Rückmeldungen und Anregungen der Stellungnahmeberechtigten“ [...] „vom IQTIG bei den weiteren Entwicklungen angemessen berücksichtigt“ (vgl. S. 68). Anpassungen an Entwicklungsergebnisse werden vorgenommen, wenn sich nach fachlicher Prüfung von vorgebrachten Argumenten ein „begründeter Anpassungsbedarf“ ergibt (vgl. S. 118). Dieser Prozess könnte transparenter dargestellt werden. Es wäre beispielsweise von Interesse, wer (Anzahl der Personen, fachliche Qualifikation) die Prüfung vornimmt und nach welchem Vorgehen (unabhängig, konsensbasiert, mehrheitsbasiert) Entscheidungen getroffen werden.

- Die manuelle Fallauswahl anhand von ICD- und OPS-Listen eines QS-Filters könnte Einrichtungen von der Teilnahme an Machbarkeitsprüfungen für die Dokumentation und Auswertung in der Entwicklung von dokumentations- und sozialdatenbasierten QI abhalten, da diese mit einem nicht unerheblichen Aufwand verbunden ist und die Teilnahme freiwillig ist (vgl. Abschnitt 6.5.2, S. 70 ff.). An dieser Stelle wäre zu überlegen, ob, ähnlich wie für die Teilnahme an Expertengremien, ein finanzieller Anreiz geschaffen werden kann und muss. Dieser kann außerdem einer beschleunigten Aufnahme neu einzurichtender QS-Verfahren in den Regelbetrieb dienen.
- Auch wenn zeitliche und personelle Ressourcen knapp sind, sollten im Rahmen der Machbarkeitsprüfung von dokumentations- und sozialdatenbasierten QI nach Möglichkeit alle offenen Fragen der Leistungserbringer beantwortet und geklärt werden (vgl. Abschnitt 6.5.2, S. 72), weil hierdurch Nicht- und Fehldokumentationen im Regelbetrieb verhindert werden können.
- Unseres Erachtens spricht nichts gegen die Veröffentlichung der Ergebnisse neuer Qualitätsindikatoren (bzw. nicht für die Zurückhaltung der Ergebnisse), weil die Erhebung und damit auch die Tendenz der Ergebnisse für alle Leistungserbringer gleich sein dürfte (vgl. Abschnitt 15, S. 141).

#### Patientenbefragungen

- Wenngleich die Anzahl der durchzuführenden Fokusgruppen für die Entwicklung von Patientenbefragungen für Qualitätssicherungsverfahren themenspezifisch festgelegt wird (vgl. Abschnitt 7.2.2, S. 80), so sollte doch eine Mindestanzahl durchzuführender Fokusgruppen bestimmt und in das Methodenpapier aufgenommen werden.
- Fragebögen für Patientenbefragungen sollten, nicht zuletzt angesichts ökonomischer Nebengütekriterien (vgl. Abschnitt 7.2.9, S. 80), auch digital beantwortet werden können. Denkbar wäre der Versand eines individuellen QR-Codes zusätzlich zum Papierfragebogen an die Privatadresse der Patientinnen und Patienten. Dadurch kann außerdem die Motivation zur Beantwortung des Fragebogens gefördert werden.



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zu den „Methodischen Grundlagen V2.0“ des Instituts für Qualitätssicherung  
und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)

Berlin, 25.10.2021

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## 1. Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit E-Mail vom 16.08.2021 als zu beteiligende Organisation gemäß § 137a Abs. 7 SGB V vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zu einer Stellungnahme der weiterentwickelten „Methodischen Grundlagen“ in ihrer Version 2.0 aufgefordert.

Zur Einschätzung der ersten Version der Methodischen Grundlagen sei auf die Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 31.03.2017 verwiesen.

## 2. Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer beschränkt sich in ihrer Stellungnahme zu den „Methodischen Grundlagen V2.0“ auf ausgewählte Aspekte, die sich gegenüber der ersten Version geändert haben.

Schon in den vergangenen Jahren sind vom IQTIG methodischen Grundlagen im Rahmen von G-BA-Beauftragungen entwickelt worden und in die Entwicklungsberichte eingeflossen. Erst später erfolgte dann die Übernahme dieser neuen Methoden in die Methodischen Grundlagen des Instituts. Zu nennen sind z. B. das Konzept der statistisch-signifikanten Auffälligkeit, das in den Entwicklungsberichten zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und zum Strukturierten Dialog entwickelt wurde, und das Konzept der Indexbildung auf Basis mehrerer Qualitätsindikatoren, das Bestandteil des Berichts für den Entwurf eines zukünftigen Qualitätsportals war. Bei der Vielzahl der Aufgaben, die der Gesetzgeber dem IQTIG im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung zuordnet, dürfte der Bedarf zunehmen, erst *ex post* Methoden in die Methodischen Grundlagen aufzunehmen. Es ist nachvollziehbar, dass das Institut nicht alle möglichen neuen methodischen Konzepte in den Methodischen Grundlagen vorwegnehmen und auf theoretischer Basis entwickeln kann, bevor sie dann, ggf. erst Jahre später, bei einer konkreten Beauftragung durch den G-BA angewendet werden können.

Am Beispiel der statistischen Signifikanz kann gezeigt werden, dass auch ein Wechsel der Methodik im Laufe der Jahre möglich ist. Während im ersten Entwicklungsbericht zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im Jahre 2016 noch ein bestimmtes so genanntes frequentistisches Verfahren propagiert wurde, wechselte das IQTIG im Folgebericht im Jahre 2018 auf ein anderes, wohl besser geeignetes Verfahren zur Berechnung der *a-posteriori*-Wahrscheinlichkeit.

Die Methodischen Grundlagen müssen also die neuen Konzepte sukzessive aufnehmen. Bei dem genannten Beispiel der statistischen Signifikanz ist dies geschehen. So haben die Methodischen Grundlagen die aktuellen Verfahren zur Ermittlung der statistischen Signifikanz in ein theoretisches Modell der Klassifikation statistischer Relevanz integriert. Das Konzept zur Indexermittlung aus dem Bericht zum Qualitätsportalkonzept ist hingegen aktuell noch nicht aufgenommen worden.

Einige weitere der in den letzten Jahren in der externen Qualitätssicherung diskutierten Themen haben bis jetzt ebenfalls noch keinen Einzug in die Methodischen Grundlagen gehalten: Zu nennen sind exemplarisch der Umgang mit der sich ggf. auf mehrere behandelnde Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer verteilenden gemeinsamen Verantwortung für die Ergebnisqualität sowie ein durchgehendes, für alle Qualitätssicherungsverfahren gültiges Bewertungssystem über das ganze Spektrum von sehr guter bis sehr schlechter Qualität.

Mit Sorge hatte die Bundesärztekammer einen Trend beobachtet, der sich zuletzt in den Entwicklungsberichten des IQTIG zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs bzw. über ein Konzept zum Qualitätsportal gezeigt hatte: Es wurde propagiert, dass die statistische

Urteilsbildung der klinischen, irreführenderweise auch als „intuitiv“ bezeichneten, Urteilsbildung hinsichtlich ihrer Treffersicherheit in der Qualitätssicherung überlegen sei. Folglich würden statistische Auswertungsverfahren, wenn sie nur ausgefeilt genug wären, die Qualitätsbeurteilung durch medizinische Expertinnen und Experten quasi überflüssig machen. Erfreulicherweise ist dieser Gedankengang in den aktuellen Methodischen Grundlagen nicht aufgenommen worden.

Von Vorteil ist auch, dass die Methodischen Grundlagen in der Version 2.0 gegenüber der letzten Version gestrafft wurden. Komplexere Inhalte statistischer Verfahren wurden in den Anhang ausgelagert. Das hat die Lesbarkeit deutlich verbessert. Die Vorschläge zur Änderung des Prozessablaufs bei der Verfahrensentwicklung sind insgesamt gut nachvollziehbar und können im Detail zu Verbesserungen führen. Es fehlt aber noch eine Skalierbarkeit von einfach gehaltenen, schlanken und kleinen bis zu größeren und komplexeren Verfahren. Das Gesamtproblem der Schwerfälligkeit der QS-Verfahrenszyklen des G-BA wird daher nach Einschätzung der Bundesärztekammer durch die aktuellen Methodischen Grundlagen noch nicht gelöst werden können.

## **2.1 Stellungnahme der Bundesärztekammer im Einzelnen**

### **Zu Teil A: Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung und -förderung**

#### **Zu 2 Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung**

##### **Zu 2.3 und 2.4**

Erstmals werden im Kontext der theoretischen Grundlagen der Qualitätssicherung die aus der Wirtschaftswissenschaft bekannte „Prinzipal-Agenten-Theorie“ als Ursachen für Qualitätsunterschiede in der Gesundheitsversorgung und „zentrale Gründe für die Notwendigkeit einer [...] externen und verpflichtenden Qualitätssicherung“ aufgeführt. Als Informationsasymmetrie wird eine mangelnde Qualitätstransparenz postuliert zwischen den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern als „Agenten“ auf der einen Seite und den Patientinnen und Patienten, den Kostenträgern und dem Gesetzgeber als „Prinzipale“ auf der anderen Seite. Aus der mangelnden Qualitätstransparenz ergebe sich die Notwendigkeit, die Qualität der Gesundheitsversorgung zu messen und Maßnahmen zur Steigerung der Versorgungsqualität umzusetzen.

In Anlehnung an Berwick et al. werden Auswahlentscheidungen, Anreize und Förderung als die drei „Wirkmechanismen zur Steigerung der Versorgungsqualität“ definiert. Eine zentrale Funktion nimmt in diesem Konzept die Messung der Qualität der Versorgung ein, aus der sich Maßnahmen ableiten lassen, bzw. aus deren Ergebnissen sich Konsequenzen ergeben, um die Qualität bei Bedarf zu steigern.

#### **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Das Konzept von Berwick et al. stellt einen mechanistischen und stark vereinfachenden Modellansatz dar. Es wird postuliert, dass Qualität in der Gesundheitsversorgung in einem Regelkreislauf top-down erzeugt wird. Die beschriebenen Wirkmechanismen dürften in der Realität dabei eine gewisse Rolle spielen, jedoch sicher nicht alleinig und abschließend. Dass sich Patientinnen und Patienten in ihren Auswahlentscheidungen für eine Gesundheitsdienstleistung maßgeblich an gemessenen Qualitätsunterschieden der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer orientieren würden, erscheint fraglich. Insbesondere konnte in der Literatur nie überzeugend nachgewiesen werden, dass sie dazu die veröffentlichten Ergebnisse der externen Qualitätssicherung nutzen. Ebenfalls zeigt die Literatur, dass Anreizsysteme für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, wie z. B. Pay for Performance, in der Praxis oft nicht so funktionieren wie in der Theorie erhofft, damit

verbundene Selektionseffekte können sich gar negativ auswirken. Qualität wird zudem keineswegs einseitig top-down reguliert. Der Bottom-up-Ansatz, d. h. die intrinsischen Bemühungen der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer selbst, die Qualität der Versorgung zu steigern bzw. auf hohem Niveau zu halten und dabei ein vertrauensvolles Verhältnis zu den Patientinnen und Patienten zu schaffen, wird in diesem Denkansatz unterschlagen. Exemplarisch für die verschiedenen, in der Praxis zum Einsatz kommenden Instrumente seien genannt: internes Qualitäts- und Risikomanagement, innerbetriebliche Qualitäts- und Fehlerkultur, freiwillige kooperative Qualitätsmaßnahmen wie Peer Review oder Qualitätszirkel, Leitlinien der Fachgesellschaften, freiwillige Fortbildung, patientenzentrierte Versorgungsformen wie z.B. krankheitsorientierte Zentren mit freiwilliger Zertifizierung etc.

## **Zu 2.5**

Erstmals wird ein „Rahmenmodell für die Aufgaben von Qualitätssicherung“ präsentiert, mit dem das Institut seine Aufgaben im Rahmen der Qualitätssicherung einordnen möchte. In Analogie zum Plan-Do-Check-Act-Zyklus werden die Aufgaben definiert:

- Definition von Anforderungen an die Versorgung,
- Messung und Bewertung der Versorgungsqualität,
- Entwicklung und Umsetzung von Maßnahmen zur Steigerung der Versorgungsqualität,
- Evaluation der Maßnahmen.

## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Dass sich Qualitätssicherungsmaßnahmen selbst eines Plan-Do-Check-Act-Zyklus zu unterziehen haben, ist ein begrüßenswerter Ansatz. Insbesondere der Schritt der Evaluation, ob eine QS-Maßnahme überhaupt den gewünschten Erfolg bringt, sollte mehr Beachtung finden. Er sollte aber ergebnisoffen erfolgen und auch die Empfehlung zur Einstellung eines Verfahrens zur Folge haben können. Richtigerweise beinhalten mittlerweile die meisten Qualitätssicherungsrichtlinien des G-BA die Evaluation als festen Bestandteil.

Auf Seite 40 des Entwurfs heißt es, dass „die Entwicklung und Definition von Anforderungen“ zu den Aufgaben des IQTIG gehöre. Das ist aus Sicht der Bundesärztekammer missverständlich formuliert. Aufgabe des IQTIG ist es nicht, die fachlichen Anforderungen selbst festzulegen. Der Gesetzgeber hat diese Aufgabe dem G-BA zugedacht. Die Formulierung der fachlichen Vorgaben für eine Versorgung, die *state of the art* ist, ist Aufgabe der Fachgesellschaften, z. B. in Form von Leitlinien. Die Aufgabe des IQTIG beschränkt sich hingegen darauf, diese Anforderungen zu recherchieren (z. B. aus den Leitlinien, aus der einschlägigen Fachliteratur oder mit Expertengremien), dann in ein Qualitätsmodell einzuordnen und schließlich für das QS-Verfahren zu operationalisieren.

## **Zu 4 Grundlagen der Qualitätsmessung**

### **Zu 4.1**

In diesem Abschnitt wird der Vorteil quantitativer gegenüber qualitativen Methoden zur Qualitätsmessung herausgestellt. Erstere seien weitgehend standardisierbar, würden eine hohe Objektivität und Reliabilität der Messung ermöglichen und seien zudem automatisierbar, aufwandsarm und von hoher Effizienz. Zentrales Konzept der quantitativen Methode ist der Qualitätsindikator. Als Beispiel von qualitativen Methoden werden „kasuistische Analysen“, Reviews von Patientenakten, Gruppeninterviews und Peer-Review-Verfahren genannt. Qualitative Methoden hingegen hätten den Nachteil, dass die



„Bewertungsergebnisse stärker von den impliziten, subjektiven Beurteilungskriterien der Untersuchenden abhängig“ und durch „anekdotische Evidenz, d. h. unsystematische Einflüsse“ verzerrt seien. Sie werden vom IQTIG (nur) dann empfohlen, wenn „Ursachen für ein bestimmtes Indikatorergebnis oder wenn mögliche Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung ermittelt werden sollen“.

### **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Gegenüberstellung quantitativer und qualitativen Methoden ist nicht ausgewogen, da nur bei den qualitativen Methoden auch auf Nachteile eingegangen wird. Die Erfahrungen der über zwei Jahrzehnte eingesetzten datengestützten externen Qualitätssicherung belegen, dass die quantitative Qualitätssicherung in vielen Bereichen überaus aufwändig ist, nicht immer jedoch in gleichem Ausmaß verwertbare Ergebnisse hervorgebracht werden. Von einer hohen Effizienz kann also keine Rede sein. Bestimmte, vom Gesetzgeber für die Qualitätssicherung vorgesehene Funktionen, können Qualitätsindikatoren nachweislich allein auch gar nicht leisten. Dies zeigt z. B. der vergebliche Versuch, die Qualität einer Fachabteilung durch planungsrelevante Qualitätsindikatoren abzubilden. Auf qualitative Methoden mit dem Einsatz von Experten, die mit „klinischer Urteilsbildung“ den Kontext von auffälligen Qualitätssicherungsdaten bewerten können, wird daher nicht verzichtet werden können.

## **Zu Teil B: Entwicklung und Anpassung von Qualitätssicherungsverfahren**

### **Zu 5 Umsetzbarkeitsstudie für Qualitätsmessungen**

Zur Einschätzung der Umsetzbarkeit der vom G-BA geplanten indikatorbasierten QS-Verfahren in einem Versorgungsbereich schlägt das IQTIG das Instrument einer so genannten Umsetzbarkeitsstudie vor. Insbesondere bei Erschließung neuer Themengebiete und der Nutzung neuer Datenquellen sowie bei Vermutung von Umsetzungshürden bei Einführung eines datengestützten QS-Verfahrens wird diese Form der Vorarbeit vor der eigentlichen Verfahrensbeauftragung vorgeschlagen.

Für Umsetzungsstudien werden nach Aussagen des Instituts Vorarbeiten in Form von „Informationen vom G-BA“ zu den Themenbereichen und Zielgruppen der geplanten Qualitätssicherung benötigt. Als mögliche Quelle dieser Informationen wird das Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren des G-BA genannt. Das Ergebnis soll ein Konzept sein, welches insbesondere die Fragen beantwortet, anhand welcher Datenquellen die Patientengruppen und „Versorgungereignisse“ datentechnisch erfasst werden können und welche Schritte zu planen sind.

### **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die in der früheren Version der Methodischen Grundlagen festgelegte Vorgehensweise sah vor, dass das IQTIG zu Beginn eine vom G-BA beauftragte sogenannte Konzeptstudie durchführte. Hier sollten Qualitätsprobleme eines Versorgungsbereichs mittels Literatur- und Leitlinienrecherche und Interviews mit Expertinnen und Experten sowie Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten erschlossen werden. Operationalisiert wurden die so ermittelten Qualitätsaspekte in einem so genannten Qualitätsmodell. Auch Fragen der Umsetzung, wie die Identifikation der in ein QS-Verfahren einzubeziehenden Patientenpopulation und der Nutzung von vorhandenen oder neuen Datenquellen, waren Bestandteile einer solchen Konzeptstudie. Das Ergebnis war somit ein umfangreiches Qualitätsmodell und eine Empfehlung, mit welchen Mitteln ein zukünftiges QS-Verfahren durchgeführt werden könnte.

Diese Vorgehensweise barg grundsätzlich die Gefahr, dass ein Qualitätsmodell mit viel Zeit- und Ressourcenaufwand entwickelt wurde, und sich später die Umsetzung in ein QS-

Verfahren als zu schwierig oder nicht wünschenswert erwies. Die grundsätzliche Abfolge des Entwicklungsablaufs wurde als schwerfällig empfunden. Nicht zuletzt die Träger des G-BA haben im Kontext der Überarbeitung der methodischen Grundlagen diese Schwerfälligkeit gegenüber dem Institut wiederholt kritisiert.

Das IQTIG hat in den aktuellen Methodischen Grundlagen auf diese Kritik reagiert und schlägt zu Beginn eine anders gewichtete Vorgehensweise vor. Zum einen soll ein Teil der konzeptionellen Arbeit vom Institut auf den beauftragenden G-BA vorverlagert werden. Der G-BA soll demnach künftig die „Informationen“ liefern, warum ein Bedarf an externer Qualitätssicherung für einen Themenbereich gesehen wird, und für welche Patientengruppe und für welche Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer dabei Verbesserungspotenziale in Aussicht stehen. Diese Fragen waren zuvor im Rahmen einer Konzeptstudie vom IQTIG zu beantworten gewesen.

Zum anderen sehen die Methodischen Grundlagen nun eine zeitliche Verschiebung der Entwicklung des Qualitätsmodells nach hinten vor. Erst wenn die konkrete Verfahrens- und Indikatorentwicklung vom G-BA beauftragt wurde, sollen vom IQTIG die Qualitätsaspekte, die in der Summe das Qualitätsmodell ergeben, entwickelt werden. Die systematische Literaturrecherche sowie Experteninterviews und Fokusgruppen zum jeweiligen Versorgungsgeschehen würden also erst zu diesem Zeitpunkt erfolgen.

Der von Kritikern eher negativ konnotierte Begriff (weil zu aufwändig) des „Qualitätsmodells“ spielt in den aktuellen Methodischen Grundlagen eine deutlich geringere Rolle als zuvor. In den Ablaufgrafiken erscheint er gar nicht mehr.

Aus Sicht der Bundesärztekammer ist die vorgeschlagene strategische Änderung des Ablaufs grundsätzlich nachvollziehbar. Zu Beginn wäre der zeitliche Aufwand beim IQTIG geringer als zuvor. Die konzeptionellen Arbeiten wären auf die grundsätzliche Umsetzbarkeit fokussiert. Das Ergebnis der Umsetzbarkeitsstudie läge schneller vor als in früheren Jahren das Ergebnis einer Konzeptstudie. Sofern die Entwicklungsarbeit ergebnisoffen erfolgt, kann – und sollte, wenn die Umsetzungshürden zu groß sind – zu diesem Zeitpunkt bereits die Empfehlung gegeben werden, ein QS-Verfahren nicht umzusetzen.

Allerdings hätte die vorgeschlagene neue Vorgehensweise auch Nachteile. Die dadurch notwendige – möglicherweise aufwändige – erste Erschließung eines Versorgungsbereichs und Festlegung von QS-Zielen müsste der G-BA vor Beauftragung des IQTIG selbst vornehmen. Anders ausgedrückt, es würde methodische Arbeit vom IQTIG auf Gremien des G-BA verlagert. Die letzten Jahre haben jedoch gezeigt, dass es für die für solche Aufgaben eigentlich prädestinierte Arbeitsgruppe des G-BA „Themen und Priorisierung (TuP)“ eher mühsam war, überhaupt Ergebnisse zu erzielen. Ob durch die geänderte Vorgehensweise eine Zeitersparnis und für das Institut ausreichend verwertbare Ergebnisse erreicht werden, muss demnach bezweifelt werden.

Des Weiteren wird mit der zeitlichen Verlagerung der Qualitätsmodellentwicklung in die nachgelagerte Verfahrensentwicklung ein korrektiver Zwischenschritt für den Auftraggeber G-BA, z. B. wenn bestimmte Qualitätsaspekte im Qualitätsmodell fehlen, nahezu unmöglich gemacht. Bisher war dies nach einer Konzeptstudie noch möglich.

Letztlich erscheint das grundsätzliche konzeptionelle Problem nicht gelöst, dass für jedes neue QS-Verfahren umfangreiche Vorarbeiten des Instituts zu veranschlagen sind. Die oft kritisierten langen Entwicklungszeiten vom ersten Auftrag bis zur tatsächlichen Inbetriebnahme werden letztlich durch die geänderte Vorgehensweise nicht wesentlich verkürzt. Dem Konzept des Instituts fehlt nach Einschätzung der Bundesärztekammer grundsätzlich das Element der Skalierbarkeit. Es wird nicht unterschieden zwischen kleineren umschriebenen, d.h. nur Teilaspekte der Versorgung abdeckenden

Qualitätssicherungsverfahren, und größeren Verfahren, für welcher der Anspruch erhoben wird, dass sie ein ganzes Versorgungsgebiet vollständig abdecken.

## **Zu 6 Entwicklung von dokumentations- und sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren**

### **Zu 6.1.2**

Die für jeden Qualitätsaspekt des Qualitätsmodells zu identifizierenden patientenrelevanten Qualitätsmerkmale werden durch das beratende Expertengremium hinsichtlich der Eignungskriterien bewertet. Die Erfassung der Expertenmeinung erfolgt dabei in Anlehnung an die RAND/UCLA-Appropriateness-Method (RAM). Die Bewertungen erfolgen in einer neunstufigen Skala.

### **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

In mehreren Entwicklungsschritten werden differenzierte Bewertungen durch die Expertinnen und Experten vorgenommen. Im Sinne der Transparenz des Entwicklungsverfahrens wäre es zu erwarten, dass diese Bewertungen veröffentlicht werden (summarisch z. B. mit Prozentangaben und Median/Mittelwerten, keine Einzelbewertungen). Nur so wäre transparent nachvollziehbar, ob Entscheidungen der Expertinnen und Experten für oder gegen ein Qualitätsmerkmal/einen Qualitätsindikator eindeutig oder knapp ausfielen. In den Entwicklungsberichten des AQUA-Instituts sowie in den ersten Entwicklungsberichten des IQTIG wurden die Bewertungen (z. B. im Abschlussbericht zum QS-Verfahren Schizophrenie 2017) tabellarisch im Anhang veröffentlicht. In den letzten Entwicklungsberichten des IQTIG wird jedoch gänzlich darauf verzichtet. Die wiederholten Hinweise der Bundesärztekammer auf dieses Defizit wurden vom Institut in seiner Würdigung der Stellungnahmen damit beantwortet, dass dies aus Datenschutzgründen zum Schutz der Expertinnen und Experten geschehe. Diese Begründung erscheint aber nach wie vor nur bedingt nachvollziehbar.

### **Zu 6.5**

Im Rahmen der Entwicklung eines QS-Verfahrens mit QS-Dokumentationen soll nach Vorschlag des Instituts zukünftig die Machbarkeitsprüfung mit einer begrenzten Anzahl von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern integriert werden. Dies soll im Anschluss an das Stellungnahmeverfahren zum Qualitätsindikatorenset erfolgen. Der Inhalt der Machbarkeitsprüfung umfasst die Testung der Dokumentation, der Dokumentationsauslösung (QS-Filter), der Erfassung des Aufwands und der Praktikabilität sowie erste Auswertungen in Form von Rückmeldeberichten und Musterauswertungen.

### **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die elementare Bedeutung einer Machbarkeitsprüfung eines neuen QS-Verfahrens vor Aufnahme des Regelbetriebs hat sich in der Vergangenheit wiederholt gezeigt. Erstmals wird vorgeschlagen, dass dieser Entwicklungsschritt in die Verfahrensentwicklung integriert wird. Das ist nachvollziehbar, aber keine echte Neuerung gegenüber den bereits jetzt möglichen Verfahren. Schon jetzt könnte der G-BA eine Machbarkeitsprüfung zusammen mit der Entwicklung beauftragen, was den gleichen Effekt wie die vorgeschlagene Prozessänderung hätte. Es ist andererseits aber zu befürchten, dass die fixe Kopplung der Entwicklungsschritte die Flexibilität eher verringert, da sich der G-BA so die Möglichkeit nehmen würde, z. B. bei drohendem Misserfolg, die Entwicklung vorzeitig zu stoppen. Zudem stellt sich die Frage, warum das Stellungnahmeverfahren in dem vom IQTIG vorgeschlagenen neuen Prozess vor

der Machbarkeitsprüfung erfolgen soll. Die wichtigen Erkenntnisse der Machbarkeitsprüfung wären zweifellos auch für die Stellungnehmenden von Bedeutung.

## **Zu 8 Anpassung indikatorbasierter Instrumente der Qualitätssicherung**

### **Zu 8**

Das IQTIG übernimmt für die vom G-BA beschlossenen indikatorbasierten Verfahren der Qualitätssicherung zwei grundsätzlich verschiedene Arten von Aufgaben: die Durchführung der Qualitätssicherung und die Analyse der Ergebnisse der Qualitätsmessungen.

#### **Anmerkung der Bundesärztekammer**

Als dritte grundsätzliche Aufgabe wäre die Evaluation der Verfahren zu ergänzen, mit welcher das Institut vom G-BA beauftragt werden kann.

### **Zu 8.1 – 8.3**

Es wird beschrieben, wie das IQTIG auf Hinweise bezüglich eines Anpassungsbedarfs der QS-Verfahren reagiert. Derartige Hinweise können z. B. von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern, Trägerorganisationen oder Expertengruppen eingebracht werden und zu verschiedenen Anlässen, wie z. B. im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens oder der Datenvalidierung, auftreten.

In Kapitel 8.2. wird erläutert, dass das Institut den Anpassungsbedarf prüft, eine orientierende oder systematische Literaturrecherche durchführt und ggf. Expertinnen und Experten einbindet. Gemäß Kapitel 8.3 werden Empfehlungen an den G-BA gegeben, wie die betroffenen Qualitätsindikatoren verändert, weiterentwickelt oder ggf. ausgesetzt werden könnten. Vom Weiterentwicklungsbedarf einzelner Indikatoren wird ein umfangreicher Änderungsbedarf abgegrenzt, z. B. mit Erweiterungsbedarf des Qualitätsmodells oder bei notwendiger Einbindung weiterer Datenquellen. In diesen Fällen will das Institut dem G-BA die Beauftragung eines Weiterentwicklungsprojekts vorschlagen.

#### **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Ausführungen zum Umgang mit geringfügigem Änderungsbedarf, d. h. in einem Umfang, der in der Regel nur einzelne Qualitätsindikatoren betrifft, zeigen das Spektrum der Weiterentwicklungsmöglichkeiten auf, die vom IQTIG angeboten werden. Da aber keine verbindlichen Prozessschritte in den Methodischen Grundlagen vorgesehen sind, bleibt diese Beschreibung vage, weil sie lediglich Optionen aufzählt. Es ist weder klar, bei welcher Bedeutungs- oder Dringlichkeitsschwelle die Prozesse angestoßen werden, und wer über die einzelnen Möglichkeiten entscheidet, noch, welche Zeithorizonte für Änderungen anzusetzen sind. Eine verbindliche Vorgehensweise wäre hier hilfreich. Eine Statusanzeige sollte dann jederzeit den Bearbeitungsstand der Änderungsvorschläge anzeigen. Die vergangenen Jahre haben wiederholt gezeigt, dass die verschiedenen Beteiligten – einschließlich G-BA und IQTIG selbst – aufgrund der Vielzahl der Aufgaben häufig den Überblick darüber verlieren, was wann geändert werden soll.

Ist eine Änderungsanfrage fertig abgearbeitet worden, sollte das Ergebnis transparent dokumentiert werden, auch wenn ggf. als Konsequenz gar keine Änderung vorgenommen wurde. Als Medium für die Dokumentation könnte z. B. die Qualitätsindikatorendatenbank (QIDB) des Instituts dienen. Eine laufend aktualisierte Historie mit Angabe, was wann aus welchem Grund geändert wurde, wäre der Transparenz der Qualitätssicherung sicherlich dienlich.

## **Zu Teil C: Methodische Elemente**

### **Zu 13 Eignung von Qualitätsindikatoren**

Das IQTIG gliedert die Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren wie folgt:

- Eignung des Qualitätsziels: Bedeutung für die Patientinnen und Patienten, Zusammenhang mit patientenrelevantem Merkmal, Potenzial zur Verbesserung, Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss, Beeinflussbarkeit (müsste vollständig heißen ...durch die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer)
- Eignung des Messverfahrens: Objektivität der Messung, Datenqualität, Reliabilität der Messung, Validität der Messung, Praktikabilität der Messung
- Eignung des Bewertungskonzepts: Angemessenheit des Referenzbereichs, Klassifikationsgüte, Angemessenheit der Risikoadjustierung

#### **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Kriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ und der „Zusammenhang mit einem patientenrelevanten Merkmal“ sind inhaltlich schwer zu trennen. Eine Vermischung von Kriterien kann auch daran abgelesen werden, dass Tabelle 3 (Beispiele für unmittelbar und mittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmale) in den Methodischen Grundlagen 1.1 noch dem Kapitel „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ zugeordnet war, während sie in den Methodischen Grundlagen 2.0 nunmehr im Kapitel „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ auftaucht. Diese beiden Kriterien lassen sich unschwer zusammenfassen.

Gegenüber den letzten Methodischen Grundlagen fällt außerdem auf, dass die so genannten übergreifenden Kriterien nicht aufgeführt werden. Die „Brauchbarkeit“ ist unter den Eignungskriterien des Qualitätsziels eingeordnet worden. Die „Berücksichtigung unerwünschter Nebenwirkungen“ und die „Zuschreibbarkeit der Verantwortung“ sind ohne weitere Begründung entfallen.

Zwar wird bei den Erläuterungen zum Kriterium „Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer“ erwähnt, dass mehrere Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer am Behandlungsergebnis beteiligt sein können, aber nicht wie dieses Problem aufgelöst werden kann. Die ersten Erfahrungen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung haben gezeigt, dass bei Follow-Up-Indikatoren das Thema der Verantwortungszuschreibung dringend konzeptionell angegangen werden muss.

### **Zu 18 Grundgesamtheit, Stichprobenziehung und Vollerhebung**

Es wird postuliert, dass bei Qualitätsmessungen im Rahmen der QS-Verfahren durch § 136 ff. SGB V „eine Vollerhebung der Leistungserbringer durch die Gesetzgebung vorgegeben“ sei, da sie „alle Leistungserbringer zur Teilnahme an den Verfahren verpflichtet“. Hingegen regelt auf Patientenebene § 299 Abs. 1 SGB V, dass grundsätzlich Stichprobenbeziehungen anstelle von Vollerhebungen anzustreben sind, sofern dem keine wichtigen methodischen Gründe entgegenstehen.

#### **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Verpflichtung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen, ergibt sich aus § 135 a Absatz 2, und § 136 SGB V regelt, dass der G-BA in Richtlinien die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung festlegt. Aus der Tatsache, dass die Teilnahme an den Maßnahmen für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer verpflichtend ist, kann

jedoch nicht automatisch geschlossen werden, dass datentechnisch nur Vollerhebungen auf Leistungserbringerebene möglich sind. Letztlich liegt es im Ermessen des G-BA, von wem er wann welche Daten mit welcher Methodik erheben lässt. Im vertragsärztlichen Bereich kann beispielsweise auf die Erfahrungen der jahrzehntelangen Praxis von Stichprobenziehungen bei Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern zum Zwecke der Qualitätssicherung der KVen zurückgegriffen werden. Tatsächlich ist eine Stichprobenziehung auf Leistungserbringerebene in der datengestützten Qualitätssicherung methodisch nie andiskutiert worden.

Zu einer möglichen Stichprobenziehung auf Patientenebene, die *expressis verbis* nach § 299 SGB V die Regel sein sollte, werden lediglich allgemein gehaltene Ausführungen zur Methodik vorgetragen. Warum aber seit Bestehen der datengestützten Qualitätssicherung vor über 20 Jahren immer in Vollerhebung von allen Patientinnen und Patienten der jeweiligen Grundgesamtheit der QS-Verfahren Daten erhoben wurden, lässt sich daraus nicht begründen.

Zusammengefasst wird auf Leistungserbringerebene fälschlicherweise ein Gebot der Vollerhebung angenommen, während das tatsächlich bestehende datenschutzrechtliche Gebot der Stichprobenziehung auf Patientenebene *de facto* nicht beachtet wird. Die Bundesärztekammer hält den Ansatz der Vollerhebung auf Leistungserbringer- und Patientenebene als alleinige Option für nicht angemessen. Es sollten auch andere methodische Ansätze erörtert werden.

## **Zu 20 Methoden der Datenanalyse**

Im Rahmen eines analytischen Verfahrens soll von den beobachteten Ergebnissen eines Qualitätsindikators darauf geschlossen werden, welchen Einfluss die „Versorgungsgestaltung durch den Leistungserbringer“ auf das abgebildete Qualitätsmerkmal hat. Die Strukturen und Handlungen einer Leistungserbringerin oder eines Leistungserbringers werden zusammenfassend als deren bzw. dessen zugrunde liegende Kompetenz bzgl. dieses Merkmals bezeichnet. Im Anhang A ist von einem Kompetenzparameter als latenter Konstrukte die Rede.

### **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Schon in früheren Stellungnahmen hatte die Bundesärztekammer darauf hingewiesen, dass der Begriff der „Kompetenz der Leistungserbringer“ in diesem Kontext ein irreführender Begriff ist. Der Begriff „Kompetenzparameter“ bezeichnet eine latente Variable im Kontext der Modellierung eines Einflussdiagramms auf das Ergebnis von Qualitätsindikatoren. Der Begriff wird vom Institut allerdings zunehmend im direkten Wortsinn verwendet mit der (verkürzten) Aussage: „Qualitätsindikatoren messen die Kompetenz der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern“. Handelt es sich dabei um einzelne Vertragsärztinnen und -ärzte, wäre zu folgern, dass Qualitätsindikatoren die ärztliche Kompetenz einzelner Personen messen. Diesem Eindruck ist zu widersprechen. Die Befassung mit und die Messung von Kompetenzen ist der Domäne der Bildung und hier insbesondere der Weiterbildung vorbehalten. Der Begriff der „Kompetenz“ sollte im Kontext der datengestützten Qualitätssicherung nicht verwendet werden, da die Gefahr einer inhaltlichen und sprachlichen Uneindeutigkeit gegeben ist.

### 3. Fazit

Die Straffung der Methodischen Grundlagen in der Version 2.0 gegenüber der letzten Version hat die Lesbarkeit deutlich verbessert, und die Vorschläge zur Änderung des Prozessablaufs bei der Verfahrensentwicklung sind insgesamt gut nachvollziehbar. Im Detail sieht die Bundesärztekammer noch Verbesserungsbedarf.

Mit Blick auf die Ausführungen des Instituts zu den theoretischen Grundlagen der Qualitätssicherung und den möglichen Ursachen für Qualitätsunterschiede in der Versorgung fällt auf, dass die Vorstellungen des IQTIG eher mechanistisch und stark vereinfachend geprägt sind. Die Orientierung an Modellen ist zweifellos hilfreich bei der Erklärung komplexer Zusammenhänge, spätestens jedoch, wenn die Modelle als Rechtfertigung für legislative Veränderungen herangezogen werden, stoßen sie an Grenzen und bedürfen eines Abgleichs mit der Realität.

Ein legislativer Fehlschluss liegt bei der Interpretation des IQTIG seiner Rolle im Kontext des SGB V vor. Aufgabe des Instituts ist es nicht, fachliche Anforderungen für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer festzulegen – dies hat der Gesetzgeber dem G-BA zugedacht, der sich dazu wiederum diverser weiterer Quellen, etwa Leitlinien von Fachgesellschaften, Anhörungen von Experten etc., bedienen kann. Die Aufgabe des IQTIG beschränkt sich darauf, diese Anforderungen zu recherchieren, aufzubereiten und dann zu versuchen, die Erkenntnisse für QS-Verfahren operationalisierbar zu machen.

Eine eigenwillige Interpretation des Rechtsrahmens ist auch die Sichtweise des Instituts, das Mittel der Vollerhebung für Qualitätsmessungen als mehr oder weniger einzig legitime Maßnahme anzusehen. Mit Blick auf das Aufwand-Nutzen-Verhältnis wäre mehr Aufgeschlossenheit gegenüber dem Einsatz von Stichproben statt Vollerhebungen wünschenswert.

Mit seiner Fixierung auf den Einsatz quantitativer Methoden zulasten qualitativer Wege engt sich das IQTIG in seinem Spektrum methodischer Vielfalt selbst unnötig ein und verkennt dabei möglicherweise die Situation der datengestützten externen Qualitätssicherung, wie sie sich mittlerweile darbietet. So ist eher ein Anerkennen der dringenden Notwendigkeit einer Neujustierung dieses Konzepts naheliegender als das fortgesetzte Beharren auf weiterer Steigerung.

Begrüßenswert hingegen ist das neue Instrument der Umsetzbarkeitsstudie für Qualitätsmessungen als Reaktion des Instituts auf die anhaltende Kritik an der Dauer der Entwicklung von QS-Verfahren. Allerdings muss sich erst noch erweisen, ob die Aus- bzw. Vorverlagerung der Bedarfsanalysen und des Aufzeigens von Verbesserungspotenzialen auf den G-BA tatsächlich praktikabel und erfolgreich ist.

Hilfreich zur Verbesserung der Entwicklungsdauer könnte auch eine bessere Skalierbarkeit der Verfahren sein, von bedarfsweise einfach zu haltenden, schlanken bis hin zu größeren und komplexeren Verfahren, die einen höheren Aufwand rechtfertigen. Das Gesamtproblem der Schwerfälligkeit der QS-Verfahrenszyklen des G-BA wird durch die aktuellen Methodischen Grundlagen des Instituts jedoch sehr wahrscheinlich nicht gelöst werden können.

Stellungnahme

---

## Methodische Grundlagen des IQTIG

Entwurf für Version 2.0, Stand: 16.08.2021

---

**25.10.2021**



## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung.....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Teil B: Entwicklung und Anpassung von Qualitätssicherungsverfahren .....</b>	<b>4</b>
	• Umsetzbarkeitsstudie für Qualitätsmessungen .....	4
	• Entwicklung von dokumentations- und sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren sowie Patientenbefragungen .....	4
<b>3</b>	<b>Teil C: Methodische Elemente .....</b>	<b>10</b>
	• Beratung durch externe Expert*innen .....	10
	• Auswahl von Inhalten bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen .....	10
	• Eignung von Qualitätsindikatoren und Qualitätsindikatorensets .....	12
	• Bewertungskonzepte und Referenzbereiche .....	12
<b>4</b>	<b>Zusammenfassung .....</b>	<b>13</b>
<b>5</b>	<b>Literatur.....</b>	<b>14</b>

## 1 Einleitung

Mit der vorliegenden Entwurfsfassung der Methodischen Grundlagen Version 2.0 mit Stand vom 16. August 2021 hat das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) eine neue Version seiner methodischen Arbeitsgrundlagen für die Entwicklung, Weiterentwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vorgelegt.

Hierbei wurde die inhaltliche Gliederung in drei Teilen vorgenommen, bei der in Teil A Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung sowie allgemeine Begriffe, Konzepte und Methoden des IQTIG erläutert werden. In Teil B folgt dann eine detailliertere Darstellung der Entwicklung, Anpassung und Weiterentwicklung von QS-Verfahren, während in Teil C spezifische methodische Elemente, die bei den Entwicklungsprozessen zum Einsatz kommen, ausführlicher dargestellt werden.

Zu den wichtigsten methodischen Neuerungen in Version 2.0 gehören: In Teil A die Vorstellung eines neuen theoretischen Rahmenmodells für Aufgaben und Wirkungsweisen von Qualitätssicherung, das das IQTIG zukünftig dabei unterstützen soll, neben Qualitätsindikatorensets auch andere QS-Maßnahmen für einzelne Themenbereiche zu empfehlen. In Teil B erfolgte eine Streichung des bisherigen Produkts „Konzeptstudie“ zum Zwecke einer frühzeitigeren Adressierung evidenzbasiert bekannter Qualitätsdefizite, die Einführung des neuen Produkts „Umsetzbarkeitsstudie“ als Ersatz für den analogen Abschnitt in der gestrichenen Konzeptstudie sowie eine Machbarkeitsprüfung als Standardvorgehen auch bei sozialdaten- und dokumentationsbasierten Qualitätsindikatoren. Teil C wurde um ein Beurteilungskonzept für die Güte von Qualitätsindikatorensets, eine weiterentwickelte Methodik zum Setzen von Referenzbereichen für Qualitätsindikatoren sowie ein statistisches Rahmenkonzept zur Auswertung von Qualitätsindikatorergebnissen ergänzt.

Unter Berücksichtigung der genannten Weiterentwicklungen in der Entwurfsvorlage wird die Bundespsychotherapeutenkammer im Folgenden zu ausgewählten Aspekten in Teil B und C der Methodischen Grundlagen Version 2.0 des IQTIG Stellung nehmen.

## 2 Teil B: Entwicklung und Anpassung von Qualitätssicherungsverfahren

- **Umsetzbarkeitsstudie für Qualitätsmessungen**

Mit der Umsetzbarkeitsstudie wird ein neues Produkt eingeführt, das das bisherige Produkt der Konzeptskizze ersetzen soll. Die Umsetzungsstudie beinhaltet dabei nicht mehr die Identifikation von Hinweisen auf Qualitätsdefizite und Qualitätsverbesserungspotenziale und umfasst auch nicht die Themenerschließung, die bislang eine wesentliche Grundlage für die Verfahrensentwicklung darstellte. Stattdessen fokussiert die Umsetzbarkeitsstudie im Kern auf die Auslösbarkeit und Erfassbarkeit. Wenn entsprechende Vorarbeiten und thematische Einschränkungen durch den G-BA bereits geleistet wurden, kann dies eine sinnvolle Beschränkung sein und den Entwicklungsprozess beschleunigen. Dies kann jedoch nicht für alle Verfahrensentwicklungen vorausgesetzt werden.

Darüber hinaus wird in der Version 2.0 der Methodischen Grundlagen mit Bezug auf das Kapitel 5 erläutert, dass das IQTIG zukünftig bei Bedarf vor der Entwicklung indikatorbasierter Maßnahmen Empfehlungen aussprechen wird, ob ein auf wenige Aspekte fokussiertes Qualitätsindikatorenset entwickelt werden sollte oder ob das zu entwickelnde Qualitätsindikatorenset einen ganzen Themenbereich abdecken sollte (IQTIG 2021a, S. 16). In den Methodischen Grundlagen wird jedoch nicht erläutert, auf welcher Grundlage das IQTIG künftig gedenkt, diese Empfehlungen auszusprechen, und ob eine Beauftragung durch den G-BA hierfür erforderlich ist. Gerade für diese Form der Empfehlungen sollte das IQTIG systematisch externen Sachverstand einbeziehen und seine Entscheidungsgrundlagen für die Empfehlungen in seinen Berichten transparent machen. In den Methodischen Grundlagen sollte das IQTIG daher auch erläutern, in welcher Form die Entscheidungsgrundlagen künftig in seinen Berichten dargestellt werden.

- **Entwicklung von dokumentations- und sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren sowie Patientenbefragungen**

In den Abschnitten 6 und 7 der Methodischen Grundlagen beschreibt das IQTIG sein Vorgehen zur Entwicklung von dokumentations- und sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren sowie Patientenbefragungen. Die Methodischen Grundlagen sahen hierfür bislang in einem ersten Schritt die Durchführung einer Konzeptstudie vonseiten des IQTIG vor, bei der eine möglichst breite und umfassende Themenerschließung die inhaltliche Grundlage für die weitere Entwicklung eines QS-Verfahrens bildet. Dieses Produkt soll zukünftig entfallen, um frühzeitiger auf evidenzbasiert bekannte Qualitätsdefizite reagieren zu können.

Der grundsätzliche Wegfall des Produkts der Konzeptstudie erscheint insoweit problematisch, als dass damit künftig zu Beginn der Entwicklung eines QS-Verfahrens eine systematische Analyse der aktuellen Versorgungspraxis anhand aller zur Verfügung stehenden Wissensquellen ausbleiben würde. Dies ist vor allem vor dem Hintergrund kritisch, dass es zu bestimmten Themenbereichen einen erheblichen Mangel an Studien zur Versorgungssituation in Deutschland geben kann und dann eine möglichst umfassende Recherche mit Einbezug möglichst vieler Wissensquellen (z. B. Sozialdaten bei den Krankenkassen, Interviews mit Expert\*innen) für die Identifikation versorgungsrelevanter Inhalte umso notwendiger ist. In der neuen Version der Methodischen Grundlagen soll eine solche objektive und breite Themenerschließung gänzlich entfallen, stattdessen „legt das IQTIG (...) im ersten Schritt fest, welche Inhalte innerhalb eines Themenbereichs für die Qualitätssicherung ausgewählt werden“ (IQTIG 2021a, S. 112). Auf welcher konkreten Grundlage das IQTIG dies entscheiden wird, bleibt offen. Es ist nicht erkenntlich, inwieweit diese Änderung eine „differenziertere Vorgehensweise“ im Vergleich zur Konzeptstudie darstellt (IQTIG 2021a, S. 16). Vielmehr wird hiermit der wissenschaftliche Grundsatz verletzt, dass die Hypothese zu einer Fragestellung bzw. die inhaltliche Ausrichtung einer Untersuchung einer empirischen oder theoretischen Begründung bedarf.

Ein vollständiges Entfallen der Konzeptstudie würde auch zu Einbußen in der inhaltlichen Güte von Qualitätsmodellen führen, die bislang in einem zweiten Entwicklungsschritt auf Grundlage der Themenerschließung abgeleitet wurden. Gemäß der neuen Version der Methodischen Grundlagen soll ein Qualitätsmodell zukünftig nicht mehr aus allen verfügbaren Wissensquellen, sondern nur noch anhand wissenschaftlicher Literatur sowie Ergebnisse aus Fokusgruppen mit Patient\*innen und Versorgenden entwickelt werden. Dies schränkt die Fülle an Informationen zur Entwicklung von Qualitätsmodellen im Vergleich zum bisherigen methodischen Vorgehen deutlich ein. Eine möglichst breite Themenerschließung zur Entwicklung von Qualitätsmodellen erscheint aber gerade deshalb wichtig, da Qualitätsmodelle sparsam und fokussiert sein sollen, versorgungsrelevante Qualitätsaspekte von daher immer gezielt und begründet aus einem möglichst umfassenden Fundus an Information ausgewählt werden müssen. Es ist nicht ersichtlich, inwiefern das IQTIG eine solche Auswahl auf Grundlage einer reduzierten Datenbasis in Zukunft besser treffen kann.

Die Methodischen Grundlagen sollten unseres Erachtens daher weiterhin eine breite Themenerschließung als erstes methodisches Element in der Verfahrensentwicklung ermöglichen, um eine bestmögliche Identifikation versorgungsrelevanter Inhalte in einem Themenbereich gewährleisten zu können.

Bei der Entwicklung von Qualitätsaspekten, Qualitätsmerkmalen und Qualitätsindikatoren sollte darüber hinaus empirischen Befunden aus quantitativen Studien, Leitlinien sowie Sozialdaten bei den Krankenkassen mehr Gewicht zukommen, als es bislang in einigen Verfahrensentwicklungen der Fall war. Eine entsprechende Gewichtung der Datengrundlagen sollte hierzu in den Methodischen Grundlagen geregelt werden. Beispielhaft sei an dieser Stelle auf die Entwicklungsgrundlagen für das QS-Verfahren Ambulante Psychotherapie verwiesen, bei dem die Daten von ca. 40 Teilnehmer\*innen der Fokusgruppen, von denen nur ein Teil die vollständige Behandlung abgeschlossen hatte, als eine vergleichbar valide Informationsquelle herangezogen wurde, wie die Erkenntnisse aus evidenzbasierten S3-Leitlinien oder kontrollierten Studien mit deutlich größeren Stichproben. Sofern zu einem Themenbereich Studien aus Deutschland fehlen, sollten verstärkt internationale Studien einbezogen werden. Auch wenn internationale Studienbefunde in vielen Fällen nur begrenzt auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind, können sie wichtige Hinweise für übergeordnete versorgungsrelevante Themen bei bestimmten Krankheitsbildern oder Patientengruppen geben.

Qualitätsindikatoren werden im Rahmen des methodischen Vorgehens des IQTIG am Ende der Verfahrensentwicklung mittels Datenfeldern operationalisiert. Die Darstellung der Entwicklung von Datenfeldern fällt in den Methodischen Grundlagen Version 2.0 ausgesprochen kurz aus und beschränkt sich hauptsächlich auf die Vorstellung gängiger Empfehlungen für die Itemformulierung aus der sozialwissenschaftlichen Forschung (siehe IQTIG 2021a, S. 63 - 64). Über das konkrete Vorgehen zur inhaltlichen Ausgestaltung der Datenfelder wird weder in den Methodischen Grundlagen noch in den Entwicklungsberichten der QS-Verfahren informiert. So wird beispielsweise im Abschlussbericht des QS-Verfahrens Ambulante Psychotherapie lediglich darauf verwiesen, dass das Expertengremium beratend einbezogen wurde, „um die Entwürfe der Qualitätsindikatoren hinsichtlich der Operationalisierung (z. B. Verständlichkeit der vorgesehenen Datenfelder, Inhaltsvalidität, Notwendigkeit von erläuternden Ausfüllhinweisen) zu überprüfen und ggf. Anpassungen vorzunehmen“ (IQTIG 2021b, S. 64 - 65).

Eine transparente und konkrete Darstellung der Diskussionen im Expertengremium und deren Ergebnisse, d. h. wie viele Expert\*innen zu welchen Urteilen kamen und wie diese gewichtet wurden, wird in den Abschlussberichten des IQTIG regelhaft nicht geleistet. Vielmehr werden lediglich vereinzelte Diskussionsthemen, meist ohne Nennung weiterführender Implikationen, illustriert. Dadurch kann in den Abschlussberichten an vielen Stellen nicht nachvollzogen werden, auf Grundlage welcher Beratungsergebnisse und Überlegungen bestimmte Inhalte durch entsprechende Datenfelder operationalisiert bzw. Datenfelder hinzugefügt oder gestrichen wurden.

Dies betrifft auch die Weiterentwicklung der QS-Verfahren im Rahmen von Stellungnahmeverfahren, bei dem das IQTIG seine Datenfelder zum Teil ohne Begründung und erkennbaren Bezug zu Stellungnahmen modifiziert oder ergänzt. So wurden beispielsweise im Abschlussbericht zur QS-Dokumentation der Leistungserbringer\*innen für das QS-Verfahren Ambulante Psychotherapie zusätzliche Datenfelder in das finale Indikatorenset integriert, ohne dass dies für die einzelnen Datenfelder spezifisch begründet wurde oder die Einschätzungen des Expertengremiums hierzu expliziert wurden.

Um beurteilen zu können, ob die Operationalisierung eines Datenfeldes für die Durchführung der Qualitätssicherung vernünftig und zweckmäßig ist, ist eine Offenlegung des Entscheidungsrationals für Inhalt und Selektion eines Datenfeldes unabdingbar. Die Methodischen Grundlagen sollten von daher eine entsprechende Überarbeitung erfahren und verbindlich regeln, dass in den Berichten so viele Informationen über die Entscheidungsalgorithmen für die Ausgestaltung von Datenfeldern berichtet werden (z. B. inhaltlich-logische Überlegungen, Veröffentlichung von Ergebnissen aus Gruppendiskussionen und Expertenratings), wie es für das Verständnis von Auswahl und Inhalt der Datenfelder vonnöten ist.

Fokus- und Expertengruppen nehmen gemäß den Methodischen Grundlagen Version 2.0 bei der Entwicklung von QS-Dokumentationen und Patientenbefragungen eine große Rolle ein. Umso unverständlicher ist der Wegfall einer Beschreibung für die Durchführung von Fokus- sowie Expertengruppen mit der Begründung, dass diese in der einschlägigen Literatur nachgelesen werden können. Diese Änderung sollte aus unserer Sicht zurückgenommen werden, da sie das Risiko birgt, dass Auswertung und Interpretation von Ergebnissen aus den Gruppendiskussionen nicht mehr nachvollzogen werden können, insbesondere wenn Auswertungsprozesse in Berichten verkürzt oder sehr allgemein in rein narrativer Form dargestellt sind. Ein Beispiel hierfür ist die Auswertungsmethode für die Ergebnisse aus den Fokusgruppen im Abschlussbericht des QS-Verfahrens Ambulante Psychotherapie, die wie folgt beschrieben ist:

„Die Ergebnisse der Datenanalyse aller Fokusgruppen wurden vor dem Hintergrund derjenigen Qualitätsaspekte, für welche dokumentationsbasierte Indikatoren zu entwickeln sind, nochmals gesichtet und interpretiert. Anschließend wurden solche Textstellen als Ankerbeispiele für die Ergebnisdarstellung im Bericht ausgewählt, die die Erfahrungen der Teilnehmerinnen und Teilnehmer prägnant veranschaulichen und stellvertretend für ähnliche Diskussionsbeiträge stehen.“ (IQTIG 2021b, S. 54)

Die Datenauswertung und -interpretation bleibt in dieser Form vage und beschreibt nur das allgemeine Vorgehen („gesichtet“, „interpretiert“), anstatt vollzogene Prozesse anhand konkreter Beispiele zu veranschaulichen. So ist keine abschließende Beurteilung darüber möglich, inwieweit gängige wissenschaftliche Auswertungsmethoden, wie z. B. die inhaltlich-strukturierende Inhaltsanalyse (Kuckartz, 2014; Mayring, 2015), adäquat angewandt wurden. Eine präzise Beschreibung der Methoden für die Durchführung und Auswertung von Gruppendiskussionen in der neuen Version der Methodischen Grundlagen erscheint auch deshalb wichtig, da das IQTIG in seinen Entwicklungsberichten oft auf eine solche Beschreibung mit Verweis auf seine Methodischen Grundlagen verzichtet (z. B. IQTIG 2021b, S. 53, 56, 60).

Ein weiteres Problem, welches anhand des oben zitierten Absatzes deutlich wird, ist die zumeist ungenügende Darstellung von Ergebnissen aus den Fokus- und Expertengruppen, einschließlich fehlender Angaben zu deren Gewichtung. Ob eine Aussage aus einer Gruppendiskussion „prägnant“ und „stellvertretend“ für die Meinung der Gruppe ist, kann ohne die Veröffentlichung einer signifikanten Anzahl von Aussagen der Gruppenteilnehmer\*innen (z. B. im Anhang) nicht beurteilt werden. Um hier wissenschaftlichen Ansprüchen an Transparenz und Überprüfbarkeit gerecht zu werden, sollte in der Neufassung der Methodischen Grundlagen ein Passus hinzugefügt werden, der eine Veröffentlichung von Ergebnissen aus den Gruppendiskussionen in einem solchen Umfang vorschreibt, wie es für ein Nachvollziehen der Prozesse bei der Ergebnisauswertung nötig ist. Dies betrifft auch das zweistufige Verfahren zur Bewertung abgeleiteter Qualitätsmerkmale durch ein Expertengremium. In den Methodischen Grundlagen sollte festgelegt werden, dass quantitativ erhobene Daten in Form von Kennzahlen berichtet, statt nur narrativ beschrieben werden, da ein solcher Standard bei bisherigen Verfahrensentwicklungen häufig nicht realisiert wurde (vgl. IQTIG 2021b, S. 84 ff.).

Ein Mangel an Transparenz in den Berichten des IQTIG ist auch hinsichtlich der Darstellung der Zusammensetzung der Fokusgruppen zu beobachten. So werden beispielsweise im Abschlussbericht des QS-Verfahrens Ambulante Psychotherapie zwar die geplante Anzahl und Zusammensetzung der Fokusgruppen sowie die geplante Erfassung relevanter Gruppenmerkmale wie Diagnose, Therapieverfahren, Behandlungsform, Alter, Geschlecht und Bildungshintergrund berichtet (IQTIG 2021b, S. 49); wie die Rekrutierung schlussendlich gelang und die Merkmale in den Gruppen verteilt waren, kann jedoch weder dem Bericht noch den Anhängen entnommen werden. Eine detaillierte Darstellung der Gruppenzusammensetzungen und -charakteristika ist nötig, um die Repräsentativität der Gruppenteilnehmer\*innen für die jeweiligen Zielgruppen in einem gegebenen Themenbereich einschätzen zu können. Die inhaltliche Repräsentativität der Fokusgruppen erscheint auch

deshalb besonders wichtig, da den Ergebnissen der Diskussionen in den Fokusgruppen bei der Entwicklung von Qualitätsindikatoren zum Teil eine große Bedeutung zukommt. Es wäre daher sinnvoll, in den Methodischen Grundlagen die Veröffentlichung relevanter Gruppencharakteristika der Fokusgruppen als festen Bestandteil von Berichten zu definieren.

Darüber hinaus werden auch in Version 2.0 der Methodischen Grundlagen der Umgang mit Expertenmeinungen sowie die Bedeutung fachlicher Einschätzungen im Rahmen der Verfahrensentwicklung unzureichend konkretisiert. Dieser Mangel spiegelt sich auch in den Berichten des IQTIG entsprechend wider. Im Abschlussbericht des QS-Verfahrens Ambulante Psychotherapie fehlen beispielsweise konkrete Informationen darüber, mit welchen Ergebnissen zu den Eignungskriterien Qualitätsindikatoren innerhalb des Expertengremiums konsentiert wurden (vgl. IQTIG 2021b, S. 122). Ebenso fehlt eine Darstellung, bei welchen Indikatoren zu welchen Zeitpunkten und aus welchen Gründen das IQTIG in seinem Vorgehen vom Expertenvotum abwich. Es wird zudem nicht erläutert, auf welcher Entscheidungsgrundlage innerhalb des IQTIG einzelne Personen, Gremien und Gruppen als Expert\*innen beteiligt wurden. Die intransparente Darstellung dieser Prozesse erscheint umso problematischer, als dass das IQTIG mehrmals darauf rekurriert, dass das Expertenvotum für das Vorgehen des IQTIG keine bindende Funktion hat, sondern „eine von vielen Wissensquellen ist, wobei die finalen Entscheidungen zu jedem Zeitpunkt der Entwicklung in der Verantwortung des IQTIG liegen“ (IQTIG 2021c, S. 15).

Ohne eine Darlegung der Bewertungsergebnisse und der dezidierten Beschreibung, an welchen Stellen und mit welcher Begründung das IQTIG von den Voten der Expertengremien abgewichen ist, kann nicht eingeschätzt werden, ob Entscheidungen des IQTIG fachlich ausreichend begründet und für eine Umsetzung in einem QS-Verfahren sachgerecht sind. Eine nachvollziehbare Begründung von Entscheidungen, z. B. für oder gegen die Aufnahme von Indikatoren, wird vom IQTIG dabei als ein Grundsatz zur Sicherstellung von methodischer Transparenz betont (IQTIG 2021a, S. 121). Um dem Anspruch an eine solche Transparenz besser nachzukommen, sollten in den Methodischen Grundlagen neben der Veröffentlichung von Ergebnissen aus den Expertengruppen systematische Entscheidungsregeln für die Gewichtung von Expertenmeinungen formuliert werden (z. B. wie vonseiten des IQTIG verfahren wird, wenn sich zu einem Thema kein ausreichender Konsens im Gremium bildet).



### 3 Teil C: Methodische Elemente

- **Beratung durch externe Expert\*innen**

Laut den Methodischen Grundlagen „[hat] das Expertengremium bei allen Entwicklungsschritten eine beratende Funktion für das IQTIG“ (IQTIG 2021a, S. 60). Bislang und auch in der neuen Version der Methodischen Grundlagen ist jedoch kein Einbezug des Expertengremiums zu Beginn der Verfahrensentwicklung vom IQTIG vorgesehen. Das IQTIG führt dafür keine Begründung an. Es erscheint unverständlich, dass fachliche Expertise gerade dann bei der Entwicklung eines QS-Verfahrens unbeachtet bleiben soll, wenn die wesentliche Weichenstellung für die weitere inhaltliche Ausgestaltung des Verfahrens erfolgt. Am Beispiel des QS-Verfahrens Ambulante Psychotherapie wird deutlich, dass diese fehlende Option problematisch ist, da sich hier die Selektion von Qualitätsaspekten bzw. eine valide Ableitung von Qualitätsmerkmalen, für die ein substantielles Verbesserungspotenzial besteht, aufgrund unzureichender wissenschaftlicher Evidenz als äußerst schwierig erwiesen hat. Die neue Version der Methodischen Grundlagen sollte es von daher ermöglichen, neben Fokusgruppen und wissenschaftlicher Literatur auch Expertengruppen in die Entwicklung der Qualitätsmodelle einzubeziehen.

- **Auswahl von Inhalten bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen**

In Abschnitt 11 der Methodischen Grundlagen wird das Vorgehen zur Auswahl von Inhalten bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen dargelegt. Es wird dabei betont, dass sich die Entwicklung von QS-Verfahren „immer auf eine begrenzte Anzahl von Anforderungen an die Versorgung in diesem Bereich beschränken“ muss, „anhand derer die Qualität in dem interessierenden Themenbereich abgebildet und gesteigert werden soll“ (IQTIG 2021a, S. 112). Dies soll unter anderem dadurch gewährleistet werden, dass Qualitätsaspekte danach selektiert werden, ob sie ein Potenzial zur Verbesserung der bestehenden Versorgungssituation erkennen lassen.

Der Anspruch an Qualitätsmodelle, nicht allumfassend, sondern ausschließlich auf versorgungsrelevante Qualitätsaspekte fokussiert zu sein, erscheint mit Blick auf das Aufwand-Nutzen-Verhältnis, die Umsetzbarkeit und Akzeptanz von QS-Verfahren sinnvoll. Bisherige Verfahrensentwicklungen haben diesen Anspruch jedoch in der Regel nicht umgesetzt, sondern vielmehr ein Qualitätsmodell zugrunde gelegt, das den gesamten Versorgungsprozess versucht abzubilden, auch wenn sich für eine Reihe von Qualitätsaspekten und -merkmalen kaum Evidenz aus der Literatur und nur exemplarisch dargestellte Hinweise für Verbesserungspotenzial aus den Fokusgruppen ergibt.

Ein Grund hierfür liegt in der methodischen Vorgehensweise des IQTIG, gemäß der alle Qualitätsaspekte, die zu Beginn der Verfahrensentwicklung verschiedene Eignungskriterien erfüllen, „die darauf aufbauende Entwicklung von Qualitätsindikatoren strukturieren“ (IQTIG 2021a, S. 112). Nach Ableitung eines Qualitätsmodells ist demnach vorgesehen, dass alle in das Modell eingeschlossene Qualitätsaspekte adressiert, d. h. Qualitätsmerkmale konkretisiert, erneut nach Eignungskriterien bewertet und mittels Qualitätsindikatoren operationalisiert werden.

Die Methodischen Grundlagen sehen während des gesamten Entwicklungsprozesses eines QS-Verfahrens zwar wiederholt den Einbezug eines beratenden Expertengremiums vor (IQTIG 2021a, S. 67); dieses Vorgehen scheint aber wie im Fall des QS-Verfahrens Ambulante Psychotherapie nicht immer geeignet, um tatsächliche Mängel eines QS-Verfahrens aufzudecken oder Priorisierungen von Qualitätsaspekten vorzunehmen.

Aus Sicht der BPTK wäre es daher sinnvoll, wenn in den Methodischen Grundlagen für die Auswahl von Inhalten bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen ausdrücklich eine Priorisierung oder eine gestufte Bewertung der Relevanz von Qualitätsaspekten und Qualitätsmerkmalen vorgesehen würde. Diese Priorisierungsentscheidungen und differenzierten Relevanzeinschätzungen böten eine zentrale Entscheidungsgrundlage, um im Ergebnis tatsächlich schlanke, effiziente und fokussierte Qualitätssicherungsverfahren entwickeln zu können und unnötige Aufwendungen für umfängliche Indikatorenentwicklungen zu allen Qualitätsaspekten und -merkmalen zu vermeiden und den Durchführungsaufwand der QS-Verfahren merklich zu reduzieren.

Darüber hinaus sollte in den Methodischen Grundlagen auch eine qualitative Bewertung der Abbildung von Qualitätsaspekten durch die entwickelten Qualitätsindikatoren vorgeschrieben werden. Die reine Zahl der entwickelten Qualitätsindikatoren zu einem Qualitätsaspekt, wie sie derzeit in den Entwicklungsberichten dargestellt werden, erlaubt noch keine Aussage darüber, wie umfassend oder repräsentativ ein Qualitätsaspekt durch die entwickelten Qualitätsindikatoren abgebildet wird. Gerade bei komplexen Qualitätsaspekten, für die ggf. nur Indikatoren entwickelt werden konnten, die lediglich einen minimalen Ausschnitt eines Behandlungsprozesses abbilden, ist eine qualitative Bewertung unerlässlich, um irreführende Interpretationen von Indikatorenergebnissen in Sinne einer Generalisierung auf einen gesamten Qualitätsaspekt zu vermeiden. Die in den bisherigen Verfahrensentwicklungen zu beobachtende Tendenz, möglichst alle Qualitätsaspekte eines Qualitätsmodells über mindestens einen Qualitätsindikator abzubilden, ist insoweit

nicht zielführend, als dass sie eine Vollständigkeit und Güte der Abbildung von allen Qualitätsaspekten eines Qualitätsmodells suggeriert, die über die zum Teil stark limitierten Qualitätsindikatoren nicht eingelöst werden können.

- **Eignung von Qualitätsindikatoren und Qualitätsindikatorensets**

In Abschnitt 13 der Methodischen Grundlagen wird das Vorgehen zur Einschätzung der Eignung von Qualitätsindikatoren beschrieben. Dabei gilt gemäß IQTIG der Grundsatz, die Eignung der Qualitätsindikatoren mit nachvollziehbaren Gründen darzulegen (IQTIG 2021a, S. 121). Im Falle des QS-Verfahrens Ambulante Psychotherapie sehen wir diesen Grundsatz verletzt, indem das IQTIG nicht begründet, wie Qualitätsindikatoren ohne empirisch ermittelbares Verbesserungspotenzial für ein QS-Verfahren als geeignet bewertet werden können. Auch das neue Beurteilungskonzept für die Güte von Qualitätsindikatorensets in Abschnitt 14 der Methodischen Grundlagen wird diese Intransparenz im methodischen Vorgehen unseres Erachtens nicht auflösen, indem hier am Ende der Verfahrensentwicklung lediglich ein Abgleich der Qualitätsindikatoren mit drei sehr allgemein formulierten Subkriterien für Inhaltsvalidität durch das IQTIG vorgesehen ist, ohne zu definieren, wie dieser Abgleich im Detail erfolgen soll und ab wann diese Kriterien verletzt sind.

Hier wären in der neuen Version der Methodischen Grundlagen eine Definition trennscharfer Schwellen für die Erfüllung bzw. Nicht-Erfüllung der Subkriterien sowie eine Beschreibung des Bewertungsprozesses anhand konkreter Beispiele in den Entwicklungsberichten wünschenswert. Andernfalls bleibt unklar, ob ein Indikatorenset auch für den Themenbereich irrelevante Themen abdeckt, tatsächlich alle relevanten Inhalte einschließt und die Qualitätsindikatoren eines Sets zueinander in einem ausgewogenen Verhältnis stehen (vgl. IQTIG 2021a, S. 137). Zur Sicherstellung der Objektivität dieses Prozesses wäre es zudem erstrebenswert, wenn die Gesamtbewertung von Qualitätsindikatorensets nicht nur auf den Einschätzungen des IQTIG bzw. seiner Mitarbeiter\*innen beruhen würde, sondern auch weitere Gremien mit entsprechender fachlicher Expertise einbezogen würden.

- **Bewertungskonzepte und Referenzbereiche**

In Abschnitt 16 der Methodischen Grundlagen wird die Methodik für das Setzen von Referenzbereichen berichtet. Diese blieb bislang in einer Reihe von Berichten undurchsichtig. So wurde im Abschlussbericht des QS-Verfahrens Ambulante Psychotherapie für einige Qualitätsindikatoren ein Referenzbereich von  $\geq 95$  Prozent (Qualitätsziel = „In möglichst allen Fällen“ soll der Indikator erfüllt werden), für andere Indikatoren hingegen ein

Referenzbereich von  $\geq 90$  Prozent (Qualitätsziel = „In möglichst vielen Fällen“ soll der Indikator erfüllt werden) gewählt (vgl. IQTIG 2021b, S. 87 ff.). Auf welcher Grundlage die jeweiligen Einschätzungen bei der Formulierung der Qualitätsziele der Indikatoren getroffen wurden und welches Rational bei der Bemessung der Referenzbereiche zum Einsatz kommt, konnte weder der Darstellung im Abschlussbericht noch dem Indikatorenset 1.1 (IQTIG 2021d) entnommen werden. Es wird zwar an anderer Stelle im Abschlussbericht erwähnt, dass „die Angemessenheit der vorgeschlagenen Referenzbereiche mit den Expertinnen und Experten diskutiert“ wurde (IQTIG 2021b, S. 65), die Ergebnisse dieser Diskussionen werden jedoch wiederum nicht dargelegt.

#### **4 Zusammenfassung**

In der Gesamtschau stellen die Methodischen Grundlagen Version 2.0 eine allgemeinverständliche und strukturierte Beschreibung der theoretischen Grundlagen sowie Prozesse bei der Entwicklung von QS-Maßnahmen durch das IQTIG dar und verdeutlichen den methodischen Kompass, an dem sich das IQTIG bei der Entwicklung seiner QS-Verfahren orientiert. Der Detailgrad der Beschreibung der einzelnen Entwicklungsprozessschritte erscheint gleichwohl an vielen Stellen unzureichend, um den Ansprüchen an eine wissenschaftliche Verfahrensweise zu genügen. Insbesondere Angaben zu den Entscheidungsalgorithmen, die ein bestimmtes Vorgehen zu bestimmten Phasen in der Entwicklung erklären, und zu konkreten Schwellenwerten, die angelegte Prüfkriterien als erfüllt bzw. nicht erfüllt definieren, fehlen. Ebenso wird in den Methodischen Grundlagen nicht näher spezifiziert, welche vom IQTIG erhobenen Daten aufgrund welcher Überlegungen in den Berichten veröffentlicht werden sollen. Dies schränkt die Nachvollziehbarkeit im methodischen Vorgehen des IQTIG beträchtlich ein und erscheint vor allem problematisch, da in einigen Berichten, wie beispielsweise dem Abschlussbericht des QS-Verfahrens Ambulante Psychotherapie (IQTIG 2021b), die Detailschärfe ebenso niedrig bleibt und meist nur das geplante, gemäß den Methodischen Grundlagen vorgesehene methodische Vorgehen beschrieben wird.

Ein systematisches und transparentes Vorgehen mit klar definierten Prozessschritten und nachvollziehbaren Entscheidungen ist jedoch essenziell für die wissenschaftliche Fundierung eines QS-Verfahrens und dessen Akzeptanz in den Fachkreisen. Für die neue Version der Methodischen Grundlagen sollten entsprechend dieser Stellungnahme Ergänzungen und Präzisierungen vorgenommen werden, insbesondere für die Methodik bei der Durchführung, Auswertung sowie der Ergebnisdarstellung und -interpretation der Fokus- und Expertengruppen.

## 5 Literatur

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2021a):  
Methodische Grundlagen, Entwurf für Version 2.0, Stand: 16. August 2021. Berlin:  
IQTIG. [https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/2021/IQTIG\\_Methodische-Grundlagen\\_Entwurf-fuer-Version-2.0\\_2021-08-16.pdf](https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/2021/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Entwurf-fuer-Version-2.0_2021-08-16.pdf) (Zugriff: 12.10.2021)

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2021b):  
Qualitätssicherungsverfahren zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung  
gesetzlich Krankenversicherter, Abschlussbericht, Stand: 14. Juni 2021. Berlin: IQTIG.  
[unveröffentlicht].

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2021c):  
Qualitätssicherungsverfahren zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung  
gesetzlich Krankenversicherter, Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht.  
Stand: 14. Juni 2021. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2021d):  
Qualitätssicherungsverfahren zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung  
gesetzlich Krankenversicherter, Indikatorenset 1.1. Stand: 14. Juni 2021. Berlin:  
IQTIG. [unveröffentlicht].

## **Stellungnahme**

Die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) bedankt sich für die Möglichkeit der Stellungnahme zu den „Methodischen Grundlagen, Version 2.0“ des IQTIG.

Die DEGAM unterstützt das Ziel der Qualitätsmessung. Aus hausärztlicher Sicht positiv ist, dass in **Kapitel 1** als Dimensionen von Qualität auch die Angemessenheit von Versorgung und die Koordination und Kontinuität der Versorgung genannt werden.

Im **Kapitel 6** (Entwicklung von dokumentations- und sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren) wird ein aus hausärztlicher Sicht offensichtliches Problem nicht adressiert. Für Leistungserbringer ist eine möglichst wenig zeitintensive und damit auch sparsame Dokumentation und das Vermeiden von Zusatz- oder Doppeldokumentation wichtig. Für viele Qualitätskennzahlen sind Messungen wie Gewicht, Blutdruck, evtl. auch Laborwerte sinnvoll. Diese Daten liegen zwar regelmäßig digital in den Praxisverwaltungssystemen (PVS) vor. Diese Daten werden aber im PVS nicht einheitlich digital (ADT, BDT Abrechnungs- / Befund Daten Transfer) abgelegt. Das bedeutet, dass die Daten aus Praxen mit verschiedenen PVS nicht ausgelesen oder sicher zusammengeführt werden können. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung zertifiziert PVS und fordert für diese Daten leider keine standardisierte (ADT, BDT) Ablage im PVS.

Die DEGAM begrüßt die Patientenbeteiligung und Patientenzentrierung (**Kapitel 3**).

Im **Kapitel 10** wird die Beratung durch Experten und deren notwendige Qualifikationen beschrieben. Nicht beschrieben wird, wie die Experten ausgesucht werden und ob es ein Vorschlagsrecht der Fachgesellschaften gibt. Das ist aus hausärztlicher Perspektive bedeutend um bei Qualitätsmessung der hausärztlichen Versorgung die Berücksichtigung der hausärztlichen Perspektive sicher zu stellen.

Interessenkonflikte von externen Experten werden zwar innerhalb des IQTIGs geprüft, aber führen nur bei erheblichen Bedenken zum Ausschluss von Beratungstätigkeiten. Die DEGAM schlägt abweichend vom Statement zur Transparenz (S. 109) vor, im Sinne einer echten Transparenz, die Bewertung der Konflikte zu veröffentlichen, zusammen mit den Namen der Experten und deren Interessenkonflikten. Interessenkonflikte spielen nach einem aktuellen Bericht auch bei Patientenorganisationen eine bedeutende Rolle [1, 2] und sollten auch für Patientenvertreter erhoben und veröffentlicht werden.

# Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

Im **Kapitel 12** wird eine Beteiligung der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften festgelegt. Es ist unklar, wie sich dies zu den Experten (Kapitel 10) abgrenzt. Es wird kein Bezug zur AWMF genommen. Diese Festlegung birgt aus Sicht der DEGAM zwei Risiken:

1. Hausärzte sind in fast allen Versorgungsbereichen beteiligt. Die DEGAM ist eine durch die Mitglieder finanzierte wissenschaftliche Fachgesellschaft, die ein Sponsoring durch die Pharmaindustrie oder Medizinproduktehersteller ablehnt. Die Mitglieder, die die DEGAM vertreten, arbeiten weitgehend ehrenamtlich. Auch wenn die akademisch wissenschaftliche Basis der Allgemeinmedizin in Deutschland sich sehr positiv entwickelt hat, kann sich die DEGAM schon jetzt leider nicht immer an allen hausärztlich relevanten Leitlinien und Stellungnahmeverfahren beteiligen, z.B. des GBA oder nach §35a Abs. 7 SGB V i.V.m. VerO 5. Kapitel § 7 Abs. 6. Für niedergelassene Hausärzte ist eine Beteiligung noch schwieriger zu realisieren. Wie möchte das IQTIQ die Berücksichtigung der hausärztlichen Perspektive in solchen Fällen sicherstellen und Fachgesellschaften unterstützen, damit Experten zur Verfügung stehen?
2. Im hausärztlichen Bereich gibt es z.Z. mit der DEGAM nur eine wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft. Demgegenüber stehen oft eine Vielzahl spezialisierter wissenschaftliche Subfachgesellschaften. Dies kann in ungünstigen Konstellationen dazu führen, dass die hausärztliche Perspektive im hausärztlichen Versorgungsbereich von Experten aus anderen Versorgungsektoren zahlenmäßig dominiert wird. Wie geht das IQTIQ mit solchen Konflikten um?

In **Kapitel 15** wird leistungserbringerbezogene Veröffentlichung der Qualitätsergebnisse beschrieben, allerdings ist dies bisher nur im stationären Bereich verbreitet.

Die Veröffentlichung von Qualitätskennzahlen schafft Transparenz und erlaubt es nach außen Qualität zu demonstrieren.

Es ist für medizinische Leistungserbringer wichtig zu erfahren:

- was die Datengrundlage für ihre Bewertung ist und wie sie diese ggf. überprüfen können?
- wie mit Besonderheiten umgegangen wird, wie diese berücksichtigt werden können. Wichtige Faktoren für die Erfüllung von Qualitätsindikatoren sind sozioökonomischer Status und die lokale Versorgungsdichte [3], die von den Leistungserbringern nur eingeschränkt beeinflusst werden können.
- wie bei Unstimmigkeiten die Möglichkeit einer Korrektur besteht.

Es ist unklar ob die in **Kapitel 8** beschriebenen Anpassungen der Qualitätsmessung nur durch Experten, wissenschaftliche Fachgesellschaften oder auch durch Leistungserbringer selbst vorgeschlagen werden können.

# Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

Die Erfassung von Qualitätskennzahlen darf nicht zu einer zusätzlichen Belastung der ärztlichen Grundversorgung führen, da diese personell am Limit und perspektivisch von weiterer Ausdünnung bedroht ist [4].

In der Allgemeinmedizin ist aufgrund des breiten alle Organsysteme betreffenden Versorgungsauftrags eine Erfassung von sehr vielen Qualitätskennzahlen möglich (Diabetes, Hypertonie, Vorhofflimmern, COPD, Asthma, Impfungen, Darmkrebsprävention, etc.). Das erfordert sowohl was die Erfassung der dafür notwendigen Daten betrifft als auch beim Reporting eine Priorisierung. Ein Verfahren zu Priorisierung wird nicht berichtet.

Der wichtigste Zweck der Qualitätsmessung ist Erkennen von Qualitätsdefiziten und die Verbesserung der Qualität. Das aktualisierten „Methodischen Grundlagen“ der Qualitätsmessung gehen naturgemäß nicht auf Konsequenzen ein, die sich aus der Messung für die Leistungserbringer ergeben. Dies kann zu Unsicherheit führen und die Akzeptanz der Qualitätsmessung mindern.

Prof. Dr. Jean-François Chenot, MPH

Sprecher der Sektion Qualitätsförderung der DEGAM

Dr. Karen Voigt

## Literatur

1. Der Arzneimittelbrief (AMB 2021, 55, 64DB01): Ausmaß und Transparenz des Sponsorings von Patientenorganisationen durch pharmazeutische Unternehmer in Österreich.
2. Harriet Pike, H (2019): Patient groups fail to declare financial interests during NICE assessments. BMJ 2019;364:l217
3. Campbell JL, Ramsay J, Green J. Age, gender, socioeconomic, and ethnic differences in patients' assessments of primary health care. Qual Health Care. 2001 Jun;10(2):90-5.
4. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Digitalisierung für Gesundheit. 2021. [https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten\\_2021/SVR\\_Gutachten\\_2021.pdf](https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2021/SVR_Gutachten_2021.pdf)

DEGAM-Bundesgeschäftsstelle  
Schumannstraße 9  
10117 Berlin  
Tel.: 030-20 966 9800 / [geschaeftsstelle@degam.de](mailto:geschaeftsstelle@degam.de)





**DGK.**

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

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

IQTIG

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im  
Gesundheitswesen

– Stellungnahme zu Methodische Grundlagen V2.0 –  
Katharina-Heinroth-Ufer 1  
10787 Berlin

Per E-Mail: [methoden@iqtig.org](mailto:methoden@iqtig.org)

Düsseldorf, den 25. Oktober 2021

DGK\_V2021\_077 Stellungnahmeverfahren Methodische Grundlagen Version 2.0 des IQTIG

## **Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) zum Entwurf der Version 2.0 der „Methodische Grundlagen“ des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)**

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) verfolgt mit Interesse und großer Aufmerksamkeit die Entwicklung, Anpassung und Weiterentwicklung von Instrumenten und Maßnahmen der Qualitätssicherung durch das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG). In den durch diese Prozesse entstandenen und entstehenden Datensätzen sieht die DGK neben ihrer Bedeutung für die Qualitätssicherung der Gesundheitsversorgung in Deutschland zudem sehr großes Potential für eine wissenschaftliche Nutzung im Sinne eines gesellschaftlichen Erkenntnisgewinns. Sowohl die Qualitätssicherung wie auch die wissenschaftliche sekundäre Datenanalyse erfordern einen interdisziplinären Ansatz. Die DGK bringt gerne ihre Expertise in den Bereichen der kardiovaskulären Versorgung und Wissenschaft in einen Dialog mit dem IQTIG ein. Im Sinne eines interdisziplinären Diskurses nutzt die DGK ihrerseits die vielfältigen Disziplinen, die unter ihren Mitgliedern vertreten sind, und sucht den Austausch mit anderen Fachgesellschaften.

Der DGK liegt die Stellungnahme zum Entwurf der Version 2.0 des IQTIG-Papiers Methodische Grundlagen durch die gemeinsame Präsidiumskommission "Methodenaspekte in der Arbeit des IQWIG und IQTIG" der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS) und der Deutschen Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (IBS-DR) vor. Die DGK schließt sich dieser Stellungnahme vollumfänglich und nachdrücklich an und möchte im Folgenden einige Punkte hervorheben und ergänzen.

### **6.2.2 Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Das Kapitel 6 behandelt die Entwicklung von dokumentations- und sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren. Der Abschnitt 6.2 ist der Operationalisierung der Qualitätsmerkmale gewidmet, wobei es im Abschnitt 6.2.2 insbesondere um Sozialdaten bei den Krankenkassen geht. In dem

Abschnitt wird u.a. das Vorgehen bei Analysen von Daten einer kooperierenden Krankenkasse besprochen, die dem Zweck dienen, zu prüfen, ob eine Operationalisierung von Qualitätsmerkmalen überhaupt möglich ist.

Die DGK möchte in diesem Zusammenhang ausdrücklich unterstreichen, dass die Identifizierung von Erkrankungen, Komplikationen und Behandlungen anhand von Krankenkassendaten neben Erfahrung mit Krankenkassendaten unbedingt fachspezifische medizinische Expertise erfordert und dass deshalb die Zusammenstellung der Codes sowie die Formulierung von Rechenregeln in geeignet zusammengesetzten interdisziplinären Teams mit der nötigen klinischen Expertise erfolgen sollte. Dieser Punkt sollte explizit in diesem Abschnitt formuliert werden.

Des Weiteren unterstreicht die DGK den Vorschlag, den Aufzählungspunkt 2 zur Formulierung von Rechenregeln zu erweitern. Es sollte darauf hingewiesen werden, dass es wichtig ist, den unterschiedlichen Informationsgehalt bzw. die unterschiedliche Verlässlichkeit der verschiedenen Diagnostiktypen zwischen und innerhalb der Sektoren (z.B. gesicherte Diagnosen/Verdachtsdiagnosen oder Aufnahme-/Entlassungsdiagnosen) zu berücksichtigen.

## **Kapitel 20 Methoden der Datenanalyse**

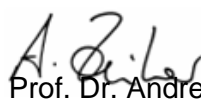
Im Kapitel 20 wird das Rahmenkonzept für die Ableitung adäquater statistischer Methoden zur Beantwortung einer Frage anhand von im IQTIG vorhandenen Daten beschrieben. Die DGK hebt hier nochmal die Forderung von GMDS und IBS-DR hervor, dass die Konzepte einem breiteren Publikum zugänglich gemacht werden. Aus Sicht der DGK würde dies den fachlichen Austausch fördern.

Der DGK ist auch in Zukunft an einem besonders engen Austausch mit dem IQTIG gelegen, stellt die Fachgesellschaft doch die Qualität der Versorgung von Herz-Kreislaufkrankungen in den Mittelpunkt ihrer Ziele. Insofern begrüßt die DGK diese Aktivitäten zur Qualitätssicherung und freut sich auf den weiteren zukünftigen Austausch.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Stephan Baldus  
Präsident  
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie  
Herz- und Kreislaufforschung e.V.



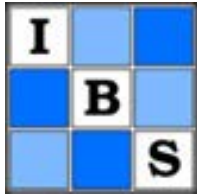
Prof. Dr. Andreas Zeiher  
Vorheriger Präsident  
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie  
Herz- und Kreislaufforschung e.V.



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



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



**Stellungnahme zum Entwurf der Version 2.0 des IQTIG-Papiers  
Methodische Grundlagen durch die gemeinsame Präsidiumskommission  
"Methodenaspekte in der Arbeit des IQWIG und IQTIG"  
der GMDS und IBS-DR**

**Hintergrund und generelle Anmerkungen**

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

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

Die Kommission begrüßt die regelmäßige Überarbeitung der „Methodischen Grundlagen“ durch das IQTIG. Die stetige Fortentwicklung relevanter Methoden macht dies unerlässlich. Die Kommission nimmt diese Stellungnahme zum Anlass zu betonen, dass sie offen ist für eine fachliche Diskussion mit dem IQTIG in Bezug auf geeignete statistische Methoden und dass sie das IQTIG in dieser Hinsicht gerne unterstützt, sofern dies gewünscht wird. Dieses Angebot bezieht insbesondere auf Aspekte der Transparenz und Reproduzierbarkeit von statistischen Methoden (z.B. durch Implementierung der Methoden in freiverfügbaren R Paketen) sowie die Kommunikation von Statistiken, ist aber nicht auf diese beschränkt.

**Spezifische Anmerkungen**

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

**6.2.2 Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Das Kapitel 6 behandelt die Entwicklung von dokumentations- und sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren. Der Abschnitt 6.2 ist der Operationalisierung der Qualitätsmerkmale gewidmet, wobei es im Abschnitt 6.2.2 insbesondere um Sozialdaten bei den Krankenkassen geht. In dem Abschnitt wird u.a. das Vorgehen bei Analysen von Daten einer kooperierenden Krankenkasse besprochen, die dem Zweck dienen, zu prüfen, ob eine Operationalisierung von Qualitätsmerkmalen überhaupt möglich ist. In der Aufzählung heißt es im ersten Aufzählungspunkt: „ob die Grundgesamtheit der für das Qualitätsmerkmal relevanten Behandlungsfälle in den Daten korrekt

abgebildet werden kann“. Nach Ansicht der Kommission bedarf dieser Punkte einiger Erläuterungen. Insbesondere ist nicht klar, was hier mit „korrekt abgebildet“ gemeint ist und wie dies zu prüfen ist.

Weiterhin gibt es im Abschnitt 6.2.2 eine Aufzählung zu Punkten, die die „Operationalisierung eines Qualitätsmerkmals für das Erhebungsinstrument Sozialdaten bei den Krankenkassen erfordert“. Die Kommission ist der Meinung, dass neben den beiden technischen Punkten 1 und 2 unbedingt erwähnt werden sollte, dass die Identifizierung von Erkrankungen, Komplikationen und Behandlungen anhand von Krankenkassendaten höchst komplex ist und Erfahrung mit Krankenkassendaten und der Kodierpraxis sowie medizinische und ggf. pharmazeutische Expertise erfordert und deshalb die Zusammenstellung der Codes sowie die Formulierung von Rechenregeln in geeignet zusammengesetzten Teams erfolgen sollte. Die Kommission geht davon aus, dass dieses Vorgehen vermutlich gängige Praxis ist, hält den Punkt aber für so wichtig, dass er hier explizit ausgeführt werden sollte.

Des Weiteren schlägt die Kommission vor, den Aufzählungspunkt 2 zur Formulierung von Rechenregeln zu erweitern. Es sollte darauf hingewiesen werden, dass es wichtig ist, den unterschiedlichen Informationsgehalt bzw. die unterschiedliche Verlässlichkeit der verschiedenen Diagnosetypen zwischen und innerhalb der Sektoren (z.B. gesicherte Diagnosen/Verdachtsdiagnosen oder Aufnahme-/Entlassungsdiagnosen) zu berücksichtigen.

## **Kapitel 20 Methoden der Datenanalyse**

Im Kapitel 20 wird das Rahmenkonzept für die Ableitung adäquater statistischer Methoden zur Beantwortung einer Frage anhand von im IQTIG vorhandenen Daten beschrieben. Die Kommission unterstützt ausdrücklich das beschriebene Konzept, wünscht sich aber eine konsequentere Umsetzung in der Anwendung sowie eine erweiterte Darstellung im Methodenpapier. Eine präzise und formale Darstellung der Methoden, wie sie in Kapitel 20 vorgenommen wird, ist die Grundlage für eine transparente und sachlich korrekte Darstellung. Allerdings ist es aber darüber hinaus auch für die Umsetzung relevant, dass diese wichtigen Konzepte einem breiteren Publikum zugänglich gemacht werden. Die folgenden Beispiele sollen diesen Punkt erläutern.

Die Kommission schlägt vor, dass die Bedeutung der Einschätzung der Unsicherheit bei Bewertungen deutlicher herausgestellt werden sollte. Insbesondere sollten hier Maße der Unsicherheit wie z.B. Standardfehler und Konfidenzintervalle beschrieben und konsequenter in Anwendungen umgesetzt werden. Die Berücksichtigung der Unsicherheit ist bei sich an die Auswertungen anschließenden Entscheidungen von besonderer Bedeutung. Zur Veranschaulichung: Wenn eine rechnerische Abweichung vom Referenzbereich eines Qualitätsindikators dazu führt, dass ein strukturierter Dialog durchgeführt wird, dann wird hier eine Entscheidung getroffen, ohne die Unsicherheit in der Bestimmung der Abweichung zu berücksichtigen. Wie z.B. ein Blick in den Qualitätsreport 2020 zeigt, sind in der Herzschrittmacherversorgung ca. 17% der Krankenhäuser rechnerisch auffällig. Der Anteil der Einrichtungen mit statistischen signifikanten Abweichungen (zum Signifikanzniveau von 5%) liegt allerdings nur bei 6%.

Abbildung 16 stellt ein Einflussdiagramm für einen ratenbasierten Qualitätsindikator dar. Die Abbildung wird im Abschnitt 20.1.4 beschrieben. Das Ziel dieser Abbildung ist es, ein Beispiel für das beschriebene Konzept zu geben. Die Darstellung erschließt sich aber vermutlich nur Lesern, die im Umgang mit derartigen Diagrammen geübt sind. Die Kommission regt an, diese Darstellung zu

erweitern, um diese wichtigen Inhalte einem breiteren Publikum zugänglich zu machen. Zudem sollte nach Einschätzung der Kommission die Beurteilung der Unsicherheit in diesem Beispiel expliziter dargestellt werden. Derzeit geschieht dies lediglich implizit durch die Verlustfunktion (wie im Text erläutert wird).

### **Über die GMDS e.V.**

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

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

### **Über die IBS-DR**

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

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

---

**Stellungnahme  
der Deutschen Krankenhausgesellschaft**

---

**zum Entwurf für Version 2.0  
„Methodische Grundlagen“  
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im  
Gesundheitswesen (IQTIG)  
(Stand 16. August 2021)**

## Inhalt

Einleitung.....	4
Stellungnahme der DKG.....	5
Über die „Methodischen Grundlagen“ .....	5
Teil A: Grundlagen der Qualitätssicherung und -förderung .....	5
1. Qualität der Gesundheitsversorgung .....	5
1.1 Rahmenkonzept für Qualität.....	5
1.2 Qualität auf Systemebene .....	6
2. Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung.....	6
2.1 Begriff der Qualitätssicherung .....	6
2.3 Theoretische Grundlage der Qualitätssicherung .....	7
2.4 Wirkmechanismen zur Steigerung der Versorgungsqualität.....	8
3. Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung .....	8
3.1 Verständnis von Patientenzentrierung.....	8
3.2 Adressierung patientenrelevanter Qualitätsaspekte und -merkmale .....	9
3.3 Methoden zur Förderung der Patientenzentrierung.....	9
4. Grundlagen der Qualitätsmessung .....	9
4.1 Methoden zur Messung von Qualität.....	9
4.2 Datenquellen .....	10
4.3 Qualitätsmessung als formatives Messmodell.....	10
Teil B: Entwicklung und Anpassung von Qualitätssicherungsverfahren .....	11
5. Umsetzbarkeitsstudie für Qualitätsmessungen .....	11
5.1 Ziel und Fragestellungen .....	11
5.3 Ergebnis der Umsetzbarkeitsstudie .....	11
6. Entwicklung von dokumentations- und sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren	11
6.1 Konkretisierung der Qualitätsaspekte zu Qualitätsmerkmalen .....	11
6.3 Zusammenführung zum Qualitätsindikatorensets .....	12
6.5 Machbarkeitsprüfung für Dokumentation und Auswertung .....	12
7. Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen von Qualitätssicherungsverfahren .....	13
8. Anpassung indikatorbasierter Instrumente der Qualitätssicherung .....	13
8.3 Empfehlungen an den G-BA.....	13
Teil C: Methodische Elemente.....	14
9. Informationsbeschaffung.....	14
9.1 Orientierende Suche.....	14
9.2 Systematische Recherche.....	14
10. Beratung durch externe Expertinnen und Experten .....	14

10.2 Beratungsgegenstände .....	15
12. Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V .....	15
13. Eignung von Qualitätsindikatoren .....	16
13.1 Grundsätze zur Eignungsbeurteilung .....	16
13.2.5 Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer .....	16
13.4.1. Eignung von Qualitätsindikatorensets .....	16
15. Veröffentlichung von Indikator- und Kennzahlergebnissen .....	16
17. Bewertung von Indikatorergebnissen auf Systemebene .....	17
20. Methoden der Datenanalyse .....	17
20.1 Rahmenkonzept für die statistische Auswertungsmethodik.....	17
20.2 Risikoadjustierung .....	18
20.3 Auswertung von Follow-up-Indikatoren .....	18
Fazit und Handlungsbedarf.....	19

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



## Einleitung

---

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) hat am 16. August 2021 den Entwurf für die Version 2.0 der „Methodischen Grundlagen“ auf seinen Internetseiten veröffentlicht und hierzu ein schriftliches Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die DKG bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

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

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

## **Stellungnahme der DKG**

---

In diesem Teil der Stellungnahme wird auf einzelne Inhalte des Methodenpapiers mit Verweis auf die entsprechenden Textstellen eingegangen, wobei die chronologische Reihenfolge des Dokuments beibehalten wird. Verwendete bzw. zitierte Quellen sind den jeweiligen Aussagen direkt beigelegt.

### **Über die „Methodischen Grundlagen“**

Auf Seite 16 führt das IQTIG aus, dass es zukünftig auch Empfehlungen dahingehend aussprechen werde, welche Qualitätssicherungs- und -weiterentwicklungsmaßnahmen, neben indikatorbasierten Maßnahmen, für einen gegebenen Themenbereich fachwissenschaftlich geeignet erscheinen. Es ist bedauerlich, dass die erforderlichen Entwicklungsarbeiten noch nicht abgeschlossen zu sein scheinen.

Die Ausführung des IQTIG auf Seite 17, dass „Eine Beschreibung der Methoden für die Durchführung von Fokusgruppen und Leitfadeninterviews entfällt, da diese Methoden der einschlägigen Literatur entnommen werden können.“, ist nicht nachvollziehbar. Die „Methodischen Grundlagen“ enthalten an vielen Stellen Ausführungen, die in der einschlägigen Literatur beschrieben sind. Schon um die größtmögliche Transparenz über das konkrete Vorgehen des IQTIG zu erhalten, sollte die Beschreibung beibehalten werden.

Es wäre hilfreich, wenn das Dokument in der Kopfzeile der Seiten auch den „Teil“ (z.B. Teil A) enthalten würde, da dies ansonsten beim Lesen nur durch Blick in das Inhaltsverzeichnis erkennbar ist.

## **Teil A: Grundlagen der Qualitätssicherung und -förderung**

---

Teil A basiert auf der wesentlichen internationalen Literatur und leitet fundierte Überlegungen daraus ab. Die theoretischen konzeptionellen Überlegungen werden von der DKG grundsätzlich begrüßt.

### **1. Qualität der Gesundheitsversorgung**

#### **1.1 Rahmenkonzept für Qualität**

Das IQTIG beschreibt auf Seite 20, dass es ein Rahmenkonzept für Qualität verwende, das sich an das Rahmenkonzept des Institute of Medicine anlehnt (Institute of Medicine/Committee on Quality of Health Care in America 2001: 39 f.), da dieses ebenfalls auf Aktivitäten zur Qualitätsverbesserung ausgerichtet ist. Die DKG begrüßt einen solchen Ansatz ausdrücklich. Dennoch ist es bemerkenswert, dass das IQTIG diesen Ansatz in den „Methodischen Grundlagen“ kaum weiter aufgreift. Vielmehr werden in den weiteren Kapiteln Ausführungen getroffen, die sich nicht vorrangig mit Qualitätsverbesserung beschäftigen, sondern ökonomische und statistische Betrachtungsweisen darstellen, die damit nicht im direkten Zusammenhang stehen. Dieser Sachverhalt erscheint widersprüchlich und es wäre wünschenswert, dass die Qualitätsverbesserung einen zentraleren Stellenwert in den „Methodischen Grundlagen“ einnimmt.

## 1.2 Qualität auf Systemebene

Die Betrachtung der Systemqualität ist ein wichtiger Aspekt der Qualitätssicherung. Dass die Bewertung und Darstellung der Qualität in der indikatorbasierten externen Qualitätssicherung überwiegend auf Ebene des einzelnen Leistungserbringers geschieht, ist keine Vorgabe des Gesetzgebers. Im Gegenteil: Das Ziel des Gesetzgebers, die Qualitätssicherung sektorenübergreifend auszugestalten, ist ein Auftrag zur Betrachtung der Behandlungsqualität eines Patienten über Raum (unterschiedliche Leistungserbringer oder Sektoren) und Zeit (z.B. mehrjähriger Krankheitsverlauf) hinweg und damit ein klarer Auftrag zur Qualitätsbetrachtung des Systems der Gesundheitsversorgung. Die DKG befürwortet die Betrachtung auf Systemebene und es ist erforderlich, dass das IQTIG hierzu methodische Grundlagen entwickelt. Es ist bedauerlich, dass ein „Konzept zur Messung und Darstellung von Versorgungsqualität, die nicht im Einflussbereich eines einzelnen Leistungserbringers liegt“ erst zu einem späteren Zeitpunkt vom IQTIG entwickelt werden wird und Kapitel 17 zur Bewertung von Indikatorergebnissen auf Systemebene nur eine kurze, grobe Darstellung zur Thematik „besonderer Handlungsbedarf“ enthält, aber auf eine Weiterentwicklung verzichtet wurde.

Ob unser Gesundheitswesen aufgrund begrenzter Ressourcen nicht maximale Versorgung für alle, sondern allenfalls „wesentliche Versorgung [...] für alle“ leisten kann, sollte auch bei Maßnahmen der Qualitätssicherung Berücksichtigung finden. Dabei sind die in § 70 SGB V formulierten Ziele zu berücksichtigen, wonach die Versorgung der Versicherten ausreichend und zweckmäßig sein muss, das Maß des Notwendigen nicht überschreiten darf und in der fachlich gebotenen Qualität sowie wirtschaftlich erbracht werden muss.

Darüber hinaus zeichnet sich im Kapitel 1.2 bereits ein unzureichendes Verständnis des IQTIG zum Leistungserbringer als System ab. Das Verwerfen der Qualitätsdimensionen „equity“ und „efficiency“ im Qualitätsmodell des IQTIG ist problematisch, weil auch beispielsweise im „System Krankenhaus“ diese Qualitätsdimensionen eine wichtige Rolle spielen können. Selbst bei der Betrachtung einer Leistung kann durch Verletzung von „equity-Grundsätzen (= Qualitätsreduktion) eine Erhöhung der „efficiency“ erreicht werden (oder umgekehrt), ohne dass sich die Ergebnisse in den Dimensionen des Qualitätsmodells des IQTIG ändern.

## 2. Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung

### 2.1 Begriff der Qualitätssicherung

Die Begriffsdefinition des IQTIG für „Qualitätssicherung“ auf Seite 27 wird nachvollziehbar hergeleitet, erscheint im Kontext der gesetzlichen Qualitätssicherung aber für zu eng gefasst. Es geht dabei im Wesentlichen eben nicht nur um die Messung und Darlegung der Qualität. Nach der modernen „Theorie der kontinuierlichen Verbesserung“ entstehen Qualitätsdefizite durch Fehler im System oder im Prozess, sei es im Krankenhaus oder in der Gesundheitsversorgung insgesamt. Durch eine kontinuierliche Suche nach Qualitätsdefiziten und Möglichkeiten weiterer Verbesserungen werden das System und der Prozess insgesamt und somit alle

Leistungserbringer in ihrer Qualität kontinuierlich verbessert. Moderne Qualitätssicherung muss sich daher in erster Linie am Prinzip der kontinuierlichen Systemverbesserung orientieren, wenn sie das Ziel einer qualitativ hochwertigen Versorgung verfolgt. Dagegen sollen nach der „Theorie der Bad Apples“ (faulen Äpfel) Qualitätsdefizite durch einen Mangel an Motivation und durch fehlende Expertise einzelner Leistungserbringer entstehen. Durch Kontrollen und Sanktionierung bis hin zum Leistungsverbot für diese Leistungserbringer soll die Qualität gesichert werden. Viele neue gesetzliche Qualitätssicherungsinstrumente fokussieren auf dieses Prinzip. Allerdings funktioniert dies nur sehr eingeschränkt, da mangelnde Motivation oder fehlende Expertise selten die Ursache von Qualitätsdefiziten sind. Im Fokus moderner Qualitätssicherung muss daher die kontinuierliche Verbesserung des Systems stehen. Die Verbesserung der Qualität durch Diskurs auf Augenhöhe mit Fachexperten muss Bestandteil der gesetzlichen Qualitätssicherung bleiben und kann nicht durch statistische Verfahren ersetzt werden.

Die Ausführungen des IQTIG zu Abschlügen bei unzureichender und Zuschlägen bei außerordentlich guter Qualität (§ 136b Abs. 9 SGB V) auf Seite 28 sind veraltet.

### **2.3 Theoretische Grundlage der Qualitätssicherung**

Das IQTIG beschreibt auf Seite 29ff. zentrale Gründe für die Notwendigkeit der gesetzlichen Qualitätssicherung hauptsächlich anhand der Prinzipal-Agenten-Theorie und betrachtet hierbei drei Ebenen – die Mikro-Ebene (Beziehung zwischen Patientinnen und Patienten und Versorgenden), die Meso-Ebene (Organisationen im Gesundheitswesen) und die Makro-Ebene (rechtliche Rahmen des Gesundheitssystems). Das IQTIG beschreibt verschiedene Zielkonflikte zwischen Prinzipalen und Agenten und sieht darin, in Kombination mit einer fehlenden Qualitätstransparenz auf der Mikro-, Meso- und Makro-Ebene, die Notwendigkeit für die gesetzliche Qualitätssicherung begründet.

Die Beschreibungen des IQTIG in diesem Kapitel sind von einer betriebswirtschaftlichen/ökonomischen Sichtweise geprägt und stellen die Leistungserbringer vereinfacht in einem Konflikt zwischen fachlich gebotener Qualität der erbrachten Leistung und Wirtschaftlichkeit dar. Als Zielkonflikt zwischen Prinzipal und Agenten wird z.B. die angemessene Indikationsstellung dem betriebswirtschaftlich motivierten Anreiz für eine Mengenausweitung gegenübergestellt. Das IQTIG kommt zu dem Schluss, dass divergierende Interessen im Rahmen der unterschiedlichen Prinzipal-Agenten-Beziehungen wiederum dazu führen, dass nicht alle Agenten immer ausschließlich dem Ziel verpflichtet sind, die Versorgungsqualität zu steigern und die Qualitätssicherung zum Ziel hat, Transparenz hierüber zu schaffen. Die DKG erachtet diese Darstellung für nicht sachgerecht und lehnen diese eindimensionale Betrachtungsweise ab. Das IQTIG sollte zumindest die Ergebnisse der Motivationsforschung berücksichtigen, nach der vor allem die intrinsische und eben nicht die extrinsische (z.B. ökonomische) Motivation handlungsleitend ist. Insbesondere das intrinsische Bestreben nach Verbesserung der eigenen Arbeit (nach „Mastery“) ist einer der wichtigsten Motivationsfaktoren, der nicht nur in den Methodischen Grundlagen sondern auch in den Qualitätssicherungsverfahren Berücksichtigung finden muss. Aus den Ausführungen des IQTIG zeigt sich, dass die Prinzipal-Agent-Theorie nicht dafür geeignet ist, die Realität der Gesundheitsversorgung widerzuspiegeln. Die

Notwendigkeit der gesetzlichen Qualitätssicherung lässt sich nicht allein anhand von Qualitätstransparenz begründen. Völlig unklar bleibt, weshalb das IQTIG nicht auf die Qualitätsverbesserung eingeht. Es erstaunt, dass in der Betrachtung des IQTIG der wichtige Aspekt der Verbesserung der Behandlungs- und Versorgungsqualität fehlt. Das IQTIG geht erst später darauf ein, dass der Begriff der Qualitätssicherung traditionell in einem umfassenderen Sinn verwendet wird und Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität mit einschließt. Es handelt sich dabei nicht nur um eine Aufgabe der gesetzlichen Qualitätssicherung sondern begründet auch deren Notwendigkeit. Die Leistungserbringer sind auf verschiedenen Ebenen Agent für unterschiedliche Prinzipale (Patient, Kostenträger, Gesetzgeber) mit jeweils unterschiedlichen Interessen. Das IQTIG geht auf die unterschiedlichen Interessen der Prinzipale und den damit einhergehenden, nicht von den Leistungserbringern ausgehenden, Konflikten kaum ein. Das IQTIG wird gebeten, diese Aspekte mit in die Betrachtung einzubeziehen und die einseitige Darstellung der Leistungserbringer in diesem Kapitel zu überdenken.

## **2.4 Wirkmechanismen zur Steigerung der Versorgungsqualität**

Basierend auf der betriebswirtschaftlichen/ ökonomischen Sicht des IQTIG fallen auch die Ausführungen des IQTIG in diesem Kapitel wenig zielführend aus und berücksichtigen dabei wesentliche Elemente erst gar nicht (bspw. unzureichende Finanzierung der Investitionskosten der Krankenhäuser durch die Länder als maßgeblicher Einflussfaktor). Wie bereits angeregt, sollte das IQTIG aus Sicht der DKG seine Überlegungen hierzu grundsätzlich überdenken.

Unter 2.4.1 beschreibt das IQTIG den Wirkmechanismus „Förderung“ als berufsethisch begründete Motivation der Versorgenden. Dies ist unzureichend. Auch an dieser Stelle fehlen die Berücksichtigung der Ergebnisse der Motivationsforschung und somit das intrinsische Bestreben nach Verbesserung der eigenen Arbeit als einer der wichtigsten Motivationsfaktoren.

## **3. Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung**

### **3.1 Verständnis von Patientenzentrierung**

Das Gesundheitssystem und seine Qualitätssicherung müssen sich am Versorgungsbedarf der Patienten orientieren. Die DKG begrüßt es, dass die Patientenzentrierung als wesentliches Element in den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG aufgegriffen wird. Sinn und Zweck eines jeden Gesundheitssystems ist die Deckung des Versorgungsbedarfs der Bevölkerung. Erreicht wird dies maßgeblich durch eine qualitativ hochwertige, patienten- und bedarfsgerechte Versorgung. Durch die Sicherstellung der flächendeckenden und wohnortnahen Versorgung, leisten die Krankenhäuser einen wichtigen Beitrag hierzu.

Das IQTIG sollte hierbei mitbedenken, dass auch Ansprechpartner und Angehörige miteinbezogen werden.

### **3.2 Adressierung patientenrelevanter Qualitätsaspekte und -merkmale**

Das IQTIG beschreibt eine Limitation bestehender Qualitätsindikatorensets der externen Qualitätssicherung - ihren Schwerpunkt auf einige wenige Qualitätsdimensionen, was das Risiko birgt, dass wichtige patientenrelevante Themen nicht adressiert werden. Nach den Ausführungen des IQTIG werde dies zwar mitberücksichtigt, eine Lösung des Problems ergibt sich daraus jedoch nicht. Es ist aber gerade Aufgabe des IQTIG Methoden zu entwickeln, die diese Limitationen nicht haben. Insofern wäre es wünschenswert, wenn das IQTIG seine methodischen Grundlagen entsprechend ergänzen würde.

### **3.3 Methoden zur Förderung der Patientenzentrierung**

Es ist zu begrüßen und wichtig, dass das IQTIG die Beteiligung von Patientenvertretern, die zur Einbeziehung der Betroffenenperspektive erforderlich sind, und der politischen Interessenvertretung der maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V unterscheidet.

## **4. Grundlagen der Qualitätsmessung**

Das IQTIG stellt hier fest, dass die Messung und Bewertung der Qualität der zentrale Schritt sei. Auch wenn diese Aussage zumindest dahingehend diskussionswürdig ist, ob nicht doch eher die sich anschließenden Maßnahmen der Qualitätsverbesserung der zentrale Schritt sind, folgt das IQTIG seiner Feststellung nur bedingt, wenn es seinen Fokus wie in den Methodischen Grundlagen deutlich wird, vor allem auf die Messung legt.

In diesem Kapitel wird deutlich, dass das IQTIG der Qualitätsmessung einen Stellenwert einräumt, der eine Fehlentwicklung darstellt. Der Glaube, allein mit Messen und Daten die Qualität des komplexen Systems Leistungserbringung oder Leistungserbringer bewerten zu können, verhindert die extrem wichtige Weiterentwicklung der Qualitätsbewertung als Ganzes. Der Blick auf das „große Ganze“, der vom IQTIG so häufig gefordert wird, fehlt vollkommen.

### **4.1 Methoden zur Messung von Qualität**

Wenngleich die Aussage des IQTIG auf Seite 48, dass es „quantitative Methoden als besonders geeignet [ansehe], da sie im Vergleich zu qualitativen Methoden weitgehend standardisierbar sind und eine hohe Objektivität und eine hohe Reliabilität der Messung ermöglichen“ noch diskutabel erscheint, ist die Aussage, dass Qualitätsindikatoren „[...] den Grad der Erfüllung konkreter Qualitätsanforderungen“ beschreiben, schlichtweg nicht zutreffend. Das würde bedeuten, dass die Ergebnisse von Qualitätsindikatoren eine abschließende Aussage über die Erfüllung von Qualitätsanforderungen ermöglichen. So macht die Aussage des IQTIG, dass die quantitativen Größen zur Messung der Qualitätsmerkmale als Qualitätsindikatoren bezeichnet werden, den Irrtum des IQTIG deutlich. Es stellt sich die Frage, warum das IQTIG Qualitätsindikatoren überhaupt noch als Indikatoren und nicht als Maßzahlen bezeichnet. Die

Qualitätsindikatoren wurden bisher primär für die Unterstützung der Krankenhäuser im Rahmen des internen Qualitätsmanagements entwickelt. Kein bestehender Qualitätsindikator weist die Güte auf, um ein rechnerisch auffälliges Ergebnis mit einem Defizit der Versorgungsqualität gleichzusetzen oder den Erfüllungsgrad konkreter Qualitätsanforderungen zu beschreiben. Nur mit einer abschließenden qualitativen Bewertung kann ausgeschlossen werden, dass hinter einem auffälligen Indikatorergebnis eine unzureichende Risikoadjustierung bzw. eine geringe Dokumentationsqualität steckt. Es ist daher immer eine abschließende Bewertung durch Fachkollegen auf Augenhöhe (Peer-Review-artiges Verfahren) erforderlich, um Besonderheiten durch individuelle Patienten, der Behandlungssituation oder des Krankenhauses berücksichtigen zu können. Auf „Augenhöhe“ heißt übrigens dabei, dass Fachexperten das gleiche fachliche Expertenniveau haben wie der zu bewertende Leistungserbringer, und heißt eben nicht, wie vom IQTIG fälschlicherweise in der Vergangenheit verstanden, die gleiche hierarchische Stellung oder Machtstellung. Es ist davon auszugehen, dass Vergleiche auf Grundlage rechnerischer Ergebnisse Krankenhäuser benachteiligt, die auf Grund einer limitierten Risikoadjustierung ein schlechteres rechnerisches Indikatorergebnis aufweisen. Insofern ist die Trennung des IQTIG zwischen Qualitätsmessung und Qualitätsbewertung nur bedingt hilfreich und sollte im Hinblick auf die Schlussfolgerungen, die daraus vom IQTIG gezogen werden, überdacht werden, da andernfalls eine Fehlentwicklung zu erwarten ist. Messung und Bewertung der Qualität sind Teil eines Verfahrens – mit dem Ziel der Qualitätsverbesserung.

So erstaunt es nicht, dass der Abschnitt zu qualitativen Messverfahren erhebliche Mängel aufweist: qualitative Verfahren müssen eben nicht nur Detailanalysen einzelner Behandlungsfälle zum Fokus haben, sondern haben ihre Stärke gerade in der zusammenführenden Betrachtung des dahinterliegenden Systems einzelner Behandlungsfälle. Selbstverständlich sind die Bewertungsergebnisse qualitativer Verfahren im Vergleich zu quantitativen Analysemethoden stärker von den impliziten, subjektiven Beurteilungskriterien der Untersuchenden abhängig. Das IQTIG scheint jedoch die umfangreiche Literatur zu qualitativen Verfahren nicht zu kennen, denn auch qualitative Verfahren können so ausgestaltet werden, dass die Subjektivität der Bewertungsergebnisse auf ein akzeptables Niveau eingeschränkt wird. Dieses ist ungleich schwieriger als bei quantitativen Methoden. Das IQTIG scheint sich an diese schwierige Aufgabe nicht heranwagen zu wollen.

## **4.2 Datenquellen**

Welchen Mehrwert generiert die Ausführung des IQTIG auf Seite 51 „Werden an Qualitätsmessungen mit selbstberichteten Daten beispielsweise Konsequenzen wie Anreize oder Auswahlentscheidungen geknüpft (siehe Abschnitt 2.4), entsteht ein Anreiz, diese Konsequenzen durch gezielte Dokumentation zu vermeiden (vgl. Eckhardt et al. 2019).“ im Hinblick auf die „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG?

## **4.3 Qualitätsmessung als formatives Messmodell**

Die DKG stimmt den Ausführungen in diesem Kapitel zu. Im Widerspruch zur vorangegangenen Darstellung des IQTIG zu Indikatoren, wird hier ein wissenschaftlich

korrektes Modell zur Annäherung an die Qualitätsmessung beschrieben. Letztlich fehlt aber auch hier der entscheidende Schritt der Weiterführung des erhaltenen Konstrukts zum dahinterliegenden System.

## **Teil B: Entwicklung und Anpassung von Qualitätssicherungsverfahren**

---

### **5. Umsetzbarkeitsstudie für Qualitätsmessungen**

#### **5.1 Ziel und Fragestellungen**

In der Vergangenheit wurde bereits ersichtlich, dass zwischen dem entwickelten Qualitätsmodell und den Qualitätsaspekten, die in den Qualitätssicherungsverfahren tatsächlich betrachtet werden, große Diskrepanzen bestehen. So ist beispielsweise die Betrachtung des kompletten Versorgungspfads nach Durchführung von Expertenpanels häufig nicht möglich und es stellt sich die Frage, ob hier nicht bereits initial eine Eingrenzung hätte erfolgen können. Dass nur durch ein komplett entwickeltes Qualitätsmodell sichtbar gemacht werden kann, welche Aspekte des Themenbereichs für die Patientinnen und Patienten relevant sind und durch Maßnahmen der Qualitätssicherung adressiert werden können, ist zumindest fraglich. Insofern wäre es wünschenswert, durch die Umsetzbarkeitsstudie bereits im Vorfeld eine Einschätzung zur Umsetzbarkeit eines Qualitätssicherungsverfahrens zu erhalten. Es erscheint jedoch unklar, ob die Umsetzbarkeitsstudie nicht doch nur Rückschlüsse auf die Umsetzbarkeit der Qualitätsmessung zulässt.

#### **5.3 Ergebnis der Umsetzbarkeitsstudie**

Im Ergebnis möchte das IQTIG mit der Umsetzbarkeitsstudie eine Empfehlung aussprechen, „ob im jeweiligen Themenbereich grundsätzlich eine angemessene und praktikable Qualitätsmessung mit Indikatoren voraussichtlich möglich ist [...]“. Möglicherweise beinhaltet die Angemessenheit auch, dass überhaupt ein entsprechendes Verbesserungspotential besteht, denn ansonsten ist der Mehrwert der Umsetzbarkeit einer Qualitätsmessung zu hinterfragen. Das IQTIG wird gebeten, hierzu weitere Ausführungen mit aufzunehmen.

### **6. Entwicklung von dokumentations- und sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren**

#### **6.1 Konkretisierung der Qualitätsaspekte zu Qualitätsmerkmalen**

Ziel dieses Verfahrensschrittes ist es, die im Qualitätsmodell beschriebenen Qualitätsaspekte zu operationalisieren. Hierbei erfolgt die Benennung konkreter Qualitätsmerkmale, die als Grundlage für die Operationalisierung zu Qualitätsindikatoren benötigt werden. Die empirische Prüfung erfolgt allerdings erst im darauf folgenden Schritt der Machbarkeitsprüfung. Es stellt sich hier die Frage, ob aus Effizienzgründen nicht bereits eine konkrete Vorauswahl getroffen werden kann bspw. durch Referenzdatenbanken oder internationale Vergleiche.



### **6.1.1 Sicherstellung der Bedeutung der Qualitätsmerkmale**

Das IQTIG beschreibt, dass die Zusammenstellung der Qualitätsmerkmale entsprechend der Bedeutung für die Patientinnen und Patienten erfolgt – es bleibt offen, wie die Bedeutung für die Patienten ermittelt wird. In der weiteren Entwicklung will das IQTIG festlegen, bei welchen Patienten- und Leistungserbringergruppen das jeweilige Qualitätsmerkmal erhoben werden soll – es wird vorher beschrieben, dass dies bereits in der Umsetzbarkeitsstudie erfolgt, der zeitliche Ablauf bleibt somit unklar.

### **6.2.2 Sozialdaten bei den Krankenkassen**

Ob eine geeignete Operationalisierung von Qualitätsmerkmalen mittels Sozialdaten möglich ist, soll unter anderem durch die Analyse von Unterschieden im Kodierverhalten innerhalb und/oder zwischen den verschiedenen Sektoren erfolgen. Es ist nicht nachvollziehbar, wie dies vorab geprüft werden kann. Ob die Informationen in den Sozialdaten vorliegen oder nicht, kann vielfältige Ursachen haben, die nicht unbedingt im unterschiedlichen Kodierverhalten der Leistungserbringer bestehen.

### **6.3 Zusammenführung zum Qualitätsindikatorensets**

Die Zusammenführung und Prüfung des Qualitätsindikatorensets ist nachvollziehbar beschrieben. Des IQTIG betrachtet richtigerweise auch die Frage, ob die Qualitätsindikatoren alle sechs Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzepts und die Dimensionen der Struktur-/Prozess-/Ergebnisqualität abbilden und ob so umfassende Qualitätsinformationen erhoben werden. Es irritiert daher, dass das IQTIG gedenkt, die Frage zu adressieren, Qualitätsindikatoren zu Indizes zusammenzuführen: Neben den erheblichen methodischen und ethischen Schwierigkeiten zur Bildung von Indizes im Rahmen der „Qualitätsmessung“, gehen bei diesem Vorgang wertvolle und mühsam erhobene Informationen verloren. Das im Wesentlichen auf dem US-amerikanischen Institut auf Medicine beruhenden Qualitätsmodells des IQTIG beschreibt die Qualität der Versorgung anhand von unterschiedlichen Dimensionen gerade weil eine zusammenfassende Zahl (Index) dies nicht kann.

### **6.5 Machbarkeitsprüfung für Dokumentation und Auswertung**

Die Machbarkeitsprüfung stellt einen wesentlichen Schritt der Verfahrensentwicklung dar, da hierbei insbesondere Probedokumentationen durch freiwillig teilnehmende Leistungserbringer vorgenommen und die Teilnehmer dazu befragt werden. Die DKG erachtet diesen Schritt als essentiell und eher noch ausbaufähig. Ein frühzeitiger Einbezug der Leistungserbringer in die Verfahrensentwicklung birgt den Vorteil, rechtzeitig Hinweise zu Umsetzungsproblemen zu erhalten. Eine stärkere Einbeziehung der Leistungserbringer und die damit verbundene Erfahrung aus der Praxis wäre aus Sicht der DKG erstrebenswert und würde voraussichtlich Ressourcen sparen. Das IQTIG führt aus, dass die Machbarkeitsprüfung keine umfassende Verfahrenserprobung ist, wie von Campbell et al. (2011) vorgeschlagen und eine umfassendere Erprobung und Evaluation des neuen QS-Verfahrens insgesamt, inklusive der erforderlichen Datenflüsse, hingegen nicht Ziel der Machbarkeitsprüfung ist. Aus den vorgenannten

Gründen erschließt sich nicht, weshalb das IQTIG die Machbarkeitsprüfung nicht entsprechend weiterentwickelt.

## **7. Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen von Qualitätssicherungsverfahren**

Die Thematik ist nachvollziehbar beschrieben wichtige Aspekte des Instruments Patientenbefragungen werden genannt. Das Kapitel beschreibt die Entwicklung des Instruments. Gleichwohl gehört hierzu aus Sicht der DKG auch das Verfahren zur Qualitätsbewertung auf Basis von Ergebnissen der Patientenbefragungen. Dieser letzte, entscheidende Schritt fehlt.

## **8. Anpassung indikatorbasierter Instrumente der Qualitätssicherung**

Dieses Kapitel enthält alle wesentlichen Aspekte zur Anpassung und Aktualisierung indikatorbasierter Instrumente der Qualitätssicherung im Zeitverlauf. Gleichwohl fehlt die für ein wissenschaftliches Institut erwartbare wissenschaftlich nachvollziehbare, konkrete Darstellung der Methodik im Detail, an die sich das IQTIG verbindlich halten muss. Es fehlt eine konkrete und exakte Prozessbeschreibung, wie, wann und wo z.B. Hinweise auf Anpassungsbedarf eingereicht werden können oder zumindest wo dieses nachzulesen ist. Obwohl alle zu bearbeitenden Aspekte dieses Prozesses erwähnt und kurz beschrieben werden, bleiben die Ausführungen des IQTIG zu vage. Während an anderen Stellen des Methodenpapiers die Verfahren bis in das letzte mathematische Detail (einschließlich aller Formeln) beschrieben werden, wird an einer so bedeutenden Stelle wie der aus medizinischen Gründen manchmal dringend erforderlichen Aktualisierung der Indikatoren praktisch keine konkrete Methodik dargestellt. Wie genau geht das IQTIG vor, wenn Evidenz dafür bekannt wird, dass das Qualitätsziel eines Qualitätsindikators zum Schaden von Patienten führt?

### **8.3 Empfehlungen an den G-BA**

Die Anpassung von Referenzbereichen, da der medizinische Fortschritt seit der letzten Überprüfung des Indikators und seines Referenzbereichs höhere Versorgungsqualität ermöglicht, erscheint diskutabel. Vor dem Hintergrund der vom IQTIG diskutierten Ressourcenknappheit erscheint dies widersprüchlich, da eigentlich davon auszugehen wäre, dass der Referenzbereich initial so gewählt wurde, dass damit ein ausreichendes Maß an Qualität abgebildet wird.

Eine Aussetzung von Qualitätsindikatoren sollte nicht nur nach Prüfung der Eignungskriterien erwogen werden, sondern auch wenn weitere Informationen aus der wissenschaftlichen Literatur dies anzeigen.

## **Teil C: Methodische Elemente**

---

### **9. Informationsbeschaffung**

#### **9.1 Orientierende Suche**

Dass für eine orientierende Suche keine konkreten Suchstrategien ausformuliert werden, ist zunächst verständlich. Es sollte aber geprüft werden, ob es sinnvoll sein könnte, dass das von einer Person erarbeitete Suchergebnis von einer zweiten Person „validiert“ wird. Ferner sollte überlegt werden, ob nicht für ganz bestimmte Fragestellungen, für die eine systematische Literaturrecherche (wie unter 9.2) nicht geeignet ist, weil sich Suchkriterien nicht in Titeln, abstracts oder keywords finden, die „snowball technique“ nicht nur als orientierende sondern auch als systematische Recherche angewendet werden muss.

#### **9.2 Systematische Recherche**

Das IQTIG beschreibt, dass zur Entwicklung einer präzisen Fragestellung verschiedene „etablierte“ Schemata genutzt, Ein- und Ausschlusskriterien definiert sowie weitere Kriterien definiert werden. Diese Beschreibungen sind sehr offen gewählt und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit, somit wird auch nicht klar, welche Methodik das IQTIG im Einzelnen anwendet. Es wäre wünschenswert, dies zu konkretisieren.

##### **9.2.2 Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten**

Bei der Suche nach systematischen Übersichtsarbeiten wird am Ende offen gelassen in welchen Datenbanken konkret gesucht wird. Mit der Recherche sind 2 Personen betraut. Warum wird das Ergebnis nicht durch eine Expertengruppe validiert?

##### **9.2.3 Recherche nach Primärliteratur**

Fragestellungen der Recherche nach Primärstudien betreffen u. a. die Versorgungssituation in Deutschland sowie die Identifikation von Anhaltspunkten auf eine mögliche Über-, Unter- und Fehlversorgung bzw. von Qualitätsdefiziten / Qualitätspotenzialen in der Versorgung von Patientinnen und Patienten. Im Kapitel Kritische Bewertung und Darstellung von Primärliteratur wird zwar beschrieben wie mögliche Verzerrungen mit standardisierten Bewertungsinstrumenten bewertet werden. Es erscheint aber unklar, ob mit diesen Instrumenten die Aussagekraft der Primärstudien zu möglicher Über-, Unter- und Fehlversorgung in der Versorgung bewertet werden kann.

### **10. Beratung durch externe Expertinnen und Experten**

Die Einbeziehung von externen Expertinnen und Experten ist einer der wichtigsten Bausteine der Methodik eines wissenschaftlichen Instituts zur Qualitätssicherung und -verbesserung. Es wäre für das IQTIG vermessen zu glauben, dass es die hohe fachliche, spezialisierte Expertise und vor allem Erfahrung von Fachexperten, die ein halbes oder gar ganzes Berufsleben lang Patienten behandelt haben, ersetzen könnte.

Dieses Kapitel ist also von entscheidender Bedeutung. Daher ist es enttäuschend, dass zwar wesentliche Aspekte dieses methodischen Bausteins angesprochen werden und deutlich wird, dass sich das IQTIG umfassend mit der Thematik beschäftigt hat, aber eine konkrete, wissenschaftlich nachvollziehbare Methodik zur Einbeziehung von externen Experten offenbar nicht entwickelt wurde, zumindest nicht dargestellt wird. So ist die Problematik der Subjektivität, des Vorhandenseins von Interessenkonflikten oder der Auffassungsunterschiede verschiedener Fachexperten nicht gelöst. Der Hinweis darauf, dass Fachexperten nur beraten tätig seien und das IQTIG im Zweifel selbst entscheiden kann und soll, ist viel zu simpel, potentiell gefährlich und stellt keine wissenschaftliche Methodik dar. Das Dogma „Beratung durch externe Experten“ im Rahmen der Entscheidungsfindung des IQTIG muss dringend zu einem Verfahren der „durch das IQTIG nach wissenschaftlichen Maßstäben unterstützten Entscheidungsfindung der Fachexperten“ verändert werden.

## **10.2 Beratungsgegenstände**

In diesem Kapitel fehlen Festlegungen, wie die Darstellung der Ergebnisse in Expertengruppen bei unterschiedlichen Ansichten/ Voten konkret transparent gemacht wird und wem gegenüber dies erfolgt. Dieses Kapitel bleibt sowohl bei der Frage nach den Themen, als auch bei der Frage der Auswahlkriterien für Experten sehr unbestimmt und wenig konkret.

## **12. Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V**

Das IQTIG führt aus, dass aus der Gesetzesbegründung hervorgeht, dass das IQTIG bei der Ausgestaltung des Beteiligungsverfahrens frei ist. Aus Sicht der DKG bedarf es dennoch einer Klarstellung, in welchen konkreten Fällen eine Beteiligung ermöglicht und sichergestellt sowie entsprechend vorher darüber informiert wird und in welchen nicht. Unter „Anpassung bestehender QS-Maßnahmen“ stellt das IQTIG richtigerweise fest, dass Überarbeitungen der Spezifikation oder Anpassungen von OPS- und ICD-Kodes keine inhaltliche Entwicklung im Sinne von § 137a Abs. 3 SGB V darstellen und somit kein Beteiligungsverfahren auslösen. Dagegen ist die Einführung von neuen Qualitätsindikatoren in bestehende Verfahren sehr wohl eine inhaltliche Entwicklung und muss ein Beteiligungsverfahren nach sich ziehen. Zudem stellt sich die Frage, wie mit den Stellungnahmen umgegangen wird. Das IQTIG würdigt die Stellungnahmen und veröffentlicht diese. Nach welchen methodischen Kriterien das IQTIG dann im Anschluss seine Abwägungen trifft, mit Kritik und Verfahrensvorschlägen umgeht sowie die Beratungsprozesse, die sich daran anschließen, werden nicht näher beschrieben. Das Kapitel nimmt nicht einmal zwei DIN A4 Seiten in Anspruch. Wie bei anderen Abschnitten des Methodenpapiers zu prozessorientierten Verfahren fehlt auch hier eine Darstellung einer verbindlichen und nachvollziehbaren Methodik.

## **13. Eignung von Qualitätsindikatoren**

### **13.1 Grundsätze zur Eignungsbeurteilung**

Auf Seite 119 führt das IQTIG aus, dass es „ dieselben Eignungskriterien einheitlich an alle Messinstrumente unabhängig vom auf die Qualitätsmessung folgenden Handlungsanschluss“ anlegt. Gerade bei Qualitätssicherungsverfahren mit drastischeren Konsequenzen müssen weitere Eignungskriterien angewendet bzw. eine ausführlichere Eignungsprüfung durchgeführt werden. Zudem zeigt sich, dass das IQTIG nicht in jedem QS-Verfahren alle Eignungskriterien anwendet; manche Eignungskriterien also entfallen oder zusätzliche Kriterien angewandt werden. Es bedarf insofern einer Klarstellung, dass dies nicht vollständig einheitlich angewandt wird und nicht angewandt werden kann sowie, dass die Konsequenzen aus den Ergebnissen von Qualitätssicherungsmaßnahmen im jeweiligen Versorgungskontext zu beurteilen sind.

#### **13.2.5 Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer**

Die DKG stimmt den Ausführungen in diesem Abschnitt weitgehend zu. Es ist richtig, dass der jeweilige Anteil der Beeinflussbarkeit der beteiligten Leistungserbringer nicht immer quantifizierbar ist, sondern eine qualitative Abschätzung erfordert. Dies gilt jedoch nicht nur für den Qualitätsindikator generell, sondern selbstverständlich auch für das Ergebnis des Indikators in der individuellen Situation. Das IQTIG irrt sich, wenn es glaubt, dass eine rechtliche Grundlage noch geschaffen werden muss, um auch Qualitätsmessungen mit auf mehrere Leistungserbringer verteilter Verantwortung für die Versorgung einzusetzen. Das Ziel des Gesetzgebers, die Qualitätssicherung möglichst sektorenübergreifend auszugestalten, enthält selbstverständlich bereits die Aufgabe, QS-Maßnahmen zu entwickeln, bei denen eine Gruppe von Leistungserbringern gemeinschaftlich oder die Versorgungsqualität auf regionaler Ebene Adressat ist.

#### **13.4.1. Eignung von Qualitätsindikatorensets**

In der Fußnote auf Seite 133 wird erwähnt, dass, wenn qualitätsorientierte Entscheidungen auf Basis eines Index aus verschiedenen Qualitätsindikatoren getroffen werden sollen, ggf. zusätzliche methodische Anforderungen zu beachten seien. Die methodischen Vorgehensweisen zur Bildung von Qualitätsindizes werden nicht weiter erläutert, ebenso nicht, ob und konkret welche Eignungskriterien an solche Indizes gestellt werden. Neben den erheblichen methodischen und ethischen Schwierigkeiten zur Bildung von Indizes gehen bei diesem Vorgang wertvolle und mühsam erhobene Informationen verloren. Es irritiert erneut, dass das IQTIG über Fußnoten eine Einführung von Indizes ohne wissenschaftlich fundierte Untersuchung versucht und damit seinem eigenen Qualitätsmodell widerspricht.

## **15. Veröffentlichung von Indikator- und Kennzahlergebnissen**

Es wird ausgeführt, dass eine Veröffentlichung von Indikatorergebnissen in den Qualitätsberichten erfolgt. Hier fehlt einerseits, dass hier auch Kennzahlen veröffentlicht

werden und andererseits fehlen andere Formen der Veröffentlichung wie beispielsweise perinatalzentren.org, die Sonderveröffentlichung plan. QI, der Bundesqualitätsbericht oder Qualitätsreport. Eine Methodik in Hinblick auf Kennzahlen findet sich in den Methodischen Grundlagen nicht.

Eine Interpretation von Qualitätsinformationen als Steuerungsinstrument ist zumindest missverständlich. Sachgerechte Qualitätsberichtserstattung muss stets neutral erfolgen und hat u.a. das Ziel Auswahlentscheidungen bzw. einen Schritt vorher die Selbstbestimmtheit von Patienten zu unterstützen und zu fördern. Diese Berichterstattung muss als Entscheidungshilfe aber unbedingt neutral und nicht wertend erfolgen. In der Fußnote 39 (S. 140) sollte daher die Sicherstellung der Neutralität und der Sachrichtigkeit der veröffentlichten Information als weiterer Faktor für eine adressatengerechte Aufarbeitung von Qualitätsdaten ergänzt werden.

Auf Seite 140 unten wird die Ermöglichung von Auswahlentscheidungen zwischen Leistungserbringern durch Qualitätsinformation als Mechanismus zur Steigerung der Versorgungsqualität genannt. Das IQTIG scheint hier die umfangreiche Literatur zur Thematik nicht zu kennen. Es gibt nur wenig Evidenz dafür, dass Qualitätsberichtserstattung über Auswahlentscheidungen zwischen Leistungserbringern wirken kann. Dagegen gibt es gute Evidenz dafür, dass Qualitätsberichtserstattung durch einen Wettbewerb der einzelnen Leistungserbringer um die beste Qualität zu einer Steigerung der Versorgungsqualität beitragen kann.

Insgesamt ist das Kapitel, welches die Methodik zu Qualitätsberichtserstattung darstellen soll, mit nicht einmal 2 DIN A4 Seiten vollkommen unzureichend. Die DKG geht davon aus, dass erst nach Entwicklung des Qualitätsportals die Methoden zu Qualitätsberichtserstattung in wissenschaftlich fundierter Weise vorliegen und in den Methodischen Grundlagen aufgenommen werden sollen.

## **17. Bewertung von Indikatorergebnissen auf Systemebene**

Das Kapitel ist wichtig und gut geschrieben, stellt jedoch nur einen rudimentären Versuch einer angemessenen Behandlung des Themas dar. Hier besteht dringend weiterer Entwicklungsbedarf durch das IQTIG. Im Übrigen widerspricht die seit vielen Jahren erfolgte Betrachtung von Qualitätsindikatoren mit besonderem Handlungsbedarf der an anderer Stelle vom IQTIG geäußerten Vermutung, es könne die Rechtsgrundlage für die Qualitätsbewertung auf Systemebene fehlen.

## **20. Methoden der Datenanalyse**

### **20.1 Rahmenkonzept für die statistische Auswertungsmethodik**

#### **20.1.1 Zielsetzung**

Eine Auseinandersetzung, insbesondere ob und wann die enumerative, wann die analytische Zielsetzung angezeigt ist, erfolgt nicht. Die beiden angegebenen Arbeiten setzen sich nicht mit dieser Frage auseinander. Die Fußnote „Insbesondere kann immer

von einer analytischen Zielsetzung ausgegangen werden, wenn trotz Vollerhebung im klassischen Sinn statistische Unsicherheit berücksichtigt wird.“ wird nicht durch die Abschnittstext oder die Referenzen gestützt. Warum die Unterscheidung analytische versus enumerative Zielsetzung erfolgen soll, wird nicht deutlich.

### **20.1.2 Stichprobenart**

„Im Kontext der enumerativen Zielsetzung ist es sinnvoll zu unterscheiden, ob es sich bei der Stichprobenart um eine Vollerhebung handelt oder nicht.“ Hier fehlt die Herleitung, warum die Autoren zu dieser Schlussfolgerung kommen. Bei der zitierten Literatur handelt es sich um ein Lehrbuch, hier sollte die Originalliteratur zitiert werden. Eine Auseinandersetzung mit der Praktikabilität von (Zufalls-)Stichproben für die Bestimmung von Qualitätsindikatoren erfolgt nicht.

### **20.1.4 Bewertungsart**

Bei den Qualitätssicherungsverfahren erfolgen in der Regel Vollerhebungen, es wird aber der analytische Ansatz verfolgt. "Kompetenzparameter" findet sich nicht im Modell auf der nächsten Seite, sondern "zugrundeliegender Parameter". Erst auf der nächsten Seite unter der Abbildung findet man im Text die Zuordnung. Zudem wird nicht deutlich, welche Bewertungsmethode hier zugrunde gelegt werden soll und warum.

## **20.2 Risikoadjustierung**

Der Abschnitt 20.2 ist gut nachvollziehbar geschrieben und gibt den Stand des Wissens auch in Bezug auf seine Anwendung bei Qualitätsindikatoren wieder. Es sollte noch dargelegt werden, welche Methoden wann empfohlen werden.

## **20.3 Auswertung von Follow-up-Indikatoren**

Unklar bleibt, wie in der Regel das Follow-up statistisch modelliert wird und warum. Hier auf IQTIG 2017 und IQTIG 2018 zu verweisen, erschließt sich nicht, es sollte die Modellierung, wie oben bei der Risikoadjustierung, explizit beschrieben werden.

Insgesamt fehlt im Kapitel 20 die Darstellung der grundlegenden statistischen Modellierung von Qualitätsindikatoren (Verteilungsannahmen, Berechnungsmethoden für Vertrauensbereiche, Testmethoden für Vergleiche zwischen Einrichtungen, für Vorher-Nachher oder mit Referenzbereichen). Das wird nur in Bezug auf die Klassifikation im Anhang aufgegriffen. Eine entsprechende Darstellung wäre für eine bessere Nachvollziehbarkeit wünschenswert.

## **Fazit und Handlungsbedarf**

---

In der Gesamtbetrachtung der „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG lassen sich positive und negative Aspekte festhalten. Die wissenschaftliche Aufarbeitung der Methodischen Grundlagen des IQTIG ist in weiten Teilen deutlich verbessert worden. So werden zu Begriffsverständnissen des IQTIG Literaturangaben gemacht und Definitionen erläutert. Diese sind jedoch nicht immer nachvollziehbar. Das zeigt sich zum Beispiel am Qualitätssicherungsverständnis des IQTIG. So führt das IQTIG aus, dass es ein Rahmenkonzept für Qualität verwende, welches sich an Aktivitäten zur Qualitätsverbesserung ausrichtet, was positiv hervorzuheben ist. Eine Methodik, die beschreibt wie Qualität des Gesamtsystems verbessert werden kann, findet sich jedoch in den Methodischen Grundlagen nicht. Stattdessen fokussiert das IQTIG weiterhin auf die Messung und Darlegung der Qualität anhand von Qualitätsindikatoren. Qualitätsindikatoren messen Qualität nicht direkt, sondern sind „Maße, deren Ausprägungen eine Unterscheidung zwischen guter und schlechter Qualität von Strukturen, Prozessen und/oder Ergebnissen der Versorgung ermöglichen sollen. Dabei messen sie die Qualität nicht direkt, sondern sind Hilfsgrößen, welche die Qualität einer Einheit durch Zahlen bzw. Zahlenverhältnisse indirekt abbilden, so dass man auch von „qualitätsbezogenen Kennzahlen“ sprechen könnte.“ (siehe „Qualitätsindikatoren – Manual für Autoren“, Programm für Nationale Versorgungs-Leitlinien von BÄK, KBV und AWMF, *äzq* Schriftenreihe Band 36). Im Fokus moderner Qualitätssicherung muss die kontinuierliche Verbesserung des Gesamtsystems stehen. Die Verbesserung der Qualität durch Diskurs auf fachlicher Augenhöhe mit Fachexperten muss Bestandteil der gesetzlichen Qualitätssicherung bleiben und kann nicht durch statistische Verfahren ersetzt werden. Somit ist die vom IQTIG vorgenommene Trennung zwischen Qualitätsmessung und Qualitätsbewertung nur bedingt hilfreich. Die Messung und Bewertung der Qualität sind Teil eines Verfahrens – mit dem Ziel der Qualitätsverbesserung.

Die Beschreibung der Methoden für die Durchführung von Fokusgruppen und Leitfadeninterviews sollte wieder aufgenommen und wie unter 10.2 erläutert, ergänzt werden.

Die Gründe für die Notwendigkeit der gesetzlichen Qualitätssicherung hauptsächlich anhand der Prinzipal-Agenten-Theorie zu beschreiben, erscheint zu kurz gefasst und sollte überdacht werden. Die Notwendigkeit der gesetzlichen Qualitätssicherung wird überwiegend mit der Notwendigkeit nach Qualitätstransparenz begründet und Leistungserbringer als profitorientierte Gewinnmaximierer dargestellt. Das IQTIG verkennt damit vollständig die hohe intrinsische Motivation der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Gesundheitswesen die Behandlungs- und Versorgungsqualität für Patientinnen und Patienten zu steigern. Das IQTIG geht erst später darauf ein, dass der Begriff der Qualitätssicherung traditionell in einem umfassenderen Sinn verwendet wird und Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität mit einschließt. Es handelt sich dabei nicht nur um eine Aufgabe der gesetzlichen Qualitätssicherung sondern begründet auch deren Notwendigkeit. Das IQTIG wird gebeten, diese Aspekte mit in die Betrachtung einzubeziehen und die einseitige Darstellung der Leistungserbringer in diesem Kapitel zu überdenken.



Bei der Entwicklung und Anpassung der Qualitätssicherungsverfahren erscheint es essentiell, die Verfahrensabläufe zu straffen, um frühzeitig Aussagen zur Umsetzbarkeit eines geplanten Qualitätssicherungsverfahrens machen zu können. Das Instrument der Umsetzbarkeitsstudie bietet hierfür gute Ansätze. Es ist jedoch wesentlich, dass die Umsetzbarkeitsstudie nicht nur Rückschlüsse auf die Umsetzbarkeit der Qualitätsmessung zulässt, sondern auch eine Bewertung enthält, ob ein Verbesserungspotential besteht und dieses durch das Qualitätssicherungsverfahren adressiert werden kann.

Es finden sich keinerlei Ausführungen zur System- und Verfahrenspflege bestehender Qualitätssicherungsverfahren, genauso wenig wie die Methodik für Aspekte konkreter Qualitätssicherungsverfahren (beispielsweise zum Verfahren der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren) in den Methodischen Grundlagen. Das IQTIG scheint den Ansatz der „Verfahrenshandbücher“ nicht weiter zu verfolgen, was sachgerecht erscheint, sollte jedoch dementsprechend die Methodischen Grundlagen ergänzen.

Die Methodischen Grundlagen des IQTIG beinhalten somit gute Ansätze, müssen aber nach wie vor weiterentwickelt und ergänzt werden.



---

## **Stellungnahme des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung zu den vom IQTIG vorgelegten „Methodische Grundlagen; Entwurf für Version 2.0, Stand: 16. August 2021“**

(Bearbeitung: AG QPSF, Mitwirkende hier: Geraedts, Döbler, Kuske)

### Zu Kapitel 1 „Qualität der Gesundheitsversorgung“

Die im Rahmenkonzept benannten Qualitätsdimensionen sind nachvollziehbar, auch wenn die Gleichstellung von Dimensionen, die international zum Teil als Subkategorien verstanden werden, eine Besonderheit darstellt.

In Bezug auf die Betrachtung der Systemqualität wird die Dimension der Versorgungsgerechtigkeit angesprochen. Hier gibt es international eine Diskussion, dass Versorgungsgerechtigkeit nicht nur auf der Systemebene, sondern gerade auch auf der Ebene individueller Leistungserbringer geprüft werden sollte, da Lücken in der Diskriminierungsfreiheit der Gesundheitsversorgung in fast allen Systemen offensichtlich sind. In Anbetracht der Tatsache, dass in Deutschland 25 % der Bevölkerung einen Migrationshintergrund haben und diese Gruppe zum Teil von Diskriminierungserfahrungen berichtet, wären hier also nicht nur Einzelfälle betroffen. Hierzu wäre also zu prüfen, ob diese Dimension noch im Rahmenkonzept zusätzlich benannt werden sollte.

In Anlehnung an die WHO und an das Institute of Medicine der National Academies of Sciences wird die Qualität der Gesundheitsversorgung wie folgt definiert: „Qualität der Gesundheitsversorgung ist der Grad, in dem die Versorgung von Einzelpersonen und Populationen Anforderungen erfüllt, die patientenzentriert sind und mit professionellem Wissen übereinstimmen.“

Diese Definition vereint sowohl den konsentierten grundsätzlichen Begriff von Qualität (DIN-Norm EN ISO 9000:2015) als auch ausgewählte qualitätsattribuierte Anforderungen wie „patientenzentriert“ und „Übereinstimmung mit professionellem Wissen“. Es wird an dieser Stelle eine Auswahl getroffen, die die Ebenen der Qualitätsdimensionen nicht berücksichtigt. Der Begriff professionelles Wissen, sollte auch näher erläutert werden. Ebenso greift die vorgeschlagene Definition zu kurz, da sie nicht die Formulierung der „inhärenten Merkmale“ (DIN-Norm EN ISO 9000:2015) der Versorgung aufgreift, welche notwendig ist, um eine Operationalisierbarkeit/Messbarkeit der Qualitätsanforderungen herzustellen.

Das Subkapitel 1.1 sollte nicht getrennt vom Subkapitel 1.2 betrachtet werden. Im Subkapitel 1.1. ist daher unklar, worin sich die Dimension „patientenzentriert“ als übergreifendes Konstrukt des in Anlehnung an das Rahmenkonzept des Institute of Medicine begründet (Institute of Medicine/Committee on Quality of Health Care in America 2001: 39 f.). Insbesondere ist die Dimension „Angemessenheit“ nicht ausschließlich patientenzentriert, sondern auch unter Allokationsaspekten zu betrachten, welches über eine Patientenzentrierung hinausgeht und eine Populationsperspektive adressiert, wie auch in Kapitel 1.2 beschrieben.

(siehe dazu: Lavis, J. N., & Anderson, G. M. [1996]. Appropriateness in health care delivery: definitions, measurement and policy implications. CMAJ: Canadian Medical Association Journal, 154(3), 321.) sowie Ethikrat, D. (2012). Nutzen und Kosten im Gesundheitswesen: Zur normativen Funktion ihrer Bewertung, Stellungnahme. Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik, 16(1), 379-439.)

### Zu Kapitel 2 „Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung“



---

In 2.1 muss die Neuformulierung des Paragraphen 136 bedacht werden, der Zuschläge und Abschlüge in dieser Form nicht mehr vorsieht.

Der in Kapitel 2.3 genutzte Begriff der Variation sollte wie im deutschen Duden-konform genutzt werden und nicht wie hier in Form der Fehlinterpretation eines englischen Begriffes.

Die Darstellung in Abbildung drei zu den Wirkmechanismen zur Steigerung der Versorgungsqualität gibt unseres Erachtens die Ursprungsliteratur falsch wieder. Ursprünglich wird von einem change pathway und selection pathway gesprochen, wobei Messung und Darstellung von Qualität zum einen direkt auf die hier linke Seite der Abbildung einwirken und auf die rechte Seite, nämlich die Leistungserbringer. Die Leistungserbringer erfahren damit einen Anreiz zur Veränderung von Strukturen und Prozessen auf direktem Weg und andererseits auf indirektem Weg über die Kenntnis bzw. Befürchtung von Auswahlentscheidungen durch „Prinzipale“. Das in der Abbildung benannte Feld „Förderung“ ist letztlich falsch platziert. Besser wäre es, das Feld „Förderung“ durch den Begriff Motivation zu ergänzen und zwischen die Felder „Leistungserbringer“ und „Veränderung von Strukturen und Prozessen“ zu platzieren. Aus der rezenten Literatur könnte die Revised Healthcare QI context map hilfreich sein. Der Aspekt der Messung wäre jedoch zu ergänzen.

(siehe: Coles, E., Anderson, J., Maxwell, M., Harris, F. M., Gray, N. M., Milner, G., & MacGillivray, S. (2020). The influence of contextual factors on healthcare quality improvement initiatives: a realist review. *Systematic reviews*, 9(1), 1-22.)

In Kapitel 2.4 fehlt eine Betrachtung der wesentlichen Voraussetzung für Auswahlentscheidungen, die darin besteht, dass solche Entscheidungen nur in Bezug auf nicht zeitkritische Behandlungen relevant sein können, zumindest was die Auswahl von Leistungserbringern durch Patientinnen und Patienten angeht.

Zu 2.5 insbesondere Abb. 4 fehlt die Operationalisierung der „inhärenten Merkmale“ der Versorgung. In der „Definition von Anforderungen“ wird zwar die Bezugsebene erwähnt, die jedoch die „inhärenten Merkmale“ der Versorgung nicht in den Blick nimmt.

Darüber hinaus sollte noch einmal die Zuordnung der Definition von Mindestanforderungen unter die Maßnahme „Auswahlentscheidungen“ überdacht werden. Unseres Erachtens wäre eher eine Einordnung in den Bereich der Definition von Anforderungen an den Soll-Zustand angebracht. Die Forderung nach der Erfüllung struktureller Voraussetzungen (u.a. Personal und Sachmittel) für die Leistungserbringung und die Definition solcher Anforderungen wird in Zukunft sicher einen wesentlichen Teil der Aktivitäten im Bereich der Qualitätssicherung darstellen.

### Zu Kapitel 3 „Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung“

Die vom IQTIG in diesem Abschnitt erläuterte, angestrebte Ausrichtung der Qualitätssicherung wird vom DNVF ausdrücklich befürwortet. Erläuterungen wären hilfreich, um die Patientenzentrierung in die Gesamtbetrachtung der externen Qualitätssicherung einzuordnen. Auch sollten die unterschiedlichen Modelle in der Gesamtschau betrachtet werden, um ein umfassendes Bild über die Teilansätze zu erhalten.

### Zu Kapitel 4 „Grundlagen der Qualitätsmessung“



Die Grundlagen der Qualitätsmessung sind insgesamt nachvollziehbar dargestellt; überarbeitenswert sind jedoch Kapitel 4.3 zum formativen Messmodell und die Operationalisierbarkeit von Kausalrichtungen über Indikatoren.

#### Zu Kapitel 5 „Umsetzbarkeitsstudie für Qualitätsmessungen“

Das IQTIG beabsichtigt auf der Basis einer detailliert dargestellten Methodik zu prüfen, ob für bestimmte Themenbereiche eine „angemessene und praktikable Qualitätsmessung mit Indikatoren voraussichtlich möglich ist und welche Voraussetzungen gegebenenfalls vor Einführung und Umsetzung eines QS-Verfahrens geschaffen werden müssen“. Auf der Basis der Prüfung soll eine Empfehlung ausgesprochen werden. Wie die verschiedenen Kriterien zusammengeführt werden und anhand welcher Bewertung dann die subjektive Einschätzung „Angemessenheit“ und „Praktikabilität“ erfolgt, wird jedoch nicht weiter spezifiziert.

Unseres Erachtens sollte hier noch der Aspekt der Bedeutung des Themenbereichs bzw. Qualitätsproblems, für das eine Prüfung vorgesehen ist, mit einbezogen werden. Die Angemessenheit zum Beispiel des Aufwands für eine Qualitätsmessung muss von der Bedeutung des Problems abhängig gemacht werden. Am Beispiel des vor einiger Zeit verurteilten Massenmörders N.H., der als Pflegekraft in verschiedenen Kliniken wirkte und dessen Taten durch die bisherigen Maßnahmen der Qualitätssicherung nicht aufgedeckt werden konnten, kann dies verdeutlicht werden.

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

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

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

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

Die Zusammensetzung des Indikatorensets wird durch mehrere Schritte bestimmt, in denen Auswahlentscheidungen getroffen werden, insbesondere für die Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale. Teilweise werden dabei Eignungskriterien angewendet, die nur wenig konkret



operationalisiert sind. Sowohl die letztlich entscheidenden Personen (oder Gremien) als auch der Prozess (z.B. Umgang mit Dissens) sind nur wenig konkret beschrieben. Es handelt sich daher um recht ausgeprägt implizite Entscheidungen. Gerade da dies teilweise unvermeidlich ist, sollte größtmögliche Transparenz darüber hergestellt werden, wie und durch wen eine Auswahlentscheidung zustande gekommen ist.

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

Die Gleichgewichtung der Items, die in Fragebögen zu Qualitätsmerkmalen erhoben werden sollen, wäre unter Umständen nicht sachgerecht – das müsste einzeln überprüft werden. Zudem fehlt ein Hinweis auf die Verwendung bereits eingeführter Erhebungsinstrumente. Somit sind die Methoden zur Entwicklung eines angestrebten (quantitativen) Fragebogens zum großen Teil nachvollziehbar, jedoch fehlt eine abschließende Validierung des Fragebogens. Die zu messende Zieldimension sollte bereits zu Beginn (möglichst evidenzbelegt) definiert sein.

#### Zu Kapitel 8 „Anpassung indikatorbasierter Instrumente der Qualitätssicherung“

In diesem Kapitel sollte benannt werden, in welchen zeitlichen Abständen welche Form der genannten Überprüfungen stattfinden sollen. Hier wird zwar Bezug genommen auf die Eignungskriterien, die erst im Kapitel 13 ausgeführt werden, jedoch wäre es angebracht, gerade in Bezug auf das noch bestehende Verbesserungspotenzial hier bereits genauere Ausführungen vorzunehmen: ab wann gilt zum Beispiel ein Verbesserungspotenzial als ausgeschöpft und ein Indikator deshalb als hinfällig?

#### Zu Kapitel 9 „Informationsbeschaffung“

Falls tatsächlich eine systematische Recherche angestrebt wird, ist das PRISMA Statement der wissenschaftliche Standard. Ansonsten kann mit Hilfe der folgenden Klassifizierung eine eindeutige Bezeichnung gewählt werden: Grant, M. J., & Booth, A. (2009). A typology of reviews: an analysis of 14 review types and associated methodologies. *Health Information & Libraries Journal*, 26(2), 91-108.

Unklar ist, warum sich die Evidenzaufbereitung an einem Typ systematischer Recherche orientiert. Die Evidenzaufbereitung aus systematischen Recherchen erfolgt üblicherweise durch Datenextraktion, Inhaltsanalyse und Datensynthese. Verfahren siehe: Hong, Q. N., Pluye, P., Bujold, M., & Wassef, M. (2017). Convergent and sequential synthesis designs: implications for conducting and reporting systematic reviews of qualitative and quantitative evidence. *Systematic reviews*, 6(1), 1-14.

#### Zu Kapitel 10 „Beratung durch externe Expertinnen und Experten“

Auch hier wäre eine Konkretisierung der Zeitpunkte notwendig, zu denen eine Einbindung von Expertinnen und Experten bei den verschiedenen Aufgaben jeweils stattfinden soll.

#### Zu Kapitel 11 „Auswahl von Inhalten bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen“



---

Als Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen sollte nach Meinung des DNVF in diesem Kapitel nicht nur das Vorgehen nach einer Beauftragung für bestimmte Themenbereiche, sondern auch ein Vorgehen beschrieben werden, mit dem Themen ausgewählt werden, die dem Gemeinsamen Bundesausschuss als dringliche Themen benannt werden, für die eine Qualitätsmessung eingeführt werden sollte.

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

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

Aus Sicht des DNVF sollten darüber hinaus jedoch auch methodische Instrumente zur Verfügung stehen, um eine Konzentration und Fokussierung der Indikatorensets zu ermöglichen. Zwar primär abhängig vom Zweck der Messung, jedoch auch aus der übergeordneten Notwendigkeit, Ressourcen effizient einzusetzen, sollte die Möglichkeit bestehen, reduzierte und fokussierte Indikatorensets zu entwickeln. Hierfür sollten methodische Instrumente zur Priorisierung und Fokussierung beschrieben und eingesetzt werden. Die Verwendung von Qualitätsindikatoren verursacht Aufwand für die Datenerfassung, Auswertung und Bewertung der Ergebnisse ebenso wie für die Identifikation und Umsetzung daraus folgender Handlungen. Große Indikatorensets können zwar den Vorteil einer breiten und ausgewogeneren Perspektive der Qualitätsbetrachtung aufweisen, können andererseits aber ggf. auch dazu führen, dass die relevantesten Aspekte nicht den angemessenen Stellenwert erhalten.

Dieser Aspekt gewinnt zusätzlich an Bedeutung, wenn primär lange Entwicklungszeiten anzunehmen sind, so dass ggf. erst erheblich verzögert auf erkannte oder vermutete Qualitätsdefizite reagiert werden kann.

So könnte beispielsweise die Implementierung einer neuen oder aktualisierten Leitlinie durch Indikatoren unterstützt werden, die die relevantesten (und ggf. auch am einfachsten bzw. validesten operationalisierbaren) Empfehlungen umsetzt (Deckert et al. 2021). Hier wären die potentiellen Nachteile eines reduzierten „Qualitätsmodells“ gegenüber dem Nutzen einer raschen und gezielten Unterstützung der Implementierung evidenzbasierter Versorgungsprozesse abzuwägen.

Auch könnte eine gestufte Entwicklung erfolgen: im ersten Schritt Konzentration auf die relevantesten Empfehlungen (oder ggf. auch die relevantesten Qualitätsdefizite) und erst in weiteren Schritten die Entwicklung eines umfassenden Qualitätsmodells.



---

## Zu Kapitel 12 „Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V“

Das DNVF hat bereits des Öfteren im Rahmen seiner Stellungnahmen darauf hingewiesen, dass die Beteiligung erst nach Fertigstellung eines ersten Vorberichts im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens oftmals nicht zielführend ist. Stattdessen wäre eine Beteiligung in früheren Entwicklungsphasen sinnvoller. Hierzu sollte das IQTIG einen Vorschlag unterbreiten.

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

## Zu Kapitel 13 „Eignung von Qualitätsindikatoren“

Ein insgesamt nachvollziehbares Konzept, um relevante Eigenschaften von Qualitätsindikatoren zu beschreiben und zu bewerten.

Die letztlich zur Entscheidung führende Operationalisierung dieser Kriterien ist allerdings noch zu wenig konkret beschrieben.

Besonders bedeutsam erscheint dies für das Kriterium, das die Beeinflussbarkeit von Indikatorenergebnissen durch Leistungserbringer bewertet. Hier sollte eine differenziertere Bewertung erwogen werden, insbesondere für Follow-up-Indikatoren, bei denen andere Leistungserbringer das Ergebnis beeinflussen haben können oder die Compliance von Patient:innen eine besondere Rolle spielt.

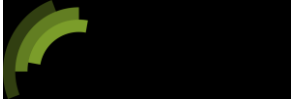
Diskutabel erscheint der Begriff „Eignungskriterien“. Eignung bedeutet zwangsläufig Eignung für einen bestimmten Zweck. Da Indikatoren für verschiedene Zwecke eingesetzt werden können (z.B. gleichzeitig zur Qualitätsförderung und für ein Public Reporting), die Bewertung jedoch generisch zu erfolgen scheint, ist nicht ersichtlich, für welchen Zweck eine „Eignung“ festgestellt wird.

## Zu Kapitel 14 „Eignung von Qualitätsindikatorensets“

Der Aspekt der Gewichtung einzelner Indikatoren innerhalb eines Sets wird hier nicht angesprochen. Wenn man davon ausgeht, dass gerade für die Öffentlichkeit die Bewertung der Qualität in einzelnen Leistungsbereichen eher auf der Basis zusammenfassender Indices als auf der Basis einzelner Indikatoren beruht, sollte stärker darauf eingegangen werden, dass im Bereich der Inhaltsvalidität tatsächlich alle wesentlichen Qualitätsdimensionen berücksichtigt sind. Allerdings sollte das Konzept auch ermöglichen, fokussierte Indikatorensets angemessen zu bewerten (siehe oben).

## Zu Kapitel 15 „Veröffentlichung von Indikator- und Kennzahlergebnissen“

In diesem Kapitel wird nur darauf eingegangen, dass alle geeigneten Indikatoren auch leistungserbringerbezogen veröffentlicht werden sollen. Die alleinige Veröffentlichung schafft aber, wie vom IQTIG selber vorab ausgeführt, kaum Transparenz. Da in dieser Version der methodischen Grundlagen dazu keine weiteren Erläuterungen vorgenommen werden, kann aus Sicht des DNVF nur dringend empfohlen werden, auch dieses Kapitel zu ergänzen bzw. Kapitel 15 entsprechend zu erweitern. Eine Konkretisierung der Kriterien zur Entscheidung über eine Veröffentlichung von Indikatoren-Ergebnissen wäre wünschenswert.



---

#### Zu Kapitel 16 „Bewertungskonzepte und Referenzbereiche“

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

Ebenso sollte die Problematik der Festlegung fester Referenzbereiche bei Ergebnisindikatoren dargestellt werden. Gerade bei bundesweiten Vollerhebungen wird es kaum Referenzdaten geben können, aus denen Grenzen für „erwartbare“ oder „gute“ Ergebnisse eindeutig abgeleitet werden können. Es wird somit faktisch ein Werturteil zu treffen sein.

#### Zu Kapitel 17 „Bewertung von Indikatorergebnissen auf Systemebene“

In diesem Abschnitt zieht sich das IQTIG auf eine sehr konservative Rolle im Bereich der Qualitätssicherung zurück. Die alleinige Ableitung eines besonderen Handlungsbedarfs auf der Basis von Anteilen von Leistungserbringern, bei denen Qualitätsdefizite festgestellt werden, reicht unseres Erachtens nicht aus. Vielmehr muss das Ausmaß des Qualitätsdefizits und insbesondere der Patientengefährdung bzw. das Verbesserungspotenzial stärker in den Fokus genommen werden (im Übrigen handelt es sich hierbei um Überlegungen, die im Anhang A ausgeführt werden). Wir möchten hierzu wiederum den Fall des Krankenpflegers N.H. anführen: wenn ein solcher Massenmörder nicht vom System der Qualitätssicherung entdeckt wird, dann muss auf der Systemebene eine Änderung erfolgen. Genau ein solcher Fall würde aber bei dem vorgeschlagenen Vorgehen des IQTIG nicht zur Auslösung eines besonderen Handlungsbedarfs führen.

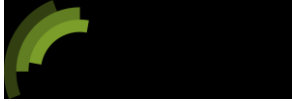
#### Zu Kapitel 18 „Grundgesamtheit, Stichprobenziehung und Vollerhebung“

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

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

Gerade in Anbetracht der potenziell immensen Folgen von Qualitätsdefiziten für die Leistungserbringer muss davon ausgegangen werden, dass Anreize zur fehlerhaften Dokumentation vorliegen. Hinweise dafür liegen zum Beispiel durch den Vergleich von Komplikationsraten der externe Qualitätssicherung mit Daten aus Studien vor. Darüber hinaus ist auffällig, dass bei den Strukturierten Dialogen ebenfalls Dokumentationsfehler als häufiger Grund für eine Auffälligkeit benannt werden. Um die Glaubwürdigkeit des gesamten Verfahrens zu erhöhen, wird es unseres Erachtens daher notwendig sein, die Konkordanz der berichteten Daten mit den Originaldaten stärker in den Fokus zu nehmen, auch wenn dafür ein erhöhter Aufwand betrieben werden muss.





---

## Zu Kapitel 20 „Methoden der Datenanalyse“

Die Ausführungen bleiben auf einem sehr allgemeinen Niveau und geben nicht explizit an, wann das IQTIG beispielsweise welches Verfahren der Risikoadjustierung nutzt. Aus der Literatur existieren Hinweise, dass die bisherige Risikoadjustierung bei vielen Indikatoren wahrscheinlich unzureichend ist (Vorbeck et al. Gesundheitswesen 2021. DOI: 10.1055/a-1341-1246). Auch könnte dargelegt werden, für welche bisher genutzten Qualitätsindikatoren welche Verfahren der follow-up-Analyse bevorzugt wurden und wie dies konkret in Zukunft gehandhabt werden soll.

Die DNVF-Stellungnahme wurde im Auftrag des DNVF-Vorstands von dem Vorstandsmitglied und Sprecher der Arbeitsgruppe Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung Prof. Dr. Max Geraedts gefertigt.

### **Kontakt:**

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V.  
Prof. Dr. Max Geraedts (AG Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung)  
Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke (Vorsitzende)

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

## Stellungnahme zum Entwurf für Version 2.0 „Methodische Grundlagen“ mit Stand vom 16. August 2021

### Kommentare zum Teil A

Teil A des Methodenpapiers handelt von Qualität und Qualitätssicherung im Kontext der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen. Der Patientenzentrierung und Qualitätsmessung sind weitere konzeptionelle Textabschnitte gewidmet.

Die Kapitel werden hier jeweils für sich kommentiert.

#### 1 Kapitel 1

**Kapitel 1 versucht eine Definition der Qualität. Gegenüber der Version 1.0 wurde der Text nicht überarbeitet. Der Abschnitt 1.3 Begründung der Qualitätsanforderungen ist entfallen.**

##### Kapitel 1a Herleitung von Zielen und Werten

Der Abschnitt zwischen der Ü1 und Ü1.1 zitiert Dokumente als Quelle für „übergeordnete Ziele und daraus abgeleitete Anforderungen“, an denen die Gesundheitsversorgung beurteilt werden soll. Die genannten Dokumente sind keine normativen Dokumente. Sie haben keine bindende Wirkung auf staatliches Handeln.

Hier sollten Dokumente mit „übergeordneten Zielen“ genannt werden wie z. B. der Artikel 12 der International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights vom 16 December 1966, durch die sich die Bundesrepublik Deutschland vertraglich zur systematischen Versorgung der Bevölkerung mit medizinischen Leistungen verpflichtet. Beachtenswert wären auch die Allgemeine Bemerkung Nr. 14 des Hochkommissars für Menschenrechte zum Recht auf Gesundheit als Anspruch der Bürger und Bürgerinnen auf ein System zum Schutz ihrer Gesundheit und höchstmöglichen Gesundheitszustand bei gleichen Chancen. Dort werden „miteinander verbundene Elemente (in der englischen Original-Version „interrelated and essential elements“) genannt, die man unschwer als „übergeordnete Anforderungen“ auffassen kann, insbesondere zur Qualität.

Möglich wäre auch der Bezug auf die Schlussfolgerungen des Rates der Europäischen Union zum Thema „Gemeinsame Werte und Prinzipien in den Europäischen Union-Gesundheitssystemen“ (2006/C 146/01), wo „übergeordnete Ziele“ und eine „Reihe von Arbeitsprinzipien“ genannt werden. Auch dort geht es um Qualität und Qualitätssicherung.

Empfohlen wird der „Human Rights-Base Approach to Healthcare“ der International Alliance of Patients' Organizations (<https://www.iapo.org.uk/human-rights-based-approach-healthcare>) adaptiert von WHO, UN und vielen Gesundheitssystemen in Europa, Canada usw.

Siehe auch Frenk J, Gómez-Dantés O. Population Health and Human Rights, N Engl J Med 2021; 385 (10):865-868

In einem Satz:

Aufgrund internationaler Verträge haben Bürger und Bürgerinnen Anspruch auf ein politisch-ökonomisch-administratives System zum Schutz ihrer Gesundheit, in dem klinische Leistungen verfügbar und zugänglich (diskriminierungsfrei, physisch, wirtschaftlich und informationell)

sind, die kulturell annehmbar, wissenschaftlich und medizinisch geeignet und von guter Qualität sind. Die Vertragspartner verpflichten sich auf die Einführung geeigneter Maßnahmen zu Qualitätssicherung.

Was unter „guter Qualität“ zu verstehen ist, wäre dann Gegenstand der Überlegungen zur Qualitätssicherung.

## Kapitel 1b Definition der Qualität

Daran schließt der Text eine Definition der „Qualität **in der** Gesundheitsversorgung“ an.

Qualität **der** Gesundheitsversorgung ist der Grad, in dem die Versorgung von Einzelpersonen und Populationen Anforderungen erfüllt, die patientenzentriert sind und mit professionellem Wissen übereinstimmen.“

Die Definition kann sich - anders als behauptet - nicht auf die Definition in DIN EN ISO 9000:2015 berufen. Die Definition in der Norm wird nur bruchstückhaft zitiert. Vollständig heißt es dort:

„Qualität: Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale (3.10.1) eines Objektes (3.6.1) Anforderungen (3.6.4) erfüllt“

Die Definition des IQTIG unterschlägt die Bestandteile „ein Satz inhärenter Merkmale eines Objektes“. Damit fehlen die Merkmale, an denen man die Erfüllung der Anforderungen erkennen kann.

Da Gesundheitsversorgung eine Versorgung von Einzelpersonen oder von Populationen ist, droht die Definition nahezu tautologisch zu werden: „Qualität in der Gesundheitsversorgung ist der Grad, zu dem Gesundheitsversorgung ... Anforderungen erfüllt also so ist, wie sie sein soll.

Gesundheitsversorgung kann als Versorgung von Einzelpersonen, als medizinische Behandlung (clinical practice) - also patientenzentriert - verstanden werden. Oder als politisch-ökonomische und administrative Regulation der Bedingungen, unter denen klinische Leistungen für die Bevölkerung erstellt werden – also „populationsorientiert“. Beides gleichzeitig führt zu inneren Widersprüchen, die ggf. gefährliche Wirkungen entfalten. Die Unterscheidung „patientenzentriert“ und „populationsorientiert“ ist kategorial und nicht etwa Ausdruck verschieden gesetzter Schwerpunkte.

„Versorgung von Einzelpersonen“ und „Versorgung von Populationen“ sind Bezeichnungen für zwei Klassen, deren Elemente sich grundsätzlich unterscheiden. Ihre Elemente haben unterschiedliche Merkmale. Die erstere enthält als Elemente klinische Leistungen zur Behandlung von Einzelpersonen. Die zweite enthält politisch und administrativ gestaltende Maßnahmen zur Versorgung von größeren Gruppen (Populationen) – die also nicht auf Einzelpersonen gerichtet sind. Man kann feststellen, in welche Klasse ein Element gehört. Die Implantation eines Herzschrittmachers gehört zu den klinischen Leistungen. Das Element „Steuerung der Versorgung des Landeskreises mit Herzschrittmachern“ gehört zur Versorgung von Populationen. An die Elemente der beiden Klassen kann man Anforderungen stellen und prüfen, ob sie erfüllt werden. Man kann aber keine Anforderungen an Klassenbezeichnungen stellen.

Das „Objekt“ – der Gegenstand der Betrachtung – bleibt in der Definition des IQTIG unklar. Wessen Qualität wird betrachtet? An was werden Anforderungen von wem gestellt? Die Definition der Qualität unterschlägt „den Satz von Merkmalen“ – die Merkmale, die am Ende gemessen oder geprüft werden sollen. Ob Anforderungen erfüllt werden, wenn die Merkmale und das Objekt, um das es geht, nicht genannt werden, kann also nicht festgestellt werden.

Die vom IQTIG verwendete Definition des Institute of Medicine (Lohr K ed. MEDICARE A Strategy for Quality Assurance Vol 1 National Academy Press Washington D.C. 1990) verwendet zwar die Bezeich-

nung „Qualität“. Die definitorische Beschreibung passt jedoch besser zur Wirksamkeit<sup>1</sup>. Das IOM reduziert die Qualität auf das Merkmal Wirksamkeit und ist - in der Ausdrucksweise des Methodenpapiers – nur eindimensional und sollte deshalb verworfen werden.

Die IQTIG-Definition übernimmt aus der IOM-Definition, dass Anforderungen „mit professionellem Wissen übereinstimmen“ sollen. Nicht erläutert wird jedoch, was Professionalität ist, wo sie beginnt oder endet. Nicht geklärt wird, um welche Profession es sich handelt. Sind medizinische Fachdisziplinen oder Fachkreise gemeint? Setzt ihr Wissen eine staatliche Approbation oder andere Anerkennung voraus? „Professionelles Wissen“ bleibt nach Ursprung und Inhalt unbestimmt.

Werden damit alle Anforderungen ausgeschlossen, die nicht auf professionellem Wissen beruhen? Was ist mit den Anforderungen der interessierten Parteien? Müssen Anforderungen von Patienten an ihre Behandlung in diesem Sinne mit Wissen übereinstimmen?

Als Beispiel eignet sich hier ein Patient, der an einem seltenen und bisher tödlich verlaufenden Krebs erkrankt ist. An die klinische Behandlung stellt er die Anforderung, sie solle wirksam, sicher und annehmbar sein. Nach professionellem Wissen (besser: nach Stand des onkologischen Wissens) gibt es keine Therapie, die diese Anforderungen erfüllt. Oder es gibt (noch) keine evidence für ihre Wirksamkeit – was durchaus einen Unterschied ausmacht. Die Anforderung bleibt jedoch bestehen.

## 1.1 Zu Abschnitt 1.1 Rahmenkonzept für Qualität

Der Abschnitt 1.1 ringt um den Rahmen, in dem die Qualität betrachtet werden soll. Wird der Rahmen „Versorgung von Populationen“ gewählt, also das Gesundheitssystem? Sollen Verbesserungen im Gesundheitswesen erkannt und internationale Vergleiche der Qualität von Gesundheitsversorgung angestellt werden, wie dies WHO und OECD tun<sup>2</sup>? Oder soll die Versorgungsqualität einzelner Leistungserbringer (leistungserbringerbezogene Qualitätssicherung!) betrachtet werden? Was jedoch noch nicht mit der Betrachtung der klinischen (patientenzentrierten) Behandlungsqualität übereinstimmen würde. Die Unbestimmtheit des Gegenstandes der Qualitätsbetrachtung wird hier zu Problem.

Die im weiteren Text aufgeführten „Dimensionen“ werden als „grundlegende Anforderungen an die Gesundheitsversorgung“ angesehen. Sind damit die Merkmale der klinischen Leistungen für Einzelpersonen gemeint, die Gegenstand der (einrichtungsübergreifenden extern vergleichenden) Qualitätsbeurteilung von Leistungserbringern sind? Oder sind es Dimensionen einer Gesundheitsversorgung, die nur berücksichtigt werden sollen? Auch dies bleibt offen.

Der wechselnde Umgang mit den Begriffen Dimension, Anforderung, Element, Qualitätsaspekt, Qualitätsmerkmal, Qualitätsziel, und Qualitätsindikator trägt nicht dazu bei, den Rahmen der Qualitätsbetrachtung verständlich zu machen.

Es entsteht der Eindruck, die Qualitätssicherung solle der Prüfung dienen, ob die Leistungserbringer das abstrakte „mehrdimensionale Konstrukt einer Qualität der Gesundheitsversorgung“ erfüllen, das vom IQTIG aufgrund professionellen Wissens aufgestellt wird.

---

<sup>1</sup> “Quality of care is the degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current professional knowledge.”

<sup>2</sup> OECD European Observatory on Health Systems and Policies. Improving healthcare quality in Europe Characteristics, effectiveness and implementation of different strategies Edited by: Reinhard Busse, Niek Klazinga, Dimitra Panteli, Wilm Quentin WHO Regional Office for Europe Copenhagen, Denmark 2019, <https://www.euro.who.int/en/publications/abstracts/improving-healthcare-quality-in-europe-characteristics,-effectiveness-and-implementation-of-different-strategies-2019> (zuletzt aufgesucht 2021-09-09)

Wie dabei die Anforderungen der Patienten an eine gute klinische Behandlung Berücksichtigung finden, bleibt offen.

## 1.2 Zu Abschnitt 1.2 Qualität auf Systemebene

Hier werden die beiden Rahmen der Qualitätsbetrachtung abgesteckt:

(1) Qualität der Versorgung auf Ebene einzelner Leistungserbringer, wobei leistungserbringerübergreifend hier den statistischen Vergleich der Leistungserbringer meint (externe Qualitätssicherung nach §§ 136 ff SGB V.)

(2) Qualität der Gesundheitsversorgung für die Gesamtpopulation

Was soll betrachtet werden? Die „Dimensionen“ sind keineswegs gleich relevant. Andere kommen hinzu – das gibt auch der Text zu bedenken. Die Messmethoden des IQTIG sind bisher nicht auf die Systemebene ausgelegt. Werden sie denen der OECD und WHO gleich sein? Erlaubt eine „leistungserbringerübergreifende Darstellung der Versorgungsqualität“ Schlüsse auf die Qualität auf Systemebene? Sind daran noch dieselben Adressaten der Qualitätssicherung interessiert? Oder soll hier ein ganz neuer Indikatoren-Set erarbeitet werden, das die Qualität des Systems misst?

Der Abschnitt lässt mehr Fragen offen als er beantwortet. Möglicherweise wird hier der Auftrag des Gesetzgebers an das IQTIG nicht unerheblich überdehnt. Eine Klarstellung ist, wie sich aus den vorherigen Ausführungen ergibt, unerlässlich.

## 2 Kapitel 2

Das Kapitel erläutert unter neuer Überschrift die Begriffe Qualitätssicherung, Qualitätsmanagement und Qualitätsverbesserung. Gegenüber Version 1.0 wurde das Kapitel weitgehend neu gefasst.

### 2.1 Begriff der Qualitätssicherung

Ziel der gesetzlichen Qualitätssicherung (QS) im deutschen Gesundheitswesen seien die Messung der Qualität, die Behebung von Qualitätsdefiziten und die Weiterentwicklung von Versorgungsqualität. Wird der Begriff der QS so erweitert, sollte auch angegeben werden, wer für die unterschiedlichen Maßnahmen der Weiterentwicklung zuständig ist. Das IQTIG ist mit der Messung der Qualität und einer verständlichen Darstellung der Ergebnisse beauftragt. Die Leistungserbringer können Defizite bei der klinischen Versorgung, Gesundheitspolitiker die auf der Makroebene beheben. Forschung und Entwicklung können die klinischen Behandlungen verbessern, Wirtschafts- und Sozialpolitik die allgemeine Versorgungsbedingungen.

Unklar bleibt, auf welcher Ebene die Qualitätssicherung ansetzen soll.

Für eine verständliche Aufgabenzuweisung bleibt die Aufteilung in die vier Schritte des PDCA-Zyklus sehr hilfreich, gerade weil die Bezeichnungen Qualitätskontrolle (quality control), Qualitätssicherung (quality assurance) und Qualitätsmanagement nicht immer korrekt verwandt werden. Wegen der unterschiedlichen Bezeichnungen hat man sich in der Fachsprache auf den Oberbegriff Qualitätsmanagement geeinigt, der dasselbe bezeichnet wie früher „Qualitätssicherung“ im Deutschen. Nach einer Übergangszeit ist die ältere Bezeichnung QS als einer der vier Unterbegriffe erhalten geblieben und bezeichnet seit 2000 die Qualitätsdarlegung (quality assurance). Wichtig ist nicht die Bezeichnung, sondern die Identifizierung von vier Schritten, die zur Qualität eines Produktes oder einer Dienstleistung beitragen.

Die Begrifflichkeit sollte dem aktuell anerkannten Standard angepasst werden.

### 2.2 Rechtliche Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung

Die gesetzliche Qualitätssicherung, wie sie in den §§ 135 ff angelegt ist, zielt unmissverständlich auf die Sicherung der Qualität klinischer Behandlungen, wie sie von den Leistungserbringern im Krankenhaus, GQMG e. V. – Industriestr. 154 – D-50996 Köln – Telefon +49 2236 9696188 – Fax +49 2236 9696189 – [info@gqmg.de](mailto:info@gqmg.de) – [www.gqmg.de](http://www.gqmg.de)

Arzt- und Zahnarztpraxis für die Versicherten erbracht werden – also auf die so genannte Mikroebene. Die unter „insbesondere“ aufgeführten Maßnahmen belegen dies. Die Versorgungsqualität im Gesundheitswesen kann mithin nur insoweit dargestellt werden, wie sie aus den Messungen abgeleitet werden kann.

Die breiten Ausführungen des Methodenpapiers zur populationsorientierten Gesundheitsversorgung und die Perspektive auf das Gesundheitswesen als Ganzem legen jedoch nahe, dass das IQTIG seinen Blick auf die Makro-Ebene weiten möchte.

Hier wäre von Interesse, ob das IQTIG aus dem § 137a (3) SGB V den Auftrag zu einer Darstellung der Qualität des Gesundheitswesens als Ganzem ableitet. Sollte das nicht der Fall sein, können alle Reflexionen über die Qualität aus populationsorientierter Sicht aus dem Methodenpapier gestrichen werden.

Der Wortlaut des Gesetzestextes „Versorgungsqualität im Gesundheitswesen“, die Systematik des SGB V und der methodische Rahmen der einrichtungsübergreifenden (früher statistisch-vergleichenden oder externen Qualitätssicherung) legen nahe, dass die gesetzlichen Regelungen ausschließlich auf die Sicherung der Qualität patientenzentrierter, klinischer (medizinischer) Versorgungsleistungen zielen, um damit den vertraglichen Pflichten aus der Sozialrechtskonvention nachzukommen.

### 2.3 Theoretische Grundlage der Qualitätssicherung

CHASSIN et al.<sup>3</sup> gaben mit der Aufdeckung regionaler Variationen bei der Inanspruchnahme medizinischer und chirurgischer Leistungen den Anstoß zu Fragen nach deren Ursachen. Frage war, wie sich feststellen lässt, welche Leistungszahlen als angemessen gelten können. Dazu wurde eine populationsorientierte Perspektive eingenommen: es ging um die Frage der Unter- oder Überversorgung. Daran schlossen sich viele Studien zur Angemessenheit (appropriateness) an (Übersicht bei PHELPS<sup>4</sup>).

Dieser Einstieg passt nicht zu den nachfolgenden Ausführungen. Die allgemeine Theorie der Qualitätssicherung hat einen davon unabhängigen Ansatz.

Die in der QM-Literatur übliche Darstellung der Grundeinheit eines Handlungsmodells aus Anbieter – Produkt/Dienstleistung – Kunde wird ersetzt durch die Prinzipal-Agenten-Theorie. Die Änderung der Bezeichnungen führt jedoch zu keinen neuen Erkenntnissen. Die Asymmetrie zwischen Anbieter und Kunde ist im Handlungsmodell des QM berücksichtigt. Zur Grundeinheit der QM-Betrachtung gehört auch der Tauschcharakter der Anbieter-Kunden-Beziehung. Sie ist deswegen nicht für die Beschreibung von z.B. politischen Beziehungen geeignet.

Die Beteiligung anderer Parteien (also nicht Anbieter oder Kunde) wird im QM über den Interessenpartner oder die interessierten Kreise berücksichtigt.

Die zu analytischen Zwecken geprägten Begriffe Anbieter (früher: Lieferant) und Kunde haben unter Heilberufen von Beginn viel Ablehnung erfahren. Inzwischen hat man sich daran gewöhnt. Die Bezeichnungen „Prinzipal“ für den Patienten und „Agent“ für den Leistungserbringer sind sicher nicht aufschlussreicher und damit auch nicht akzeptabler. Die Anwendung auf den Gesetzgeber als Prinzipal und die Leistungsanbieter als Agenten sprengt das Modell endgültig – der Tauschcharakter geht verloren, die Qualitätsanforderungen und die Verantwortlichkeiten für ihre Erfüllung sind nicht zuschreibbar.

---

<sup>3</sup> Chassin M R et al Variations in the use of medical and surgical services by the MEDICARE population NEJM 1987; 314 (5): 285-290

<sup>4</sup> Phelps E The methodological foundations of studies of the appropriateness of medical care. NEJM 1993; 329 (17): 1241-1245

Der Versuch, mit der neuen Bezeichnung Prinzipal - Agent die Grundeinheit des QM auf alle weiteren Beziehungen auszudehnen, gelingt nur metaphorisch. Real sind solche Beziehungen nicht. Die Bezeichnungen sind fachsprachlich ungebrauchlich und für die Adressaten anstößig.

Dabei kommt die theoretische Grundlage der externen statistisch vergleichenden Qualitätssicherung zu kurz. Hier sollte erläutert werden, wie bei den Vergleichen die wahren Werte für den Grad der Erfüllung von Anforderungen gemessen werden können, warum die Betrachtung einiger ausgewählter Behandlungsabläufe einen Rückschluss auf die Qualität eines Leistungserbringers erlaubt und wie davon auf die Qualität der Gesundheitsversorgung allgemein geschlossen werden kann.

## 2.4 Kommentar zu 2.4 Wirkmechanismen der Versorgungsqualität

Das IQTIG hat die Aufgabe, geeignete Indikatoren für die Qualität der Versorgungsleistungen auszumachen und sie zu messen. Dazu gehört auch die Aufgabe, die Ergebnisse zu veröffentlichen bzw. eine Veröffentlichung vorzubereiten. In diesem Abschnitt wird geschildert, wie die Transparenz der Qualitätslage zur Verbesserung führen soll. Drei Wirkmechanismen werden beschrieben:

1. Die Leistungserbringer erhalten die Auswertung als „Rückmeldung“. Decken die Ergebnisse Qualitätsdefizite auf, unternehmen die Leistungsanbieter aus intrinsischer Motivation Anstrengungen zu Verbesserungen. Oder sie werden beraten und dabei unterstützt, die Qualitätsdefizite zu identifizieren und zu beheben.

Offen bleibt, wann und bei wem Beratung und Unterstützung einsetzen. Nach vergeblichen eigenständigen Anstrengungen? Bei allzu großen Defiziten? Oder in jedem Fall? Unklar ist auch, wer berät und auf welche Weise unterstützt. Ist das Ausmaß der Beratungs- und Unterstützungsleistungen abgeschätzt? Wer werden die Berater sein? Wer wird sie bezahlen? Was geschieht, wenn die Leistungserbringer in ihren Anstrengungen nicht erfolgreich sind? Oder der Beratung nicht folgen? Woraus wird der Auftrag zu solchen Maßnahmen aus dem Gesetz abgeleitet? Was unterscheiden Beratung und Unterstützung vom bisherigen kollegialen Dialog?

2. Die Ergebnisse aus den Qualitätsmessungen werden veröffentlicht z. B. in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser. Einweiser und Patienten nutzen die Daten für eine empirisch gestützte Empfehlung oder Auswahlentscheidung. Schlechte Ergebnisse führen idealerweise zu einem Rückgang der Einweisungen und damit zu wirtschaftlichen Verlusten des Krankenhauses. Aus ökonomischer Not wird eine Änderung des Verhaltens des Leistungsanbieters erzwungen (von außen angestoßene Verbesserung durch den Anbieter selbst).

Dazu stellen sich folgende Fragen: Haben die Daten aus den Qualitätsberichten oder zu den ausgewählten Eingriffen spürbaren Einfluss auf die Auswahlentscheidungen oder überwiegen nicht andere Aspekte (Erreichbarkeit, Bekanntheit, familiäre Beziehungen)? Werden die Daten der Qualitätsberichte überhaupt genutzt? Wie schnell wirken sich bekannt gewordene Leistungsdefizite auf die allgemeine Reputation eines Leistungsanbieters aus? Was tut man, um inzwischen ergriffene Verbesserungen bekannt zu machen?

Dieser Wirkmechanismus setzt einen funktionierenden Markt voraus mit flexiblen Preisen, transparenter Qualität und kurzfristig angepassten Kundenentscheidungen. Das ist in der Medizin nicht der Fall.

3. Für gute Qualität werden (wahrscheinlich finanzielle) Anreize gesetzt, während Defizite mit Abzügen bedacht werden. Gesetzt, die im Text diskutierten unerwünschten Nebenwirkungen eines Anreizsystems lassen sich vermeiden, bleibt offen, ob die Qualität so genau (sensitiv und

spezifisch) gemessen werden kann. Müssen Abweichungen statistisch signifikant sein? Abweichungen vom Mittel oder vom Zielwert? Wenn einige Anbieter zeigen können, dass die Qualitätsziele überboten werden können (außergewöhnlich gute Qualität) –werden diese Ergebnisse dann als Ziel für alle gesetzt?

Wer legt die Anreize fest? Wie sieht der zeitliche Rahmen dieses Wirkmechanismus aus?

Die Konzepte zur „Steigerung der Versorgungsqualität“ gehen implizit davon aus, dass Leistungen minderer Qualität auf Unkenntnis, fehlende Qualifikation, Schlendrian oder unwirtschaftlichem Ausgabeverhalten beruhen. Wird auch in Betracht gezogen, dass die Gründe für unzureichende Leistungen woanders liegen als bei den Anbietern? Die geographische Lage, die Konkurrenzsituation, Abwanderung des Personals, unzureichende Ausstattung an Raum, Gerät und Umfeld, unwirtschaftliche Größe oder Finanzierungsprobleme, die sich aus rechtlichen Rahmenbedingungen ergeben, können die Qualität der Versorgung beeinträchtigen. In solchen Fällen führen Sanktionen zu weiterem Niedergang: Hier wäre ganz im Gegenteil bei schlechter Qualität eine finanzielle und organisatorische Unterstützung nötig.

Eine qualitätsadjustierte Preisgestaltung mit einem ein nachträglichen Belohnungssystem ist für den Anbieter zwar attraktiv, ist aber nicht mit der Preisbildung für höherwertige Produkte auf dem Markt zu verwechseln.

## 2.5 Rahmenmodell für die Aufgaben von Qualitätssicherung

In diesem Abschnitt werden die verschiedenen Aufgaben im Rahmen der Qualitätssicherung beschrieben. Unklar bleibt, wer welche Aufgaben übernehmen kann und soll. Im letzten Absatz des Abschnittes werden dem IQTIG alle Aufgabenbereiche zugeschrieben. Lässt sich dies aus dem gesetzlichen Auftrag ableiten? Überdehnt das IQTIG damit seinen Auftrag? Geht die Steuerung der Qualität des deutschen Gesundheitswesens durch Definition der Anforderungen, Qualitätsmessung und -bewertung, Initialisierung von Maßnahmen (Beratung, Unterstützung, Zu- und Abschläge) und die Evaluation der ergriffenen Maßnahmen an das IQTIG über? Das kann aus den gesetzlichen Vorgaben nicht abgeleitet werden.

# 3 Kapitel 3 Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung

Das Kapitel wurde gegenüber der Version 1.1 des Methodenpapiers neu gefasst.

## 3.1 Kommentar zum „Verständnis von Patientenzentrierung“

In diesem Abschnitt wird versucht, den Begriff der Patientenzentrierung auf die „sogenannte Mikroebene“ der klinischen Behandlung, auf die Mesoebene (die Leistungserbringung der Anbieter) und auf die Makroebene der Einrichtungen des Gesundheitssystems anzuwenden. Damit steht nicht mehr die Patientenzentrierung der Populationszentrierung gegenüber, sondern ist ein eigenes Merkmal, das zur Unterscheidung von Leistungen oder Maßnahmen dient: sie sind patientenzentriert oder nicht.

Wird Patientenzentrierung als übergreifende Dimension verstanden, wird damit lediglich ein vergleichbares, nichtssagendes Äquivalent zu „Der Patient steht bei uns im Mittelpunkt“ beschrieben. Handelt es sich dabei um „programmatische Anforderungen an die Gesundheitsversorgung“, dann sind diese in Form des Rechtsanspruches und politisch-ökonomischer Gestaltung zu konkretisieren.

Sind damit der empathische Umgang mit Patienten, die Anerkennung ihrer Bedürfnisse, Respektierung ihrer Rechte, ihres Anspruches auf Information usw. gemeint, dann können sie mit Gestaltungsmerkmalen konkretisiert werden, die in den normativen Dokumenten und in der wissenschaftlichen Literatur als Merkmale der Annehmbarkeit bekannt sind.

Sie lassen sich unter anderem mit Patientenbefragungen messen.



## 3.2 Patientenbeteiligung

Das IQTIG möchte Patienten an seiner Arbeit beteiligen. Patienten sollen über Prozesse und Ergebnisse informiert werden. Die Perspektive soll systematisch erfasst und die Arbeit des Institutes daran ausgerichtet werden.

Information und Betrachtung aus der Patientenperspektive sind noch keine Patientenbeteiligung und schon gar keine Patientenzentrierung. Hier wäre auch zu bedenken, wie diejenigen Menschen beteiligt werden, die noch nicht krank sind. Wie wird verhindert, dass einige Patienteninteressengruppen („direkte Einbeziehung von Betroffenen“) sich Gehör verschaffen oder sich in andere Interessennetze einbinden lassen?

Da sich Gesundheitsversorgung als medizinische Behandlung immer um Patienten dreht, sind alle Anforderungen patientenzentriert. Das Merkmal dient damit nicht der Unterscheidung.

Soll die Qualität der medizinischen Behandlungen betrachtet werden, steht der Behandlungsprozess „im Zentrum“. Anforderungen müssen also sinnvoller Weise aus der Sicht der Patienten gestellt werden. Ist das mit Patientenzentrierung gemeint? Was ist aber mit Anforderungen, die gar nicht patientenzentriert sind?

Wenn man Anforderungen aus normativen Dokumenten als verpflichtend oder allgemein vorausgesetzt bezeichnet, könnten sie aufgezählt werden. Längst nicht alle sind patientenzentriert. Möglicherweise können Organisationen, interessierte Parteien und Kunden (Patienten) gleichgerichtete, sich widersprechende oder sogar sich ausschließende Anforderungen stellen. Der Umgang mit dieser Problematik wird hier nicht erläutert.

## 4 Das Kapitel 4 Grundlagen der Qualitätsmessung

Das Kapitel 4 hat eine neue Überschrift erhalten. Der Text ist neu gefasst.

### 4.1 Methoden zur Messung von Qualität

Auch in diesem Kapitel werden Versorgungsqualität auf der Ebene der Leistungserbringer und auf der Ebene des Gesundheitssystems (als Ganzem) nicht deutlich unterschieden – die Qualität der klinischen (patientenzentrierten) Behandlung bleibt unerwähnt. Der Text beruft sich auf quantitative und qualitative Methoden, die in der empirischen Sozialforschung zur Prüfung von Hypothesen angewandt werden.

Bei der „Messung von Qualität“ geht es jedoch nicht um Annahme oder Zurückweisung einer Hypothese (z. B. die Anforderungen an die Leistungen wurden nicht erfüllt). Hier erwartet man die detaillierte Beschreibung einer Messung gemäß einem oder mehrerer Messprinzipien und einer Messmethode auf Grundlage eines Messmodells der Messung und einem erwarteten Messwert.

Definitionsgemäß kann Qualität als „multidimensionales Konstrukt“ nicht gemessen werden. Messung ist ein Prozess, bei dem Größenwerte eines Merkmals ermittelt werden. Man kann nur quantitative Merkmale messen. In der Qualitätssicherung sind die Messgrößen meist Häufigkeiten. Warum dazu quantitative Merkmale von Qualitätsindikatoren unterschieden werden, ist unverständlich. Oder sind Qualitätsindikatoren Prüfmerkmale, die anstelle von Qualitätsmerkmalen gemessen werden, wenn diese sich einer direkten Messung entziehen? Wird der Mittelwert der Messungen als Wahrer Wert verstanden, um den sich die anderen Messwerte als Ausdruck der Messunsicherheit gruppieren? Oder soll der Mittel- oder Medianwert als Zielwert, also als Qualitätsanforderung, gelten? Warum aber sollte die Anforderung auf den Mittelwert reduziert werden, wenn doch ungefähr die Hälfte der Leistungserbringer gezeigt hat, dass bessere Ergebnisse erzielt werden können?

In der empirischen Sozialforschung spielen qualitative Untersuchungsmethoden eine eigene Rolle bei der Erhebung von Daten und ihrer Interpretation. „Qualitative Messung“ dagegen ist ein Oxymoron.

Man kann qualitative Merkmale bestimmen (z. B. die Farbe mit den Merkmalswerten gelb, grün, blau, rot usw). Die Bestimmung qualitativer Merkmale ist keine Messung, sondern eine Prüfung: Qualitative Merkmale werden verglichen. Quantitative Merkmale lassen sich numerisch messen.

Die Prüfung qualitativer Merkmale sollte man nicht mit qualitativen Methoden verwechseln. Eine klinische Prüfung ist ein Vergleich der (qualitativen) Merkmale Wirksamkeit und Sicherheit. Statistisch wird abgeschätzt, wie wahrscheinlich man sich bei dem Vergleich irrt.

Viele Messwerte in der extern vergleichenden Qualitätssicherung sind abgeleitete Größen wie z. B. Relationen einer Ereignishäufigkeit in einer Population. Während die Ereignishäufigkeit zuverlässig gezählt werden kann, ist der Ereignisraum schwerer zu bestimmen. Soll die Anzahl der Infektionen auf die Einwohnerzahlen bezogen werden oder auf die Menge der ungeimpften Menschen, bei denen man sich infizieren könnte? Schenkelhalsfrakturen auf die Gruppe der über 60jährigen oder aller Einwohner? Die Häufigkeit von Herniotomien auf die Einwohner des Landkreises oder auf den Einzugsbereich des Krankenhauses oder auf den Kreis derer, die von der besonderen Qualifikation eines Operateurs gehört haben und von weit angereist sind? Zu solchen Problemen geben die Grundlagen keine Auskunft.

Einige Formulierungen im letzten Abschnitt des Kapitels sind missverständlich:

Das „multidimensionale Konstrukt Qualität der Gesundheitsversorgung“ kann nicht gemessen werden.“

Die Qualität der Gesundheitsversorgung wird auch nicht durch verschiedene Qualitätsmerkmale definiert, sondern durch den Grad, zu dem die Versorgung Anforderungen erfüllen.

Die Dimensionen stellen keine Anforderungen an die Versorgung. Anforderungen stellen die Patienten und die Menschen, die in der Zukunft Patienten werden könnten – unabhängig von einem professionellen Wissen.

Das Kapitel beantwortet hier nicht die Frage, wie aus den unterschiedlichen Graden der Erfüllung eines Satzes von (verschiedenen mehrdimensionalen) Merkmalen am Ende ein Score für die Qualität von Leistungserbringern respektive der Gesundheitsversorgung „als Ganzem“ abgeleitet werden sollte. Das ist umso unverständlicher als einige der genannten Qualitätsmerkmale (oder Dimensionen) sicherlich qualitativ (oder besser: nicht-quantitativ) oder Bezeichnungen für Klassen von Merkmalen sind.

## 5 Allgemeine Anmerkungen

Die Bezeichnung „Gesundheitsprofession“ ist unüblich. In Gesetzen, Verordnungen usw. wird von „Heilberufen“ gesprochen.

## 6 Fragestellungen

Das Methodenpapier (MeP) befasst sich in Kapitel 20 mit Methoden der Datenanalyse, wobei die Abschnitte zur Risikoadjustierung (MeP Abschnitt 20.2), zur Bewertungsart (Abschnitt 20.1.4) sowie die zugehörigen Anhänge A und B grundlegende Fragen aufwerfen.

## 7 Anmerkung zur Risikoadjustierung (MeP 20.2)

Risikoadjustierung ist ein sehr kritischer Teil der Berechnung und Bewertung von Einrichtungsergebnissen, weil nur darüber die Vergleichbarkeit der Einrichtungsergebnisse gewährleistet werden kann.

Das Verfahren zur Auswahl der Risikofaktoren wird im Text des MeP kurz angedeutet: „Die Auswahl und Operationalisierung der einzelnen Risikofaktoren bei der Erhebung erfolgt dabei fachlich begründet und danach, ob eine zuverlässige Messung des einzelnen Faktors möglich ist.“ Das ist eine vergleichsweise grobe Schilderung eines Vorgehens, das methodisch sehr stringent durchzuführen ist. Der Satz deutet darauf hin, dass nicht alle zu berücksichtigenden Faktoren in den verfügbaren Daten abgebildet oder ausreichend quantifiziert sind. Ihr Einfluss kann daher nicht adjustiert werden.

Der Text geht aber nicht darauf ein, dass die Güte der Adjustierung abhängt von der Vollständigkeit der Abbildung sämtlicher relevanter Risikofaktoren pro Einrichtung und von einer ausreichenden Quantifizierung dieser Faktoren sowie ihres Einflusses auf das Merkmal des Qualitätsindikators. Risikoadjustierungen haben daher ganz unterschiedliche Gütegrade. Bei sehr guten Risikoadjustierungen sind die externen Einflüsse in der statistischen Berechnung so berücksichtigt, dass die Unterschiede zwischen den Einrichtungen weitestgehend deren Kompetenzunterschiede abbilden. Werden dagegen wesentliche Einflussfaktoren in der Risikoadjustierung nicht berücksichtigt, so sind die Unterschiede zwischen den Leistungserbringern auf eine Mischung ihrer Kompetenz und externen Faktoren zurückzuführen, ohne dass das Mischungsverhältnis bekannt ist. Ein Vergleich der Leistungserbringer ist somit nur noch eingeschränkt oder gar nicht möglich. Viel zu oft gilt aber die Tatsache, dass die Berechnung eines Indikatorwerts risikoadjustiert ist, fälschlicherweise bereits als Qualitätssiegel für Vergleichbarkeit der Ergebnisse dieses Indikators.

Das Methodenpapier sollte diese Güteunterschiede der Risikoadjustierung, ihre Ursachen, ihre Quantifizierung und den Umgang mit ihnen explizit thematisieren, weil die Validität der vergleichenden Bewertung der Versorgungsqualität von Leistungserbringern zu einem hohen Maß von der Güte der Risikoadjustierung der entsprechenden Qualitätsindikatoren abhängt. Hier besteht noch dringender Ergänzungsbedarf des MeP.

## 8 Bewertung von Indikatorergebnissen (MeP 16 und 20.1.4)

Die Bewertung von Versorgungsqualität ist ein entscheidender Prozessschritt der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. Da solche Einstufungen ggf. weitreichende Folgen für (künftige) Patientinnen und Patienten sowie für einzelne Leistungserbringer haben können, bedarf es hierzu klarer Regularien mit einer methodisch ausformulierten Grundlage.

Hier zeigt sich eine deutliche Diskrepanz zwischen der DeQS-RL und dem MeP. In der Richtlinie sind die Schritte von den Ergebnissen der Statistiken über das Stellungnahmeverfahren bis zur qualitativen Bewertung und die sich anschließende Berichterstattung sehr präzise dargelegt. Eine solche zusammenfassende Darstellung fehlt im MeP, obgleich sie wegen der herausragenden Bedeutung der Bewertung von Versorgungsqualität eigentlich sehr wichtig wäre – und weil es ja durchaus ein traditionelles Konzept gibt.

Dieses kann wie folgt beschrieben werden:

Medizinische Versorgung ist so vielfältig, dass ihre alleinige Abbildung durch standardisierte Datensätze nicht ausreicht, um belastbare Aussagen zur Versorgungsqualität einzelner Leistungserbringer machen zu können. Daher erfolgt das Bewertungsverfahren in zwei Schritten:

im ersten Schritt erfolgt eine Auswertung der QI-Kennzahlen auf Basis der QS-Datensätze. Ein prospektiv festgelegter Referenzbereich lässt eine Einstufung der Einzelergebnisse als rechnerisch unauffällig oder auffällig zu.

Da erfahrungsgemäß diese Ergebnisse zu einem relevanten Anteil falsch positiv sind, wird zur Erhöhung der Spezifität ein Stellungnahmeverfahren (früher Strukturierter Dialog) durchgeführt. Aufgrund des fachlichen Dialogs auf Peer-Ebene kann die zu bewertende Versorgungssituation differenziert gewürdigt werden.

In der Richtlinie sind diese beiden Schritte explizit vorgegeben. Trotz der methodischen Wichtigkeit kommt das Stellungnahmeverfahren im MeP jedoch nur mit punktuellen Erwähnungen am Rande anderer Themen vor:

- MeP 16.4 im Rahmen von Sentinel Events.
- MeP 17.2 im Rahmen des besonderen Handlungsbedarfs
- MeP 20.3.3 im Rahmen von FUP-Indikatoren
- MeP Anhang A: Berücksichtigung des Aufwands für Stellungnahmeverfahren

[Dabei muss berücksichtigt werden, dass das MeP auch das Beteiligungsverfahren nach § 137a Abs. 7 SGB V als „Stellungnahmeverfahren“ bezeichnet, was aber begrifflich getrennt werden sollte. Daher gibt es die vielen Fundorte für „Stellungnahmeverfahren“, die sich gar nicht mit dem Nachfolgeprozess des Strukturierten Dialogs befassen.]

## 9 Bewertungsart (MeP 20.1.4 und Anhänge A und B)

Dass das Stellungnahmeverfahren für die Qualitätsbeurteilung im MeP als eigenes Thema keine Berücksichtigung findet, ist umso auffälliger, als es für die statistische Einordnung der Ergebnisse in ein Klassifikationsschema (MeP S. 165) mehrseitige Darstellungen einschließlich zweier Anhänge gibt.

Nur bei sorgfältigem Lesen wird deutlich, welchem Zweck diese statistische Vorgehensweise dienen soll: es geht um eine Optimierung der Identifizierung von rechnerischen Auffälligkeiten, die einem Stellungnahmeverfahren zugeführt werden sollen.

Die statistische Modellierung hierzu ist fachlich qualifiziert durchgeführt. In Abbildung 16 des MeP liegt auf S der Fokus: es geht um die quantitative Auffälligkeitseinstufung.

Bemerkenswert ist, wie die Einflussfaktoren  $\mu$  beschrieben werden (MeP Seite 166): „ $\mu$  [bezeichnet die] Einflussfaktoren, die aufgrund von Ungenauigkeiten bei der Operationalisierung des interessierenden Qualitätsmerkmals nicht ausgeschlossen wurden“. Es handelt sich also um relevante Einflussfaktoren, die zu einer Verzerrung des QI-Ergebnisses führen. Das sind genau die Faktoren, die in der Risikoadjustierung nicht berücksichtigt wurden oder nicht berücksichtigt werden konnten (siehe oben und unter MeP 20.2).

Die Einflussstärke dieser nicht-berücksichtigten Faktoren entscheidet nun wesentlich darüber, ob das rechnerische Ergebnis (d.h. die berechnete Anzahl der interessierenden Ereignisse  $O$ ) überhaupt noch ein belastbares Abbild der Kompetenz des einzelnen Leistungserbringers ( $\theta$  = zugrunde liegender Parameter) sein kann. Denn wenn die nicht-berücksichtigten Einflussfaktoren wirksam genug und zwischen den Leistungserbringern nicht gleichverteilt sind, dann wird eine vergleichende Darstellung der Leistungserbringer grob verfälscht.

Dass solche nicht ausgeschlossenen Einflussfaktoren „aufgrund von Ungenauigkeiten bei der Operationalisierung“ auftreten, erscheint eine merkwürdige Herleitung für einen Sachverhalt zu sein, von dem die Validität der vergleichenden Qualitätssicherung in erheblichem Maße abhängt.

Hier fehlt in den Betrachtungen der Aspekt, dass einzelne Einflussfaktoren unter den Patientinnen und Patienten zwar zufallsverteilt sein können, dass aber pro Leistungserbringer Patientinnen und Patienten mit bestimmten Risikofaktoren besonders gehäuft auftreten können, z. B. durch eine Spezialisierung des Behandlungsspektrums eines Leistungserbringers oder durch regionale Besonderheiten. Wenn nun seltene Risikofaktoren – die in das Adjustierungsmodell nicht integriert werden – bei einem Leistungserbringer sich häufen (z. B. Fokussierung auf Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen, die selbst wieder Folgerisiken mit sich bringen), dann kann dies zur erheblichen Verzerrung der Vergleichbarkeit führen.

Der weitere Text einschließlich Anhänge befasst sich in keiner Weise mit dem relevanten Thema der Einschränkung der Vergleichbarkeit durch nicht berücksichtigte Einflussfaktoren, sondern widmet sich der Optimierung der Einordnung der Ergebnisse in ein Klassifikationsschema von nicht-auffälligen und auffälligen Ergebnissen ohne Berücksichtigung der beschriebenen Validitätsproblematik. Dabei werden Konstrukte verwandt, die zu hinterfragen sind.

So wird – spieltheoretisch korrekt – der Mehraufwand für Fehlentscheidungen in der Loss Function oder Verlustfunktion aufaddiert und je nach Anforderung zu minimieren versucht („Zielkriterium die Minimierung des erwarteten Verlusts“, MeP S. 181). Dabei werden der Aufwand für die Durchführung von Stellungnahmeverfahren und für Maßnahmen der Qualitätsverbesserung bei falsch-positiven und bei richtig-positiven Klassifikationsentscheidungen gemeinsam aufgeführt und in einer Vierfelder-Tafel dargestellt (MeP S. 182). Aber die sehr präzise mathematische Vorgehensweise beruht auf vagen Aufwandsschätzungen, was der Text –verharmlosend – als „nicht trivial“ (MeP S. 182) darstellt.

Wer könnte den Aufwand für Maßnahmen der Qualitätsverbesserung bei falsch positiven und bei richtig positiven Auffälligkeitseinstufungen differenziert einschätzen? Sind denn bei Einrichtungen, die falsch positiv eingestuft werden, Maßnahmen der Qualitätsverbesserung als Verlust einzustufen? Können diese Verbesserungsanstrengungen sich nicht vielmehr doch lohnen, z. B. bei Einrichtungen, deren Ergebnis am Rande des Referenzbereichs liegt, die also faktisch nur knapp unauffällig sind?

Noch spannender wird die Frage, wie „Aufwandsannahmen für falsch negative Klassifikationen (d. h. nicht entdeckte Qualitätsdefizite)“ zu schätzen sind (MeP S 183). Spätestens hier zeigt sich, dass nicht nur Aufwände für Landesgeschäftsstellen und Leistungserbringer zu berücksichtigen sind, sondern auch Folgen für Patientinnen und Patienten. All diese Aufwände sollen dann in distinkte Aufwandszahlen für alle vier Felder der Tafel kondensiert werden. Der Aufwand für das Übersehen eines Qualitätsdefizits wird abgeglichen mit dem Aufwand für ein Stellungnahmeverfahren. D.h. die Folgen einer nicht aufgedeckten mangelnden Versorgung von Patienten und Patientinnen werden mit einzusparendem administrativen Aufwand bei LAGs und Leistungserbringern aufgewogen (MeP Anhang A.1.2, S. 185).

Hier entfernt sich das theoretische Konstrukt recht weit von einer denkbaren praktischen Wirklichkeit. Dies hat aber selbst in der Konstruktwelt weitgehende Folgen: „Unterschiedliche Aufwandsannahmen für falsch negative Klassifikationen (d. h. nicht entdeckte Qualitätsdefizite) führen zu unterschiedlichen optimalen Klassifikationsmethoden.“ (MeP S. 183). D.h. diese kaum möglichen Aufwandsschätzungen beeinflussen je nach Ausprägung der einzelnen Positionen nicht nur das Ergebnis des Vorgehens, sondern führen auch zu unterschiedlichen Vorgehensweisen.

Rein vom Konstrukt her ist das korrekt und nachvollziehbar – aber die Brücke zur praktischen Durchführung lässt sich kaum vorstellen – was in den „Limitationen“ (MeP Anhang A3) vorsichtig als „Herausforderung“ angedeutet wird.

Besonderes Augenmerk ist auch auf die Option der „Statistisch relevanten Klassifikation“ (MeP Anhang A.1.3) zu richten. Dort geht es um die „Relevanz der Abweichung des Kompetenzparameters vom Referenzbereich für Patienten und Patientinnen“. Diese Patientenzentriertheit ist bei all diesen Überlegungen von großer Wichtigkeit. Umso mehr erstaunt, dass ein paar Zeilen weiter dann offengelegt wird, dass es um „die von Referenzwert  $R$  hinaus tolerierte Anzahl an Fällen mit unerwünschtem Ereignis“ geht. D.h., es soll über den Referenzbereich hinaus eine zusätzliche Anzahl an Fällen mit unerwünschten Ereignissen ohne weitere Nachfrage toleriert werden. Das ist das Einführen eines zweiten, großzügigeren Referenzbereichs. Der Referenzbereich soll laut MeP sehr stringent, methodisch fundiert festgelegt werden. Nun wird er hier im Rahmen einer frei bestimmten Toleranzgrenze aufgeweicht. Das erscheint nicht stringent.

Im MeP Anhang B wird ein theoretisches Rechenexempel über mögliche statistische Konstellationen an einem „aus dem QS-Verfahren Hüftendoprothesenversorgung angelehnten Ratenindikator für einen Leistungserbringer“ illustriert. Die statistische Herangehensweise wird so transparent gemacht. Eine Annäherung an die praktische Verwirklichung wird aber nicht aufgezeigt.

Außerdem haben diese Darlegungen einen Denkfehler, der verräterisch ist: im Vorgehen nach DeQS-RL folgt auf die kategorische Einstufung als „rechnerisch auffällig“ regelkonform das Stellungnahmeverfahren. Dieses soll ja gerade falsch positive Einstufungen der Qualität durch die Spezifität des fachlichen Dialogs abfangen. Aber in der Loss Function (oder: Verlustfunktion) wird schon der Aufwand für erforderliche und nicht-erforderliche Qualitätsmaßnahmen eingerechnet. Dieses Modell rechnet gar nicht mehr mit einem Stellungnahmeverfahren, sondern geht unterschwellig von einer statistisch basierten Bewertung der Qualität aus. Das gesamte MeP legt damit ein Modell vor, in dem das Stellungnahmeverfahren nur noch am Rande erwähnt wird. Medizinische Versorgung lässt sich jedoch selten mit einem standardisierten Datensatz so vollständig beschreiben, dass rein statistische Auswertungen für eine Qualitätsbewertung ausreichen würden. Ein Mangel an Information kann man nur durch Informationsgewinn ausgleichen, nicht durch noch subtilere Statistik.

## 10 Fazit

Zu begrüßen ist, dass das IQTIG eine statistische Modellierung vorlegt zur Einstufung von Leistungserbringern als „auffällig“ und sie damit zur Stellungnahme verpflichtet. Das IQTIG greift damit ein gewichtiges Problem auf: die Reduktion von letztlich unnötigen Stellungnahmeverfahren und die Konzentration auf erwartbar qualitätsrelevante Auffälligkeiten. Dies kann allen Beteiligten nur nützlich sein.

Kein noch so elaboriertes, rein statistisches Verfahren wird für die qualitative Einstufung eines Leistungserbringers ohne Stellungnahmeverfahren ausreichen. Der innovative, statistisch qualifizierte Ansatz zur Fokussierung des Stellungnahmeverfahrens sollte jedoch mit größerem Praxisbezug weiterentwickelt werden. Diese Vorgehensweise ist aber für ein Methodenpapier 2.0, das die anzuwendenden Methoden des IQTIG beschreibt, noch nicht ausgereift genug.

**Stellungnahme  
des GKV–Spitzenverbandes  
vom 25.10.2021**

**zu den Methodischen Grundlagen V2.0  
des IQTIG**

**GKV–Spitzenverband**  
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin  
Telefon 030 206288–0  
Fax 030 206288–88  
[www.GKV–Spitzenverband.de](http://www.GKV–Spitzenverband.de)

## **Inhaltsverzeichnis**

<b>I. Hintergrund .....</b>	<b>3</b>
<b>II. Allgemeine Stellungnahme.....</b>	<b>3</b>
<b>III. Stellungnahme zu ausgewählten Punkten .....</b>	<b>9</b>
1 Umstrukturierung der Entwicklungsprodukte und Zusammenarbeit mit dem G-BA.....	9
2 Theoretische Grundlagen der Qualitätssicherung (Kapitel 2) .....	10
3 „Grundlagen der Qualitätsmessung“ (Kapitel 4) .....	11
4 Entwicklung von dokumentations- und sozialdatenbasierten Indikatoren (Kapitel 6) .....	12
5 Patientenbefragungen (Kapitel 7).....	14
6 Anpassung laufender QS-Verfahren und Weiterentwicklung (Kapitel 8).....	15
7 Einbindung von Experten (Kapitel 10) .....	16
8 Eignung von Qualitätsindikatoren (Kapitel 13) .....	16
9 Auswahl von Inhalten und „Eignung“ von Indikatorensets (Kapitel 11 und 14) .....	18
10 Veröffentlichung von Indikator- und Kennzahlergebnissen (Kapitel 15) .....	19
11 Bewertung von Indikatorergebnissen auf Systemebene (Methodik zur Feststellung von besonderem Handlungsbedarf, Kapitel 17).....	19
<b>IV. Weiterbestehender Ergänzungsbedarf bei den Methodischen Grundlagen ...</b>	<b>20</b>



## I. Hintergrund

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) führt seit dem 1. Januar 2016 im Auftrag des G-BA die Verfahren der externen Qualitätssicherung (QS) nach §§ 136 ff. SGB V durch, entwickelt neue QS-Verfahren und veröffentlicht die Ergebnisse der Qualitätsmessungen im Sinne einer Qualitätstransparenz für Stakeholder und Öffentlichkeit. Dem gesetzlichen Auftrag des IQTIG in § 137a SGB V nach sind diese Aufgaben entsprechend der maßgeblichen, international anerkannten Standards der Wissenschaften zu erfüllen. Die „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG beschreiben und begründen die Vorgehensweisen des Instituts bei der Erfüllung seiner Aufgaben und sollen Transparenz über die Methodik herstellen. Die erste Fassung der Methodischen Grundlagen wurde im September 2017 vorgelegt (V1.0), gefolgt von einer punktuell überarbeiteten Fassung V1.1 im April 2019. Am 16. August 2021 hat das IQTIG seinen Entwurf für Version 2.0 für das Stellungnahmeverfahren zur Verfügung gestellt.

## II. Allgemeine Stellungnahme

Die wesentlichen Änderungen für die Version 2.0 der Methodischen Grundlagen bestehen

- in der Einführung eines theoretischen Modells (*principal agent theory*) für die Qualitätssicherung, das zukünftig bei der Auswahl bzw. Empfehlung von QS-Instrumenten für das jeweilige zu adressierende Versorgungsthema angewendet werden soll,
- in der Umstrukturierung der Entwicklungsprodukte: So fällt die Konzeptstudie weg, eine bedarfsabhängige Umsetzbarkeitsstudie wird ergänzt und Verfahrensentwicklungen sollen integriert erfolgen, d. h. diese sollen nicht mehr als Kette von separat zu beauftragenden (Teil)-Produkten erfolgen,
- sowie in der Weiterentwicklung der Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren (und Qualitätsmerkmale). Zudem wurden erste innovative Überlegungen zur Eignungsbeurteilung und zur Inhaltsvalidität von Indikatorensets ergänzt.

Insgesamt werden diese inhaltlichen Änderungen grundsätzlich vom GKV-Spitzenverband begrüßt und unterstützt, da sie das grundlegende Ziel, die gesetzliche Qualitätssicherung evidenzbasiert und effizient zu gestalten, verfolgen.

### **Mehr Evidenzbasierung durch theoretisch fundierte Qualitätssicherungsinstrumente**

Mit der Beschreibung der sozialwissenschaftlichen Grundlagen für die Qualitätssicherung (Kapitel 2) legt das IQTIG den Grundstein für die theoretisch fundierte Festlegung von wirksamen und effizienten Strategien und Maßnahmen in der Qualitätssicherung. Die *principal agent theory* ermöglicht eine Analyse der Bedingungen und Voraussetzungen für Leistungserbringung und

Qualitätssicherung sowie der Beziehungen zwischen den Akteuren sowie darauf aufbauend gut begründbare Schlussfolgerungen zu erfolversprechenden QS-Maßnahmen. Sie verdeutlicht zudem ganz besonders die Notwendigkeit der Herstellung von Transparenz auch auf Einrichtungsebene. Auch die theoretisch begründete Feststellung, dass eine reine Qualitätsförderung nicht ausreicht, wenn (v.a. monetäre) Anreize bei der Leistungserbringung wirksam sind, ist angesichts der Diskussionen um die Bedeutung von Sanktionsmöglichkeiten in der Qualitätssicherung hochrelevant (vgl. S. 35).

Somit stellt das Modell prinzipiell in Aussicht, die gesetzliche Qualitätssicherung zielgerichteter und stärker evidenzbasiert anlegen zu können. Konkret kündigt das IQTIG an, den G-BA zukünftig im Vorfeld von Beauftragungen zu wirksamen und effizienten QS-Instrumenten und Handlungsanschlüssen zu beraten (S. 16). Der GKV-Spitzenverband bedauert, dass das Modell auch zwei Jahre nach Beginn der Diskussion im G-BA rund um dieses Thema noch nicht „anwendungsreif“ ist. Es fehlen konkrete Ausarbeitungen, wann – mit Blick auf die Voraussetzungen der beschriebenen Wirkmechanismen – bestimmte Maßnahmen zielführender und damit empfehlenswerter sind als andere. Dies sind ggf. relevante Informationen, wenn der G-BA im Vorfeld von Beauftragungen etwa darüber berät, ob eine Struktur-Richtlinie (Mindestanforderungen) oder qualitätsfördernde Maßnahmen (im Rahmen eines datengestützten QS-Verfahrens) geeigneter sind, um Qualitätsdefizite zu beheben.

Empfehlung GKV-Spitzenverband: Das IQTIG sollte daher unbedingt eine solche anwendungsreife Beratungsmethodik mit der nächsten Version der Methodischen Grundlagen vorlegen.

### **Mehr Effizienz in der Entwicklung und Gestaltung der indikatorbasierten QS-Verfahren**

#### **a) Straffung der Verfahrensentwicklung durch integrierte Beauftragung**

In der vorliegenden Version der Methodischen Grundlagen schlägt das IQTIG eine integrierte Verfahrensentwicklung vor, die die bisher getrennten Produkte Konzeptstudie, Indikatorenentwicklung und Machbarkeitsprüfung zusammenfasst und separate Beauftragungen erübrigt. Dies könnte die Gesamtentwicklungsdauer für ein datengestütztes Verfahren verkürzen und ermöglicht zudem effizientere Beratungen (über „reifere“ Produkte), so dass der GKV-Spitzenverband den Vorschlag insgesamt sehr positiv bewertet.

Kritisch ist allerdings anzumerken, dass keinerlei Angaben gemacht werden, welche Entwicklungszeit vom IQTIG hierfür kalkuliert wird, bzw. inwiefern Verkürzungen im Vergleich zur Summe der Teilprodukte erwartet werden. Dies muss unbedingt ergänzt werden.

Auch wenn eine Verkürzung durch die integrierte Entwicklung erwartbar ist, so sollte dies jedoch keinesfalls der einzige Lösungsansatz des IQTIG zur Verkürzung der Entwicklungszeiten in der datengestützten QS bleiben. Welche grundsätzlichen und auch methodischen Probleme durch die bisherigen Entwicklungszeiten von 3,5 bis 4 Jahren – exklusive Beratungsphasen im G-BA und Zeitverzügen für die Implementierung des fertigen Verfahrens – entstehen, wurde in früheren Stellungnahmen des GKV-Spitzenverbandes und im G-BA bereits hinlänglich diskutiert. Hierzu fehlt es noch immer an Lösungen.

Im diesem Rahmen waren bereits weitere Optionen zur Beschleunigung der Verfahrensentwicklungen im G-BA gemeinsam mit dem IQTIG diskutiert worden, die sich jedoch nicht im vorliegenden Entwurf zu Version 2.0 wiederfinden:

- Integration auch der Spezifikationsentwicklung in das Entwicklungsprodukt
- Prüfung und Optimierung der IQTIG-internen Prozesse (z. B. hinsichtlich Synergieeffekten, Kooperation, Straffung, Fokussierung)
- stufenweise Entwicklung und Implementierung von QS-Verfahren, d. h. Start mit der Entwicklung weniger Indikatoren zu einem Ausschnitt des Versorgungsthemas (also zu ausgewählten Qualitätsaspekten des Qualitätsmodells), z. B. ausgehend von Evidenz und konkreten Empfehlungen aus Leitlinien (QS als Implementierungshilfe), Umsetzung in der Versorgungspraxis und parallel dazu Weiterentwicklung bzw. Ergänzung des Indikatorensets um weitere relevante Aspekte
- ggf. Verzicht auf Erstellung eines Qualitätsmodells, wenn für ein definiertes Qualitätsproblem ein inhaltlich eingegrenztes Indikatorenset ausreichend scheint. Auch bei dem integrierten Produkt hält das IQTIG an der standardmäßigen Erstellung eines Qualitätsmodells fest. Dies erscheint in vielen Fällen aufgrund seiner strukturierenden und Transparenz schaffenden Funktion auch gerechtfertigt, jedoch ggf. eben nicht für alle Entwicklungsaufträge zwingend notwendig.

Empfehlung GKV-Spitzenverband: Für die Weiterentwicklung der Methodischen Grundlagen ist es daher nach Einschätzung des GKV-Spitzenverbands unbedingt erforderlich, dass das IQTIG zeitnah über die vorgesehene integrierte Beauftragung hinaus weitere und effektivere Lösungsansätze zur Verringerung der Entwicklungsdauern identifiziert und auch umsetzt.

#### **b) Auswahl von Inhalten für die Qualitätsmessung und Aufwand-Nutzen-Verhältnis**

Insbesondere in den Kapiteln 11 und 14 wird das Thema behandelt, welche Inhalte „relevant“ sind und daher sowie aufgrund weiterer Kriterien (v. a. Verbesserungspotenzial, Beeinflussbarkeit) bei der Entwicklung von Qualitätsindikatoren berücksichtigt werden sollten (Kap. 11), bzw. wie das fertige Qualitätsindikatorenset als Ganzes inhaltlich beurteilt werden kann (Kap. 14).

Besonders interessant hierzu ist die Feststellung des IQTIG auf Seite 112: *„Keine Erhebung kann sämtliche Facetten der Qualität der Gesundheitsversorgung in einem Themenbereich gleichzeitig abbilden. ... die Entwicklung von Mess- und Steuerungsinstrumenten [muss sich] daher immer auf eine begrenzte Anzahl von Anforderungen an die Versorgung in diesem Bereich beschränken... Es muss eine Teilmenge von Anforderungen zielgerichtet und begründet ausgewählt werden, anhand derer die Qualität in dem interessierenden Themenbereich abgebildet und gesteigert werden soll.“*

Dem ist uneingeschränkt zuzustimmen, insofern, als der GKV-Spitzenverband dies als ein prinzipielles Bekenntnis versteht, Qualitätssicherungsverfahren nicht „allumfassend“, sondern effizient, beschränkt auf die relevantesten Qualitätspotenziale mit gut begründetem Aufwand-Nutzen-Verhältnis zu entwickeln. Unter den Stichworten „Inhaltsvalidität“, Fokussierung und Priorisierung ist dies bereits ausführlich im G-BA diskutiert worden (siehe z. B. Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes zu den Methodischen Grundlagen Version 1.1).

Jedoch steht die in Kapitel 11 beschriebene Methodik für die Entwicklung von Qualitätsmodellen und Indikatoren – die nicht neu ist – eher im Widerspruch dazu. Verwendet werden die Auswahlkriterien „Verbesserungspotenzial“ bzw. Qualitätsdefizit, Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer und „liegt im Regelungskreis des G-BA“ (S. 114). In der Praxis wird für jeden Aspekt bei einem dieser Kriterien in irgendeiner Form „Relevanz“ festzustellen sein. Somit resultieren keine fokussierten Sets, sondern es werden alle Aspekte berücksichtigt, die ggf. auch nur sehr limitierte Relevanz aufweisen. Daraus und aus der zusätzlichen Vorgabe möglichst jede Qualitätsdimension im Qualitätsmodell zu berücksichtigen (S. 114), resultieren primär sehr umfassende Qualitätsmodelle und letztlich am Ende umfangreiche Indikatorensets.

Eine Graduierung von „Relevanz“ scheint in den Beurteilungskriterien für Indikatorensets, die in Kapitel 14 skizziert werden, tatsächlich prinzipiell auch schon angelegt zu sein. Um Schlussfolgerungen über die Versorgungsqualität in einem Themenbereich ziehen zu können, müsse das Indikatorenset diesen Bereich „angemessen“ abbilden. Inhaltsvalidität wird als Ausmaß definiert, in dem die Auswahl der Indikatoren relevant und repräsentativ für die Versorgungsqualität im Themenbereich sei (S. 136). Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes legen die Begriffe „angemessen“, „relevant“ und „repräsentativ“ nahe, dass es eben nicht um eine möglichst umfassende bzw. vollständige Abbildung aller qualitätsrelevanten Inhalte, sondern um die Erfassung der aus QS-Sicht wesentlichen Inhalte gehen sollte.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Darüber hinaus ist auch zu bedenken, dass die Inhaltsvalidität eines Indikatorensets nur scheinbar anhand der Anzahl der Indikatoren oder der Berücksichtigung jedes identifizierten Qualitätsaspekts beurteilt werden kann. Die Qualitätsaspekte erfassen ggf. umfassende Konstrukte (z. B. „Indikationsstellung“), werden dann aber (wie teilweise in den aktuellen Verfahren) durch einzelne Indikatoren abgebildet, die nur einen sehr kleinen Ausschnitt oder eine Minimalanforderung abbilden, so dass die Aussagekraft letztlich doch sehr begrenzt sein kann.

Besonders klar wird die mögliche Graduierung von „Relevanz“ auch anhand des Kriteriums „Proportionalität“, das als Subkriterium für die Bewertung der Inhaltsvalidität eines Indikatorensets aufgeführt wird (S. 137). Der Auffassung des GKV–Spitzenverband nach sagt es ganz offen aus, dass Qualitätsaspekte/–merkmale/–themen unterschiedlich große Bedeutung für die Versorgungsqualität im Themenbereich haben können.

Empfehlung des GKV–Spitzenverbands: Das IQTIG sollte, wie bereits mehrfach angemerkt, zeitnah die dringend benötigten Kriterien für eine abgestufte Bewertung der Relevanz bzw. zur Priorisierung entwickeln. Dies wäre die Voraussetzung, um bei der Indikatorenentwicklung „zielgerichtet“ und „begründet“ auszuwählen (s. o.), aber auch um bestehende Indikatorensets kritisch zu prüfen. Die langen Entwicklungszeiten und der hohe Aufwand, der für jeden einzelnen Indikator durch Datenverarbeitung und Bewertung der Ergebnisse entsteht, die Bedeutung einer „echten“ Qualitätstransparenz für die (Fach–)Öffentlichkeit mit Blick auf das Wesentliche, sowie die erwartbare und auch erforderliche Ausweitung der datengestützten QS auf neue Themen und Versorgungsbereiche lassen zukünftig schlankere und effizientere Indikatorensets unabdingbar erscheinen.

Interessant erscheint in diesem Zusammenhang auch die Aussage des IQTIG auf Seite 15: *„Zukünftig wird das IQTIG bei Bedarf vor der Entwicklung indikatorbasierter QS–Maßnahmen eine Empfehlung aussprechen, ob ein auf wenige Aspekte fokussiertes Qualitätsindikatorensset entwickelt werden sollte, oder ob das zu entwickelnde Qualitätsindikatorensset einen ganzen Themenbereich abdecken sollte.“* Eine vorab festgelegte inhaltliche Fokussierung, d.h. Entwicklung von thematisch eingegrenzten (kleineren) Indikatorensets, erscheint aus Sicht des GKV–Spitzenverbands zumindest dann sinnvoll und effizient, wenn es um dringliche oder gut eingrenzbar Qualitätsprobleme geht. Leider wird diese geplante Empfehlung durch das IQTIG an keiner Stelle der Methodischen Grundlagen mehr aufgegriffen.

Empfehlung GKV–Spitzenverband: Für die finale Version sollte daher konkretisiert werden, wann (im Ablauf der Beauftragung), in welchem Rahmen und auf welcher Informationsbasis das IQTIG Empfehlungen zu einer möglichen Fokussierung erteilen möchte.

Insgesamt sind in der vorgelegten Version 2.0 der Methodischen Grundlagen die Themen Beschleunigung von Entwicklungsprozessen und Aufwand–Nutzen–Verhältnis von Indikatorensets weiterhin nicht zufriedenstellend adressiert. Mit der vorgesehenen Umstrukturierung der Produkte allein wird mit großer Sicherheit keine ausreichende Verkürzung der Entwicklungszeit erreicht werden können. Eine Methodik zur inhaltlichen Schwerpunktsetzung bzw. Konzentration von Indikatorensets auf die relevantesten Qualitätsaspekte ist weiterhin in keiner Form erkennbar.

Die dringliche Bitte an das IQTIG, Kriterien zur Fokussierung von Verfahrensentwicklungen und zur Priorisierung von Inhalten sowie Optionen zur Beschleunigung der Entwicklungsprozesse zu erarbeiten, bleibt vor dem oben beschriebenen Hintergrund weiter bestehen.

### **c) Patientenbefragungen als effizientes QS–Instrument**

Eine weitere Möglichkeit, relevante Inhalte in QS–Verfahren mit begrenztem Aufwand zu erfassen, sieht der GKV–Spitzenverband in der verstärkten Nutzung von Patientenbefragungen, insbesondere auch angesichts der aktuellen Diskussionen um die „QS–Bürokratie“ für Leistungserbringer und das Aufwand–Nutzen–Verhältnis der klassischen datengestützten QS. Hinsichtlich der Nutzbarkeit hält der GKV–Spitzenverband die befragungsbasierten Indikatoren für grundsätzlich gleichwertig zu den „klassischen“ Indikatoren, u. a. da ein faktenorientierter Befragungsansatz vom IQTIG gewählt wurde und die aggregierte Auswertung der Fragebögen fairerweise für den Ausgleich von eventuellen „Ausreißer–Antworten“ sorgt. Weiterhin wird die Funktion der Qualitätssicherung, Informationsgrundlagen für Auswahlentscheidungen seitens der Patienten zu liefern (S. 37), nachweislich besonders gut erfüllt, wenn direkt für Patienten erlebbare und relevante Sachverhalte erfasst werden<sup>2</sup>, eine entsprechende adressatengerechte Qualitätstransparenz vorausgesetzt.

Der Aufwand für die Datenerfassung ist für die Leistungserbringer deutlich geringer als bei den Klassik–Indikatoren. Daher erscheint auch die oben angesprochene Priorisierung von Inhalten hier weniger bedeutend.

Damit Patientenbefragungen in der gesetzlichen QS breiter und schneller implementiert werden können, wäre allerdings auch hier, wie im Klassik–Bereich, eine Beschleunigung der Entwicklung sehr wünschenswert.

---

<sup>2</sup> Vgl. Pross et al. (2021): Qualitätstransparenz im Gesundheitswesen: eine gesundheitsökonomische Modellbetrachtung. Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement, DOI: 10.1055/a-1543-4831.

### III. Stellungnahme zu ausgewählten Punkten

#### 1 Umstrukturierung der Entwicklungsprodukte und Zusammenarbeit mit dem G-BA

Das IQTIG verändert die Methodik bzw. den Ablauf von Beauftragungen bei der Entwicklung von Indikatorensets in wesentlichen Punkten:

- Zum einen wird das Produkt „Konzeptstudie“, deren Kern neben Themenerschließung und erster Abschätzung der möglichen Umsetzung die Entwicklung eines Qualitätsmodells war, aus dem Portfolio genommen. Die Entwicklung des Qualitätsmodells wird nun in die Indikatorenentwicklung integriert und die Machbarkeitsprüfung direkt, ohne weitere Beauftragung, angeschlossen.
- Das neue Produkt „Umsetzbarkeitsstudie“ soll die bisherige Funktion der Konzeptstudie, Einschätzungen zur Umsetzbarkeit zu liefern, übernehmen.

Die vorgesehenen Änderungen werden voraussichtlich große Bedeutung für die Zusammenarbeit mit dem G-BA, der Vorbereitung von Beauftragungen und die zeitliche Planung von Verfahrensentwicklungen haben.

#### Integrierte Beauftragung von Verfahrensentwicklungen

Eine allgemeine Bewertung und Einordnung des Vorschlags des IQTIG, Konzeptstudie/Entwicklung des Qualitätsmodells, Indikatorenentwicklung und Machbarkeitsprüfung in einem integrierten Produkt zusammenzufassen, ist bereits im allgemeinen Teil der Stellungnahme gemacht worden (siehe unter II.).

In der wegfallenden Beratung über das Qualitätsmodell und die weitere Beauftragung der Indikatorenentwicklung sieht der GKV-Spitzenverband keinen substanziellen Nachteil. Eine ausreichende Information und Begleitung der Verfahrensentwicklung sollte dann, abgesehen vom Stellungnahmeverfahren zum Vorbericht, durch regelmäßige Sachstände in der zuständigen Fach-AG gewährleistet werden.

Über die unklare Zeitschiene hinaus erscheinen folgende weitere Punkte erläuterungsbedürftig:

- Wenn das Produkt Konzeptstudie wegfällt, wo wird dann das Element der Themenerschließung verortet?<sup>3</sup>
- In der Regel wird der G-BA wie bislang Informationen zu vermuteten Qualitätsdefiziten als Ergebnis des TuP-Verfahrens zur Verfügung stellen können. Sind diese Ergebnisse ausreichend als Ausgangspunkt für die Verfahrensentwicklung?

---

<sup>3</sup> Der Begriff Themenerschließung findet sich nur noch auf Seite 102 beim Thema „Evidenzaufbereitung“ auf, in der Version 1.1 gab es hierfür ein eigenes Kapitel 6.1.1.

- Wie plant das IQTIG vorzugehen, wenn es kein vorangegangenes TuP-Verfahren gab, z. B., weil die Beauftragung auf einem neuen gesetzlichen Auftrag beruht?

### **Umsetzbarkeitsstudie**

Die Umsetzbarkeitsstudie (Kapitel 5) soll Teile der Funktionen der bisherigen Konzeptstudie übernehmen. Zielsetzung (S. 57 ff.) und Inhalte der Umsetzbarkeitsstudie adressieren die wesentlichen kritischen Punkte von Neungsverfahren (z. B. Auslösbarkeit) und sind daher nachvollziehbar. Allerdings erscheint zumindest eine Skizzierung der interessierenden Inhalte/Qualitätsziele des künftigen Verfahrens notwendig, da ansonsten Überlegungen zu Datenquellen, Instrumenten usw. keine Grundlage hätten. Die Methodik der Umsetzungsstudie, d. h. die Beschränkung auf Sekundärdaten und Experten anstelle von aufwändigeren Primärdatenerhebungen, erscheint der Zielsetzung des neuen Produkts angemessen.

Im Unterschied zur Konzeptstudie wird die Umsetzbarkeitsstudie nicht obligatorisch zu beauftragen sein, sondern wird nur dann empfohlen, „wenn Unsicherheit über die Umsetzbarkeit“ besteht (S. 55). Die auf Seite 55 nicht abschließend aufgelisteten Kriterien hierfür erscheinen im Grunde plausibel. Für Verfahren im ambulanten Bereich wird allerdings fast immer zutreffen, dass Qualitätsmessungen bei den beteiligten LE noch nicht etabliert sind, so dass dieses Kriterium allein noch keine Umsetzbarkeitsstudie veranlassen sollte. Generell sollte die Umsetzungsstudie aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes eher „restriktiv“ beauftragt werden, d. h. nur, wenn tatsächlich ernste und begründete Zweifel an der Umsetzbarkeit eines Verfahrens bestehen, da ansonsten der Gesamtzeitbedarf für Verfahrensentwicklungen sogar noch weiter steigen könnte.

Empfehlung GKV-Spitzenverband: Es fehlen Angaben zum Zeitbedarf für die Umsetzbarkeitsstudie, und ob die anschließende Indikatorenentwicklung aufgrund der Vorarbeiten verkürzt werden kann. Dies sollte unbedingt ergänzt werden.

## **2 Theoretische Grundlagen der Qualitätssicherung (Kapitel 2)**

Wie bereits im allgemeinen Teil der Stellungnahme dargestellt, begrüßt der GKV-Spitzenverband die Ergänzung einer theoretischen Grundlage für die Qualitätssicherung und hält die gewählte Theorie – die *principal agent theory* – für hervorragend geeignet zur evidenzbasierten Entwicklung von QS-Instrumenten und -Maßnahmen.



Abgesehen von dem bereits angesprochenen Weiterentwicklungsbedarf hinsichtlich einer Beratungsmethodik hält der GKV-Spitzenverband Ergänzungen bzw. Erläuterungen zu folgenden Punkten für wichtig:

- Zur Veranschaulichung des Modells, auch schon in der finalen Version 2.0, könnte ein Beispiel für seine Anwendung zur Ableitung/Empfehlung bestimmter Maßnahmen im Hinblick auf ein Qualitätsproblem in der Versorgung hilfreich sein.
- Wann bzw. wie das soll die Beratung durch das IQTIG zukünftig erfolgen: im Vorfeld von Beauftragungen (s. o.), bei Beratungen auf der Fachebene? Als Teil der Umsetzbarkeitsstudie? Bei der Verfahrensentwicklung, z. B. bei der Entwicklung von Indikatoren mit unterschiedlichen unterliegenden Wirkmechanismen zu ein und demselben Versorgungsthema?
- Zu den Wirkmechanismen an sich:
  - Stellen „Motivation“ und „fachliche Qualifikation“ der Leistungserbringer nicht ggf. ebenso Ziele bzw. Ergebnisse der qualitätsfördernden Maßnahmen dar, anstatt nur Voraussetzungen für Qualitätsförderung (S. 35)?
  - „... bei der Entwicklung und Ausgestaltung von Maßnahmen zur Qualitätssteuerung [muss] eine Festlegung getroffen werden, über welche Wirkmechanismen die Maßnahme wirken soll, damit die jeweiligen Voraussetzungen für ihre Wirksamkeit geschaffen werden können.“ (S. 40) Die Voraussetzungen können sicherlich nicht immer ad hoc verändert werden (z. B. Vergütungssysteme), so dass ggf. die Überlegung eher umgekehrt sein sollte: welche Voraussetzungen/Bedingungen sind vorzufinden, und welche Maßnahme ist dann am erfolgversprechendsten?

### **3 „Grundlagen der Qualitätsmessung“ (Kapitel 4)**

Im Kapitel 4 finden sich grundlegende Inhalte z. B. zur Definition von „Qualitätsindikator“, zur Methodik der Qualitätsmessung und zu Datenquellen, die an anderen Stellen bereits in Version 1.1 zu finden sind.

Den Darstellungen zu quantitativen vs. qualitativen Messungen (S. 48 ff.) kann der GKV-Spitzenverband jedoch nicht uneingeschränkt folgen. So wird auf Seite 49 der Einsatzbereich qualitativer Methoden mit Hypothesengenerierung, Erklärung von Sachverhalten oder als Alternative zur quantitativen Bewertung bei (zu) kleinen Fallzahlen umrissen. Es wäre zu ergänzen, dass qualitative Bewertungen auch dann angezeigt sind, wenn die quantitativen Messergebnisse Limitationen aufweisen, beispielsweise aufgrund eingeschränkter Validität. Dies ist der Grund für die in der indikatorgestützten Qualitätssicherung stattfindenden

Stellungnahmeverfahren mit qualitativer Bewertung von quantitativ auffälligen Indikatorergebnissen.

Zudem erscheint die vom IQTIG verwendete Begrifflichkeit nicht angemessen für die qualitative Methodik: „Beim klinisch-intuitiven Vorgehen wird dagegen ein individuelles Urteil nach impliziten Regeln getroffen (Meehl 1954, Grove et al. 2000), z. B. im Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens.“ (S. 40). Nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes hingegen handelt es sich weder um ein „klinisch-intuitives Vorgehen“ noch um (ausschließlich) „implizite Regeln“ bei der Bewertung. Im Gegenteil, Aufgabe der qualitativen Messung bzw. Bewertung ist immer, durch Vorgabe möglichst expliziter Bewertungskriterien eine möglichst hohe Objektivität bzw. intersubjektive Nachvollziehbarkeit zu erreichen. Die fachliche Expertise der Bewertenden ermöglicht darüber hinaus dann ggf. die Kompensation der (vielfach zwangsläufig aufgrund limitierter Operationalisierung) limitierten Validität quantitativer Ergebnisse.

Empfehlung GKV-Spitzenverband: Die Begrifflichkeit des IQTIG sollte daher angepasst werden.

#### **4 Entwicklung von dokumentations- und sozialdatenbasierten Indikatoren (Kapitel 6)**

In dem Kapitel werden die grundlegenden Schritte der Verfahrensentwicklung, angepasst an die vorgesehene integrierte Entwicklung, dargestellt. Hierbei besteht aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes zu einigen Punkten Erläuterungsbedarf.

##### **„Finale Entscheidungen“ des IQTIG bei der Indikatorentwicklung**

Die Darstellung der Entwicklungsschritte – von der Auswahl der Qualitätsaspekte über Qualitätsmerkmale zu den Indikatoren – ist angesichts der großen Bedeutung der einzelnen Entscheidungen relativ knapp und unkonkret. Nach Aussage des IQTIG (S. 60) hat das Expertengremium im gesamten Verlauf der Entwicklung eine „beratende Funktion“, die finalen Entscheidungen trifft jedoch das IQTIG.

Empfehlung GKV-Spitzenverband: Es sollte klargestellt werden, durch wen und wie diese „finalen Entscheidungen“ im IQTIG konkret getroffen werden (Einzelpersonen, Gremien, Kriterien bei Abwägungsentscheidungen, Umgang mit Dissens bei mehreren an der Entscheidung beteiligten Personen).

##### **Explizites Bewertungsverfahren**

Für die ausgewählten Qualitätsmerkmale soll dann eine Bewertung durch die Experten anhand der Eignungskriterien zum Verbesserungspotential sowie zur Beeinflussbarkeit erfolgen (S. 61). Für

diese Bewertung ist (anders als für alle anderen Schritte und Kriterien) ein explizites Bewertungsverfahren mit expliziten Annahmeschwellen anhand einer modifizierten RAND/UCLA-Methode beschrieben (S. 62, Kriterium gilt als erfüllt, wenn > 75 % des Gremiums mindestens sieben Punkte vergeben). Da dieses Vorgehen bereits in Version 1.1 beschrieben wurde, hätten Prozess und Einzelergebnisse auch bisher schon transparent in den Entwicklungsberichten des IQTIG dargelegt werden sollen. Das IQTIG sollte daher erläutern, ob und in welcher Form dies zukünftig geschehen wird.

Das IQTIG sollte weiterhin erläutern, warum eine solche explizite Bewertung nur für diesen einen Schritt bzw. diese zwei Kriterien vorgenommen wird und alle anderen Entscheidungen im Indikatorenentwicklungsprozess offenbar letztlich nach impliziten Kriterien getroffen werden.

### **Versorgungspfad**

Der Versorgungspfad war in Version 1.1 noch Bestandteil der Themenerschließung. In der vorliegenden Version wird er lediglich auf Seite 60 erwähnt („Ableitung der Qualitätsmerkmale erfolgt entlang des Versorgungspfads“). Daher sollte ergänzt werden, wann und wie ein Versorgungspfad entwickelt wird.

### **Prospektive Rechenregeln**

Das IQTIG stellt auf Seite 66 dar, dass insbesondere bei Indikatorenentwicklungen mit neuen Datenquellen und hoher Komplexität die konkrete Operationalisierung der Indikatoren (d. h. Festlegung der Rechenregeln) zunächst mittels einer präzisen textlichen Beschreibung vorgenommen wird, anstatt mit Programmcode. Was ist unter „präziser textlicher Beschreibung“ zu verstehen? Bedeutet „insbesondere“, dass nicht nur für Neuentwicklungen „lediglich“ eine textliche Beschreibung vorgelegt wird?

### **Spezifikation**

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes könnte und sollte auch die Entwicklung der Spezifikation zeitlich parallel zur Machbarkeitsprüfung und ohne zusätzlichen Auftrag erfolgen. Dies sollte vom IQTIG geprüft werden.

Ohnehin sollte in den Methodischen Grundlagen eine Beschreibung, wie bei der Erstellung von Spezifikationen vorgegangen wird, ergänzt werden. Dies sollte noch in der Version 2.0 erfolgen, denn eine Spezifikation ist ein zentrales Produkt, das die konkrete Operationalisierung der Indikatoren über die Datenfelder und Rechenregeln beeinflusst und ohne das die Verfahrensentwicklung nicht als abgeschlossen betrachtet werden kann. Vor allem aber hat das IQTIG bereits verschiedentlich darauf hingewiesen, wie eng verzahnt die Erstellung der

Spezifikation mit der Erstellung der Rechenregeln ist, so dass die Erstellung der Spezifikation als wesentliche methodische Grundlage für die Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens anzusehen ist.

## 5 Patientenbefragungen (Kapitel 7)

An den methodischen Grundlagen des IQTIG für Patientenbefragungen in der gesetzlichen QS wurden für die vorliegende Version keine wesentlichen Änderungen vorgenommen. Zur grundlegende Beurteilung hinsichtlich Methodik und Einsatzmöglichkeiten aus Perspektive des GKV-Spitzenverbands sei auf die obenstehenden Ausführungen unter II. verwiesen. Klärungs- oder Verbesserungsbedarf wird zu folgenden Punkten gesehen:

- Auf Seite 77 wird die Entwicklung eines Qualitätsmodells immer als erster Schritt dargestellt. Es sollte klargestellt werden, wie hier bei der nachträglichen Entwicklung einer Befragung für ein bereits bestehendes QS-Verfahren ohne Qualitätsmodell („Alt-Verfahren“) vorgegangen wird.
- Bei der Berichterstattung zu parallellaufenden Entwicklungen beider Module sollte zudem immer auch auf das jeweils andere Modul – den jeweiligen Entwicklungsstand berücksichtigend – Bezug genommen werden, so dass eine integrierte Einschätzung des neuen Verfahrens erleichtert wird.
- Welchen Hintergrund hat die Steigerung der maximalen Anzahl von Experten von 15 (Methodische Grundlagen V1.1) auf 25 (S. 81), zumal ein sehr großes Expertengremium ggf. mit höherem Aufwand einhergeht?
- Im Abschnitt 7.2.5 werden die messtheoretischen Grundlagen skizziert (Qualitätsmerkmale als latente Konstrukte usw.). In Version 1.1 befand sich im Kapitel zu Patientenbefragungen eine ausführliche Darstellung zu reflexiven vs. formativen Messmodellen, die nun in Abschnitt 4.3 verschoben ist. Wie stehen diese beiden Darstellungen in Beziehung zueinander? Ferner sollte in 7.2.5, ähnlich wie in 4.3 (Apgar-Wert), ein Beispiel zur Illustration gegeben werden.
- Wie bereits unter II. angesprochen, sollte auch die Entwicklung von Befragungen auf Beschleunigungsmöglichkeiten geprüft werden, z.B. hinsichtlich gesammelter Erfahrungen zu wiederkehrenden Befragungsthemen („Interaktion und Kommunikation“, Aufklärung). Es sollte auch dargestellt werden, inwieweit sich zeitliche Synergieeffekte dadurch ergeben, dass bei einer kombinierten Beauftragung ein- und dasselbe Qualitätsmodell für Befragung und klassik-Modul erstellt wird.

Der bisherige Zeitpunkt für das Beteiligungsverfahren (S. 78) erscheint zweckmäßig und methodisch nachvollziehbar.

## 6 Anpassung laufender QS-Verfahren und Weiterentwicklung (Kapitel 8)

Die Indikatoren der bestehenden QS-Verfahren unterliegen einem „wiederkehrenden“ Überprüfungs- und Anpassungsbedarf, um sie aktuell zu halten (S. 91). Sobald es Hinweise auf Anpassungsbedarf gebe, werde eine vorläufige Beurteilung vorgenommen und nach weitergehenden Informationen gesucht (Einbindung von Experten nach DeQS-RL § 26, Literaturrecherche, ggf. Sonderauswertungen). Ergebnis der Überprüfung seien dann Empfehlungen an den G-BA (Abschnitt 8.3), z.B. zur Anpassung von Referenzbereichen, Anpassung von Indikatoren, Aussetzung von Indikatoren, Neuentwicklung von Indikatoren oder zu „weitergehenden Anpassungen“ im Fall von umfangreicherem Änderungsbedarf (S. 96). Es sollte hierbei durch das IQTIG klargestellt werden, dass die Erhebung und Bearbeitung der „Hinweise auf Anpassungsbedarf“, die Prüfung auf Anpassungsbedarf und die Erarbeitung der Empfehlungen an den G-BA zu den Regelaufgaben gehört und kontinuierlich sowie ohne gesonderte Beauftragung erfolgt. Weiterhin gehört hierzu auch eine Angabe, in welchem Turnus bestehende Indikatoren(sets) überprüft werden.

Klarstellungsbedarf sieht der GKV-Spitzenverband bei der Abgrenzung zur umfassenderen „Weiterentwicklung“ (mit Beauftragung durch den G-BA). Die Auflistung der Beispiele für Weiterentwicklungsprojekte auf Seite 96 ist nicht abschließend. Eine klare Unterscheidbarkeit dieser beiden Aufgaben erscheint jedoch bedeutsam, zumal Unklarheiten hierzu bereits Anlass zu intensiven Diskussionen z. B. um einen neuen Indikationsindikator zu QS PCI gaben.

- Eine Abgrenzung mit dem Kriterium „Änderung des Qualitätsmodells“ erscheint nicht eindeutig genug. Wie verhält es sich mit Alt-QS-Verfahren, für die es kein Qualitätsmodell gibt? Ist es immer eindeutig und objektiv feststellbar, ob ein neu zu entwickelnder Indikator sich auf einen ganz neuen Qualitätsaspekt bezieht, oder Teil eines bereits bestehenden Qualitätsaspekts ist? Gerade das Beispiel „weitere Eingriffsart“ erscheint ohne weitere Erläuterung nicht zielführend für eine Abgrenzung, da hierunter ein neues Qualitätsmerkmal („Anpassung“ lt. IQTIG) wie auch ein neuer Qualitätsaspekt („Weiterentwicklung mit Beauftragung“) vorstellbar wäre.
- Ebenfalls erläuterungsbedürftig ist der letzte Punkt, „Weiterentwicklung der statistischen Auswertungsmethodik“. Was ist darunter zu verstehen: gehört hierzu beispielsweise auch die Berücksichtigung weiterer Risikofaktoren, die Veränderung der Auswertungsstrata?

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbands sollten möglichst viele Anpassungen im Rahmen der regelhaften, routinemäßigen Aktualisierung der Verfahren erfolgen. Alle Beteiligten haben ein legitimes Interesse daran, dass die QS-Verfahren regelmäßig, schnell und strukturiert dem aktuellen Stand des Wissens angepasst werden. Eine Verfahrensanpassung sollte nur dann

beauftragt werden müssen, wenn tatsächlich ein umfassender Weiterentwicklungsbedarf mit hohem Ressourcenaufwand beim IQTIG gegeben ist.

## 7 Einbindung von Experten (Kapitel 10)

In Kapitel 10 werden die Ziele und Verfahrensweisen bei der Einbindung (externer) Experten dargestellt. Voraussetzungen für Experten, Kriterien zur Gruppenzusammensetzung sowie die grundlegenden Funktionen der Experteneinbindung sind systematisch dargestellt.

Dennoch bleibt insbesondere die Beschreibung der methodischen Funktion sehr abstrakt und wirkt weniger informativ und übersichtlich als in der vorangegangenen Version der Methodischen Grundlagen. Eine einordnende Beschreibung der verschiedenen Aufgaben bzw. Funktionen und Settings im Hinblick auf die datengestützten QS-Verfahren, zu den

- Expertengremien bei der Verfahrensentwicklung,
- Expertengremien nach § 26,
- Bundesfachgruppen für die bundesbezogenen Verfahren

sowie ggf. zu Expertengruppen bei der Entwicklung anderer QS-Instrumente wäre hier wünschenswert.

Empfehlung GKV-Spitzenverband: Das IQTIG sollte im Hinblick auf die Einbindung der Experten in seinen Kriterien explizit berücksichtigen, dass die regelhafte Einbindung sozialmedizinischer Expertise in die Entwicklung und Anwendung datengestützter Qualitätssicherungsverfahren dazu beitragen kann, eine umfassende wissenschaftliche Grundlage zu gewährleisten, Ergebnisse ausgewogen zu interpretieren und die Praktikabilität der Instrumente zu steigern.

## 8 Eignung von Qualitätsindikatoren (Kapitel 13)

Im Unterschied zur Version 1.1 wird bei der Eignungsbeurteilung von Indikatoren nicht mehr von einer „Eignung für...“ *gesprochen, sondern „dieselben Eignungskriterien [werden] einheitlich an alle Messinstrumente unabhängig vom auf die Qualitätsmessung folgenden Handlungsanschluss“* angelegt (S. 119). Dies entspricht nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes jedoch eher dem Konzept von „Gütekriterien“ bzw. dem Profil eines Indikators, das Eigenschaften, Stärken und Schwächen darstellt, ohne dass eine Aussage zur Konsequenz dieses Profils erfolgt<sup>4</sup>. „Eignung“ jedoch definiert sich immer als Eignung für einen Handlungsanschluss bzw. eine Konsequenz. Wenn der Handlungsanschluss ein Leistungsverbot ist, ist die Eignung anders zu

---

<sup>4</sup> Vgl. Reiter A. et al. (2007): QUALIFY: Ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren. Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung 101(10), S. 683–688.

bewerten als wenn der Handlungsanschluss interne Analysen in einer Einrichtung sind. Scheinbar „löst“ das IQTIG diesen Sachverhalt durch das in Abschnitt 13.2.4 beschriebene Kriterium „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“. Zum einen ändert dies jedoch nichts daran, dass für jedes Kriterium wie z. B. „Objektivität“ klar sein müsste, wofür eine Eignung festgestellt wird. Zum anderen scheint aber auch bereits die Konzeptualisierung von „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“ als Eignungskriterium für das Qualitätsziel fehlzugehen. Ob z. B. die Messergebnisse früh genug für den vorgesehenen Handlungsanschluss zur Verfügung stehen (S. 125), hat nichts mit dem Qualitätsziel zu tun. Das IQTIG sollte daher dieses Konzept nochmals prüfen, zumindest aber weitergehend erläutern.

Im Vergleich zur Version 1.1 nicht mehr verwendet wird das Kriterium zur Bewertung potentieller unerwünschter Wirkungen des Indikators, obwohl die Bedeutung unintendierter Effekte bei der Konstruktion von Anreizsystemen im Rahmen der theoretischen Grundlagen angesprochen wird (S. 36). Dieses Kriterium erscheint hoch relevant<sup>5</sup>, so dass der Verzicht nochmals geprüft, zumindest aber begründet werden sollte.

Weiterer Klärungsbedarf besteht zur Anwendung der Eignungskriterien. Nach der Darstellung auf Seite 121 werden die Eignungskriterien retrospektiv auf bestehenden Indikatoren im Rahmen der Überprüfung und Anpassung, u. a. am „Ende der Erprobungsphase“ angewendet. Ist mit „Ende der Erprobungsphase“ das Ende des ersten Jahres der Anwendung gemeint (vgl. S. 152)? Wenn ja, wird das IQTIG diese Eignungsprüfung immer nach einem Jahr durchführen? Werden die Prüfergebnisse, und wenn ja in welcher Form, transparent gemacht?

Ferner sollte benannt werden, durch wen die finale „qualitative Beurteilung“ der Indikatoreignung erfolgt.

Weiterhin stellt das IQTIG auf Seite 121 dar, dass die Gesamtbeurteilung eines Indikators auch in Relation zu möglichen anderen Indikatoren durch die Abwägung der Erfüllung der Einzelkriterien erfolgt, nicht als fester Algorithmus vorzunehmen ist und Transparenz daher durch die nachvollziehbare Darstellung der Gründe für das Urteil entsteht. Die qualitative Natur dieses Beurteilungsprozesses ist im Prinzip nachvollziehbar, dennoch sollte das IQTIG dann im konkreten Fall – d. h. in Berichten zu Indikatorentwicklungen – entsprechend mehr Transparenz über den Prozess und die Ergebnisse bzw. Urteile anstreben. Gerade bei qualitativen Bewertungsprozessen ist eine möglichst umfassende Nachvollziehbarkeit von Bedeutung, um dem

---

<sup>5</sup> Ebd.

eventuellen Eindruck der „intuitiven“, subjektiv geprägten Urteilsbildung entgegenzuwirken (vgl. S. 40).

## **9 Auswahl von Inhalten und „Eignung“ von Indikatorensets (Kapitel 11 und 14)**

Im Kapitel 14 beschreibt das IQTIG erstmals Bewertungskriterien nicht für Einzel-Indikatoren, sondern für Indikatorensets. Von der Feststellung ausgehend, dass es keine allgemein anerkannten Eignungskriterien hierfür gibt, werden zwei Aspekte als künftige Kriterien vorgestellt: Inhaltsvalidität und Aufwand. Dabei wird Inhaltsvalidität als „Ausmaß, in dem die Auswahl der Indikatoren relevant und repräsentativ für die Versorgungsqualität im Themenbereich und die externe QS ist“ definiert und drei Subkriterien unterschieden:

- Abdeckung (der relevanten Inhalte),
- Proportionalität (Ausgewogenheit untereinander), und
- Vermeidung von Kontamination (keine irrelevanten Inhalte).

Diese Kriterien sollen sowohl prospektiv bei der Neuentwicklung von Indikatorensets als auch retrospektiv zur Überprüfung bestehender Sets angewendet werden. Inhaltsvalidität und Transparenz hierüber soll durch die „Definition qualitätsrelevanter Inhalte“ und den Abgleich des Indikatorensets mit dem Qualitätsmodell hergestellt werden (s. a. S. 114 ff.).

Der GKV-Spitzenverband bewertet grundsätzlich positiv, dass nun erstmals innovative Überlegungen zur Bewertung von QI-Sets angestellt werden. Positiv erscheint auch, dass die retrospektive Anwendung auf „Alt-Verfahren“ nicht zwingend mit der nachträglichen aufwändigen Erstellung eines Qualitätsmodells verbunden ist, sondern dass das IQTIG dann auf sein Rahmenkonzept (Qualitätsdimensionen) zwecks Abgleich zurückgreifen will.

Die im Zusammenhang mit den Kriterien „Inhaltsvalidität“ und „Aufwand“ bzw. Aufwand-Nutzen-Verhältnis einhergehenden Überlegungen und Kritikpunkte des GKV-Spitzenverbands sowohl zur Indikatorenentwicklung (Kap. 11) als auch zu Indikatorensets sind bereits ausführlich unter II. dargelegt worden.

Konkrete Bitten an das IQTIG sind daher:

- Kriterien zur Differenzierung der Bedeutung/Relevanz der einzelnen Indikatoren (bzw. Qualitätsaspekte und -merkmale) zu entwickeln, die eine Einschätzung der relativen Bedeutung der QIs untereinander (Beurteilung der „Proportionalität“ des Sets) ermöglichen und die ebenfalls ermöglichen, ein Qualitätsmerkmal oder Indikator als zwar prinzipiell „relevant“ einzuschätzen, jedoch im Verhältnis zu anderen identifizierten



Merkmale/Indikatoren eben ggf. als „weniger relevant“ und daher nicht empfehlenswert für die weitere Entwicklung oder Umsetzung,

- ein Vorgehen zu entwickeln, wie für Indikatorensets der „Trade-off“ zwischen Aufwand und Inhaltsvalidität (S. 139) eingeschätzt und optimiert wird,
- und das geplante konkrete Vorgehen bei der künftigen Bewertung von Indikatorensets darzulegen.

## **10 Veröffentlichung von Indikator- und Kennzahlergebnissen (Kapitel 15)**

Der GKV-Spitzenverbands begrüßt und unterstützt die Darstellung des IQTIG zur Bedeutung von Qualitätstransparenz als „Verpflichtung gegenüber der Allgemeinheit“ (S. 140), Voraussetzung für die selbstbestimmte Information von Patientinnen und Patienten und als Entscheidungsgrundlage für Auswahlentscheidungen der „Prinzipale“ (vgl. Kap. 2).

Zum Thema Kennzahlen (S. 141): In der vorliegenden Version 2.0 sind kaum noch differenzierte Ausführungen zu Kennzahlen bzw. zum Kennzahlkonzept des IQTIG enthalten. Der Begriff wird lediglich im Zusammenhang mit der Entwicklung von Indikatoren und Kennzahlen und mit dem Berichtswesen genannt (S. 63, 67, 141). Kennzahlen bzw. vom IQTIG konzeptualisierte Kennzahltypen haben jedoch in den letzten Jahren bereits Eingang in den Diskurs im G-BA und vor allem in einige normative Bestimmungen gefunden (DeQS-RL, Qb-R). Daher hält der GKV-Spitzenverband es für unbedingt erforderlich, den begrifflichen Anker für diese bereits existierenden Normen in den Methodischen Grundlagen bestehen zu lassen und diese später, nach Vorlage des bereits beauftragten „neuen“ Kennzahlkonzepts, entsprechend anzupassen.

## **11 Bewertung von Indikatorergebnissen auf Systemebene (Methodik zur Feststellung von besonderem Handlungsbedarf, Kapitel 17)**

Im Unterschied zu Version 1.1 wird nun die Feststellung von „besonderem Handlungsbedarf“ präzisiert als „Bedarf an zusätzlichen QS-Maßnahmen“ (S. 150). Dieser wird anhand definierter Leitkriterien festgestellt.

Nach wie vor bleibt allerdings unklar, worin dieser Handlungsbedarf konkret besteht bzw. welche zusätzlichen QS-Maßnahmen erforderlich sein könnten. Sind darunter Maßnahmen innerhalb der DeQS-RL, weitere Instrumente des G-BA (z. B. Strukturvorgaben) oder ganz andere Maßnahmen zu verstehen? Es erscheint nicht sachgerecht, dass das IQTIG als Institut mit der höchsten Kompetenz zur Interpretation der Daten und Ergebnisse zwar einerseits den G-BA zu Handlungen auffordert („zusätzliche QS-Maßnahmen“), ihm dann aber für die weitere Analyse und Interpretation der Ergebnisse keine konkrete Wegweisung zur Verfügung stellt. Das IQTIG sollte

daher nochmals prüfen, ob das Institut, das „besonderen Handlungsbedarf“ feststellt, diesen nicht auch konkret benennen sollte.<sup>6</sup>

Problematisch erscheint weiterhin das Leitkriterium „Anteil der Leistungserbringer, die im Stellungnahmeverfahren als qualitativ auffällig (nach DeQS-RL) bzw. als qualitativ unzureichend (nach PlanQI-RL) in diesem Indikator bewertet wurden“ (S. 151).

Dieses Kriterium erscheint – wie bereits mehrfach thematisiert – methodisch nicht sachgerecht. Nach Darstellung des IQTIG wird dieses Kriterium auch bei verteilungsbasierten Referenzbereichen angewendet. Da nun auch vom IQTIG angenommen wird, dass zwangsläufig weniger qualitative als rechnerische Auffälligkeiten festgestellt werden, ist es bei der Verwendung des 5%-Perzentils als Referenzbereich (was bei den aktuellen Indikatoren häufig der Fall ist) extrem theoretisch, dass dieses Kriterium „anschlägt“.

Dieses Leitkriterium ist daher bei perzentilbasierten Referenzbereichen als ungeeignet und fehlerleitend anzusehen.

## **IV. Weiterbestehender Ergänzungsbedarf bei den Methodischen Grundlagen**

Wesentliche Weiterentwicklungs- und Änderungserfordernisse aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes wurden bereits in den obenstehenden Abschnitten II und II benannt. Doch auch darüber hinaus gibt es weitere fachlich-methodische Leistungen und Produkte des IQTIG, die nach wie vor in den Methodischen Grundlagen fehlen. Dies betrifft insbesondere:

- Konzepte und Formate zur Berichterstattung der Ergebnisse der Qualitätssicherung. Das AQUA-Institut hatte diesem Aspekt ein umfangreiches Kapitel in seinem Methodenpapier gewidmet. Für das IQTIG wurde der gesetzliche Auftrag hierzu noch weiter geschärft, so dass eine Ergänzung angemessen erscheint,
- Durchführung des Verfahrens der „planungsrelevanten Indikatoren“,
- Produkte zum Themenfeld Evaluation: Dies betrifft sowohl die Evaluation von Richtlinien, von Qualitätsverträgen als auch die für den Bundesqualitätsbericht vorgegebene jährliche Evaluation der Verfahren zur datengestützten Qualitätssicherung. Der gesetzliche Auftrag an den G-BA zur Evaluation in § 136a besteht bereits seit Jahren, und das IQTIG bearbeitet auch

---

<sup>6</sup> Auch hierfür wären die oben genannten Empfehlungen zu effektiven und effizienten Steuerungsinstrumenten auf Basis des theoretischen Modells hilfreich.

bereits entsprechende Aufträge. Das Vorgehen sollte daher dringend in den Methodischen Grundlagen beschrieben und somit transparent gemacht werden, auch mit dem Zweck zukünftige Beauftragungen zu vereinfachen,

- Kennzahlkonzept (Nomenklatur, Entwicklungsprozess),
- Indikatoren mit langem Follow-up (Beauftragung vom G-BA in Vorbereitung): hier muss ein Konzept entwickelt werden, wie mit dem Kriterium „Beeinflussbarkeit“ (früher: „Zuschreibbarkeit“) umgegangen wird. Absehbar ist, dass es bei der Erfassung von Ergebnisqualität – die aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes gewünscht und wichtig für die QS ist – einen Zeitverzug zwischen Behandlung und Ergebnismessung geben wird. (Teilweise ist dies auch bei bestehenden Indikatoren schon der Fall, wie z. B. 1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI.) Patientenseitige Faktoren (z. B. gesundheitsrelevantes Verhalten) oder andere Leistungserbringer, die im Verfahren eingeschlossen sind oder auch nicht, leisten einen kausalen Beitrag zum gemessenen Ergebnis (z. B. Betreuung durch den niedergelassenen Kardiologen, oder den Hausarzt) während des Follow-up-Zeitraums. Ziel der Konzeptualisierung für Indikatoren dieser Art sollte daher sein, dass eine Feststellung „Ergebnisqualität ist nicht vollständig dem Leistungserbringer zuschreibbar bzw. von ihm beeinflussbar“ bei der Indikatorentwicklung nicht zum „Aus“ für den Indikatorentwurf führt. Es braucht ein Konzept für eine faire Zuschreibung, die von einem „wesentlichen Beitrag“ zum gemessenen Ergebnis ausgehend Ansatzpunkte für die Qualitätsverbesserung beim Leistungserbringer nicht ignoriert, d. h. auf Teil-Ursachen für das ggf. auffällige Qualitätsergebnis, die von dem Leistungserbringer beeinflussbar sind, eingeht.

Im Prinzip besteht für alle diese Punkte seit Vorlage des ersten Methodenpapiers im Jahr 2017 mehr oder weniger dringlicher Bedarf, sie in den Methodischen Grundlagen transparent zu beschreiben und zu fixieren, so dass dies für die nächste Version angestrebt werden sollte.

# STELLUNGNAHME DER KASSENÄRZTLICHEN BUNDESVEREINIGUNG

ZUM BERICHT „METHODISCHE GRUNDLAGEN - ENTWURF FÜR  
VERSION 2.0“ DES INSTITUTS FÜR QUALITÄTSSICHERUNG UND  
TRANSPARENZ IM GESUNDHEITSWESEN

DEZERNAT  
ÄRZTLICHE UND VERANLASSTE  
LEISTUNGEN

25. OKTOBER 2021

VERSION 1.0

# INHALT

---

<b>1. PRÄAMBEL</b>	<b>3</b>
<hr/>	
<b>2. ZUSAMMENFASSUNG UND FAZIT</b>	<b>3</b>
<hr/>	
<b>3. ÜBERGEORDNETE ANMERKUNGEN</b>	<b>4</b>
<hr/>	
<b>4. KAPITELBEZOGENE ANMERKUNGEN</b>	<b>4</b>
Teil A: Grundlagen der Qualitätssicherung und –förderung	4
4.1. Qualität der Gesundheitsversorgung	4
4.2. Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung	6
4.3. Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung	7
4.4. Grundlagen der Qualitätsmessung	8
Teil B: Entwicklung und Anpassung von Qualitätssicherungsverfahren	9
4.5. Umsetzbarkeitsstudie für Qualitätsmessungen	9
4.6. Entwicklung von dokumentations- und sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren	9
4.7. Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen von Qualitätssicherungsverfahren	10
4.8. Anpassung indikatorbasierter Instrumente der Qualitätssicherung	12
Teil C: Methodische Elemente	12
4.9. Informationsbeschaffung	12
4.10. Beratung durch externe Expertinnen und Experten	13
4.11. Auswahl von Inhalten bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen	14
4.12. Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V	14
4.13. Eignung von Qualitätsindikatoren	15
4.14. Eignung von Qualitätsindikatorenssets	16
4.15. Veröffentlichung von Indikator- und Kennzahlergebnissen	17
4.16. Bewertungskonzepte und Referenzbereiche	17
4.17. Bewertung von Indikatorergebnissen auf Systemebene	18
4.18. Grundgesamtheit, Stichprobenziehung und Vollerhebung	18
4.19. Prüfung der Qualität von QS-Dokumentationsdaten	19
4.20. Methoden der Datenanalyse	19
4.21. Glossar	19

# 1. PRÄAMBEL

Die KBV begrüßt, dass das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) seine Methodischen Grundlagen in der Version 1.1 vom 15. April 2019 überarbeitet hat und damit seine wissenschaftliche Arbeitsgrundlage kontinuierlich weiterentwickelt. Das Institut arbeitet im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) an Maßnahmen zur Qualitätssicherung (QS) und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen.

Die KBV misst der Versorgungsqualität eine hohe Bedeutung bei und sieht in der relativ jungen sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (sQS) nach § 136 SGB V eine Ergänzung der im System der Kassenärztlichen Versorgung bewährten Verfahren.

**Da immer mehr medizinische Leistungen wahlweise ambulant oder stationär durchgeführt werden können, begrüßt die KBV grundsätzlich die Möglichkeit, die Behandlungsqualität sektorenvergleichend darzulegen. Ziel ist eine gleich hohe Qualität in beiden Versorgungsbereichen. Aus diesem grundsätzlich guten Ansatz ist jedoch mittlerweile ein hyperkomplexes System voller bürokratischer Regularien entstanden, das für alle Beteiligten in den Gesundheitseinrichtungen mit enormem Aufwand verbunden ist. Statt mit passgenauen Verfahren fokussiert Defizite zu beheben, fällt die sQS zunehmend durch überzogene Anforderungen und kleinstteilige Kontrollen auf. Ärztinnen und Ärzte sind teilweise länger mit zusätzlichen Dokumentationen beschäftigt als mit der eigentlichen Behandlung. Und das alles, ohne dass bislang ein Nutzen für Patientinnen und Patienten geprüft, geschweige denn belegt ist. QS ist für Ärzte und Psychotherapeuten etwas Selbstverständliches und gelebte Praxis. Sie muss jedoch gut gemacht sein.**

In den Methodischen Grundlagen des IQTIG sieht die KBV einen wichtigen Beitrag, wie sich dies bewerkstelligen lässt. Nichtsdestotrotz sind Lücken und Verbesserungsbedarfe weiterhin festzustellen, die die KBV nachfolgend aufzeigt. Gerade weil die Aufgabe so anspruchsvoll ist, darf sich die QS nur auf methodisch und inhaltlich belastbare Qualitätsindikatoren (QI) zu einem nachweislich vorhandenen Qualitätsdefizit stützen. Dem Anspruch des IQTIG, die Qualität der Versorgung umfassend abbilden zu wollen, tritt die KBV entschieden entgegen.

## 2. ZUSAMMENFASSUNG UND FAZIT

Die Entwurfsfassung der Methodischen Grundlagen Version 2.0 strukturiert die Inhalte der Vorversion teilweise neu. Hinweise auf inhaltliche Änderungen hat das IQTIG vorangestellt. Im Ergebnis zeigt sich eine umfassende Beschreibung der methodischen Ansätze, die das Institut derzeit verfolgt. Die KBV nimmt hierzu in den nachfolgenden Abschnitten kapitelbezogen ausführlich Stellung.

**Als Herausforderung betrachtet die KBV insbesondere folgende Punkte:**

- › **Fehlende Betrachtung des tatsächlich erreichbaren Nutzens für Patientinnen und Patienten**
- › **Geringe Fokussierung und Priorisierung in der QS-Verfahrensentwicklung**
- › **Geringe Bestrebungen zur Reduktion von Dokumentationsaufwänden und bürokratischen Hürden**
- › **Mangelnde Vorschläge zu Flexibilisierung und Schnelligkeit bei Entwicklungsleistungen**
- › **Übergewichtung von (sanktionierenden) Maßnahmen der Qualitätssicherung im Vergleich zur Qualitätsförderung**
- › Fehlender Vergleich zur Belastbarkeit der Qualitätsindikatoren in Abhängigkeit vom Erhebungsinstrument (z. B. fallbezogene Dokumentation, Sozialdaten, Patientenbefragung)
- › Fehlende Einbindung qualitativer Ansätze zur Qualitätssicherung und -förderung (z. B. Peer-Review)

- › Fehlende Analyse zu den Grenzen der Qualitätssicherung und der medizinischen Leistungsfähigkeit
- › Fehlende Betrachtung des Patienten und der Patientin als aktive Personen im Behandlungsprozess

**Daneben erkennt die KBV Ansätze, die für eine zukunftsgerichtete Qualitätssicherung sprechen:**

- › **Stärkere Ausrichtung an evidenzbasierten Qualitätsdefiziten**
- › **Verankerung der Evaluation im Rahmenmodell**
- › **Das Ziel, Ärzte und Ärztinnen bei ihren Verbesserungsbestrebungen zu unterstützen**
- › **Durchführung von Machbarkeitsstudien bei der Entwicklung von dokumentationsbasierten Qualitätsindikatoren mit Aufwandsprüfung**
- › Festlegung von Kriterien bei der Entwicklung neuer Datenfelder
- › Möglichkeit, auf ein einem neuen QS-Verfahren vorangestelltes Qualitätsmodell zu verzichten

**Leider stellt die KBV auch fest, dass verschiedene Verbesserungspotentiale, die sie bereits in vorherigen Stellungnahmen zum Methodenpapier des IQTIG aufgezeigt hat, keine Berücksichtigung gefunden haben und damit nach wie vor aktuell sind. Insgesamt sieht die KBV in den methodischen Grundlagen jedoch grundsätzlich eine Ausgangsbasis, um die sQS zukunftsfähig zu gestalten. Dabei ist unabdingbar, dass sich die Erwartungen an die Behandlungsqualität im Rahmen der geltenden Bestimmungen für die vertragsärztliche Versorgung bewegen müssen. Es gilt, bestehende Standards abzusichern, nicht neue Standards aus der QS abzuleiten.**

### 3. ÜBERGEORDNETE ANMERKUNGEN

**Bereits seit 2017 fordert die KBV ein Kapitel mit dem Thema „Evaluation“ in den Methodischen Grundlagen des IQTIG. Diese nun aufgenommene Thematik gilt es weiter auszubauen.** So ist es auch dringend geboten, den Umgang mit der Thematik der „Selbst-Evaluation“, wie sie bereits im G-BA beraten wird, zu diskutieren und ggf. ein Schema oder eine Struktur hierfür vorzulegen. Wissenschaftlich wäre es zwar ein unübliches Vorgehen, die eigene Arbeit oder eigene Produkte selbst zu evaluieren. Dies wird aber unmöglich, wenn dafür keine klaren Rahmenbedingungen gelten.

### 4. KAPITELBEZOGENE ANMERKUNGEN

#### TEIL A: GRUNDLAGEN DER QUALITÄTSSICHERUNG UND –FÖRDERUNG

##### 4.1. QUALITÄT DER GESUNDHEITSVERSORGUNG

Einleitend konstatiert das IQTIG, dass das Ziel von Gesundheitssystemen eine Gesundheitsversorgung sei, die zu guter Gesundheit führe, an den Erwartungen der Bevölkerung ausgerichtet und fair verteilt sei, und verweist dabei auf die WHO. Allerdings spricht die WHO in dem zitierten World Health Reports 2020 nicht von „guter Gesundheit“, sondern von einer Verbesserung („improving health“). Die KBV unterstützt den dynamischen Ansatz der WHO und bittet das IQTIG, den Text entsprechend zu ändern. Ein statisches Gesundheitsverständnis lehnt die KBV ab, zumal „gut“ ein normativ wertender Begriff ist, der zunächst definiert werden müsste.

Die zweite Literaturquelle, die das IQTIG zu den Zielen des Gesundheitssystems anführt, ist eine Stellungnahme des Deutschen Ethikrats zum Patientenwohl als ethischer Maßstab für das Krankenhaus.

Ausgehend vom gesetzlichen Auftrag der Krankenhäuser setzt sich der Ethikrat mit Fragen zur Operationalisierung des Patientenwohls auseinander. Die Auseinandersetzung teilt die KBV, wenngleich der Fokus auf Krankenhäusern liegt. Der stationäre Aufenthalt stellt für Patienten und Patientinnen eine besondere Situation dar, worauf der Ethikrat hinweist. Die KBV bedauert, dass das IQTIG dieser Auseinandersetzung mit Blick auf die vertragsärztliche Versorgung nicht weiter nachgeht.

Hinsichtlich der Qualitätsdefinition begrüßt die KBV, dass das IQTIG bereits in der aktuell gültigen Version des Methodenpapiers ihren Hinweis aufgegriffen hat, dass sich die Qualität der Gesundheitsversorgung nicht allein an dem Grad bestimmen lässt, in dem die patientenzentrierten Anforderungen erfüllt sind, sondern der professionelle Wissensstand einbezogen werden muss. Insofern teilt die KBV die Auffassung, dass Qualität multidimensional ist und nicht anhand weniger, isolierter Aspekte umfassend beurteilt werden kann. **Die KBV zieht daraus den Schluss, dass es notwendig ist, sich auf erwiesene Qualitätsdefizite und auf wenige aber belastbare Qualitätsindikatoren zu beschränken und nur begrenzte Qualitätsaussagen zu treffen, die eine Möglichkeit der Verbesserung zulassen. Im Unterschied hierzu erhebt das IQTIG den Anspruch, die Qualität der Versorgung in Gänze abbilden zu können. Hier möchte die KBV anregen, diesen Anspruch mit den normativen Vorgaben der Qualitätssicherung abzugleichen.**

Die KBV bittet um eine Klarstellung, ob sich die Methodischen Grundlagen auf die Qualität der Behandlung oder der Versorgung beziehen, und dies zu begründen. Das IQTIG verwendet wahlweise den einen oder den anderen Begriff, ohne eine klare Aussage zur empfohlenen Ausrichtung der gesetzlichen Qualitätssicherung nach § 136 SGB V getroffen zu haben. Die KBV sieht hinsichtlich einer differenzierenden Darstellung Klärungsbedarf. Derzeit scheinen bei den Überlegungen des IQTIG beide Begriffe nicht klar abgegrenzt zu sein.

### **Rahmenkonzept für Qualität und Systemebene**

Das IQTIG nennt sechs Dimensionen, die die Versorgungsqualität beschreiben: (1) Wirksamkeit, (2) Patientensicherheit, (3) Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten, (4) Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit von Versorgungsangeboten, (5) Angemessenheit statt Über- oder Unterversorgung sowie (6) Koordination und Kontinuität. **Der Einfluss, den Ärztinnen und Ärzte auf die Versorgungsqualität in Gänze nehmen können, ist jedoch beschränkt. Sie haben die Pflicht und die Möglichkeit, sich fortzubilden und Behandlungsstandards einzuhalten, sowie ihre Einrichtungen gemäß den Qualitätsanforderungen zu organisieren, was durch das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement forciert wird. Dabei unterliegen sie Rahmenbedingungen, die ihren Handlungsspielraum beschränken bzw. außerhalb ihrer Einflussmöglichkeit liegen. Erschwerend kommt das Spannungsfeld von quasi unbegrenzten Gesundheitsbedürfnissen und effizienter Leistungserbringung hinzu (vgl. Stellungnahme der KBV vom 10.01.2019 zu den methodischen Grundlagen V1.1s).**

Das IQTIG diskutiert das Problem der Verteilung gesellschaftlicher Ressourcen und führt an, dass die US-amerikanische Literatur Kosten als eigene Qualitätsdimension betrachtet. Unter Hinweis auf die Kostenübernahme durch die Krankenkassen schließt das Institut die Kostenbetrachtung in der Qualitätssicherung als Teil der Qualität in der Versorgung jedoch aus. Es verkennt damit, dass auch im System der Gesetzlichen Krankenversicherungen Kostenerwägungen und Finanzierungsfragen präsent sind. § 12 SGB V formuliert das Wirtschaftlichkeitsgebot: „Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen die nicht wirtschaftlich und notwendig sind, können Versicherte nicht beanspruchen.“ Ferner ist in § 71 SGB V der Grundsatz der Beitragssatzstabilität in der Gesetzlichen Krankenversicherung festgeschrieben.

Dass sich daraus Limitationen ergeben, die sich auf die Versorgungsebene niederschlagen, wird nicht weiter berücksichtigt, obwohl die Problematik im Kontext der Prinzipal-Agenten-Theorie angerissen wird. Mit Blick auf die Legitimität der Qualitätsanforderungen, die sich auf die Versorgungsebene bezieht, verweist das IQTIG lediglich auf die Beschlüsse des G-BA. Aus Sicht der KBV wären jedoch auch Analysen, die aufzeigen, wo die gesetzliche Qualitätssicherung an ihre Grenzen stößt, wünschenswert.



Des Weiteren fehlen weiterhin Antworten auf die Frage, welchen Beitrag die sektorenübergreifende Qualitätssicherung tatsächlich zur Verbesserung der Gesundheit leistet. Ebenfalls müsste beantwortet werden, ob Patientinnen und Patienten von einem anderen Ressourceneinsatz mehr oder weniger profitiert hätten. Positiv sieht die KBV daher, dass im Rahmenmodell für die Aufgaben der Qualitätssicherung die Evaluation enthalten ist, bedauert jedoch, dass sich dieses Bemühen auf die Umsetzung und Wirksamkeit von Maßnahmen der Qualitätssicherung bei den Leistungserbringenden beschränkt.

#### 4.2. GRUNDLAGEN DER GESETZLICHEN QUALITÄTSSICHERUNG

Die KBV kann nachvollziehen, warum das IQTIG im Unterschied zur DIN EN ISO 9000 den Begriff „Qualitätssicherung“ nicht primär auf die Prozesse der Leistungserbringung beschränkt, sondern auch die Qualitätsmessung, die Behebung von Qualitätsdefiziten und die Weiterentwicklung von Versorgungsqualität einbezieht. Allerdings teilt die KBV nicht die Auffassung des Instituts, dass deswegen sämtliche Ansätze zur Verbesserung der Versorgungsqualität, zum Beispiel Qualitätsverträge nach § 110a SGB V, der gesetzlichen Qualitätssicherung zuzuordnen wären. Die KBV bittet erneut um Überarbeitung (vgl. Stellungnahme vom 10.01.2019).

Ferner sieht die KBV Diskussionsbedarf bei den theoretischen Annahmen, die das IQTIG trifft. So darf die grundsätzliche Eignung der Prinzipal-Agenten-Theorie als Ordnungssystem, wonach sich die Akteure der Gesundheitsbranche in Auftragnehmer (Agent) und Auftraggeber (Prinzipal) zuordnen lassen, nicht darüber hinwegtäuschen, dass die Theorie im ökonomischen Kontext beheimatet ist. Eine bloße Reduktion der Ärzteschaft auf betriebswirtschaftliche Interessen, verkennt die intrinsische Motivation bei der Berufswahl und -ausübung.

Im Übrigen hätte die KBV ein Raster begrüßt, in dem die verschiedenen Organisationen in Prinzipale und Agenten auf der Mikro-, Meso- und Makroebene tatsächlich eingeteilt worden wären, so dass der theoretische Ansatz einen unmittelbaren Nutzwert für die Adressaten der Methodischen Grundlagen erhält. Selbstredend sollte dabei auch dargestellt werden, dass sich die Zuordnung je nach Kontext ändern kann. Das IQTIG wird im Folgenden auch nicht konkret, wenn es darum geht, die Eignung der Strategien und Instrumente auf die Prinzipale und Agenten der jeweiligen Ebene zu beziehen.

Bei der Frage, wie sich die Versorgungsqualität steigern lässt – wobei vermutlich eher die Behandlungsqualität gemeint ist – unterscheidet das IQTIG drei Steuerungsinstrumente. Die ersten beiden richten sich an die Leistungserbringenden (Agenten) und zielen einerseits auf die Förderung der eigenständigen Verbesserungsbestrebung und andererseits auf Anreize. Das dritte Instrument adressiert die Auswahlentscheidung der Patientinnen und Patienten (Prinzipale) und basiert auf Information.

Die KBV begrüßt, dass das IQTIG mit Blick auf die Auswahlentscheidung neben der Verfügbarkeit von Qualitätsinformationen die Ressourcen und die Bereitschaft der Patientinnen und Patienten zu qualitätsorientierten Entscheidungen sowie die Verfügbarkeit mehrerer Leistungserbringer als Voraussetzung benennt (vgl. S. 38). Sie möchte aber darauf hinweisen, dass dies außerhalb des Einflussbereichs der einzelnen Leistungsbringer liegt. Dass Empfehlungen aus dem privaten Umfeld nach wie vor die wichtigste Entscheidungsgrundlage darstellen, bleibt unerwähnt (vgl. z. B. IGES-Studie 2020<sup>1</sup>).

Als fördernde Instrumente im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung sieht das IQTIG die Rückmeldungen an die Leistungserbringenden sowie Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung, wenn Qualitätsdefizite sichtbar geworden sind. **Das Ziel, Ärzte und Ärztinnen bei ihren Verbesserungsbestrebungen zu unterstützen, findet uneingeschränkt Zustimmung seitens der KBV und wird innerhalb des KV-Systems seit langem praktiziert.** Auch Managementmethoden, die in der privaten Wirtschaft breiten Anklang gefunden haben, verweisen darauf, dass die Förderung der Eigenmotivation der zentrale Erfolgsfaktor für eine hohe Arbeitsqualität ist („Management by Motivation“). Skeptisch ist die KBV

---

<sup>1</sup> Heiden, Iris an der; Albrecht, Martin: Informierte Arztsuche. Projektergebnisse, Berlin, Vortrag auf der „Fachkonferenz Transparenz in der vertragsärztlichen Versorgung“ am 13.11.2020,

hingegen, ob „Anreize“, die z. B. von Kostenträgern eingebracht werden, eine nachhaltige Wirkung in Richtung Qualitätsverbesserung entfalten.

Anreize sind häufig monetär ausgerichtet (z. B. Belohnung, Sanktion, Einfluss des Vergütungssystems), wengleich auch – wie das IQTIG anführt – Reputationen und indirekte Steuerung über Patientenfallzahlen Anreize darstellen können. Anreizsysteme bergen aber die Gefahr, dass sich Leistungen und Verhalten darauf konzentrieren, was das Anreizsystem bezwecken will. Der Blick wird eng und richtet sich auf das, was von Dritten geprüft wird, und nicht auf das, was die Behandlungssituation im Einzelfall erfordert. Die KBV begrüßt daher, dass das IQTIG unbeabsichtigte Folgen der Anreize in seinem Konzept erwähnt und den Bedarf an Gegenmaßnahmen konstatiert (vgl. S. 36).

Seine Überlegungen zu den Qualitätsdimensionen, den Steuerungsinstrumenten sowie im Folgenden zu den Datenquellen, die für die Qualitätsmessung benötigt werden, überführt das IQTIG in ein vierstufiges Rahmenmodell: (1) Definition von Anforderungen (siehe Qualitätsdimensionen), (2) Messung und Bewertung (siehe Datenquellen), (3) Maßnahmen (siehe Steuerungsinstrumente) und (4) Evaluation. Das Modell als solches, dass sich am Plan-Do-Check-Act-Zyklus orientiert, ist nachvollziehbar. Diskussionsbedarf sieht die KBV bei der inhaltlichen Ausgestaltung (s. o.).

### 4.3. PATIENTENZENTRIERUNG IN DER QUALITÄTSSICHERUNG

Dass die Methodischen Grundlagen nicht nach Behandlungs- und Versorgungsqualität differenzieren, erweist sich bei den Ausführungen zum „Verständnis von Patientenzentrierung“ als besonders nachteilig. Dies ist umso bedauerlicher, da das IQTIG der Patientenzentrierung zentrale Bedeutung in der Qualitätssicherung beimisst.

Gemäß der gesundheitspolitischen Zielsetzung, die breite Zustimmung bei den beteiligten Akteuren findet, betont das IQTIG, dass die Versorgungsstrukturen, -prozesse und -ergebnisse am Nutzen für Patientinnen und Patienten ausgerichtet sein müssen und eine Über-, Unter- und Fehlversorgung zu vermeiden ist (vgl. S. 43). Allerdings adressiert das IQTIG dabei Bereiche des Versorgungssystems, die größtenteils außerhalb der direkten Einflussmöglichkeiten der Leistungserbringenden liegen. Den Arztpraxen und Krankenhäusern obliegt nur die organisationsinterne Ausgestaltung von Behandlungsprozessen sowie ggf. die Teilnahme an besonderen Verträgen, die neue Akzente in der Versorgung setzen. Der KBV ist daher unklar, welchen Nutzen die Ausführungen für eine Qualitätsverbesserung im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung haben, die im Wesentlichen auf einen Vergleich der Behandlungsqualität der Leistungserbringenden zielen.

Des Weiteren zeigt sich in dem Kapitel, dass angesichts der mannigfaltigen Anforderungen, die das IQTIG aus der Patientenzentrierung ableitet, unklar zu sein scheint, wie sich diese den einzelnen Qualitätsdimensionen am besten zuordnen lassen.

Beispiel: Zunächst ist den Methodischen Grundlagen zu entnehmen, dass die Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (responsiveness) auf die Interaktion zielt, d. h. die kommunikative Ebene (z. B. respektvoller Umgang, Berücksichtigung von Diversität, aktive Beteiligung; vgl. S. 21). Dann subsummiert das IQTIG jedoch auch den Zugang zur angemessenen Versorgung und die Versorgungsgestaltung unter „responsiveness“, die eingangs der Dimension Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (timeliness) zugeordnet waren (vgl. S. 43).

Die KBV stimmt zu, dass letztlich alle Anforderungen, die erfüllt werden, ihren Beitrag zur Verbesserung der Gesundheit leisten können. Leider fehlt jedoch eine kritische Auseinandersetzung damit, welche der Anforderungen sich zweckmäßigerweise über eine leistungserbringerbezogene Qualitätssicherung erreichen lassen. Vielmehr erwecken die Methodischen Grundlagen den Eindruck, dass sämtliche Qualitätsdimensionen so operationalisiert werden sollen, dass sie in den Einrichtungen abgebildet werden können. Dabei wird nicht hinterfragt, ob auf der Meso- oder Makroebene Mechanismen wirken, die einen wesentlich größeren Einfluss auf die Behandlungs- bzw. Versorgungsqualität haben. Des Weiteren bleibt die Rolle des Patienten als aktiver Partner im Behandlungsprozess unerwähnt.

Aus Sicht der KBV ist diese Vorgehensweise nicht zielführend, um eine Vorstellung davon zu entwickeln, wie sich das Qualitätsniveau der Leistungserbringung in den Einrichtungen halten bzw. verbessern lässt. Hierzu hätten die Kernaufgaben einer medizinischen Einrichtung in den Mittelpunkt gerückt werden müssen. Die Frage müsste lauten:

- Was trägt dazu bei, dass medizinische Einrichtungen ihrer Kernaufgabe, d. h. der Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten, bestmöglich nachkommen können?
- Mit Blick auf die sektorenübergreifende Qualitätssicherung hätten die Übergängen an den Sektorengrenzen und zwischen den Einrichtungen in den Vordergrund gerückt werden müssen: Was trägt dazu bei, diese Übergänge möglichst reibungslos zu gestalten?

Ausgehend vom Kern der medizinischen Leistungserbringung ließe sich ein fokussiertes QS-Verfahren ableiten, um das Leistungsgeschehen in definierten Teilaspekten eines Indikationsgebietes bzw. Themas zwischen den Einrichtungen der ambulanten und stationären Versorgung vergleichen zu können, ohne verallgemeinernde Schlussfolgerungen auf die Qualität einer gesamten Arztpraxis oder Krankenhausabteilung zu treffen.

Die KBV möchte ausdrücklich betonen, dass dieser Ansatz keineswegs bedeutet, behandlungsbezogene Patienteninteressen zu vernachlässigen. Im Gegenteil, beispielsweise ist die Anamnese, d. h. das Gespräch mit Patienten und Patientinnen, das zentrale Instrument für den Einstieg in die Diagnostik. Auch steigt die Chance auf Adhärenz, wenn Patienteninteressen bzw. persönliche Umstände in die Therapieentscheidung einfließen und ein Vertrauensverhältnis besteht<sup>2</sup>.

Die Einbindung der Patientenperspektive ist ebenfalls erforderlich, um medizinischen Kenntnisstand in Diagnostik und Therapie weiterzuentwickeln. Das über Studien generierte Wissen fließt wiederum in die Behandlung vor Ort ein (z. B. vermittelt über Behandlungsleitlinien, Fachartikel, Fachkongresse, CME-Fortbildung). Für die Bewertung, ob eine Behandlung erfolgreich abgeschlossen werden konnte oder nicht, ist neben den medizinischen Parametern, die Einschätzung des Patienten bzw. der Patientin entscheidend. Hat sich der Gesundheitszustand nachhaltig verbessert oder nicht? Hierzu Rückmeldung zu erhalten, liegt im originären Interesse der Ärztinnen und Ärzte.

**Bereits in ihrer vorigen Stellungnahme zu den Methodischen Grundlagen hat die KBV angeregt, „den Nutzen für Ärzte und Psychotherapeuten als primären Adressaten von qualitätssichernden Maßnahmen stärker hervorzuheben. Auch wenn die Qualitätssicherung letztendlich dem Nutzen von Patienten dient, so sollte sie insbesondere den jeweiligen Arzt bzw. Psychotherapeuten darin unterstützen seine Tätigkeit zu optimieren“ (vgl. Stellungnahme der KBV vom 10.01.2019).**

#### 4.4. GRUNDLAGEN DER QUALITÄTSMESSUNG

Die KBV teilt die Auffassung des IQTIG, dass sich die Aussagekraft eines gemessenen Qualitätsindikators ausschließlich auf das von ihm adressierte Qualitätsmerkmal beziehen kann. Verallgemeinernde Aussagen zur Qualität einer Arztpraxis bzw. einer Krankenhausabteilung sind unzulässig. Die Bewertung des Indikatorergebnisses setzt voraus, dass ein Bewertungskonzept mit Referenzbereich vorliegt.

Um die Qualität zu messen, setzt das IQTIG auf quantitative Methoden, da diese eine hohe Objektivität und Reliabilität der Messungen ermöglichen würden. Potential für qualitative Methoden sieht das Institut bei Untersuchungseinheiten mit geringen Fallzahlen oder sehr seltenen Ereignissen. Leider fehlt sowohl in der Ausarbeitung der Methodischen Grundlagen als auch bei den QS-Verfahren eine Betrachtung, wie qualitative Methode umgesetzt werden können, z. B. Peer-Reviews, Fallkasuistik. Dass sich das IQTIG

<sup>2</sup> z. B. Wilson, Sandra R et al: Shared Treatment Decision Making Improves Adherence and Outcomes in Poorly Controlled Asthma, in: Am J Respir Crit Care Med. 2010, 181 (6): 566-577; Becker, Christoph; Hunziker, Sabine: Die Wichtigkeit der Kommunikation in der Arzt-Patienten-Beziehung, in: Therapeutische Umschau 2019, 76: 231-238; Swift Joshua K et al: The impact of accommodation client preference in psychotherapy: A meta-analysis, in: J Clin Psychol. 2018, 74 (11): 1924-1937; Flückiger, C., Rubel, J., Del Re et al. (2020). The reciprocal relationship between alliance and early treatment symptoms: A two-stage individual participant data meta-analysis, in: Journal of Consulting and Clinical Psychology 2020, 88 (9): 829-843

einseitig auf quantitative Ansätze bezieht, hat die KBV bereits zuvor kritisiert (vgl. Stellungnahme der KBV vom 10.01.2019). Des Weiteren fehlt eine Betrachtung qualitativer Ansätze im Zusammenhang mit dem Gebot der Datensparsamkeit.

Die gesetzliche Qualitätssicherung fokussiert ausschließlich auf Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung. Die KBV hätte daher erwartet, dass ein systematischer Abgleich mit dem einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) für die vertragsärztliche Versorgung in den Methodischen Grundlagen verankert wird. Auch Leistungen und Erwartungen, die sich aus Leitlinien ableiten lassen, sind vor dem Hintergrund ihrer Abrechnungsfähigkeit zu prüfen. Die Qualitätssicherung soll dazu dienen, geltende Standards einzuhalten, nicht neue Standards zu setzen.

**Aus Sicht der KBV ist das Potential von Routinedaten, wie den Sozialdaten bei den Krankenkassen, für die gesetzliche Qualitätssicherung noch nicht ausgeschöpft. Statt einer zusätzlichen fallbezogenen QS-Dokumentation durch die Leistungserbringer sollten primär die Daten genutzt werden, die bereits im System vorliegen. Die stärkere Einbeziehung von Sozialdaten ist daher unbedingt erforderlich.**

Als dritte Datenquelle führt das IQTIG die Patientenbefragung an. Die KBV nimmt hierzu in Kapitel 4.7 Stellung.

## TEIL B: ENTWICKLUNG UND ANPASSUNG VON QUALITÄTSSICHERUNGSVERFAHREN

### 4.5. UMSETZBARKEITSTUDIE FÜR QUALITÄTSMESSUNGEN

Das IQTIG schlägt eine Weiterentwicklung des Produkts „Konzeptstudie“ in seinem neuen Methodenpapier vor. Zukünftig möchte das IQTIG bei Bedarf vor der Entwicklung indikatorbasierter QS-Maßnahmen eine Empfehlung aussprechen, ob ein auf wenige Aspekte fokussiertes Qualitätsindikatorenset entwickelt werden oder ob das zu entwickelnde Qualitätsindikatorenset einen ganzen Themenbereich abdecken sollte. Die geplante neue Vorgehensweise soll es dem G-BA zukünftig ermöglichen, ein evidenzbasiert bekanntes Qualitätsdefizit frühzeitiger adressieren zu können. Die Entwicklung des Qualitätsmodells will das IQTIG – statt ehemals in der Konzeptstudie – erst im Rahmen der Indikatorenentwicklung vornehmen.

Der KBV ist die genaue Vorgehensweise hierfür noch unklar. Grundsätzlich befürwortet die KBV Vorschläge zur effizienten Entwicklung und Fokussierung, würde sich aber insgesamt ein flexibleres System aus kleineren Entwicklungsblöcken zur Entwicklung von QS-Verfahren wünschen. Eine Entwicklungszeit von 30 Monaten ist immer noch deutlich zu lange und stellt keine relevante Zeitersparnis dar. Auch eine Verlagerung des Qualitätsmodells in die QI-Entwicklung ist nicht immer sinnvoll und eine einzeitige Beauftragung ungeeignet, da relevante Feedbackmechanismen über den G-BA entfallen würden. Die KBV regt daher an, den hier beschriebenen Prozess zu überdenken.

### 4.6. ENTWICKLUNG VON DOKUMENTATIONS- UND SOZIALDATENBASIERTEN QUALITÄTSINDIKATOREN

**Die KBV begrüßt die Durchführung von Machbarkeitsprüfungen als elementaren Baustein im Rahmen der Entwicklung von dokumentationsbasierten Qualitätsindikatoren.** Insbesondere die Bereitstellung einer elektronischen Dokumentation oder einer Webapplikation durch das IQTIG zur Testung der Fragen ist sehr erfreulich. Die KBV begrüßt auch, dass den teilnehmenden Einrichtungen Rückmeldeberichte mit Auswertungen sowie dem G-BA ein Musterbericht zur Verfügung gestellt werden. Einzelne Aspekte zur Ausgestaltung der Machbarkeitsprüfung sind jedoch unklar:

- Um die Zeitfristen bei der Entwicklung von Datenfeldern, Indikatoren und Q-Merkmalen und Q-Aspekten zu reduzieren, könnte das IQTIG bei der Umsetzung eine modulare Vorgehensweise implementieren. Themen wie Sterblichkeit oder Komplikationen finden sich in jedem Fragebogen bzw. Indikatorenset und wären nach erfolgreicher Erprobung bei den Leistungserbringern übertragbar. Daher möchte die KBV ein solches modulares Vorgehen anregen.

- Die KBV begrüßt, dass das IQTIG bei der Wahl der geeigneten Datenquellen und Erhebungsinstrumente den Aufwand zur Datenerhebung zukünftig mitprüfen will. Jedoch wird aus den Ausführungen nicht klar, ob diese Aufwandsprüfung nur für ausgewählte Datenfelder vorgesehen ist oder für alle Datenfelder. Die KBV hält hier eine Aufwandsprüfung für alle Datenfelder für sinnvoll, um den gesamten Aufwand möglichst realistisch abschätzen zu können.
- Bei der Auswahl der zu prüfenden Datenfelder sollte beachtet werden, dass im vertragsärztlichen Bereich oftmals Schnittstellen zur Übertragung von Datenfeldern aus bestehender Software fehlen. Es kann nicht von einer regelhaften automatisierten Übertragung ausgegangen werden. Daher sollten im Rahmen einer Machbarkeitsprüfung alle und nicht nur ausgewählte Datenfelder geprüft werden.

Darüber hinaus kann eine Machbarkeitsprüfung keine Erprobungsphase ersetzen. Aufgrund der eingeschränkten Möglichkeiten in einer Machbarkeitsprüfung (Bias durch Auswahl an motivierten Leistungserbringern, nicht alle Eventualitäten können in einer Machbarkeitsprüfung abgedeckt werden) muss insbesondere bei neu einbezogenen Leistungserbringergruppen oder neuen Datenquellen ein QS-Verfahren zunächst immer erprobt werden. Ein eindrückliches Beispiel hierfür ist die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation im Verfahren „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)“, welche trotz durchgeführter Machbarkeitsprüfung seit Jahren in der Erprobungsphase immer noch angepasst werden muss.

Die KBV begrüßt die Einführung der Eignungskriterien „Potential zur Verbesserung“ und „Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer“, nach denen abgeleitete Qualitätsmerkmale geprüft werden sollen. Die KBV begrüßt zudem, dass erstmals ein Procedere zur Konsensfindung in Expertengremien bei der Überprüfung von Qualitätsmerkmalen nach den Eignungskriterien festgelegt wurde. Sie würde nun auch eine Prüfung aller bereits laufenden QS-Verfahren auf Basis dieser neuen Kriterien befürworten und Änderungen bzw. Streichungen von Datenfeldern erwarten, die diese Kriterien nicht erfüllen.

Bei der Beschreibung der Zusammenführung zu Qualitätsindikatorensets wird nicht erläutert, wie und warum Qualitätsindikatoren zu Indizes zusammengefasst werden. Hier wird nicht erwähnt, dass mehrere Kennzahlen auch einen Indikator (Indexprinzip) bilden können (vgl. das Verfahren QS WI). Ebenso gibt es keine Hinweise bezüglich einer Gewichtung innerhalb eines Indexindikators / Kennzahlindikators. Die KBV bittet hier um Konkretisierung.

#### **4.7. ENTWICKLUNG VON PATIENTENBEFRAGUNGEN IM RAHMEN VON QUALITÄTSSICHERUNGSVERFAHREN**

Die KBV sieht in den Rückmeldungen der Patienten und Patientinnen eine wichtige Informationsbasis, um Impulse für das interne Qualitätsmanagement von Arztpraxen zu erhalten und so die Qualität der Behandlung zu verbessern (siehe Stellungnahme zu Kapitel 3).

Statt einer Zufriedenheitsbefragung (Rating-Ansatz) präferiert das IQTIG eine faktenorientierte Befragung gemäß Reporting-Ansatz, worunter Patient-Reported Experience Measures (PREM) und Patient-Reported Outcome Measures (PROM) fallen, um Interpretationsspielräume zu verringern, die bei subjektiv geprägten Antworten entstehen. Beim faktenorientierten Ansatz werden konkrete Ereignisse oder Ergebnisse erfragt. Ob und welche Fakten Patienten erinnern und wie sie diese Fakten bewerten, ist wiederum subjektiv geprägt. Diesem Aspekt misst das IQTIG zu wenig Beachtung bei. Des Weiteren fehlt eine kritische Auseinandersetzung hinsichtlich der Belastbarkeit der Befragungsergebnisse im Vergleich zu Routinedaten und zur fallbezogenen Dokumentation der Leistungserbringenden.

Das IQTIG entwickelt seine Fragebögen für jedes Verfahren neu. Um den Aufwand zu reduzieren, hat die KBV bereits in anderen Stellungnahmen ein modulares Vorgehen angeregt, z. B. zur Erfassung der krankheitsunspezifischen Qualitätsmerkmale. Auch die Selbstmanagementkompetenz der Patienten im Umgang mit der Krankheit könnte so erfasst werden. Zudem berücksichtigt das IQTIG die Gesundheitskompetenz (Health Literacy) der Patientinnen und Patienten zu wenig, obwohl die eigene

Gesundheitskompetenz nachweislich Einfluss auf den Behandlungsverlauf und das Ergebnis hat. Dies würde einem neuen dynamischen Konzept von Gesundheit entsprechen, das in den Gesundheitswissenschaften seit geraumer Zeit diskutiert wird: „Health as the ability to adapt and to self manage, in the face of social, physical and emotional challenges.“<sup>3</sup>

Zwar führt das Institut den Gesundheitszustand und das Gesundheitsverhalten im Zuge der Risikoadjustierung an, geht im Weiteren jedoch nicht näher darauf ein, wie Gesundheitsverhalten operationalisiert werden könnte. Ebenso fehlt der Aspekt, dass Patienten wegen ihrer Beschwerden noch bei anderen Ärzten und Ärztinnen in Behandlung sein können.

### **Ablauf der Fragebogen- und Qualitätsindikatorenentwicklung**

Die Vorgehensweise des Instituts bei der Fragebogenentwicklung erscheint zunächst stringent. Nach einer theoretischen Herleitung der Qualitätsmerkmale über Literaturrecherche und Fokusgruppen bzw. Einzelinterviews folgt eine Expertendiskussion. Die Bewertungen der Experten und Expertinnen münden in Fragebogenitems und einen Fragebogenentwurf. Dieser wird doppelt getestet: (1) kognitiver Pretest zwecks Verständlichkeit und Eindeutigkeit der Fragen sowie (2) Standardpretest mittels Stichprobe unter möglichst vergleichbaren Rahmenbedingungen wie der spätere Einsatz im Regelbetrieb. Im Ergebnis entsteht ein vom IQTIG validierter Fragebogen mit finalem Indikatorenset. Allerdings fehlt die Flexibilität, Fragebögen im Nachhinein zu modifizieren, um neuen Aspekten Rechnung zu tragen. Ein modulares Vorgehen wäre deswegen besser geeignet, da sich die Testung nur hierauf beziehen müsste bzw. bereits im anderen Kontext erfolgt wäre.

Bei der Zusammensetzung der Fokusgruppen bleibt das IQTIG unkonkret. Es werden lediglich zwei Berufsgruppen für die Fokusgruppe „Gesundheitsprofession“ exemplarisch aufgeführt, Ärzte und Pflegekräfte, und für die Anzahl der Teilnehmer fünf bis zehn avisiert. Doch fehlen unter anderem Angaben, nach welchen Kriterien das IQTIG über die Aufnahme in eine Fokusgruppe entscheidet, wie die Gruppendiskussionen strukturiert und moderiert und wie die Diskussionsauswertungen gegenüber den Ergebnissen der Literaturanalyse gewichtet werden.

Ebenso wirft die Zusammensetzung der Expertengremien Fragen auf. So bleibt zum Beispiel unklar, ob sich die fachliche Expertise der Gesundheitsprofessionen auf medizinische Erfahrung oder wissenschaftliche Reputation bezieht. Des Weiteren fehlen Angaben dazu, wie die Entscheidungsprozesse innerhalb der Gremien strukturiert sind. Außerdem muss mit Blick auf die Ausgewogenheit sichergestellt sein, dass Vertreter und Vertreterinnen der vertragsärztlichen Versorgung nicht rein quantitativ überstimmt und somit ihre berechtigten Hinweise nicht wahrgenommen werden.

Hinsichtlich der Zahl der Patienten, die an einer Befragung teilnehmen sollten, müssten klarere Festlegungen getroffen werden. Zwar erwähnt das IQTIG, dass anhand von Poweranalysen projektspezifisch ermittelt werde, wie viele Patienten und Patientinnen zu befragen seien, um statistisch aussagekräftige Indikatorenergebnisse für Leistungserbringer zu erhalten, aber dies bezieht sich auf die Stichprobenziehung. Das IQTIG verzichtet darauf, Mindestzahlen für die Durchführung einer Patientenbefragung zu definieren. Als Begründung führt das Institut an, dass auch bei kleinen Fallzahlen Aussagen über das Erreichen des Referenzwertes anhand des Vertrauensintervalls eindeutig interpretiert werden könnten. Indes gibt die KBV zu bedenken, dass es bei Patienten-, Kunden- und Mitarbeiterbefragungen üblich ist, eine bestimmte Mindestzahl festzulegen, ab der Befragungen durchgeführt und ausgewertet werden können (z. B. mindestens 20 Personen je Organisationseinheit). Des Weiteren gilt es einer Verzerrung vorzubeugen, da nicht anzunehmen ist, dass alle Patientengruppen die Fragebögen gleich häufig und gleichermaßen vollständig zurücksenden. Dies hat insbesondere Auswirkungen für Arztpraxen und andere Einrichtungen, die nur wenige Patienten zur Indexindikation behandeln.

<sup>3</sup> Huber M, Knottnerus Ja, Green L et al: How should we define health? BMJ 2011: 243:d4163, zit. nach Huber M et al: Towards a „patient-centred“ operationalisation of the new dynamic concept of health: a mixed methods study, BMJ 2016: 5e010091

Die Fragebogenitems werden auf der Merkmalsebene aggregiert, wobei allen Merkmalen das gleiche Gewicht beigemessen wird. An dieser Stelle fehlt der KBV eine Diskussion, wie das IQTIG mit ungültigen bzw. fehlenden Antworten zu einzelnen Items verfahren wird.

Welche Relevanz das IQTIG der Risikoadjustierung für die Patientenbefragung beizumisst, wird nicht dargelegt. Das IQTIG beschreibt, dass eine Risikoadjustierung nach patientenindividuellen Merkmalen für Ergebnisindikatoren durchgeführt werden soll. Offen bleibt wie eine Risikoadjustierung auf Basis von Selbstauskünften der Patienten zu bewerten ist, insbesondere wenn die Patienten nicht alle für eine Risikoadjustierung nötigen Antwortfelder ausfüllen. Andererseits hebt das IQTIG auf Basis seiner Literaturrecherche die Behandlungsprozesse hervor: „Gerade für die Patientenzentrierung einer Behandlung, die sich primär auf Prozesse im Behandlungsprozess bezieht, spielen Daten zu deren klinischer Effektivität eine untergeordnete Rolle. Vielmehr ist die Ausrichtung der Behandlungsprozesse an den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten als gesellschaftlicher Wert an sich anerkannt.“ (S. 79) Da Bedürfnisse subjektiv wahrgenommen und geäußert werden, sieht die KBV jedoch Bedarf, patientenbezogene Merkmale, die Einfluss auf die Prozessqualität nehmen können, ebenfalls über ein Risikofaktorenmodell adäquat abzubilden. Dies gilt insbesondere für die interaktiven Prozessindikatoren. Andernfalls stellt sich auch hier die Frage, wie belastbar die Ergebnisse der Patientenbefragung tatsächlich sind, wenn die Qualitätsmessung wesentliche patientenbezogene Merkmale außer Acht lässt. Informationen zur Erstellung eines Auswertungskonzepts, das diese Aspekte berücksichtigt, fehlen leider.

#### **4.8. ANPASSUNG INDIKATORBASIERTER INSTRUMENTE DER QUALITÄTSSICHERUNG**

Die Prüfung von Anpassungsbedarf sowie die daraus folgenden Empfehlungen an den G-BA werden gut und verständlich beschrieben. Lediglich die Form der Berichterstattung bleibt unklar. Gibt es hierzu einen Bericht des IQTIG an den G-BA? Oder werden die Empfehlungen zu Anpassungen von Referenzbereichen und Qualitätsindikatoren nur in den Rechenregeln oder der Empfehlung zur Spezifikation vorgelegt? Beim Aussetzen oder Aufheben von Qualitätsindikatoren oder der Entwicklung neuer Qualitätsindikatoren müsste jedoch ein anderes Format gefunden werden. Die KBV würde einen jährlichen Bericht mit Weiterentwicklungsbedarfen empfehlen (siehe Berichtsformat „Weiterentwicklungsbericht“).

### **TEIL C: METHODISCHE ELEMENTE**

#### **4.9. INFORMATIONSBESCHAFFUNG**

Die Kernelemente der Informationsgewinnung aus wissenschaftlicher Literatur und ergänzenden Quellen (orientierende Recherche, systematische Literaturrecherche sowie Evidenzaufbereitung und kritische Bewertung relevanter Publikationen) werden ausführlich und detailliert dargestellt. Positiv anzumerken ist das 4-Augenprinzip, welches die Ergebnisse absichert. Die KBV hatte allerdings schon in vergangenen Stellungnahmen darauf hingewiesen, dass bei der Informationsbeschaffung auch Datenbanken berücksichtigt werden sollten, die sich auf Indikatoren aus dem ambulanten Bereich konzentrieren (z. B. QISA, AQUIK). Außerdem sollten Kriterien entwickelt und erläutert werden, nach denen die Übertragbarkeit der Inhalte aus Literatur, Leitlinien, Fragebögen oder Qualitätsindikatoren anderer Gesundheitssysteme auf den deutschen Versorgungskontext geprüft wird.

Es sollte festgeschrieben werden, dass der jeweilige Recherche- und Auswahlprozess im Anhang allen Entwicklungsberichten des IQTIG beigefügt wird. Dabei sollte insbesondere die Qualitätsbewertung der ausgewählten Studien, mögliche Verzerrungen durch systematische Fehler sowie uneinheitliche Bewertungen durch die recherchierenden Mitarbeiter des IQTIG transparent dargestellt werden. Dies gilt insbesondere für die Recherche von Primärliteratur, wenn aus ihr Hinweise für Qualitätsdefizite abgeleitet werden sollen. Ein Qualitätsdefizit als Voraussetzung für ein QS-Verfahren muss empirisch belastbar nachgewiesen sein.

Die KBV begrüßt, dass das IQTIG durch regelmäßige systematische Reviews im Rahmen der Verfahrenspflege frühzeitig Weiterentwicklungsbedarfe identifizieren will.

#### 4.10. BERATUNG DURCH EXTERNE EXPERTINNEN UND EXPERTEN

##### Zeitpunkt der Einbeziehung von Experten

Das IQTIG stellt in seinem Methodenpapier ausführlich dar, zu welchen Entwicklungsschritten eines QS-Verfahrens externe Expertinnen und Experten einbezogen werden und unter welchen Bedingungen dies geschieht. Das Vorgehen in der Entwicklung von dokumentations- und sozialdatenbasierten Qualitätssicherungsinstrumenten unterscheidet sich dabei von dem in der Entwicklung von Patientenbefragungen. In der Entwicklung von dokumentations- und sozialdatenbasierten Qualitätssicherungsinstrumenten wird der Rat von Experten in Form von Expertengremien erst zu einem sehr späten Zeitpunkt in die Verfahrensentwicklung einbezogen.

Die KBV würde sich wünschen, dass Experten stärker in die Entwicklung der Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale einbezogen werden, da diese den Bereich thematisch schon vorstrukturieren und damit bereits die inhaltlichen Schwerpunkte der Indikatorentwicklung bestimmen könnten. Auch hält es die KBV für unabdingbar, auch das Ergebnis der konkreten Operationalisierung der Qualitätsindikatoren abschließend von Experten auf Praxistauglichkeit prüfen zu lassen.

Im Rahmen der Entwicklung von Patientenbefragungen werden Experten an der Operationalisierung der Qualitätsmerkmale nicht beteiligt und haben daher auch kein einziges Fragebogenitem gesehen. Laut Methodenpapier werden Experten zur Einschätzung der Validität der Messung befragt. Die Validität eines Fragebogens kann aber nicht beurteilt werden, ohne die Fragebogenitems zu kennen. Aus Sicht der KBV ist es daher unerlässlich, den Rat der Experten auch zu diesem Entwicklungsschritt einzuholen. Es ist durchaus vorstellbar, Expertengremien z. B. im Rahmen des kognitiven Pretests einzubeziehen, da zu diesem Zeitpunkt generell damit zu rechnen ist, dass Items noch modifiziert oder gestrichen werden.

##### Zusammensetzung von Expertengremien

**Wie schon wiederholt in vergangenen Stellungnahmen zum Methodenpapier des IQTIG angemerkt, erwartet die KBV, dass Expertengremien repräsentativ zusammengesetzt werden. Es reicht nicht aus, dass eine Gruppenzusammensetzung heterogen ist. In Kapitel 7.2.3 der Entwicklung der Patientenbefragungen wird erwähnt, dass in den Expertengremien eine Ausgewogenheit der gesundheitsprofessionsspezifischen Fachexpertise und der Fachexpertise der Patientinnen und Patienten sichergestellt werden soll. Hier ist es erforderlich, dass sich die Ausgewogenheit auch auf eine repräsentative Zusammensetzung in Bezug auf die Versorgungssituation und den vertragsärztlichen Sektor bezieht.**

##### Transparente Darstellung der Expertenmeinungen

Auch wenn das IQTIG den Grad der Übereinstimmung der Expertenmeinungen mit Hilfe einer 9-stufigen Skala abbildet, ist es laut Methodenpapier nicht die Funktion der Diskussion in der Gruppe, Konsens herzustellen. Die Gründe dafür werden im Methodenpapier nachvollziehbar dargestellt. Die KBV erwartet jedoch, dass die unterschiedlichen Expertenmeinungen im Anhang der Abschlussberichte transparent dargestellt sind. Nur so können die Schlussfolgerungen, die das IQTIG aus den Expertengremien zieht, vollständig nachvollzogen und interpretiert werden. Insbesondere bei der Entwicklung von QS-Verfahren, in denen mit sehr heterogenen fachlichen Ansichten zu rechnen ist, aber auch in der Entwicklung von Patientenbefragungen, in denen die begleitenden Expertengremien zur Hälfte mit Vertretern der Patienteninteressen besetzt werden, ist es notwendig, die Heterogenität der Einschätzungen zukünftig abzubilden.



## 4.11. AUSWAHL VON INHALTEN BEI DER ENTWICKLUNG VON QUALITÄTSMESSUNGEN

### Durchführung von Fokusgruppen

Die Methoden für die Durchführung von Fokusgruppen und Leitfadenterviews werden mit der Begründung, dass sie „der einschlägigen Literatur“ entnommen werden können, nicht mehr im aktuellen Methodenpapier aufgeführt. Aus Sicht der KBV ist das keinesfalls ausreichend, da nicht ersichtlich wird, wie das Verständnis des IQTIG zur Durchführung von Fokusgruppen ist und wie diese konkret durchgeführt werden. Unklar bleibt unter anderem, wie die Teilnehmer rekrutiert, welche Aspekte bei der Zusammensetzung der Gruppen beachtet und wie die Informationen durch die Fokusgruppen generiert werden. Das konkrete Vorgehen bei der Informationsgewinnung durch Fokusgruppen ist umso relevanter, als dass das IQTIG die Ergebnisse aus diesen Fokusgruppen auch als Hinweise auf Verbesserungspotential werten möchte. Ein Hinweis auf ein Qualitätsdefizit in der Versorgung kann jedoch nur aus methodisch belastbaren Entwicklungsschritten abgeleitet werden. Die Durchführung von Fokusgruppen, wie sie im aktuellen Methodenpapier beschrieben wird, erscheint hingegen nicht ausreichend methodisch belastbar.

Unklar bleibt auch, wie Fokusgruppensitzungen ausgewertet werden. Im Methodenpapier bleibt das IQTIG hier vage und gibt nur an, dass sie „in Anlehnung“ an die inhaltlich-strukturierende Inhaltsanalyse nach Kuckartz und Mayring ausgewertet werden. Es wird nicht ausgeführt, an welchen Stellen von dieser wissenschaftlich anerkannten Methodik abgewichen wird. Es sollte darüber hinaus festgeschrieben werden, dass zukünftig alle Transkripte von Fokusgruppen den Entwicklungsberichten des IQTIG als Anhang beigefügt werden, um diesen Entwicklungsschritt transparent darzustellen.

### Eignungskriterium „Potential zur Verbesserung“

Das IQTIG beschreibt Kriterien, nach denen die Entwicklung von Qualitätsindikatoren empfohlen werden. Eines davon ist das Eignungskriterium „Potential zur Verbesserung“. Laut diesem Kriterium ist die Grundlage für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren entweder ein Verbesserungspotential oder die bestehende Gefahr der Verschlechterung von Versorgungsqualität. Während der erste Aspekt „das Verbesserungspotential“ für die KBV nachvollziehbar ist, erschließt sich nicht, woher die Grundlage für die Aufnahme einer „Gefahr der Verschlechterung von Versorgungsqualität“ als Basis für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren abgeleitet wird. Diese Anforderung findet sich nicht in normativen Vorgaben des SGB V oder des G-BA wieder. Auch ist nicht ersichtlich, wie eine Gefahr der Verschlechterung von Versorgungsqualität messbar gemacht werden könnte. Während ein Qualitätsdefizit objektivierbar und auch falsifizierbar ist, ist die „Gefahr einer Verschlechterung der Versorgungsqualität“ implizit immer gegeben. Nach dieser Logik müssten sämtliche Vorgänge in der medizinischen Versorgung stets qualitätsgesichert werden. Da Qualitätssicherung aber nur angestrebt wird, wenn auf ein angemessenes Aufwand-Nutzenverhältnis geachtet wird, ist ein QS-Verfahren erst dann durchzuführen, wenn ein messbares Defizit in der Versorgungsqualität vorliegt. Die KBV erwartet hier eine geeignete Überarbeitung. Unnötige bürokratische Aufwände gilt es zu vermeiden.

## 4.12. BETEILIGUNGSVERFAHREN GEMÄß § 137A ABS. 7 SGB V

Das IQTIG führt aus, dass aus der Gesetzesbegründung nicht das konkrete Verfahren zur Durchführung der Beteiligung hervorgehe. Es solle aber gewährleistet sein, dass die zu beteiligenden Organisationen in wesentliche Entwicklungsphasen einbezogen werden. Die KBV hat bereits mehrfach artikuliert, dass der geeignete Zeitpunkt der Beteiligung zu den Abschlussberichten des IQTIG gesehen wird. Zum Zeitpunkt der Zwischenberichte werden viele Fragen gerade einmal aufgeworfen, es werden aber noch keine Lösungsansätze, geschweige denn fertige Qualitätsmerkmale und deren Operationalisierung oder konkrete Vorstellungen zum Ablauf eines QS-Verfahrens präsentiert. Um tatsächlich wesentliche Entwicklungsschritte beurteilen zu können, ist es aus Sicht der KBV daher unerlässlich, dass die zu beteiligenden Organisationen zum Ende der Entwicklungsarbeiten Stellung nehmen können. Die KBV erwartet hier eine geeignete Umsetzung.

#### 4.13. EIGNUNG VON QUALITÄTSINDIKATOREN

Die Streichung des Abschnitts „übergreifende Kriterien“ wird als kritisch erachtet. Insbesondere, da nun das Thema „Berücksichtigung unerwünschter Wirkungen“ nicht mehr diskutiert und nur in Nebensätzen kurz erwähnt wird. Es ist unverständlich, dass die Brauchbarkeit und die Zuschreibbarkeit von Qualitätsindikatoren nur unter dem Kriterium „Eignung des Qualitätsziels“ betrachtet werden.

Bereits in der Stellungnahme von 2019 wurde von der KBV kritisch angemerkt, dass das Bewertungskonzept bei der Eignungsbeurteilung nicht nachvollziehbar beschrieben ist und viele offene Fragen dringend zu beantworten sind. Wichtige Fragen zum Thema, ab wann Indikatoren als „geeignet“ bzw. „ungeeignet“ gelten und ob immer alle Kriterien erfüllt sein müssen, damit Indikatoren nutzbar sind bzw. wie die Nutzbarkeit bei Nichterfüllung ausfällt, werden weiterhin nicht beantwortet. Die Auffassung des IQTIG, dass die Bewertung qualitativ erfolgt und kein fester Algorithmus genutzt werden kann und eine „Darlegung der Gründe“ für Transparenz sorgt, wird nicht geteilt. Im Kapitel 6.2.1 „Berücksichtigung von Verbesserungspotential und Zuschreibbarkeit der Verantwortung“ wird auf Seite 61 die RAND/UCLA-Methode bei der Bewertung durch das Expertengremium thematisiert, aber in Kapitel 13 kein Bezug hierauf genommen. Fraglich ist beispielsweise, inwieweit das Expertenvotum für die endgültige Eignungsbeurteilung zählt. Die KBV erwartet hier eine deutliche Nachschärfung, anhand derer ersichtlich wird, wann ein Kriterium geeignet ist und wann nicht. Zusätzlich wird erwartet, dass das IQTIG bei der retrospektiven Anwendung klarstellt, wann diese im Rahmen der Verfahrenspflege erfolgt und wie diese dokumentiert wird.

In Kapitel 13.2.2 „Zusammenhang mit einem unmittelbaren patientenrelevanten Merkmal“ schreibt das IQTIG, dass „ein fester Grenzwert, ab welcher Qualität und Konsistenz der recherchierten Evidenz der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Qualitätsmerkmal als ausreichend belegt anzusehen ist“ nicht definiert wird. Das IQTIG bezieht sich hierbei erneut auf seine Aussage, dass kein wissenschaftlicher Standard für die Einschätzung der Eignung von Qualitätsindikatoren bestehe. Allerdings steht diese Aussage nach Auffassung der KBV nicht im Widerspruch dazu, bestimmte Schwellenwerte für eng begrenzte Teile festzulegen. Diese Formulierung lässt offen, ob bereits lediglich Hinweise in der Literatur zukünftig als „Evidenz“ zur Selektion eines mittelbaren patientenrelevanten Merkmals genutzt werden. Hier wird eine Klarstellung für erforderlich gehalten.

**Im Kapitel 13.2.3 „Potential zur Verbesserung“ begrüßt die KBV die Aussage des IQTIG, dass aus Aufwand-Nutzen-Gründen die Einführung oder Beibehaltung von QI, deren Nutzen begrenzt ist oder deren Ergebnisse das Versorgungsziel erreicht haben, vermieden wird. Bisher gibt es vor allem bei laufenden Verfahren jedoch keine begleitenden Aufwand-Nutzen-Analysen, um das Erreichen von Versorgungszielen regelhaft zu überprüfen. Dies muss aus Sicht der KBV nun auch tatsächlich umgesetzt werden. Mit großer Sorge hingegen sieht die KBV die Einschätzung, dass, wenn nur „Subgruppen betroffen“ sind, dieser Umstand zukünftig als Erfüllung des Kriteriums „Potential zur Verbesserung“ gewertet werden soll. Diese Aussage steht dem Prinzip einer sorgfältigen Aufwand-Nutzen-Analyse konträr gegenüber. Natürlich teilt die KBV die Einschätzung, dass Subgruppen nicht aus den Augen verloren werden dürfen; dies gilt jedoch gleichermaßen für Aufwand und Nutzen.**

Im Kapitel 13.2.4 „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“ hat das IQTIG eine Ausrichtung der QS als Hilfe zur Auswahlentscheidung für Patienten neu eingeführt. Die Daten, die im Rahmen der QS erhoben werden, dienen jedoch primär dem Zweck, die Patientenversorgung und -sicherheit zu verbessern, und nicht primär dem Ziel, detaillierte Entscheidungshilfen für Auswahlprozesse von Patienten zu bieten. Diese neue Ausrichtung des IQTIG sollte daher mit den Zielen der gesetzlichen QS abgeglichen werden. Wie bereits in der Stellungnahme 2019 erläutert, möchte die KBV darüber hinaus betonen, dass der Aspekt „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“ unbedingt relevant bei der Eignungsbeurteilung von Qualitätsindikatoren ist und anregen, dies bei der Indikatorenentwicklung zukünftig auch zu berücksichtigen. Insbesondere in Hinblick auf die Entwicklung von Systemqualitätsindikatoren erwartet die KBV schon seit 2017 eine differenzierte Beurteilung dieses Aspekts. Dies ist bisher nicht erfolgt.

Im Kapitel 13.2.5 „Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer“ vermisst die KBV weiterhin eine Berücksichtigung der systemischen sowie strukturellen Einflussfaktoren, die wahrscheinlich unter dem Begriff „sonstige Einflüsse“ zusammengefasst werden. Zudem fordert die KBV schon seit 2019, dass bei der Beurteilung der Zuschreibbarkeit der Verantwortung – insbesondere bei Qualitätsindikatoren zur Messung der Ergebnisqualität – eine differenzierte und wenn möglich eine quantitative Abschätzung der möglichen Einflussfaktoren auf das Indikatorendergebnis erfolgen muss. Zusätzlich ist es aus Sicht der KBV unverständlich, dass das IQTIG erneut von Qualitätsmessungen spricht, bei denen mehrere Leistungserbringer sich die Verantwortung teilen, wenn bisher kein Konzept zu Systemqualitätsindikatoren vorgelegt wurde und auch bei den heutigen in der Nutzung befindlichen QI die Zuschreibbarkeit mitunter noch immer fraglich ist.

Im Kapitel 13.3.1 „Objektivität der Messung“ schreibt das IQTIG folgerichtig, dass der erhobene Wert für einen Sachverhalt unabhängig von der beobachtenden Person sein muss. An dieser Stelle möchte die KBV erneut darauf hinweisen, dass die innerhalb der Patientenbefragung verwendeten „PREMS“ die Vorgabe der Objektivität grundsätzlich nicht erfüllen. Beispielsweise ist die Frage nach einem respektvollen Umgang mit der eigenen Person ein höchst subjektives Erleben, welches dementsprechend dem Kriterium der Objektivität zuwiderläuft. „PROMS“ hingegen werden als höchst sinnvoll und dem Kriterium Rechnung tragende Inhalte befürwortet und sollten stärker fokussiert werden. Weiterhin begrüßt die KBV die Aussage, dass mithilfe präziser und verständlicher Datenfelder und Ausfüllhinweisen die Objektivität von z. B. Einrichtungsbefragungen gesteigert werden soll.

**Im Kapitel 13.3.2 „Datenqualität“ führt das IQTIG aus, dass die Datenqualität in der Verantwortung der Dokumentierenden liegt. Diese generelle Aussage weist die KBV entschieden zurück. Durch zahlreiche unterjährigere Spezifikationsupdates des IQTIG, können auftretende Übertragungsfehler bzw. Erfassungsfehler nicht den Dokumentierenden angelastet werden. Viele Softwarehersteller schaffen es nicht, die Softwareprodukte in so kurzen Abständen zu überarbeiten. Dies wiederum führt zu Eingabeschwierigkeiten oder sogar zu Ausfällen auf Seiten der Ärztinnen und Ärzte, ohne dass diese hierfür die Verantwortung tragen können. Qualitätsgesicherte Software ist daher eine zwingende Voraussetzung für gute Datenqualität. Das IQTIG sollte zukünftig prüfen, ob seine Spezifikationsvorgaben und -updates von den Softwareherstellern korrekt umgesetzt werden, damit Ärzte und Psychotherapeuten die geforderten QS-Daten korrekt und fristgerecht übermitteln können.**

**Für das Kapitel 13.3.5 „Praktikabilität der Messung“, welches die Notwendigkeit einer Aufwand-Nutzen-Abschätzung beschreibt, gelten weiterhin die gleichen Kritikpunkte, welche die KBV schon 2019 in ihrer Stellungnahme vorbrachte. Die Darstellung der Aufwand-Nutzen-Abschätzung ist nur verkürzt und ohne eine nachvollziehbare Operationalisierung dargestellt und wird zudem nicht bei der Qualitätsindikatorentwicklung umgesetzt. Auf Seite 132 wird beschrieben, dass für fallbezogene QS-Dokumentationsdaten auf Befunde zurückgegriffen würde, die bereits im Rahmen der Patientenbehandlung erhoben und in der Patientenakte dokumentiert würden. Dies widerspricht den Rückmeldungen aus den Arztpraxen. Gleichzeitig wird nicht beachtet, dass nicht nur die Erfassung und die Versendung der QS-Daten einen erheblichen Zeitaufwand verursachen, sondern auch durch ständige Updates der Spezifikationen Zeit in den Praxen benötigt wird, um diese Updates einzuspielen. Daher sollte eine Aufwand-Nutzen-Analyse dringend auch in diesem Kapitel thematisiert werden. Die KBV bittet hier erneut um Beachtung.**

#### **4.14. EIGNUNG VON QUALITÄTSINDIKATORENSETS**

Im Kapitel 14.2.2 „Retrospektive Einschätzung“ legt das IQTIG den Ablauf der Eignungseinschätzung eines bestehenden Qualitätsindikatorensets dar. Dabei fehlen konkrete Zeitangaben, wann bzw. wie oft bestehende Sets überprüft werden und wo dies, insbesondere das Ergebnis, dokumentiert wird. Die Bitte um Ergänzung konkreter Zeitangaben und Dokumentationen der Prüfungen wurde bereits in den Anmerkungen zu Kapitel 13 thematisiert.

Das Kapitel 14.3 „Aufwände der Messung“ ist - wie auch das Kapitel 13.3.5 - deutlich zu kurzgefasst. Die Aussage, dass mitunter ein „Trade-off“ erforderlich sein kann, ohne dass Ausführungen dazu gemacht

werden, sieht die KBV mit Besorgnis. Der Aufwand im Verhältnis zum Nutzen muss dringend in den Fokus der Qualitätssicherung gerückt werden. Es hat sich schon vermehrt gezeigt, dass es keinen nennenswerten Benefit für die Qualität und Patientensicherheit gibt, wenn immer mehr gemessen und erfasst werden muss. Schlussendlich darf nicht vergessen werden, dass die Zeit, die für die Qualitätssicherung benötigt wird, zulasten der Behandlungszeit der Patientinnen und Patienten geht.

#### 4.15. VERÖFFENTLICHUNG VON INDIKATOR- UND KENNZAHLERGEBNISSEN

Das IQTIG will dem G-BA jährlich empfehlen, welche Kennzahlen und Qualitätsindikatoren in den gesetzlich vorgeschriebenen Qualitätsberichten der Krankenhäuser veröffentlicht werden sollten. Transparenz über die Gesundheitsversorgung beschreibt das Institut als Verpflichtung gegenüber der Allgemeinheit. Es differenziert dabei nicht zwischen einer Arztpraxis als Einzelunternehmen und einem Krankenhaus als mittelständischem Unternehmen. Aus Sicht der KBV wäre jedoch eine kontrastierende Darstellung notwendig, da Qualitätsinformationen aus einer Arztpraxis in der Regel an den Vertragsarzt bzw. die -ärztin gekoppelt sind, während sich Qualitätsinformationen aus dem Krankenhaus auf größere Organisationseinheiten beziehen.

Grundsätzlich teilt die KBV die Auffassung des Instituts, dass die einzige fachliche Voraussetzung für die Veröffentlichung von Qualitätsindikatoren ist, dass diese tatsächlich die Qualität abbilden. Dies bedingt, dass die Belastbarkeit der Qualitätsindikatoren unzweifelhaft belegt ist. An dieser Stelle fehlt jedoch, wie das IQTIG die Belastbarkeit der Qualitätsindikatoren einstufen will, die aus Patientenbefragungen resultieren. Die KBV hat hierzu bereits im Kapitel zur Patientenbefragung kritisch Stellung genommen.

**Eine Veröffentlichung von Kennzahlen sieht die KBV kritisch, insbesondere wenn diese Kennzahlen Konstrukte darstellen, die sich noch in der Entwicklung befinden oder anstelle eines Qualitätsindikators erhoben werden, weil die methodische Belastbarkeit eines Qualitätsindikators nicht erreicht werden kann. Statt über eine Veröffentlichung zu diskutieren, sollte für solche Kennzahlen vielmehr herausgearbeitet werden, wann auf ihre Erhebung im Sinne der Datensparsamkeit verzichtet werden kann. Die KBV erwartet hierzu Klärung durch das Kennzahlen-Konzept, das aktuell durch das IQTIG erarbeitet wird.**

#### 4.16. BEWERTUNGSKONZEPTE UND REFERENZBEREICHE

Das Kapitel in der überarbeiteten Version lässt die Erklärungen wichtiger Begriffe wie „rechnerisch auffällig“ oder „statistisch auffällig“ vermissen. Diese waren für Leserinnen und Leser wichtige Hintergrundinformationen. Gleiches gilt für den Abschnitt „Berücksichtigung von Unsicherheiten“, welcher in dieser Version des Methodenpapiers leider komplett fehlt. Darüber hinaus regt die KBV an, den Teil, der sich mit dem Thema „kleine Fallzahlen“ beschäftigt, wieder in dieses Kapitel aufzunehmen, da diese Thematik in den nächsten Jahren an Bedeutung gewinnen wird. Weiterhin wäre es nach den umfangreichen Ausführungen zu den kriteriumsbezogenen Referenzbereichen wünschenswert, dass ein ähnlicher Abschnitt auch für die perzentilbasierten Referenzbereiche etabliert wird. Insbesondere wie die perzentilbasierten Referenzbereiche jedes Jahr ermittelt werden und wie Veränderungen der Rechenregeln sich auswirken, sollte dargelegt werden. Auch erachtet es die KBV für geboten, das Thema der auffällig guten Ergebnisse in diesen Abschnitt der Methodischen Grundlagen aufzunehmen. In jedem Bundesqualitätsbericht wird ersichtlich, dass es eine solche Kategorie gibt und dementsprechend sollte diese Thematik kurz erläutert werden.

In Kapitel 16.1 „Funktion von Referenzbereichen“ schreibt das IQTIG, dass für einen Qualitätsindikator je nach konkreter Anforderung durchaus mehrere Referenzbereiche definiert werden können. Die Aussage wirft für die KBV eine zentrale Frage auf: Mit welcher Begründung können Referenzbereiche divergieren, wenn diese wissenschaftlich fundiert gesetzt wurden? Wenn beispielsweise aus Leitlinien ein Referenzwert von 90 % abgeleitet wird, wieso kann dieser dann nochmals verändert werden? Es wird als sinnvoll erachtet, diese Aussage zu erklären. Weiterhin möchte die KBV festhalten, dass es in der Wissenschaft zwei

typische Signifikanzniveaus gibt. Die Aussage, dass das Signifikanzniveau je nach Bedarf angepasst werden kann, widerspricht dem üblichen wissenschaftlichen Konsens und wird daher abgelehnt.

Im Kapitel 16.3.1 „Fachliche Beurteilung des Erreichbaren“ beschreibt das IQTIG ausführlich, wann Ausschlüsse von Einflussfaktoren nicht sinnvoll oder möglich sind. Die KBV versteht die Schwierigkeit bei der Beurteilung, jedoch vermisst sie in diesem Kapitel einen Abschnitt, aus dem hervorgeht, wie mit QI umgegangen wird, die viele Einflussfaktoren besitzen, die nicht ausgeschlossen werden können. Werden diese grundsätzlich nicht als kriteriumsbezogene Referenzbereiche selektiert, da dies als nicht ausreichende Informationsgrundlage betrachtet wird?

In Kapitel 16.3.2 „Geforderter Erreichungsgrad“ wird erläutert, dass der Einsatz von Steuerungsinstrumenten zur Qualitätsverbesserung erst ab einem bestimmten Ausmaß der Abweichung vom Erreichbaren als sinnvoll erachtet wird, da die positiven Effekte mit Nebenwirkungen abgewogen werden müssen. Diese Aussage unterstützt die KBV ausdrücklich, möchte jedoch anmerken, dass diese Betrachtung bisher in jeglichen Abschlussberichten des IQTIG vermisst wird. Als aktuelles Beispiel sei hierfür das QS-Verfahren zur ambulanten Psychotherapie genannt. In diesem Bereich konnte bisher kein evidenzbasierter Beweis einer verminderten Qualität festgestellt werden. Trotzdem soll ein Verfahren etabliert werden, ohne dass im Bericht die potentiellen Nebenwirkungen thematisiert werden. Es fehlt eine Aufwand-Nutzen-Analyse. Nebenwirkungen wie Patientenselektion sowie Nutzen und Aufwand müssen in den Fokus rücken.

#### **4.17. BEWERTUNG VON INDIKATORERGEBNISSEN AUF SYSTEMEBENE**

In diesem Kapitel beschreibt das IQTIG, wie Indikatoren mit besonderem Handlungsbedarf entstehen. Aufgrund der Beauftragung des IQTIG durch den Gemeinsamen Bundesausschuss am 15.07.2021, das vorliegende Konzept zu überarbeiten, fragt sich die KBV, inwieweit eine Veröffentlichung dieses Kapitels sinnvoll ist, da umfangreiche Änderungen zu erwarten sind. Zudem möchte die KBV an dieser Stelle darauf hinweisen, dass die QSKH Richtlinie bereits seit 2020 außer Kraft ist und deswegen die Fußnote 47 obsolet und stattdessen die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung verbindlich ist.

#### **4.18. GRUNDGESAMTHEIT, STICHPROBENZIEHUNG UND VOLLERHEBUNG**

**In diesem Kapitel wird dargelegt, nach welchen Prinzipien Datenerhebungsverfahren zur Qualitätsmessung im Rahmen der QS-Verfahren durchgeführt werden. Grundsätzlich unterscheidet das IQTIG zwischen zwei Ebenen der Datenerhebung, die der Leistungserbringer und die der Patientinnen und Patienten. Auf Ebene der Leistungserbringer legt das IQTIG die Gesetzgebung dahingehend aus, dass nach § 136 ff. SGB V eine Vollerhebung der Leistungserbringer vorgegeben sei (vgl. S. 153 f.). Wie bereits in den Stellungnahmen 2017 und 2019 angebracht, widerspricht die KBV dieser gesetzlichen Auslegung. Aus Sicht der KBV findet sich im Gesetz keine Regelung, aus der hervorgeht, dass auf Ebene der Leistungserbringer Vollerhebungen durchgeführt werden müssen. § 299 Absatz 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V normiert, dass „in der Regel die Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patienten begrenzt wird (...)“. Aus diesem Wortlaut lässt sich jedoch kein Umkehrschluss zur Verpflichtung einer Vollerhebung der Leistungserbringer ableiten. Darüber hinaus ist für QS-Verfahren nach § 135b SGB V ausdrücklich geregelt, dass die Qualität erbrachter Leistungen auf Leistungserbringerebene durch Stichproben geprüft wird und Vollerhebungen in Ausnahmefällen zulässig sind. Zudem gilt das Gebot der Datensparsamkeit nach § 137a Absatz 3 Satz 2 SGB V. Die KBV bittet daher erneut um Richtigstellung.**

Des Weiteren beschreibt das IQTIG Kriterien, nach welchen geprüft wird, ob im Sinne des § 299 Absatz 1 SGB V gewichtige medizinisch-fachliche oder methodische Gründe für eine Vollerhebung vorliegen. Es wird in diesem Zusammenhang wie folgt formuliert: „Der Ressourcenbedarf ist für Vollerhebungen fast immer deutlich höher als für Stichprobenziehungen. Daher kann eine Stichprobenziehung die Möglichkeit eröffnen, umfangreichere Datenerhebungen pro Behandlungsfall zu realisieren als bei einer Vollerhebung, da die

umfangreiche Datenerhebung nicht für alle Behandlungsfälle der Grundgesamtheit durchgeführt werden muss“ (S. 155). Aus Sicht der KBV widerspricht diese Aussage dem Gebot der Datensparsamkeit nach § 137a Absatz 3 Satz 2 SGB V. Ein geringerer Ressourcenbedarf bei Stichprobenziehung legitimiert keine umfangreichere Datenerhebung pro Behandlungsfall. Diese Aussage wird daher von der KBV abgelehnt.

Auf Seite 155 schreibt das IQTIG: „*Sofern Stichprobenziehungen durchgeführt werden und ein inferenzstatistischer Verallgemeinerungsschluss auf die Grundgesamtheit angestrebt wird, sind Zufallsstichproben oder Varianten von Zufallsstichproben (z. B. stratifizierte Zufallsstichproben) zu präferieren*“. Ergänzend sollte auch Sicht der KBV eine kurze Ausführung erfolgen, von welchen Stichprobentechniken Gebrauch gemacht werden soll und wann welche Methode anzuwenden ist.

Zum Vorgehen bei Stichprobenziehung führt das IQTIG auf Seite 156 aus: „*Da die Größe des Standardfehlers durch die Stichprobengröße und die Varianz innerhalb der Grundgesamtheit determiniert ist, können bei geringer Varianz innerhalb der Grundgesamtheit verhältnismäßig kleine Stichproben ausreichen, um ähnlich kleine Standardfehler zu erreichen wie in Fällen großer Varianz innerhalb der Grundgesamtheit. Die im Regelbetrieb benötigte Stichprobengröße pro Leistungserbringer ist demzufolge abhängig von folgenden Größen:*

- *Varianz des Merkmals in der Grundgesamtheit*
- *gewünschte Breite des Konfidenzintervalls*
- *erwartete Rücklaufquote (bei Befragungen).*“

Rücklaufquoten können jedoch in der Realität nicht immer präzise geschätzt werden. Es stellt sich daher die Frage, wie mit geringen Responseraten umgegangen werden soll. Soll eine Nachziehung erfolgen? Zudem bittet die KBV um eine konkrete Erläuterung, wie die notwendige Stichprobengröße genau ermittelt und wie die Stichprobe genau generiert werden soll.

#### **4.19. PRÜFUNG DER QUALITÄT VON QS-DOKUMENTATIONSDATEN**

Keine Anmerkungen.

#### **4.20. METHODEN DER DATENANALYSE**

In diesem Kapitel erläutert das IQTIG das methodische Vorgehen zur Auswertung der Qualitätsindikatoren. Grundsätzlich möchte die KBV positiv anmerken, dass die verschiedenen Methoden der Risikoadjustierung gut beschrieben sind. Ergänzend wird um eine Erläuterung folgender Punkte gebeten:

- › Wie wird im Rahmen der Datenauswertung mit kleinen Fallzahlen umgegangen (z. B. Verzerrung durch Gewichtung)?
- › Auf welcher Grundlage wird entschieden, welche Risikofaktoren in die Risikoadjustierungsmodelle mit aufgenommen werden?
- › In welchen Fällen wird eine Stratifizierung der logistischen Regression vorgezogen?

Aus der Bundesauswertung des IQTIG wird ersichtlich, dass einzelne Einflussvariablen sowohl linear, als auch quadratisch in die Risikoadjustierungsmodelle eingehen. Die KBV bittet daher um eine Ergänzung dieses methodischen Vorgehens im Methodenpapier.

#### **4.21. GLOSSAR**

Keine Anmerkungen.

## Stellungnahme zu den Methodischen Grundlagen V. 2.0 des IQTIG vom 16. August 2021

»

22. Oktober 2021

»

Kassenärztliche Bundesvereinigung  
Behrenstraße 42  
10117 Berlin  
[www.kzbv.de](http://www.kzbv.de)  
Tel. 030 280179-0

## Inhalt

1	Einführung .....	3
2	Gesamtwürdigung.....	5
3	Anmerkungen zu den einzelnen Kapiteln .....	8
3.1	Rahmenkonzept für die Qualität (Kap. 1).....	8
3.2	Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung (Kap. 2) .....	9
3.3	Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung (Kap. 3) .....	10
3.4	Umsetzbarkeitsstudie für Qualitätsmessungen (Kap. 5) .....	11
3.5	Qualitätsmodell, QI-Entwicklung und Machbarkeitsprüfung (Kap. 6 und 11).....	12
3.6	Patientenbefragungen (Kap. 7).....	13
3.7	Anpassung indikatorbasierter Instrumente der Qualitätssicherung (Kap. 8).....	15
3.8	Informationsbeschaffung (Kap. 9).....	15
3.9	Beratung durch externe Expertinnen und Experten (Kap. 10).....	16
3.10	Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V (Kap. 12).....	17
3.11	Eignung von Qualitätsindikatoren (Kap. 13).....	18
3.12	Veröffentlichung von Indikator- und Kennzahlergebnissen (Kap. 15).....	19
3.13	Bewertungskonzepte und Referenzbereiche (Kap. 16).....	20
3.14	Qualitätsindikatoren mit besonderem Handlungsbedarf (Kap. 17) .....	20
3.15	Grundgesamtheit, Stichprobenziehung und Vollerhebung (Kap. 18).....	21
3.16	Prüfung der Qualität von QS-Dokumentationsdaten (Kap. 19).....	21
3.17	Methoden der Datenanalyse (Kap. 20) .....	22



## 1 Einführung

Mit der Version 2.0 der „Methodischen Grundlagen“ (MG) legt das IQTIG eine Überarbeitung bisheriger Kapitel und eine Ergänzung weiterer Kapitel vor. Als wesentliche Änderungen sind zu nennen:

- Aufnahme eines Rahmenmodells für die verschiedenen Aufgaben von Qualitätssicherung (Kap. 1) – in Ergänzung zu den Wirkmechanismen von Qualitätssicherungs- und Weiterentwicklungsmaßnahmen (Kap. 2.5);
- Wegfall der bisherigen Form der Konzeptstudie (Prüfung der Umsetzbarkeit; Identifikation der Qualitätsdefizite; Entwicklung eines Qualitätsmodells) – stattdessen Fokussierung auf „Umsetzbarkeit für Qualitätsmessungen“ (Kap. 5);
- Neben der Umsetzbarkeitsstudie gibt es Machbarkeitsprüfungen, die als Art Pretest standardisiert eingeführt werden;
- Aufnahme eines Kapitels zum Beteiligungsverfahren (Kap. 12);
- Wegfall der Beschreibung der Methoden zur Durchführung von Fokusgruppen und Leitfadeninterviews, da diese Methoden der einschlägigen Literatur entnommen werden könnten;
- Methodische Weiterentwicklungen: Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren; Konzept zur Beurteilung der Güte von Qualitätsindikatorensets; Methodik zur Setzung fester Referenzbereiche; statistische Auswertung der QI-Ergebnisse.

Die KZBV geht davon aus, dass bei nachfolgenden Aktualisierungen noch folgende Themen bzw. Methoden eine Berücksichtigung finden:

- Entscheidungsmatrix für die Empfehlung zur Anwendung von Mess- und Steuerungsinstrumenten;
- Kennzahlkonzept;
- Methodik der Analyse des zu erwartenden Aufwand-Nutzen-Verhältnisses und ggf. die Erkennung möglicher Umsetzungshürden;
- Berichtswesen einschließlich der Kernanforderung hinsichtlich Laienverständlichkeit und der Prüfung auf Veröffentlichungsfähigkeit der Ergebnisse und dem Umgang mit kleinen Fallzahlen;
- Grundsätze für die Bearbeitung von Evaluationsaufträgen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA);
- Auswertungskonzept für Patientenbefragungen;
- Konzept für Online-Patientenbefragungen – sofern umsetzbar (G-BA Auftrag vom November 2020; <https://www.g-ba.de/beschluesse/4553/>);
- Methodik der Verfahrenspflege und –weiterentwicklung;
- Entwicklung von Kriterien zur Aussetzung und Weiterentwicklung von Indikatoren mit besonderem Handlungsbedarf (G-BA Auftrag vom Juli 2021; <https://www.g-ba.de/beschluesse/4954/>);
- Konzept für interne Prüf- und Kontrollmechanismen des IQTIG (u. a. Schnittstellenmanagement der unterschiedlichen Abteilungen; Kontrolle des Berichtswesens; Überprüfung von Berechnungen; Kontrolle des Einlesens von Patientenfragebogen).

Wie bereits in der letzten Stellungnahme der KZBV zu den MG V 1.1 s (S. 3) erwähnt, wäre eine Übersichtstabelle zum Portfolio des IQTIG sehr hilfreich für die Anwender. Hier könnten die einzelnen „Produkte“ des IQTIG z. B. Umsetzbarkeitsstudie etc. aufgeführt werden (ähnlich wie bei den Allgemeinen Methoden des IQWiG<sup>1</sup>). Zur Kontingent-Planung und aus Transparenzgründen wären die Angaben von Entwicklungszeiten und zum personellem Aufwand hilfreich.

Die MG des IQTIG sind essentiell für die Entwicklung tragfähiger Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) und für die Verfahrenspflege. Sie sollten möglichst jährlich<sup>2</sup> – mindestens jedoch zweijährlich fortgeschrieben werden. Für künftige Beteiligungsverfahren wäre eine jeweilige Delta-Version (Veränderungen gegenüber der Vorversion) dienlich.

---

<sup>1</sup> Die Allgemeinen Methoden des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) – Version 6.0 vom 15. November 2020, Seite 18: Übersicht über die Produkte des Instituts als Tabelle.

<sup>2</sup> Die Allgemeinen Methoden des IQWiG werden in der Regel jährlich überprüft und fortgeschrieben, es sei denn, dass Fehler im Dokument oder wesentliche Entwicklungen eine vorzeitige Aktualisierung nahelegen (vgl. Präambel der Version 6.0 vom 15. November 2020).

## 2 Gesamtwürdigung

Zu begrüßen ist die deutliche Straffung des Textes in den MG. Damit wird eine **bessere Lesbarkeit und Verständlichkeit** erreicht.

Die Weiterentwicklung der MG ist unverändert Gegenstand intensiver Beratungen zwischen den Gremien des G-BA und dem IQTIG. Es soll damit das gemeinsame Ziel erreicht werden, die vom IQTIG auf Basis dieser wissenschaftlichen Grundlage entwickelten Produkte für die weiteren Beratungsschritte im G-BA anschlussfähig zu machen. Friktionen, die auf einem unterschiedlichen Verständnis von Begriffen und Prozessen basieren, sollten zu Gunsten aller Beteiligten vermieden werden.

Trotz Überarbeitungen ist zu konstatieren, dass die vorgelegte Version 2.0 der MG viele der bereits in den Beratungen der AG Methodenpapier mehrfach zur Umsetzung angemahnten Aspekte noch nicht ausweist. Es darf insofern die Frage erlaubt sein, ob dieses Dokument „2.0“ genannt werden sollte oder doch eher der einer Version „1.2“ entspricht.

Seitens der Fachgremien im G-BA wurden dem IQTIG folgende **prioritäre Themen** mitgeteilt:

1. Fokussierung: Entwicklungsleistung und QS-Verfahrensentwicklungen
2. Beschleunigung der Entwicklung von neuen QS-Verfahren bzw. Indikatorensets
3. Kriterien zur Priorisierung von Qualitätsaspekten und -merkmalen, Fokussierung von Indikatorensets/ Prüfung des IQTIG-Konzepts
4. Praktikabilität der Entwicklungsprodukte und Erprobung von QS-Verfahren
5. Verfahrensdurchführung und -pflege
6. Weiterentwicklung bestehender Verfahren aus methodischer Sicht.

Die KZBV appelliert daher nochmals an das IQTIG, entsprechende Inhalte zeitnah zu erarbeiten. Zugleich will die KZBV das IQTIG bestärken, **künftige Verfahrensentwicklungen** weniger komplex anzulegen. Qualitätsindikatoren sollen selbstverständlich evidenzbasiert und orientiert an Qualitätsdefiziten zum Einsatz kommen. Je QS-Verfahren reichen aber einige wenige Qualitätsindikatoren aus, um Qualitätsförderungsmaßnahmen in Krankenhäusern und Praxen anzustoßen. Aus ökonomischen Gründen und Gründen der Datensparsamkeit sollten für datengestützte QS-Verfahren künftig auch Stichprobenverfahren bezüglich der Leistungserbringer zur Anwendung kommen.

Die **Praktikabilität** und das **Aufwand-Nutzen-Verhältnis** soll bei der Verfahrensentwicklung und bei der Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen ausgewogen bleiben. Diesem Grundsatz sollte das IQTIG künftig vielmehr Rechnung tragen als bisher. QS-Verfahren finden bei ihren Adressaten nur dann Akzeptanz, wenn sie handhabbar und umsetzbar sind und die Spezifika des jeweiligen Sektors berücksichtigen.

Das Thema „Praktikabilität“ bzw. „Aufwand“ wird in den MG an vielen Stellen erwähnt, z. B. in den Kapiteln 4, 5, 6.2.1, 6.5, 7.2.2, 13.1, 13.3.5 und 14. Es bleibt jedoch im gesamten MG unklar, wie das IQTIG die „Praktikabilität“ der Messinstrumente definiert, erhebt und bewertet. Unklar bleibt auch, zu welchen Konsequenzen diese Bewertungen führen. Wann ist ein QS-Messinstrument praktikabel? Welcher zeitliche und personelle Aufwand für die QS (z. B. für die Dokumentation von Daten) ist für die Krankenhäuser und Praxen zumutbar? Die KZBV bittet um entsprechende Ergänzungen in den MG.

In den MG werden drei Erhebungsinstrumente (QS-Dokumentation / Einrichtungsbefragung; Sozialdaten und Patientenbefragung) in unterschiedlicher Tiefe präsentiert. Auffallend ist, dass die methodische Darstellung zur „Patientenbefragung“ den Darstellungen zur QS-Dokumentation und zu Sozialdaten deutlich überwiegt und die „Patientenzentrierung“ gegenüber der Fokussierung auf die Leistungserbringer dominiert.

Klar muss sein, dass QS-Verfahren, die überwiegend oder ausschließlich auf Daten aus Patientenbefragungen basieren, einzig und allein nur der intrinsischen Motivation von Leistungserbringern zur Qualitätsverbesserung dienen können; Auswertungen, die überwiegend oder ausschließlich auf Patientenbefragungen basieren, sind statistisch nicht belastbar bzw. sanktionsbewährt.

Die Stiftungssatzung des IQTIG misst dem **Wissenschaftlichen Beirat** eine besondere Rolle zu. Gemäß § 9 Absatz 4 der Satzung des IQTIG berät der Wissenschaftliche Beirat gemäß § 137a Abs. 5 SGB V das Institut in grundsätzlichen Fragen. Im vorliegenden Entwurf der MG wird kein Bezug zum Wissenschaftlichen Beirat hergestellt. Weder für die MG selbst, noch für die Produkte des Instituts. Aus Sicht des IQTIG wäre es dringend geboten, die MG und Abschlussberichte von Entwicklungsaufträgen vor einem Beteiligungsverfahren dem Wissenschaftlichen Beirat vorzulegen und dessen Rückmeldung jeweils zu berücksichtigen. Eine entsprechende Vorgehensweise sollte in den MG dargestellt werden.

Das **Verfahrenshandbuch** des IQTIG sollte ursprünglich (vgl. MG V 1.0, Seite 15<sup>3</sup>) eine transparente Darstellung interner Abläufe bei der Durchführung der externen Qualitätssicherung ermöglichen. Das Verfahrenshandbuch findet sowohl in der V 1.1 als auch in der V 2.0 der MG keine Erwähnung mehr. Lediglich wird in Abschnitt 6.4 „Entwicklung von Empfehlungen zur Verfahrensumsetzung“ auf Inhalte wie Datenflüsse und Berichtszeitpunkten eingegangen. Unklar ist, ob dieser Abschnitt das ehemalige „Verfahrenshandbuch“ ablöst.

---

<sup>3</sup> MG 1.0, S. 15: „Das Verfahrenshandbuch beschreibt (...) die konkreten Abläufe der Verfahren der sektorspezifischen und der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung ohne ausführliche Erläuterungen der Grundlagen ihrer Instrumente. Es fasst die Einzelheiten konkreter Verfahren zusammen und soll u. a. denjenigen als Leitfaden dienen, die für die Durchführung der Verfahren verantwortlich sind. Bei Änderungen in der praktischen Durchführung der Verfahren wird die jeweilige Beschreibung kurzfristig angepasst.“

Bezüglich des **Adressatenkreises der MG** schreibt das IQTIG auf Seite 15 in den MG 2.0, dass sich diese an Fachwissenschaftlerinnen und Fachwissenschaftler richten. Dem ist zuzustimmen. Des Weiteren will das IQTIG mit den MG auch „*weiteren interessierten Personen einen Zugang zu den Arbeitsweisen des IQTIG ermöglichen*“. Aus Sicht der KZBV sollten die MG ausschließlich an die Fachexperten gerichtet bleiben. LAG-Vertreter, Gremiumsmitglieder des G-BA etc. sind hier mit einzuschließen. Auf fachwissenschaftliche Darstellungen sollte nicht zu Lasten der Allgemeinverständlichkeit verzichtet werden.

Der Begriff **Qualitätssicherungsdaten** (QS-Daten) wird in den MG an mehreren Stellen erwähnt. Unklar bleibt, worauf sich der Begriff bezieht. Auf Seite 124 der MG z. B. wird unterschieden zwischen QS-Daten und Sozialdaten bei den Krankenkassen. Theoretisch könnte mit „QS-Daten“ auch der Oberbegriff zu allen Datenquellen gemeint sein (Daten aus der QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern, Sozialdaten, Registerdaten oder Daten aus Patientenbefragungen). Es sollte eine einheitliche Begriffsdefinition von „QS-Daten“ geben.

### 3 Anmerkungen zu den einzelnen Kapiteln

#### 3.1 Rahmenkonzept für die Qualität (Kap. 1)

Im Kapitel 1.1 (S. 19ff) werden eine Vielzahl von Rahmenkonzepten und verschiedenen Dimensionen genannt, die für die Qualitätsmessung relevant sein können. Dennoch stellt das IQTIG ein eigenes Rahmenkonzept auf. Auf Seite 23 der MG werden die Dimensionen des „IQTIG-Rahmenkonzepts“ für Qualität abgebildet. Die Qualitätsdimensionen sollen künftig als Prüfraster dienen, ob im Qualitätsmodell bzw. im QS-Verfahren alle Dimensionen adressiert werden oder ob es noch unerwünschte „blinde Flecke“ gibt.

- ➔ Qualitätsdimensionen können bei der Entwicklung eines QS-Verfahrens hilfreich sein. Es sollte nicht zwingend der Anspruch auf Vollständigkeit entstehen. Mit einem QS-Verfahren können auch nur einzelne Dimensionen adressiert werden. Entscheidend ist, dass sich die Verantwortung für die Erfüllung dieser Qualitätsdimensionen auf den einzelnen Leistungserbringer zuschreiben lässt. Schlanke QS-Verfahren mit wenigen Indikatoren – basierend auf tatsächlichen Qualitätsdefiziten - können ebenso zielführend sein.

Neu aufgenommen wurde das Kapitel 1.2 „Qualität auf Systemebene“. Im Vergleich zur Betrachtung einzelner Leistungserbringer würden sich auf Systemebene laut IQTIG zusätzliche Anforderungen ergeben, wie beispielsweise die Verteilung von Ressourcen, da bei dieser Betrachtungsweise die Versorgungsqualität von Populationen adressiert werde. So kündigt das IQTIG auf Seite 26 (letzter Satz) an: *„Ein Konzept zur Messung und Darstellung von Versorgungsqualität, die nicht im Einflussbereich eines einzelnen Leistungserbringers liegt, wird in Zukunft vom IQTIG entwickelt.“* Das IQTIG begründet seine Legitimation für diesen Entwicklungsauftrag mit § 136d SGB V (Evaluation und Weiterentwicklung der Qualitätssicherung) und § 137a Abs. 10 SGB V (Sekundäre Datennutzung; wissenschaftliche Forschung auf Basis von QS-Daten).

Grundsätzlich können bestehende Qualitätsindikatoren, die eigentlich zum Einrichtungsvergleich einzelner Leistungserbringer konzipiert wurden, Aufschluss über einen weiteren Handlungsbedarf auf Systemebene geben (vgl. Kap. 17 der MG). Entscheidend ist für den Kontext der Qualitätssicherung jedoch, dass klar ist, wer konkret adressiert wird und wer für den Verbesserungsprozess verantwortlich ist. So müssen die identifizierten Qualitätsdefizite durch den adressierten Leistungserbringer über den Regelungsbereich des G-BA beeinflusst werden können. Alles andere lässt sich der „Versorgungsforschung“ zuordnen, für die kein gesetzlicher Auftrag besteht. Aufgaben der „Qualitätssicherung“ müssen klar und eindeutig von denen der Versorgungsforschung abgegrenzt werden. Die Qualitätssicherung im Rahmen des SGB V muss auf die Behandlungsqualität der Leistungserbringer beschränkt bleiben. Eine Messung der Versorgungsqualität ohne Leistungserbringerbezug ist daher nicht zulässig.

- ➔ Die KZBV hält im Kap. 1.2 eine Abgrenzung zwischen der „Qualitätssicherung“ und der „Versorgungsforschung“ für dringend geboten und bittet um Klarstellung, dass nur Qualitätsindikatoren mit besonderem Handlungsbedarf verfolgt werden, die durch den einzelnen adressierten Leistungserbringer innerhalb des Regelwerks des G-BA beeinflusst werden können.

### 3.2 Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung (Kap. 2)

In Kapitel 2.3 (S. 29ff) wird als theoretische Grundlage der Qualitätssicherung die „Prinzipal-Agenten-Theorie“ (Auftraggeber – Auftragnehmer) herangezogen. Die Theorie stammt aus dem Bereich der Wirtschaftswissenschaften und spiegelt Auftraggeber – Auftragnehmer-Beziehungen wider, die sich durch bestimmte Charakteristika auszeichnen: Beide Partner gehen eine Art Vertrag ein; sie haben beide einen Anspruch auf Nutzenmaximierung. Der Agent (z. B. Zahnarzt) hat in der Regel einen Wissensvorsprung gegenüber dem Prinzipal (z. B. Patient), dadurch entsteht eine Informationsasymmetrie usw.

- ➔ Dem Leser erschließt es sich nicht, weshalb genau diese Theorie zur Herleitung des Rahmenmodells gewählt wird. Auch fehlt eine Begründung, weshalb eine Theorie aus dem wirtschaftlichen, rein ökonomischen Kontext gewählt wird. In der Arzt-Patienten-Beziehung geht es nicht nur um eine ökonomische Beziehung.

In Kapitel 2.4 (S. 32 ff) werden die Wirkmechanismen zur Steigerung der Versorgungsqualität vorgestellt. Unterschieden wird zwischen „Förderung der eigenständigen Verbesserungsbestrebungen der Leistungserbringer“, „Anreize für Leistungserbringer“ und „Auswahlentscheidungen durch Prinzipale“ (Auftragnehmer z. B. Patienten, Planungsbehörden, Zuweiser). Aus den Wirkmechanismen leitet das IQTIG wiederum das „Rahmenmodell für die Aufgaben von Qualitätssicherung“ ab (S. 38 ff): Definition von Anforderungen, Messung und Bewertung, Maßnahmen und Evaluation.

- ➔ In welchem Verhältnis (z. B. Gewichtung) die Wirkmechanismen zueinanderstehen, dazu enthalten die MG keine Aussagen. Der Schwerpunkt sollte vor allem auf der „intrinsischen Motivation“ der ärztlichen Einrichtung liegen. Untersuchungen aus der Lernpsychologie belegen, dass die intrinsische Motivation der extrinsischen eindeutig überlegen ist. Eigenverantwortung und Autonomie sind wichtige Garanten für die intrinsische Motivation. Es gilt, das freiwillige Engagement der Leistungserbringer für eine qualitativ hochwertige Versorgung zu stärken, zu fördern und Wege dafür aufzuzeigen.

Ein positiv geprägtes Umfeld wirkt sich letztlich auch positiv auf die Arzt-Patienten-Beziehung und letztlich auf die Compliance der Patienten aus; die Compliance hat ebenfalls einen entscheidenden Einfluss auf die Qualität.

### 3.3 Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung (Kap. 3)

Zu den Kernanforderungen bei der Patientenzentrierung ist erneut anzumerken, dass diese weit über das hinausgehen, was über die Qualitätssicherung tatsächlich leistbar ist (vgl. auch Stellungnahme der KZBV zur V 1.1; Seite 6-7).

„Anerkennung und Berücksichtigung der Diversität, Lebenslagen und kulturellen Vielfalt“ (MG S. 44), „Wahrnehmung der Patientinnen und Patienten als Individuum ausgehend von ihrer individuellen Lebenssituation (biopsychosoziale Perspektive) (MG S. 43)“ oder „Einbeziehung des sozialen Umfelds (z. B. Familie)“ (MG S. 44) können zwar als Leitziele dienen; über die Qualitätssicherung lassen sich diese Kernanforderungen jedoch nicht oder nur schwer abdecken.

Das IQTIG bewegt sich mit seinen Aufträgen im Rahmen des Sozialgesetzbuches V. Dies hat es bei der Arbeit zu beachten. Hier heißt es unter § 1 SGB V, dass die Solidargemeinschaft die Aufgabe hat, „die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu bessern. Das umfasst auch die Förderung der gesundheitlichen Eigenkompetenz und Eigenverantwortung der Patienten.“ Bei der Erbringung der Leistungen ist das Wirtschaftlichkeitsgebot zu beachten. „Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.“ (§ 2 Abs. 1 SGB V i. V. mit § 12 SGB V).

Zudem müssen Qualitätssicherung und Versorgungsforschung deutlicher voneinander abgegrenzt werden. Versorgungsforschung ist nicht Auftrag des G-BA. Bei der Kernanforderung „Vermeidung von Über-, Unter- oder Fehlversorgung“ (MG S. 43) sind die Grenzen zur Versorgungsforschung fließend.

- ➔ Die Ausführungen zur Patientenzentrierung müssen hinsichtlich der Qualitätssicherung eingegrenzt werden, insbesondere bei einem klar abgegrenzten Versorgungsbereich, wie er sich beispielsweise für Zahnärzte aus dem BEMA ergibt.

Auf Seite 45 schreibt das IQTIG: „Die bestehenden QI-Sets der externen Qualitätssicherung haben einen Schwerpunkt auf einige wenige Qualitätsdimensionen und bergen damit das Risiko, dass wichtige patientenrelevante Themen nicht adressiert werden“.

- ➔ Meint das IQTIG mit „bestehenden QI-Sets“ Qualitätsindikatoren aus seiner eigenen QI-Datenbank oder generell aus der Literatur? Die KZBV bittet um Klarstellung.
- ➔ Der Fokus auf nur wenige Qualitätsdimensionen heißt nicht automatisch, dass wichtige patientenrelevante Themen nicht adressiert werden. Der bisherige Anspruch, möglichst alle patientenrelevanten Qualitätsaspekte und –merkmale mit dem QI-Set abbilden zu wollen, sollte künftig aus Gründen der Datensparsamkeit und einer Vereinfachung der QS-Verfahren vermieden werden. Die KZBV bittet um Überprüfung und Klarstellung.



### 3.4 Umsetzbarkeitsstudie für Qualitätsmessungen (Kap. 5)

Bislang stellte eine „Konzeptstudie“ den ersten Schritt bei der Entwicklung eines neuen QS-Verfahrens dar. Fragen sollten damit geklärt werden wie u. a.: „Welche Hinweise auf Qualitätsdefizite bestehen?“, „Was sind die Ziele eines QS-Verfahrens?“, „Lässt sich die Qualität für den betreffenden Themenbereich messen?“ oder „Kann das Thema mit den Instrumenten der gesetzlichen Qualitätssicherung adressiert werden?“.

Um die Entwicklung von QS-Verfahren zu beschleunigen, reduziert sich die ursprüngliche Konzeptstudie nur noch auf eine „Umsetzbarkeitsstudie“. Das setzt allerdings voraus, dass die Konzeptskizzen aus dem Themen- und Priorisierungsverfahren (TUP-Verfahren) bereits sehr fundiert sind und zur Zielsetzung des Verfahrens, zur Eingrenzung eines Themas usw. keine Fragen mehr offenbleiben.

Dass das IQTIG der „Umsetzbarkeit“ von Qualitätsmessungen einen so hohen Stellenwert einräumt (S. 55 ff.), begrüßt die KZBV sehr. Denn die Erfordernisse einer Umsetzbarkeitsstudie können – wie das IQTIG selbst schreibt – sehr vielfältig sein: Umsetzungshürden, erstmalige Anwendung von Qualitätsindikatoren bei den Adressaten; neue Datenquellen etc.

Unklar bleiben allerdings Details zur Ausgestaltung der Umsetzbarkeitsstudie (z. B. wie viele Leistungserbringer werden in der Studie einbezogen; sind die auf S. 57-58 aufgelisteten Punkte alle zu erfüllen – wie werden diese gewichtet?). Auch ist die Abgrenzung zur sogenannten „Machbarkeitsprüfung“ (vgl. Kap. 6.5, S. 68) fließend. Auch bei der Machbarkeitsprüfung geht es z. B. um die Identifikation von Dokumentationsproblemen, um die Operationalisierung von Qualitätsmerkmalen oder der Definition eines QS-Filters. Zumindest gibt es Überschneidungen.

- ➔ Die KZBV unterstützt eine enge Verzahnung zum G-BA-Verfahren Themenfindung und Priorisierung (TUP), wie dies vom IQTIG selbst vorgeschlagen wird (S. 55-56). Allerdings bleibt die Frage offen, ob das IQTIG ad hoc auf den Kriterienkatalog „aufsatteln“ kann, um bereits eine „Umsetzungsstudie“ durchzuführen – oder ob doch noch Fragen im Rahmen einer Konzeptstudie beantwortet werden müssen (z. B. wenn noch nicht klar ist, wie schwerwiegend die im TUP-Kriterienkatalog beschriebenen Qualitätsdefizite sind). Die KZBV bittet, die „Konzeptstudie“ im Portfolio des IQTIG zu belassen und die Ausgestaltung flexibel zu handhaben.
- ➔ Die KZBV bittet um weitere Detailbeschreibungen zur Ausgestaltung der Umsetzbarkeitsstudie und um eine bessere Abgrenzung zur „Machbarkeitsprüfung“. Eine Abbildung zur Darstellung der Entwicklungsschritte der Umsetzbarkeitsstudie mit Zeitangaben wäre sinnvoll.
- ➔ Deutlich muss herausgestellt werden, dass weder eine Umsetzbarkeitsstudie noch eine Machbarkeitsprüfung eine Erprobungsphase zu Beginn der Einführung eines QS-Verfahrens ersetzen kann.

Wünschenswert wäre es, wenn Umsetzbarkeitsstudien bzw. Machbarkeitsprüfungen bei Unsicherheiten zur Umsetzbarkeit zur Regel werden, ehe große QS-Verfahren „in die Fläche ausgerollt werden“. Erfahrungen aus vorangegangenen Prüfaufträgen des G-BA haben gezeigt, dass Studien zur Umsetzbarkeit bzw. Machbarkeit immer auch die Bereitschaft Dritter voraussetzen. Werden beispielsweise Sozialdaten als Testdaten benötigt, so liegt dies während der Entwicklungsphase eines QS-Verfahrens im Ermessen und in der Bereitschaft einer Krankenkasse, entsprechende Daten zur Verfügung zu stellen.

### 3.5 Qualitätsmodell, QI-Entwicklung und Machbarkeitsprüfung (Kap. 6 und 11)

Im Vergleich zur Vorversion kommt der Begriff „Qualitätsmodell“ in der Version 2.0 der MG nicht mehr in Überschriften vor. Dies kann als eine positive Entwicklung gedeutet werden, QS-Verfahren lassen sich auch anhand einzelner prominenter Qualitätsdefizite entwickeln. Es bedarf keines umfassenden Qualitätsmodells.

Nach Auffassung des IQTIG stellt das „Qualitätsmodell“ (vgl. auch Kap. 6, S. 59; Kap. 7.2 S. 77; Kap. 11, S. 112 ff.) aber noch immer die Basis dar, anhand der sich die Qualitätsindikatoren ableiten. Die Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale sind Bestandteile des Qualitätsmodells – sie bestimmen die inhaltlichen Schwerpunkte für die Qualitätsindikatoren.

Wissenschaftlich gesehen spricht nichts gegen dieses fundierte, komplexe und aufwändige Konzept. Aus Praktikabilitäts- und Wirtschaftlichkeitsgründen sollte diese Vorgehensweise der Verfahrensentwicklung überdacht werden.

- ➔ Die Zukunft der Qualitätssicherung sollte bei schlanken QS-Verfahren mit einigen wenigen Qualitätsindikatoren liegen – fokussiert auf einzelne prominente Qualitätsdefizite - die über Fokusgruppen und Literaturrecherchen herausgearbeitet werden. Das Wort „Qualitätsdefizit“ wird zwar in verschiedenen Textabschnitten der MG verwendet, erscheint aber in den hierfür entscheidenden Kapiteln 6 und 11 überhaupt nicht.
- ➔ Es sollte eine Transparenz hergestellt werden, wie es zur Auswahl bestimmter Qualitätsaspekte und –merkmale kommt und nach welchem Procedere bestimmte QI final in das Indikatorenset aufgenommen werden. Wie laufen die Entscheidungsprozesse dazu ab? Wie erfolgt eine Gewichtung gegenüber den Aspekten und Merkmalen die sich aus der Literaturrecherche ergeben (vgl. auch Kap. 11 der MG)?
- ➔ Für den Leser und die Anwender der MG wäre es hilfreich, wenn in Abbildung 6 auf Seite 59 nicht nur die Entwicklungsschritte abgebildet werden, sondern wenn diese auch mit Zeitangaben für die Entwicklung und Fristen für das Stellungnahmeverfahren versehen werden.

Im Kapitel 6.5 „Machbarkeitsprüfung für Dokumentation und Auswertung“ ab Seite 65 ff. beziehen sich die Ablaufbeschreibungen nur auf fallbezogene und einrichtungsbezogene QS-Dokumentationen im Krankenhaus oder in der Praxis ambulanter Leistungserbringer. Auf

Seite 69 schreibt das IQTIG, dass Indikatoren auf Basis von Sozialdaten keiner Machbarkeitsprüfung bedürfen. Die Rechenregeln seien über „Probeauswertungen auf Basis verfügbarer Sozialdaten“ zu prüfen.

- Die KZBV empfiehlt dem IQTIG, auch eine Machbarkeitsprüfung für sozialdatenbasierte Qualitätsindikatoren vorzusehen. Denn auch Auslösungsprozesse von Sozialdaten müssen bei den Krankenkassen erprobt und Datenflüsse getestet werden. Die Beschränkung auf Überprüfung der Rechenregeln von Indikatoren (vgl. MG S. 69) reicht an dieser Stelle nicht aus.

Bezüglich der QS-Dokumentation wird eine Machbarkeitsprüfung durchgeführt. Dazu erfolgt eine Nachbefragung zur Dokumentation (S. 71 ff.). Wie erfolgt die Entscheidung des IQTIG zur „Praktikabilität“ von Datenfeldern? Gibt es z. B. einen prozentualen Mindestanteil für Datenfelder, die automatisch ausgelöst werden bzw. eine Angabe, wie viele Extra-Datenfelder zumutbar sind, diese eigens für ein QS-Verfahren zu befüllen?

- Die KZBV bittet um ergänzende Angaben hierzu.

Auf Seite 70 beschreibt das IQTIG die Grundlagen für die Auswahl teilnehmender Einrichtungen an einer Machbarkeitsprüfung. Das IQTIG schreibt ferner: „Gegebenenfalls werden Fachgesellschaften und Interessensverbände über die geplante Machbarkeitsprüfung informiert und gebeten, unter ihren Mitgliedern für die Teilnahme (...) zu werben“. Wie ist das Wort „gegebenenfalls“ zu verstehen? Welche Rekrutierungswege werden sonst gewählt? Hierzu werden keine Ausführungen gemacht.

- Die KZBV bittet um Klarstellung.

### 3.6 Patientenbefragungen (Kap. 7)

Die Vorgehensweise der Entwicklung von Patientenbefragungen entspricht den aktuellen wissenschaftlichen Standards. Die KZBV begrüßt den faktenorientierten Ansatz, wie sie bei Patient-Reported Experience Measures (PREM) und Patient-Reported Outcome Measures (PROM) verfolgt werden. Im Vordergrund stehen die konkreten Erfahrungen und Beobachtungen der Patienten. Somit wird der Versuch unternommen, ein annähernd objektives Feedback zur Qualitätssicherung bzw. –verbesserung an die Leistungserbringer zu ermitteln.

Bei Patientinnen und Patienten, die nicht selbst Fragen beantworten können, seien laut IQTIG auch Proxy-Befragungen (vgl. S. 74), d. h. Befragung von Dritten (z. B. Angehörige), denkbar. Proxy-Befragungen im Kontext einer Qualitätssicherung bedürfen zwingend eines umfangreicheren Pretests. Vermutlich liegen hierzu keine Erfahrungen vor.

Ein Auswertungskonzept für die Rückspiegelung der Ergebnisse der Patientenbefragungen an die Leistungserbringer liegt bislang noch nicht vor und muss noch erstellt werden. Die KZBV geht davon aus, dass dieses in die MG integriert wird, sobald es für die ersten QS-Verfahren vorliegt. Insbesondere ist im Auswertungskonzept zu verdeutlichen, wie die Ergebnisse aus den Patientenbefragungen dargestellt und mit denen aus den anderen datengestützten Auswertungen zusammengespielt sowie welche Schlüsse daraus abgeleitet werden. Laut Gesundheits-Versorgungs-Weiterentwicklungsgesetz (GVWG Art. 1 Nr. 43) sind künftig auch Patientenbefragungen eigenständig - ohne Verwendung weiterer Datenquellen – möglich. Auch hierfür wäre ein Auswertungskonzept zu entwickeln.

- ➔ Die KZBV hält die Integration eines Auswertungskonzeptes für Patientenbefragungen in die MG für notwendig. Klar muss sein, dass Ergebnisse aus Patientenbefragungen nicht in gleicher Weise belastbar sind wie Ergebnisse aus anderen Datenquellen (QS-Dokumentationsdaten und Sozialdaten). Insofern stellen sie zusätzliche Informationen dar und können, sofern sie als alleiniges Instrument eingesetzt werden, lediglich als interne Rückmeldung an die Leistungserbringer für Qualitätsförderungsmaßnahmen dienen. Dieser Grundsatz gilt erst recht bei Proxybefragungen, deren Validität der Daten zu hinterfragen ist (Angaben stammen von Dritten – nicht von den Patienten selbst).
- ➔ Der Umgang mit kleinen Fallzahlen und der Umgang mit missing values muss in den Auswertungskonzepten eine entsprechende Berücksichtigung finden. Zu beiden Punkten fehlen noch konkrete Informationen. Die Bildung von Subgruppen ist bei geringen Fallzahlen kritisch zu sehen.

Optimiert werden sollte die Dauer des Entwicklungsprozesses einer Patientenbefragung. 30 Monate<sup>4</sup> Entwicklungszeit sind sehr lang. So könnte über die Einführung generischer Fragen (z. B. soziodemografische Fragen) oder über Fragebogenmodule (z. B. zur Patientenaufklärung, zur Interaktion Ärztin/Arzt und Patientin/Patient, zu Hygienebedingungen, zur Einbindung bei Behandlungsentscheidungen, zu Schmerzen, zur Bewegungsfunktion) nachgedacht werden. Ebenfalls könnte – bei aller Problematik um etwaige Lizenzgebühren - geprüft werden, bereits bestehende Fragebogen-Instrumente einzusetzen, so wie es der Gesetzgeber über das GVWG (GVWG Art. 1 Nr. 43) empfiehlt. Es bliebe nur noch ein spezifischer Fragenteil, der je nach Thema neu zu entwickeln oder anzupassen wäre. Dies würde voraussichtlich zu einer deutlichen Verkürzung der Entwicklungszeit beitragen.

- ➔ Das IQTIG wird gebeten, Patientenbefragungen modular anzulegen, um so eine Verkürzung des Entwicklungszeitraumes von Patientenbefragungen zu erzielen.

---

<sup>4</sup> Angabe aus der Kontingent-Planung des IQTIG

Es fehlen noch Aussagen zur zeitlichen Zumutbarkeit bei der Beantwortung der Fragebögen (zumutbare Dauer einer Befragung; Maximalzahl an Items/Fragen).

Aktuell prüft das IQTIG die Umsetzbarkeit von Online-Patientenbefragungen (Beauftragung durch den G-BA vom 20.11.2020).

- Die KZBV geht davon aus, dass entsprechende Inhalte in die MG integriert werden, sobald sie vorliegen.

### 3.7 Anpassung indikatorbasierter Instrumente der Qualitätssicherung (Kap. 8)

Auf S. 91 ff beschreibt das IQTIG zutreffend, dass Instrumente der Qualitätssicherung „wiederkehrend“ auf ihre Aktualität geprüft und an neue Erkenntnisse oder geänderte Rahmenbedingungen angepasst werden müssen. Daraus leiten sich Empfehlungen an den G-BA ab. Während in der Vorversion der MG (V 1.1 S. 96) noch von einer jährlichen Überprüfung der QI-Datenbank die Rede war, findet sich in dieser Ausgabe der MG kein Hinweis mehr auf ein zeitliches Überprüfungsintervall.

In der Tat wäre eine jährliche Überprüfung sicherlich nicht leistbar. Eine kontinuierliche Prüfung der Instrumente (z. B. aufgrund konkreter Hinweise – ansonsten turnusmäßig alle fünf Jahre) sollte im Rahmen der Verfahrenspflege aber schon festgelegt werden.

- Die KZBV bittet um eine zeitliche Festlegung für die Verfahrenspflege.

### 3.8 Informationsbeschaffung (Kap. 9)

Das Kapitel wird sehr umfassend und verständlich dargestellt. Dass die Recherche nach Leitlinien und systematischen Übersichtsarbeiten durch zwei Personen unabhängig voneinander erfolgt, ist wissenschaftlicher Standard. Die Datenextraktionen der eingeschlossenen systematischen Reviews und Publikationen erfolgt von einer Person und wird von einer weiteren überprüft.

In der Vorversion (MG V 1.1) gab es noch ein Kapitel zur Durchführung von Fokusgruppen. Mittels Fokusgruppen oder Interviews sollen ebenfalls krankheits- und/oder behandlungsspezifische Erkenntnisse generiert werden, die ein QS-Verfahren nahelegen. Das IQTIG schreibt auf Seite 17 und 112, dass die Methoden zur Durchführung von Fokusgruppen und Leitfadeninterviews aus einschlägiger Literatur entnommen werden könnten. Fokusgruppen werden nur noch im Kontext von Patientenbefragungen beschrieben (S. 79).

- Die KZBV hält die Wiederaufnahme eines Unterkapitels „Fokusgruppen und Leitfadeninterviews“ für erforderlich, da diese Art der Informationsbeschaffung essentiell für die Entwicklung eines QS-Verfahrens ist. Zudem kann es diverse Abweichungen

von der Vorgehensweise und Auswertungsmethoden geben. Die MG des IQTIG sollen alle Methoden abdecken, so wie sie letztlich auch angewandt und umgesetzt werden. Ggf. könnte alternativ im Kapitel Patientenbefragungen auf ein übergeordnetes Kapitel zur Methodik von Fokusgruppen verwiesen werden.

- ➔ Von Interesse ist in diesem Kontext, mit welcher Gewichtung die Erkenntnisse aus der Literatur-/Leitlinienrecherche und die Erkenntnisse aus den Fokusgruppen in die Verfahrensentwicklung eingehen. Auch in Kapitel 11 „Auswahl von Inhalten bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen“ wurde hierzu keine Transparenz hergestellt.

Eine redaktionelle Nachfrage haben wir zur Darstellung der Domänen auf Seite 103: Wieso werden diese im Gegensatz zur Vorversion in englischer Sprache aufgelistet? Das AGREE-II-Instrument liegt seit einigen Jahren in deutscher Sprache vor. Die englische Originalversion/Text müsste daher nicht übernommen werden.

### 3.9 Beratung durch externe Expertinnen und Experten (Kap. 10)

Das IQTIG zieht Expertinnen und Experten für unterschiedliche Sachverhalte heran, z. B. im Rahmen von Entwicklungsaufgaben, im Rahmen der Beteiligung des IQTIG an der Durchführung von QS-Verfahren des G-BA oder bei der Entwicklung von Methoden (S. 105 ff).

Die KZBV stimmt zu, dass neben Patientinnen/Patienten, den medizinischen Fachgruppen auch Angehörige anderer Berufsgruppen eingeschlossen werden sollen. Allerdings muss bei der Gewichtung der Expertinnen und Experten darauf geachtet werden, dass der überwiegende Teil der Teilnehmenden aus der jeweiligen Gruppe der adressierten Leistungserbringer mit entsprechender Verteilung stammt. Nur so kann auch die erforderliche Expertise aus den jeweiligen Sektoren sichergestellt werden.

- ➔ Die KZBV bittet bei der Auswahl darauf zu achten, dass der überwiegende Anteil der Expertinnen und Experten aus dem jeweils adressierten Kreis der Leistungserbringer kommt.

Unklar bleibt in den Ausführungen, auf welche Art und Weise Expertinnen und Experten für die Beratung rekrutiert werden und wie die Durchführung der Beratung erfolgt (z. B. Mindestanzahl der Teilnehmenden; wie gehen die Ergebnisse aus der Literaturrecherche in die Beratung durch die Expertinnen und Experten ein?; schriftliche vs. mündliche Bewertungen; Schritte der Bewertung; Moderation des Beratungsprozesses etc.).

- ➔ Die KZBV bittet um eine Darstellung, auf welche Art und Weise Expertinnen und Experten für die Beratung rekrutiert werden und wie die Durchführung der Beratung konkret erfolgt. Des Weiteren bittet die KZBV um nähere Angaben, wie die Erkenntnisse aus den Literaturrecherchen in die Beratung durch die Experten mit eingehen.

- ➔ Mit der Veröffentlichung der Namen der beratenden Expertinnen und Experten in den Entwicklungsberichten und auch auf der Website des IQTIG sollte künftig auch die Funktion der Expertinnen und Experten veröffentlicht werden (z. B. Vertragsarzt; Oberarzt in einer Klinik, etc.).

Auf Seite 109 schreibt das IQTIG, dass für die Bewertung von Interessenskonflikten eine eigene Kommission als neutrale Stelle mit Geschäftsordnung und festgelegten Verfahrensregeln eingerichtet wurde. Die KZBV begrüßt diesen Entwicklungsschritt sehr.

- ➔ Aus Transparenzgründen bittet die KZBV um Darstellung, wie sich die hausinterne Kommission des IQTIG zur Bewertung von Interessenskonflikten zusammensetzt.

### 3.10 Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V (Kap. 12)

§ 137a Abs. 7 SGB V sieht vor, dass das IQTIG bestimmte Organisationen an der Entwicklung und Durchführung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung zu beteiligen hat. Dieser Sachverhalt wird in den MG (S. 117 ff.) korrekt wiedergegeben.

Allerdings beschreibt das IQTIG auf S. 118 eher fragmentarisch und unverbindlich, wie die konkrete Ausgestaltung des Beteiligungsrechts aussehen soll.

- Entwicklung indikatorbasierter QS-Maßnahmen: „(...) in der Regel als schriftliches Stellungnahmeverfahren. (...) nach vorheriger Ankündigung ein Bericht übermittelt, zu dem in der Regel von 6 Wochen eine schriftliche Stellungnahme eingereicht werden kann“.
- Umsetzung bei anderen Entwicklungen: „(...) das IQTIG prüft, welche Form der Beteiligung am besten geeignet ist“.
- Anpassung bestehender QS-Maßnahmen: kein Beteiligungsverfahren.

Laut Gesetzesbegründung (2014) ist das Institut aufgerufen, „die nähere Ausgestaltung der Beteiligung z. B. in einem Methodenpapier zu regeln“.

- ➔ Die KZBV bittet das IQTIG um verbindliche Angaben zur konkreten Ausgestaltung der Beteiligungsrechte. Auch das Repertoire an Entwicklungsaufträgen sollte in diesem Kontext vervollständigt werden: Methodische Grundlagen; Prüfaufträge; Empfehlungen zur Spezifikation; Konzeptstudie; Sonderaufträge zum Beispiel Entwicklung des Berichtswesens; Kennzahlkonzept etc.
- ➔ Kritisch ist die Aussage des IQTIG, dass bei Anpassungen bestehender QS-Maßnahmen „kein Beteiligungsverfahren“ erfolgt. Handelt es sich beispielsweise um die Weiterentwicklung von Qualitätsindikatoren, so sind diese Bestandteil einer Richtlinie und die gesetzlich vorgegebenen Beteiligungsrechte sind zu wahren, auch um die Akzep-

tanz der QS-Maßnahmen weiterhin zu erhalten. Anpassungen bestehender QS-Maßnahmen müssen zwingend in den zuständigen Arbeitsgruppen des G-BA besprochen werden bzw. sind vom GBA zu beschließen.

- Wenngleich das IQTIG die zu beteiligenden Organisationen auf Seite 117 entsprechend des Gesetzestextes wortwörtlich zitiert, möchte die KZBV anregen, die beiden „Kassenärztlichen Bundesvereinigungen“ getrennt aufzuführen in „Kassenärztliche Bundesvereinigung“ und „Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung“. Dies dient fachfremden Lesern als Klarstellung.

### 3.11 Eignung von Qualitätsindikatoren (Kap. 13)

Messinstrumente bzw. Qualitätsindikatoren müssen bestimmte Anforderungen erfüllen, damit sie sich für die Qualitätssicherung eignen. Die KZBV hat zu diesem Kapitel folgende Anmerkungen und Nachfragen:

- Auf Seite 120 (Abb. 11) gliedert das IQTIG die Kriterien in drei „Komponenten“: Eignung des Qualitätsziels, Eignung des Messverfahrens und Eignung des Bewertungskonzepts. Im Gegensatz zur Vorversion (V 1.1, Abb. 10, S. 137) entfällt die Komponente „übergreifende Kriterien“. Darunter fällt u. a. die „Zuschreibbarkeit der Verantwortung“ oder „Brauchbarkeit“. Aus Sicht der KZBV ist das ein ganz zentrales Eignungskriterium. Weshalb werden diese Komponente bzw. das Eignungskriterium nicht mehr aufgeführt? In diesem Kontext vermisst die KZBV auch das Eignungskriterium „Praktikabilität“ (ggf. früher unter dem Begriff „Brauchbarkeit“ zu verstehen).
- Das IQTIG nimmt abschließend (vgl. S. 121) eine „Abwägung der Erfüllung der Einzelkriterien vor“, die gemeinsam ein Indikatorprofil darstellen. Die Entscheidung für einen Indikator wird auf Basis der Gesamtschau der Vor- und Nachteile, die für oder gegen den Indikator sprechen, getroffen“. Wie erfolgt der Konsensusprozess genau? Trifft das IQTIG alleine die Entscheidung oder werden für den Entscheidungsprozess nochmals Expertinnen und Experten herangezogen? Ist die Erfüllung aller Eignungskriterien die Voraussetzung oder reicht es, wenn nur einige Eignungskriterien für einen Indikator erfüllt sind? Wann sind Qualitätsindikatoren definitiv ungeeignet?
- Auf Seite 121 schreibt das IQTIG, dass die Abwägung der Erfüllung der Eignungskriterien für jeden einzelnen Indikator getroffen wird. Auf Seite 125 führt das IQTIG an, dass die „Beurteilung der Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss“ nicht „nur für einzelne Indikatoren, sondern auch in Zusammenschau der Indikatoren eines Indikatorensets“ erfolgt. Die konkrete Vorgehensweise erschließt sich dem Leser nicht. Wäre ein Indikator, der die Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss nicht erfüllt, nicht zu „verwerfen“?



- Zum Eignungskriterium „Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer“ schreibt das IQTIG auf Seite 127, „Es können grundsätzlich (bei Schaffung entsprechender rechtlicher Grundlagen) aber auch Qualitätsmessungen mit auf mehrere Leistungserbringer verteilter Verantwortung für die Versorgung eingesetzt werden, wenn eine Gruppe von beteiligten Leistungserbringern gemeinschaftlicher Adressat von QS-Maßnahmen sein soll oder wenn Versorgungsqualität auf regionaler Ebene dargestellt und gefördert werden soll.“. Ausführungen dieser Art sind nur schwer nachvollziehbar und lassen kein aufwandsarmes, bürokratiearmes und wenig komplexes QS-Verfahren vermuten. Auch sollte sich das IQTIG bei seinen MG auf die bestehenden gesetzlichen Rahmenvorgaben und seine danach bestehenden Aufgaben beschränken.
  - Der Aspekt „Aufwand und Nutzen“ eines Qualitätsindikators taucht lediglich im Kapitel 13.3.5 unter „Praktikabilität der Messung“ (S. 132-133) auf. Bereits laufende QS-Verfahren sind häufig viel zu komplex und viel zu aufwändig angelegt. Dem Eignungskriterium „Aufwand und Nutzen“ sollte daher ein eigener und zentraler Stellenwert zukommen. Wenn das IQTIG auf Seite 133 schreibt, dass bei fallbezogenen QS-Dokumentationen in der Regel auf bereits im Rahmen der Patientenbehandlung erhobenen und in der Patientenakte dokumentierten Daten zurückgegriffen werde und damit der Aufwand vor allem bei der Datenerfassung und –übermittlung entstehe, entspricht diese Sichtweise keineswegs der Praxis.
- ➔ Die KZBV bittet um eine Beantwortung der offenen Fragen, um Klarstellungen sowie um die Aufnahme eines eigenen Bewertungskriteriums „Aufwand und Nutzen“.

### 3.12 Veröffentlichung von Indikator- und Kennzahlergebnissen (Kap. 15)

Das IQTIG empfiehlt in seinen MG, grundsätzlich die Ergebnisse aller Qualitätsindikatoren leistungserbringerbezogen zu veröffentlichen, sofern nicht bei sehr geringen Fallzahlen der Datenschutz einzelner Patientinnen und Patienten dem entgegensteht (S. 141). Per se alle Qualitätsindikatoren (außer neue – hier erfolgt zunächst keine Veröffentlichung) zu veröffentlichen, ist weder sach- noch fachgerecht.

Oberste Voraussetzung für ein Public Reporting ist, dass Qualitätsindikatoren oder Kennzahlen risikoadjustiert sind. Die Ergebnisse müssen belastbar sein und sie müssen nicht nur von der Fachöffentlichkeit verstanden werden, sondern auch von der breiten Öffentlichkeit.

- ➔ Um aussagekräftige und belastbare Ergebnisse zu erzielen, müssen die Fallzahlen ausreichend hoch sein. Noch immer fehlt es an konkreten Schwellenwerten, ab welcher Fallzahl von einer Veröffentlichung eines Qualitätsindikators oder einer Kennzahl abgesehen werden sollte. Die KZBV bittet um eine entsprechende Nachbesserung.

- ➔ Auch Kennzahlen müssen - wie Qualitätsindikatoren (vgl. Kap. 13 und 14) – eine Eignungsprüfung durchlaufen, wenn sie für die Qualitätssicherung und Veröffentlichung genutzt werden sollen.
- ➔ Die KZBV fordert eine systematische Überprüfung der Veröffentlichungsfähigkeit von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen beispielsweise über einen Konsensus-Prozess von Expertinnen und Experten (Prüfung auf Relevanz und Aussagekraft eines Indikators für die Öffentlichkeit). Der alleinige Verweis auf das Interesse der Öffentlichkeit im Zusammenhang mit der Versorgungsqualität einer Einrichtung reicht aufgrund des damit verbundenen Eingriffs in Persönlichkeitsrechte oder die Berufsausübungsfreiheit keineswegs aus.
- ➔ Die KZBV vermisst nach wie vor ein Konzept zum laienverständlichen Public Reporting. Des Weiteren könnte dieses Konzept mit aktuellen Studien zur Wirkung der Veröffentlichung von QI-Ergebnissen einschließlich unerwünschter Wirkungen ergänzt werden.

### 3.13 Bewertungskonzepte und Referenzbereiche (Kap. 16)

Auf Seite 142 schreibt das IQTIG, dass „für einen Indikator auch mehrere Referenzbereiche definiert werden“ können. Selbst wenn mit einem Qualitätsindikator unterschiedliche Steuerungsinstrumente bedient werden, z. B. QI im Kontext DeQS-Richtlinie und der gleiche QI im Kontext der PlanQI-Richtlinie, so ist dieser Ansatz gegenüber dem Adressaten nicht sachgerecht. Referenzbereiche können nur fachlich begründet sein und sollen daher aus der Literatur oder Leitlinien hergeleitet werden. Für Leistungserbringer ist ein Wechsel des Referenzbereichs ohne sachlichen Grund nicht nachvollziehbar. Dies erfordert auch für eine Akzeptanz klaren Vorgaben zur Orientierung.

- ➔ Der Referenzbereich bei ein und demselben Qualitätsindikator ist nicht flexibel, sondern ergibt sich zwingend aus dem fachlichen Kontext.

### 3.14 Qualitätsindikatoren mit besonderem Handlungsbedarf (Kap. 17)

Gegenüber der Vorversion wurden die Grundlagen der bisherigen Methodik zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren mit besonderem Handlungsbedarf deutlich gestrafft. Am 15. Juli 2021 erhielt das IQTIG vom G-BA den Auftrag zur Entwicklung von „Aussetzungskriterien und Überarbeitung der Kriterien für Indikatoren mit besonderem Handlungsbedarf“. Die KZBV geht davon aus, dass die weiterentwickelte Methodik Eingang in die nächste Version der MG finden wird.

### 3.15 Grundgesamtheit, Stichprobenziehung und Vollerhebung (Kap. 18)

In Kapitel 18 beschreibt das IQTIG, dass nach § 299 SGB V auf Patientenebene prinzipiell Stichprobenverfahren in der Qualitätssicherung durchzuführen seien. In Bezug auf Leistungserbringer sei nach §§ 136 ff SGB V eine Vollerhebung durch die Gesetzgebung vorgegeben. Nur, wenn die Darstellung der Versorgungsqualität auf einer übergeordneten Ebene (Regionen, Länder oder Bund) das einzige Ziel sei, würden sich Stichprobenverfahren auf Leistungserbringer-Ebene eignen (vgl. Seite 153).

Diese Annahme des IQTIG ist rechtlich unzutreffend. Aus der Verpflichtung zur Teilnahme an der Qualitätssicherung lässt sich keine Vollerhebung ableiten. Ist patientenseitig eine Zufallsstichprobe vorzunehmen, kann dies unter Zugrundelegung statistischer Methoden auch eine Gesamtheit ergeben, welche nicht alle Leistungserbringer umfasst. Entscheidend ist die korrekte Stichprobenziehung.

§ 299 Abs.1 SGB V ist eine sogenannte Befugnisnorm. Leistungserbringer müssen sich dann beteiligen, wenn sie über eine Richtlinie des G-BA adressiert werden. Die Erforderlichkeit und eine Zweck-Mittel-Abwägung sind stets darzulegen. Zudem ist nach § 137a Abs. 3 Satz 3 SGB V das Gebot der Datensparsamkeit zu beachten.

- Wie bereits in der Stellungnahme der KZBV vom 15. Januar 2019 (S. 16) zu den MG V 1.1 angemerkt, bittet die KZBV das IQTIG, sich in seinen MG auf sein Fachgebiet zu beschränken und darin keine Rechtsansichten zu äußern.

### 3.16 Prüfung der Qualität von QS-Dokumentationsdaten (Kap. 19)

Unter Berücksichtigung der Rahmenbedingungen und Anforderungen der externen Qualitätssicherung sollen die Daten laut IQTIG auf Vollständigkeit, Vollzähligkeit, Plausibilität und hinsichtlich der Übereinstimmung mit einer Referenzquelle überprüft werden. Die Prüfungen gelten bei Dateneingabe/-annahme, durch statistische Prüfprozesse und durch Datenabgleich anhand ärztlicher Originaldokumentationen, Befragungsdaten, Abrechnungsdaten amtlicher Statistiken oder Registerdaten (vgl. S. 157- 160).

- Prüfungen bei Dateneingabe/-annahme und statistische Prüfprozesse im Sinne einer „Statistischen Basisprüfung“ sind nachvollziehbar und auch sinnvoll.
- Sowohl datenschutzrechtliche Hindernisse als auch organisatorische Schwierigkeiten sind jedoch bei einem Datenabgleich anhand ärztlicher Originaldokumentationen (Patientenakten) (S. 160) gegeben. Im Kapitel 19.3 geht das IQTIG in keiner Weise auf die unterschiedlichen Voraussetzungen der Sektoren ein und wie ein derartiges Datenvalidierungsverfahren organisatorisch ausgestaltet werden kann.

Eine Gleichbehandlung der Sektoren kann es beim Thema „Datenvalidierung“ nicht geben. Die unterschiedlichen gesetzlichen und organisatorischen Rahmenbedingungen sind bei der Ausgestaltung des Validierungsverfahrens zwingend zu beachten.

### 3.17 Methoden der Datenanalyse (Kap. 20)

In der Vorversion der MG (V. 1.1) gab es das Kapitel 15.4 zur „Indexbildung“. Für bestimmte Fragestellungen kann es sinnvoll sein, mehrere Indikatoren und/oder Kennzahlen zusammenfassend zu betrachten und zu bewerten. Die methodische Darstellung zu Index-Berechnungen ist komplett entfallen.

- Welche Gründe liegen für die Herausnahme des Kapitels vor? Gibt es eine Überarbeitung? Die KZBV bittet um nähere Informationen.

Berlin, 22. Oktober 2021

Dr. Rugzan Jameel Hussein MPH

Dr. Beate Locher MPH

Die Kommission Qualitätsmanagement der Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen ist ein Gremium, das den Fachausschuss für Krankenhausorganisation und den Vorstand der KGNW in Fragen des Qualitätsmanagements berät. Das Gremium setzt sich aus Mitarbeitern und Experten für das Qualitätsmanagement im Krankenhaus zusammen. Ihre Mitglieder sind neben dem Aufbau und der Weiterentwicklung des krankenhauseigenen Qualitäts- und klinischen Risikomanagements vor allem auch mit der Umsetzung der Qualitätssicherungsmaßnahmen des Gemeinsamen Bundesausschusses und des IQTIG befasst. Die Kommission Qualitätsmanagement hat sich entschlossen, aus dieser besonderen Perspektive eine Stellungnahme zum Entwurf der Methoden 2.0 abzugeben.

# Stellungnahme zum Entwurf der IQTIG-Methoden 2.0

Zu Teil A

## Kapitel 1 bis 4

Die Kapitel 1 bis 4 legen die konzeptionelle Grundausrichtung für die Arbeit des IQTIG dar. Beginnend mit einem **Rahmenkonzept für Qualität** und der **Perspektive von Qualität der Gesundheitsversorgung auf Systemebene**, legt das IQTIG zunächst die Grundlagen der Qualitätssicherung, ihre rechtliche und theoretische Basis, **Wirkmechanismen zur Steigerung der Versorgungsqualität und der Qualitätsförderung** dar, um schließlich mit einem **Rahmenkonzept für die Arbeit des IQTIGs** und seinem **Verständnis von Patientenzentrierung** zu schließen. Hier setzt dieser erste Teil dieser Stellungnahme an.

## Patientenzentrierung als oberstes Ziel der Qualitätssicherung muss in Einklang mit § 70 SGB V gebracht werden

Die Methoden 2.0 weisen die Patientenzentrierung als übergreifendes Leitbild für alle (Qualitäts-)Dimensionen aus und das IQTIG macht sich damit zum Sachwalter der Bedürfnisse, Wünsche und Interessen der Patienten. Dieser Ansatz, die Bedürfnisse und Wünsche der Patienten als übergeordnetes Ziel aller Qualitätsbemühungen des IQTIG anzulegen, ist zu begrüßen.

Es sollte aber auch in den Methoden 2.0 deutlich werden, dass das IQTIG in erster Linie im Auftrag des G-BA tätig wird. Träger des G-BA sind GKV-Spitzenverband, Deutsche Krankenhausgesellschaft, Kassenärztliche Bundesvereinigung und Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung. Zusammen mit den drei unabhängigen Mitgliedern entscheiden die Träger im G-BA im Rahmen ihres gesetzlichen Auftrags über die Arbeitsaufträge an das IQTIG und die für die Leistungserbringer verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung. Die Patientenvertretung hat ein Mitberatungsrecht, Deutscher Pflegerat und Bundesärztekammer ein Stellungnahmerecht.

Das IQTIG wird also vom G-BA beauftragt, für bestimmte Gesundheitsleistungen QS-Verfahren zu entwickeln und die Ergebnisse darzustellen. Das IQTIG nimmt die Aufträge des G-BA entgegen und berät den G-BA. Das IQTIG kann sein oberstes Ziel der Patientenzentrierung nur so lange verfolgen, wie die Aufträge des G-BA, in dem die Patientenvertretung nicht stimmberechtigt ist, Aufträge an das IQTIG vergibt, die die Wünsche und Bedürfnisse der Patienten einen den absoluten Vorrang einräumt.

Der G-BA ist aber auch anderen Zielen verpflichtet. So muss er in erster Linie sicherstellen, dass die in § 70 SGB V formulierten Ziele berücksichtigt werden:

*„Die Versorgung der Versicherten muss **ausreichend** und **zweckmäßig** sein, darf **das Maß des Notwendigen nicht überschreiten** und muss **in der fachlich gebotenen Qualität** sowie **wirtschaftlich** erbracht werden gefordert wird.“*

Vom absoluten Vorrang der Bedürfnisse und Wünsche der Patienten ist hier nichts zu lesen. Das IQTIG muss bei der Patientenzentrierung für alle QS-Verfahren und Maßnahmen in erster Linie die in § 70 SGB V formulierten Ziele erfüllbar bleiben.

Im vorliegenden Entwurf der Methoden 2.0, gerade im A-Teil, geht das IQTIG auf diesen Interessenskonflikt nicht ein. Dies sollte unbedingt ergänzt werden, so dass deutlich wird, dass die Patientenzentrierung eines von vielen Zielen ist, die den Rahmen für die QS-Maßnahmen des IQTIG und des G-BA stecken. Auch sollte dargelegt werden, wie es im Konfliktfall handeln und entscheiden will. Diese Transparenz ist unbedingt geboten. Wenn dieser Rahmen bei der Konstruktion von QS-Maßnahmen nicht berücksichtigt würde, hätte dies unter Umständen Zielkonflikte mit den grundlegenden Anforderungen des SGB V zur Folge und stünde einer wirksamen Implementierung von QS-Verfahren im Wege.

### Leistungserbringer können Patientenzentrierung nicht umsetzen, wenn Vergütungen nicht kostendeckend sind

Ein besonderer Aspekt in diesem Zusammenhang ist, dass QS-Maßnahmen Kostenfolgen haben können, die im Vergütungssystem nicht abgebildet sind. Im Methodenpapier berücksichtigt das IQTIG die Problematik eines nicht kostendeckenden Vergütungssystems nicht. Zwar umfasst der gesetzliche Auftrag von G-BA und IQTIG nicht, für eine angemessene Vergütung zu sorgen, wenn ihre QS-Maßnahmen mit erhöhten Kosten für die Leistungserbringer einhergehen. Umgekehrt kann aber auch nicht implizit angenommen werden, dass die Krankenkassen die Kosten für die Patienten schon übernehmen würden oder dass damit kein Patient mangels Einkommen von der Versorgung ausgeschlossen würde. Mit den DRGs wurde ein Vergütungssystem etabliert, das die Wünsche und Bedürfnisse der Patienten nicht als obersten Richtstab kennt. Vielmehr werden Leistungen, die der Leistungserbringern für den Patienten erbringt, nur vergütet, soweit sie einerseits das „Maß des Notwendigen nicht überschreiten“ und andererseits die „in der fachlich gebotenen Qualität erbracht“ werden.

Werden innerhalb dieses Vergütungssystems an die Leistungserbringung Qualitätsanforderungen gestellt, die die Wünsche und Bedürfnisse des Patienten zum obersten Leitprinzip erklären, kann es vorkommen, dass die erhobenen Qualitätsanforderungen mit den von den Kostenträgern vereinbarten Vergütungen nicht in Einklang zu bringen sind. Diese Problematik berücksichtigt das IQTIG in seinem Methodenpapier bisher nicht. Hier wäre deshalb zu ergänzen, dass neue Qualitätsanforderungen, die mit zusätzlichen Kosten einhergehen, entweder im Festpreissystem der aG-DRGs nicht eingeführt werden können oder durch zusätzliche Erlöse zu realisieren sind. Auch wenn das IQTIG, und auch der G-BA, diesen Ausgleich qualitätsbedingter Zusatzkosten nicht beschließen kann, fällt beiden die Aufgabe zu, diese Mehrkosten zu beziffern, damit ein Ausgleich erfolgen kann.

Denn was geschieht, wenn Qualitätsanforderungen, die aus Sicht der Patienten zwar berechtigt erscheinen, aber faktisch wegen fehlender Ressourcen oder nicht kostendeckender Vergütung von den Leistungserbringern nicht eingehalten werden können, sieht man z. B. an den Personalanforderungen in der QFR-Richtlinie. Hier hat der G-BA Anforderungen gestellt, die in der Praxis nicht umsetzbar waren. Erst später wurde neben der Einführung neuer Qualitätsanforderung zur personellen Besetzung (QFR-RL) festgelegt, dass die Leistungserbringer mit den Krankenkassen

die in der Implementierungsphase der neuen Personalanforderungen entstehenden Mehrkosten ausgleichen.

Das IQTIG sollte in seinem Methodenpapier auf die Problematik eingehen, dass bestimmte wünschenswerte Qualitätsziele mit den vorhandenen ökonomischen Ressourcen nicht eingehalten werden können und ggf. Methoden darstellen, wie Qualitätsanforderungen und verfügbare Ressourcen in Einklang gebracht werden können. Diese Thematik müsste dann z. B. auch ein Aspekt jeder Machbarkeitsstudie vor Einführung eines neuen Verfahrens sein.

### Die Prinzipal-Agent-Theorie ist ungeeignet für eine Beschreibung der komplexen Beziehungen im Gesundheitswesen

Das IQTIG zieht für die Modellierung der Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung die Prinzipal-Agent-Theorie heran. Die Wirtschaftswissenschaftler in der Kommission Qualitätsmanagement kommen zu dem Schluss, dass die Prinzipal-Agent-Theorie ungeeignet erscheint, die vielfältigen und vielschichtigen Beziehungsgeflechte zwischen Patienten, Leistungserbringer, Kostenträger, Planungsbehörden und dem Gesetzgeber im deutschen Gesundheitswesen zu beschreiben. Zur Begründung:

- In der Gesundheitsversorgung geht es nicht um ein duales Verhältnis zwischen dem Patienten (als Prinzipal) und dem Leistungserbringer (als Agent). Es handelt sich hier vielmehr (mindestens) um ein Dreiecksverhältnis: Der Patient fordert Leistungen, der Leistungserbringer erbringt diese, aber die Leistung wird vom Kostenträger vergütet. Und das Problem ist dabei, dass die Wünsche und Bedürfnisse des Patienten, die erbrachten Leistungen der Leistungserbringer und das, was die Kostenträger vergüten, nicht immer im Einklang stehen.
- Der Prinzipal ist frei in seiner Entscheidung und hat Zeit den für ihn "richtigen" Agenten auszuwählen. Dies ist vielfach beim Patienten nicht möglich, wenn er eine dringende oder sogar Notfall-Behandlung braucht.
- Der Patient (Prinzipal) bestimmt mit seinem Verhalten vielfältig auch das Ergebnis der Behandlung mit. Das Behandlungsergebnis kann trotz höchster Bemühungen des Arztes schlecht sein, da es viele Faktoren gibt, die er nicht beeinflussen kann. Arzt und Patient, also Agent und Prinzipal, interagieren und sind aufeinander angewiesen. Wenn in einem solchen gegenseitigen Abhängigkeitsverhältnis der eine (der Leistungserbringer als Agent) den anderen (den Patienten als Prinzipal) – wie aus der Anwendung der Prinzipal-Agent-Theorie folgt – regelmäßig „über den Tisch“ zieht, wäre das Patient-Arzt-Verhältnis schon lange so stark gestört, dass das Gesundheitswesen nicht mehr funktionieren würde.
- Die Trennung der Gesundheitsversorgung in drei Ebenen (Meta-, Meso- und Mikro-Ebene) verdeckt, dass die Leistungserbringer – zwar auf verschiedenen Ebenen – immer der Agent für unterschiedliche Prinzipale (Patient, Kostenträger, Gesetzgeber) mit jeweils unterschiedlichen Interessen sind. Hier ist eine Überforderung der Leistungserbringer (Diener dreier Herren) vorgezeichnet. Im Entwurf der Methoden 2.0 zeigt das IQTIG diese Problematik nicht auf und stellt damit auch keine Ansätze vor, wie eine solche Überforderung der Leistungserbringer vermeidbar wäre oder in der Qualitätssicherung Berücksichtigung finden könnte.
- Auf der Makroebene Richtlinienerstellung sitzen die Prinzipale zusammen mit den häufig in den Beratungen und Abstimmungen unterlegenen Agenten zusammen und formulieren Aufträge an das IQTIG. Damit ist das IQTIG durch den Auftrag in seiner Funktion als „Ausgleicher“ der Informationsasymmetrie erheblich beschränkt. Die Methoden 2.0 sollten – wenn das denn möglich ist – darstellen, wie das IQTIG die nötige Unabhängigkeit wahren will und wie verhindert werden kann, dass überfordernde Qualitätsanforderungen oder

ökonomische Zwänge der Kostenträger über die Beauftragung auf die Definition und Festlegung der QI-Sets durchschlagen. Wenn es dem IQTIG aufgrund der gegebenen Einschränkungen nicht möglich sein sollte, diesbezüglich unabhängig zu handeln und Zielkonflikte aufzulösen, sollte diese Limitationen der Arbeit des IQTIG in den Methoden 2.0 auch transparent gemacht werden.

- Die Prinzipal-Agent-Theorie unterstellt dem Leistungserbringer (Agent), dass er grundsätzlich nur seinen Nutzen verfolgt und kein eigenes Interesse am Wohlbefinden des Patienten hat, oder dieses Interesse im Konfliktfall hinter die eigenen egoistischen Interessen stellt. Dem steht nicht nur der hippokratische Eid entgegen. Wir bezweifeln auch, dass ein Gesundheitswesen, das tatsächlich so handeln würde, jemals funktionsfähig wäre. So wird in dem Methodenpapier den Leistungserbringern mit Verweis auf die Prinzipal-Agent-Theorie – zumindest in Teilen – der Wille zur Verbesserung der Qualität der Versorgung abgesprochen. Das sollte revidiert werden.
- In den Wirtschaftswissenschaften wird Prinzipal-Agent-Theorie als Analyse-Instrument benutzt, wenn in einem ansonsten funktionierenden (Wettbewerbs)-Markt, das normale Marktgeschehen nur und ausschließlich durch eine asymmetrische Informationsverteilung zwischen 2 Vertragspartnern verzerrt wird. Da die Verhältnisse im realen deutschen Gesundheitswesen aber andere sind, kann die Prinzipal-Agent-Theorie als „unterkomplex“ bezeichnet werden, weil dort der Focus nur auf einen von mehreren relevanten Verzerrungsmechanismen gelegt wird. **Das IQTIG ist vielfältig auf die Zusammenarbeit mit den Leistungserbringer angewiesen, unterstellt diesen aber mit der Prinzipal-Agent-Theorie ein egoistisches Verhalten.**

Wir sind davon überzeugt, dass das IQTIG, unter Wahrung seiner Unabhängigkeit, in vielfältiger Weise auf die Zusammenarbeit mit den Leistungserbringern angewiesen ist. Das beginnt mit der (korrekten) Lieferung von Qualitätsdaten durch die Leistungserbringer, um überhaupt in der Lage zu sein, die Qualitätsindikatoren aufzustellen und zu berechnen. Und es endet damit, dass das IQTIG bei der Umsetzung der Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität darauf angewiesen ist, dass die Leistungserbringer diese auch in ihren Organisationen umsetzen.

Das IQTIG sollte in dieser Beziehung nicht allein auf die gesetzliche Verpflichtung der Leistungserbringer zur Qualitätssicherung setzen. Es sollte vielmehr, ohne dass es dabei seinen Auftrag verlässt, Rücksicht auf die Erwartungen und Interessen der Leistungserbringer nehmen. Bei Bedarf darauf zu setzen, dass die „Compliance“ der Leistungserbringer durch verstärkte Kontrollen „erzungen“ werden kann, sollte nicht die primäre Herangehensweise sein, sondern als Ultima Ratio gelten.

Als Personen, die im Qualitätsmanagement von Krankenhäusern arbeiten, sehen wir die Interaktion zwischen Leistungserbringern und interessierten Parteien – also auch den Patientinnen und Patienten – etwas anders. Wir gehen davon aus, dass ein Leistungserbringer im Umgang mit interessierten Parteien auf Dauer besser fährt, wenn er auf Kooperation und gegenseitigen Interessensausgleich setzt. In den Wirtschaftswissenschaften wird das mit dem Stakeholder-Ansatz beschrieben. Uns erscheint dieser Ansatz deutlich realistischer, um die Verhältnisse in der Gesundheitsversorgung widerzuspiegeln.

Dabei ist zugegebenermaßen immer noch die Problematik der Informationsasymmetrie zu lösen.

Aber mehr als 20 Jahre Qualitätssicherung, in denen sich die Leistungserbringer keiner massenhaften Verweigerung in Bezug auf Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung schuldig gemacht haben, zeigen doch überdeutlich, dass der negative und vom „Freund-Feind-Denken“ geprägte Ansatz der Prinzipal-Agent-Theorie nicht die Realität der Gesundheitsversorgung widerspiegelt. Die Erfahrung in



funktionierenden Qualitätsmanagementsystemen zeigt, dass gerade ein vertrauensvoller Umgang auf allen Ebenen wirkliche Verbesserungen für die Patienten fördert, dies ist gerade für Aspekte der Patientensicherheit evident. Wir sind überzeugt, dass dies möglich ist, ohne die Verbindlichkeit von QS-Maßnahmen in Frage zu stellen. Gleichzeitig kann ihre Wirksamkeit so deutlich erhöht werden.

[Nennung von Instrumenten, ohne die Methoden zur Entwicklung dieser Instrumente detailliert zu beschreiben, oft auch ohne die Indikation ihres Einsatzes abzugrenzen](#)

[Beispiel 1: Indexbildung über mehrere QIs](#)

Das IQTIG nennt Indexbildung über mehrere QIs als Möglichkeit zur Darstellung und Bewertung von Qualität. Es wird aber nicht konkret beschrieben, wie eine Indexbildung methodisch gestaltet wird, welche Restriktionen es für den Einsatz gibt, mit welchen Problemen man rechnen muss (z. B. Informationsverlust durch Aggregation) und wie diese zu lösen sind.

[Beispiel 2: Steuerungsinstrumente für die Verbesserung der Versorgungsqualität](#)

Das IQTIG widmet sich der Frage, welche Wirkmechanismen sich für die gesetzliche Qualitätssicherung in Bezug auf ein konkretes Versorgungsthema eignen und will daraus Empfehlungen für geeignete Steuerungsinstrumente ableiten. Das Methodenpapier beschreibt aber nicht, wie das konkret angegangen werden soll. Zu klären ist aus unserer Sicht, ob der Auftrag des IQTIGs nicht bei der Entwicklung von Qualitätssicherungs- und Transparenz-Werkzeugen aufhört und ob die Entwicklung solcher Steuerungsinstrumente noch in den originären Aufgabenbereich des IQTIGs fällt.

[Beispiel 3: Indikatoren zur systemischen Verfügbarkeit \(„Zugang zur Versorgung“\)](#)

Das IQTIG kündigt an, dass es zukünftig den Focus auch auf systemische Verfügbarkeit von Versorgungsleistungen legen will. Wie konkret, mit welchen Methoden entsprechende Indikatoren entwickelt werden, wie eine Zurechnung der Indikatorergebnisse auf die einzelnen Leistungserbringern erfolgen soll und wer dann welche Steuerungsmaßnahmen umsetzen soll, wird jedoch nicht beschrieben.

[Beispiel 4: Indikatoren zur Koordination und Kooperation zwischen den Leistungserbringern](#)

Das IQTIG beabsichtigt Indikatoren zur Messung der effektiven Kooperation zwischen verschiedenen Leistungserbringern zu entwickeln. Wie konkret, mit welchen Methoden entsprechende Indikatoren entwickelt werden, wie eine Zurechnung der Indikatorergebnisse auf die einzelnen Leistungserbringern erfolgen soll und wer dann welche Steuerungsmaßnahmen umsetzen soll, wird nicht beschrieben. Auf welche Erkenntnisse aus der wissenschaftlichen Literatur dabei zurückgegriffen werden könnte, wird ebenfalls nicht aufgeführt.

[Schlussbemerkung zu Teil A](#)

Wir als Qualitäter würden uns wünschen, wenn das IQTIG in Antwort auf diese Stellungnahme die aufgeführten Kritikpunkte und Ergänzungsvorschläge in seinem Methodenpapier 2.0 aufgreift und die dargestellten Lücken füllt.

Gerne stehen wir für die von uns skizzierte Zusammenarbeit zwischen IQTIG und QMlern bei den Leistungserbringern bei der Umsetzung der QS-Maßnahmen bereit – im Interesse der Bedürfnisse und Wünsche der Patienten.

Teil B

## 5 Umsetzbarkeitsstudie für Qualitätsmessungen

### 5.1 Ziel und Fragestellungen

Dieser Abschnitt bezieht sich ausschließlich auf indikatorbasierte Qualitätsverfahren. Muss es unbedingt ein indikatorbasiertes QS-Verfahren für das ausgewählte Thema sein? IQTIG sollte dem G-BA Empfehlungen geben, welche Möglichkeiten der Qualitätsmessung es für das ausgewählte Thema außerdem gibt.

### 5.2 Vorgehen

Bezüglich des Vorgehens werden als Gründe genannt, warum ein Bedarf an externer indikatorbasierter Qualitätssicherung für diesen Themenbereich gesehen wird, dass dies die Information einschließt, für welche Patientengruppe und für welche Sektoren Verbesserungspotenziale gesehen werden.

- Dies setzt allerdings voraus, dass man vorher weiß, wo im Behandlungsverlauf das Qualitätsdefizit entstanden ist. Wäre es nicht besser, am Behandlungsergebnis anzusetzen, anstatt an der Patientengruppe und den Leistungserbringern. Möglicherweise ist das auch so gemeint, aber missverständlich ausgedrückt. Dann wäre hier eine Klarstellung erforderlich.

Dabei könne beispielsweise auf Informationen aufgebaut werden, die im G-BA-Verfahren zur Themenfindung und Priorisierung ermittelt wurden.

- Das TuP-Verfahren dauert zwar vergleichsweise lange, da bereits viele Themen im Speicher sind, ist aber methodisch sinnvoll aufgebaut. Warum also nur "kann"? Hier sollte das IQTIG auch in seiner Funktion als wissenschaftliches Institut eine Empfehlung für die Rangfolge der Themenbearbeitung bei TuP aussprechen.

### 5.3 Ergebnis der Umsetzbarkeitsstudie

Auf Grundlage der o. g. Analysen gibt das IQTIG Einschätzungen und Empfehlungen zu folgenden Aspekten der Qualitätsmessung *in einem möglichen indikatorbasierten QS-Verfahren* ab. Unter anderem werden genannt:

Grundsätzliche Möglichkeit zur Abbildung der Qualität des Versorgungsgeschehens innerhalb des beauftragten Themenbereichs.

- Aufgrund der Fokussierung auf die datengestützte QS (siehe oben) würde sich hieraus demzufolge die Fragestellung ableiten, ob sich das Thema im Rahmen der datengestützten Qualitätsmessung abbilden lässt. Hier sollte (siehe oben) das IQTIG durchaus weitreichendere Empfehlungen an den G-BA abgeben, ob sich das Thema (ggf. auch weniger aufwändig) für eine andere Art von QS-Verfahren als nur der indikatorbasierten Qualitätsmessung eignet.

Möglichkeiten einer automatisierten Identifikation der *interessierenden* Behandlungsfälle in den Datenquellen (sogenannte Auslösung für die Qualitätssicherung)

- "interessierend" ist hier eine schlechte Bezeichnung. Sofern damit gemeint ist, dass das Thema über ICD- und OPS-Kodes ausgelöst werden kann, sollte dies auch so benannt werden (z. B. „auslösend“).

- Außerdem ist darauf zu achten, dass auch für die alternativen Datenquellen dieselben Punkte geprüft werden müssen, wie für die ursprünglichen Quellen (siehe Unterpunkte zu Kap. 5.2.4)

## 6 Entwicklung von dokumentations- und sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren

In diesem Kapitel wird auch beschrieben, dass die entwickelten Qualitätsindikatoren anschließend einem Stellungnahmeverfahren (Verweis auf Kapitel 12) unterzogen werden.

- Hier stellt sich die Frage, wer zum Kreis der Stellungnahmeberechtigten gehört und in welcher Form das SNV durchgeführt wird (wird dies in Kapitel 12 unzureichend beantwortet). Zudem stellt sich die Frage, wie mit kritischen Stellungnahmen umgegangen wird. Das IQTIG würdigt die Stellungnahme üblicherweise in Form einer Replik auf die geäußerten Punkte und veröffentlicht dieses Dokument. Allerdings erfolgt anschließend kein kritischer Diskurs im G-BA mehr. Wenn niemand Stellung nimmt – ist das Thema dann überhaupt relevant? Was ist, wenn die Mehrzahl der Stellungnehmenden sich kritisch äußert. Es fehlt eine Schlussfolgerung und eine Empfehlung des IQTIG als Grundlage für den erneuten Diskurs im G-BA.
- Bei den Entwicklungsschritten für dokumentations- und sozialdatenbasierte QI-Sets (Abb. 6) muss bei dem Schritt der Operationalisierung der Qualitätsmerkmale bzgl. der Sozialdaten zwingend mitgeprüft werden, inwieweit eine Verknüpfung von QS- und Sozialdaten überhaupt funktioniert (vgl. QS WI: hier sind die Fälle in den ATR-Listen nur bedingt von den Krankenhäusern zuordenbar). Außerdem fehlt in der Abbildung insbesondere die Validierung der Sozialdaten. Ggf. sollten die Entwicklungsschritte aufgeteilt werden: Es braucht eine Abbildung für Verfahren, die nur auf QS-Daten beruhen und eine weitere Abbildung für Verfahren, die auf einer Verknüpfung von Sozialdaten und QS-Daten beruhen, d. h. die Abbildung 6 müsste in zwei Versionen vorhanden sein.
- Bei dem letzten Schritt „finales QI-Set“ fehlt die Empfehlung des IQTIG hinsichtlich der Eignung des QI-Sets für Qualitätsvergleiche, Stellungnahmeverfahren und Public-Reporting.

Das IQTIG konstatiert, dass im gesamten Verlauf der QI-Entwicklung ein Expertengremium hinzugezogen wird. Außerdem werde bei der Zusammensetzung des Expertengremiums eine Ausgeglichenheit der Sektoren angestrebt.

- Hier fehlt die Situationsbeschreibung für den Fall, dass sich kein Expertengremium findet. Wird das Thema dann vom IQTIG an den G-BA zurückverwiesen? Bzgl. der Ausgeglichenheit der Sektoren ist festzuhalten, dass dies verfahrensspezifisch festgelegt werden muss und die am Behandlungsverlauf beteiligten Sektoren einzubeziehen sind – eine zwanghafte Ausgeglichenheit ist nicht zweckdienlich und vermutlich auch nicht gemeint.

### 6.1.1 Sicherstellung der Bedeutung der Qualitätsmerkmale

Das IQTIG konstatiert, dass die Zusammenstellung der Qualitätsmerkmale entsprechend der Bedeutung für die PatientInnen erfolgt.

- Es bleibt offen, wie die Bedeutung für die Patienten ermittelt wird (ggf. in Kap. 13 näher ausführen? Ggf. Orientierung am TUP-Kriterienkatalog?)

In der weiteren Entwicklung will das IQTIG festlegen, bei welchen Patienten- und Leistungserbringergruppen das jeweilige Qualitätsmerkmal erhoben werden soll.

- Vorher wird beschrieben, dass dies bereits in der Umsetzbarkeitsstudie erfolgt. Zeitlicher Ablauf bleibt unklar.

### 6.1.2 Berücksichtigung von Verbesserungspotenzial und Zuschreibbarkeit der Verantwortung

Ob Verbesserungspotenzial besteht, ist doch erst nach der Qualitätsmessung bekannt. Muss es hier nicht eher heißen "Zuschreibbarkeit" des (aus Patientensicht bestehenden Verbesserungsbedarfs) zu den Leistungserbringern?

### 6.2.1 Fall- und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation

Bei der Auswahl der für die QS zu dokumentierenden Daten sollen nur ausreichend reliabel und valide zu erhebende Daten berücksichtigt werden. Dies werden dadurch erzielt, dass beispielsweise Daten aus der Patientenakte oder dem Krankenhausinformationssystem (KIS) der Leistungserbringer erhoben werden.

DAS IQTIG will die Literaturrecherchen und Sozialdatenanalysen aus der Entwicklung des Qualitätsmodells ggf. merkmalsbezogen ergänzen, wobei im Fokus der Ergänzung die aktuelle Prävalenz und Inzidenz des Merkmals, die Risikofaktoren und der Verbesserungsbedarf aus Patientenperspektive sowie das Verbesserungspotenzial aus Leistungserbringerperspektive stünden.

- Bisher ist die Patientenakte das Referenzdokument für die Datenvalidierung. Das sollte auch so bleiben. Daher stringenter Umformulierung erforderlich.

Zu den Ausführungen bzgl. des **QS-Filters**: fehlen Aspekte wie

- Wie wird verhindert, dass der QS-Filter zu häufig falsch positiv auslöst. Verfahren müssen aufwandsarm konzipiert werden (z.B. QS WI: Dokumentationsbogen wird ausgelöst, aber nur selten liegt tatsächlich eine postoperative Wundinfektion vor. Krankenhäuser müssen zwar nur ja/nein ankreuzen, ist aber trotzdem daher nicht aufwandsarm).
- Als "Obergrenze" für die Umsetzbarkeit sollte gelten, dass der Dokumentationsaufwand nicht die Behandlungszeit überschreiten darf. Ansonsten sollte auf eine indikatorgestützte Qualitätsmessung verzichtet und nach Alternativen gesucht werden.

### 6.2.2 Sozialdaten bei den Krankenkassen

Ob eine geeignete Operationalisierung von Qualitätsmerkmalen mittels Sozialdaten möglich ist, soll unter anderem durch die Analyse von Unterschieden im Kodierverhalten innerhalb und/oder zwischen den verschiedenen Sektoren erfolgen.

- Es ist nicht nachvollziehbar, wie dies vorab geprüft werden kann. Ob die Informationen in den Sozialdaten vorliegen oder nicht kann vielfältige Ursachen haben, die nicht unbedingt im unterschiedlichen Kodierverhalten der Leistungserbringer bestehen. Bei QS WI beispielsweise wäre die Kennzeichnung des "leitenden Eingriffs" hilfreich (derzeit nicht vorhanden in den Abrechnungsdaten), um Doppelzählungen von Codes in den verschiedenen Fachabteilungen zu verhindern. Außerdem Angabe des Fachabteilungsschlüssels (vorhanden in den Abrechnungsdaten, aber nicht mitgeliefert von den Kassen im Verfahren QS WI

### 6.2.3 Entwicklung von Auswertungsalgorithmen

Die Ausführungen **zu Referenzbereichen und Risikofaktoren** verweisen unter anderem darauf, dass die Risikofaktoren erst zu einem späteren Zeitpunkt bei der Entwicklung des Risikoadjustierungsmodells berücksichtigt werden können.

- Diese Formulierung ist zu vage: Spätestens 1 Jahr nach Test-Einführung des neuen Verfahrens sollte die Risikoadjustierung abgeschlossen sein. Außerdem sollte das Beratungsergebnis der Expertenrunde zur Risikoadjustierung und insbesondere die Risikofaktoren, die nicht in die Entwicklung eingeflossen sind, nachvollziehbar dokumentiert und an den G-BA mitgeliefert werden. Dann könnte der G-BA auch die Notwendigkeit des Strukturierten Dialogs einschätzen. Dies ist wichtig, da derzeit die Weiterentwicklungs-Empfehlung im Raum steht, den Strukturierten Dialog möglichst auf ein schriftliches Stellungsverfahren zu reduzieren.

### 6.3 Zusammenführung zum QI-Set

Es fehlen Ausführungen dazu, ob die einzelnen QI im Set gewichtet werden. Falls ja, muss auch hierüber Transparenz an den G-BA hergestellt werden. Woher stammt die Gewichtung, waren alle Experten mit der gewählten Gewichtung einverstanden etc. Falls nein, wie ist das zu Rechtfertigen (vgl. Ausführungen unter 6.2.3 zur Notwendigkeit des Strukturierten Dialogs).

### 6.4 Entwicklung von Empfehlungen zur Verfahrensumsetzung

Hier fehlen Empfehlungen für die Begleitevaluation einschließlich Evaluationsplan. Hintergrund: Dass die DeQS-Verfahren grundsätzlich evaluiert werden sollen, ist in der DeQS-RL bereits vorgesehen, sodass es hier nicht mehr um das „Ob“ der Evaluation, sondern um das „Wie“ geht.

### 6.5 Machbarkeitsprüfung für Dokumentation und Auswertung

#### 6.5.1 Gegenstand der Machbarkeitsprüfung

Es fehlt die Erprobung der Verfahrenskomponente Nr. 4. QI-Set einschließlich Gewichtung (falls gewichtet).

Das IQTIG will sozialdatenbasierte QI nicht in der Machbarkeitsprüfung berücksichtigen.

- Aufgrund der bisher vorliegenden Erfahrungen (QS PCI, QS WI) erscheint es unbedingt erforderlich, auch bei sozialdatenbasierten QI die Zuordenbarkeit zu den Leistungserbringern, die Eignung für das Stellungsverfahren, den Einrichtungsvergleich und für das interne QM vorab auf Machbarkeit zu prüfen! Diese Aspekte werden vermutlich in einer reinen Probeauswertung nicht berücksichtigt werden können (z. B. QS WI: § 115b-Leistungen aus dem vertragsärztlichen Sektor in den Sozialdaten nicht hinreichend mitgeliefert, 11 % aller Sozialdaten werden gar nicht geliefert). Es genügt nicht, wenn die Probeauswertung zeigt, dass die Informationen „dem Grunde nach“ in den Sozialdaten vorliegen!
- Demzufolge fehlt auch zur Abb. 7 eine weitere Abbildung, die den Ablauf der Machbarkeitsprüfung für sozialdatenbasierte QI zeigt.
- Die Machbarkeitsprüfung muss insbesondere „verfahrenstechnische Sonderfälle“ adressieren – auch über Verfahrensjahre hinweg, d. h. insbesondere der Umgang mit Überliegern und bei Verlegungen muss im Vorfeld geklärt sein.

## 7 Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen von QS-Verfahren

Im Kapitel 7 wird auf PROMs und PREMs fokussiert, welche wissenschaftlich sicherlich am besten unterlegt und geeignet sind. Allerdings ist bekannt, dass gerade Menschen aus weniger gebildeten Bereichen, mit Sprachschwierigkeiten, oder auch ältere Menschen mit beginnender Demenz hiermit deutlich überfordert sind. Dies wird vom IQTIG in seinen Ausführungen nicht aufgegriffen. Auch der

erhebliche Aufwand sowie weiterhin lange Zeitverlauf bis zum Vorliegen von Ergebnissen wird nicht bewertet.

## 8 Anpassung indikatorbasierter Instrumente der Qualitätssicherung

Auch im Kapitel 8 -Anpassung indikatorbasierter Instrumente der Qualitätssicherung – wird die zeitliche Verzögerung im Vergleich zum Aufwand nicht aufgegriffen. Für die Leistungserbringer ist es sehr wichtig, dass Ergebnisse zeitnah vorliegen, um patientengerechte Veränderungen vornehmen zu können. Ebenso ist es gerade bei aktuellem Personalkrätemangel im Gesundheitswesen essentiell notwendige Anpassung der Instrumente der QS zeitnah vorzunehmen, um nicht für ungeeignete Instrumente Zeit und Aufwand für die Dokumentation und Bearbeitung zu verschwenden.

## 9 Informationsbeschaffung

### 9.1 Orientierende Suche

Dass für eine orientierende Suche keine konkreten Suchstrategien ausformuliert werden, ist verständlich. Es sollte aber geprüft werden, ob es sinnvoll sein könnte, dass das von nur einer Person erarbeitete Suchergebnis zumindest von einer zweiten Person „validiert“ wird.

### 9.2 Systematische Recherche

Dies sei, so sagt es das Papier, die strukturierte Vorgehensweise nach einem a priori definierten Konzept. Ist dieses Konzept mit hier formulierten Unterüberschriften gemeint?

Zur Entwicklung einer präzisen Fragestellung sollen verschiedene „etablierte“ Schemata genutzt werden. Die Aufzählung ist nur beispielhaft und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Das überlässt es dem IQTIG, sich bei Bedarf auch anderer Schemata zu bedienen. Ein Methodenpapier könnte in der Darstellung doch konkreter werden.

Von der jeweiligen Fragestellung hängt auch ab, welche Kriterien das IQTIG für die Übertragbarkeit auf deutsche Verhältnisse ansetzt. Auch würde man sich etwas mehr Präzision und eine klare, möglichst abschließende Beschreibung von Kriterien im Methodenpapier wünschen.

#### 9.2.1 Recherche nach Leitlinien

Auch bei den möglichen Suchorten für relevante Leitlinien werden nur einige beispielhaft aufgezählt. Aber welche nun genau genutzt werden, wird nicht abschließend beschrieben. Mit der Recherche sind zwei Personen betraut. Warum wird das Ergebnis nicht durch eine Expertengruppe validiert?

#### 9.2.2 Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten

Auch bei der Suche nach systematischen Übersichtsarbeiten wird am Ende offen gelassen in welchen Datenbanken konkret gesucht wird. Mit der Recherche sind zwei Personen betraut. Auch hier: Warum wird das Ergebnis nicht durch eine Expertengruppe validiert?

#### 9.2.3 Recherche nach Primärliteratur

Fragestellungen der Recherche nach Primärstudien betreffen u. a. die Versorgungssituation in Deutschland sowie die Identifikation von Anhaltspunkten auf eine mögliche Über-, Unter- und

Fehlversorgung bzw. von Qualitätsdefiziten und Qualitätspotenzialen in der Versorgung von Patientinnen und Patienten.

### 9.3 Evidenzaufbereitung und kritische Bewertung relevanter Publikationen

#### 9.3.1 Evidenzaufbereitung orientiert an der Methodik eines Scoping Reviews

Um die methodische Genauigkeit und Transparenz bei der Entwicklung von Leitlinien kritisch zu beurteilen, verwendet das IQTIG das AGREE-II-Instrument. Angelehnt an dieses Instrument werden die Leitlinien von zwei Personen unabhängig voneinander bewertet, allerdings nur für 3 von 6 Domänen. Dies erfolgt im Hinblick auf die Zielsetzung, vor allem die methodische Qualität der eingeschlossenen Leitlinien zu vergleichen und hinsichtlich ihrer Berücksichtigung diskutieren zu können. „Die anderen Domänen beschreiben die Qualität einer Leitlinie aus der Sicht der Anwender in der praktischen Versorgung.“ Warum sind diese anderen Domänen keine Kriterien, die das IQTIG bei der Bewertung der Qualität der Leitlinien interessiert?

#### 9.3.2 Evidenzaufbereitung mit kritischer Bewertung der eingeschlossenen Publikationen

Hier wird zwar beschrieben, wie mögliche Verzerrungen mit standardisierten Bewertungsinstrumenten bewertet werden. Es bleibt aber unklar, ob mit diesen Instrumenten die Aussagekraft der Primärstudien zu möglicher Über-, Unter- und Fehlversorgung in der Versorgung bewertet werden kann.

## 10 Beratungen durch externe Expertinnen und Experten

Diese Kapitel bleibt sowohl bei der Frage nach den Themen als auch bei Frage der Auswahlkriterien für Experten sehr unbestimmt und wenig konkret. Alles scheint möglich. Von einem Methodenpapier würde man sich deutlich konkretere Angaben wünschen.

Es werden mögliche Themen genannt, aber die Aufzählung ist nicht abschließend.

## 11 Auswahl von Inhalten bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen

Da keine Messung alle Facetten der Qualität der Gesundheitsversorgung in einem Themenbereich gleichzeitig abbilden kann, beschreibt das IQTIG in diesem Kapitel sehr allgemein wie eine Auswahl von Qualitätsaspekten und konkreten Qualitätsindikatoren getroffen werden kann. In dem Auswahlverfahren werden die Patientenperspektive und die Perspektive der Versorgenden (durch Focusgruppen) und die wissenschaftlichen Erkenntnisse (durch systematische Literaturrecherche) zu einer qualitativen Synthese zusammengefasst. Als Auswahlkriterium für Qualitätsaspekte wird ein Verbesserungspotenzial der Versorgungsqualität und die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer genannt.

In der Darstellung, wie diese Synthese erarbeitet wird, bleibt das IQTIG für ein Methodenpapier sehr unkonkret.

## 12 Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V

Interessant ist, wie viele Freiheitsgrade das IQTIG selbst in diesem Beteiligungsverfahren für sich entdeckt:

- Das IQTIG legt nach eigenem Ermessen fest, welche konkreten Organisationen zu beteiligen sind
- Das Verfahren ist nur „in der Regel“ schriftlich,

- Das IQTIG ist in der Wahl des Zeitpunkts für das Beteiligungsverfahren frei.

Als Beteiligter würde man sich konkretere Angaben im Methodenpapier wünschen.

## 13 Eignung von Qualitätsindikatoren

Aufgrund des Fehlens eines allgemein anerkannten Standards werde eine eigene Systematik, ein eigenes Modell und eigene Kriterien entwickelt. Dabei stünde mit QUALIFY ein allgemein anerkanntes Instrument zur Verfügung. Hier werden vor allem eigene Veröffentlichungen und eigene Überlegungen berücksichtigt. Eine Einbeziehung von externer Expertise zur Erstellung oder Bewertung des Modells wird nicht beschrieben, sondern erst dann, wenn es um die Einschätzung der Kriterienerfüllung geht.

### 13.2 Eignungskriterien des Qualitätsziels

#### 13.2.1 Bedeutung für die Patientinnen und Patienten

Zur Ermittlung, ob Aspekte Bedeutung für Patienten haben, sollen neben Literatur, eigene qualitative Erhebungen, Fokusgruppen etc. genutzt werden; gleichzeitig wird jedoch als Maßstab für die Relevanz von Aspekten und Merkmalen für Qualität aus Sicht von Patienten eine sogenannte „soziale Werteübereinkunft“ benannt (S. 122). Woher diese stammt und wer diese bestimmt und wie eine Diskriminierung anderer Ansichten vermieden werden soll, bleibt hier aber unklar; ebenso, ob diese die Fokusgruppen zumindest z. T. ersetzen soll.

## 14 Eignung von Qualitätsindikatorensets

Nur in der Fußnote (S. 133) wird erwähnt, dass, wenn qualitätsorientierte Entscheidungen auf Basis eines Index aus verschiedenen Qualitätsindikatoren getroffen werden sollen, ggf. zusätzliche methodische Anforderungen zu beachten sind. Diese methodischen Vorgehensweisen zur Bildung von Qualitätsindizes werden nicht weiter erläutert, ebenso nicht, ob und konkret welche Eignungskriterien an solche Indizes gestellt werden.

## 15 Veröffentlichung von Indikator- und Kennzahlenergebnissen

Obwohl explizit daraufhin gewiesen wird, dass Kennzahlen (beschreiben Versorgungsaspekte, haben keinen Referenzwert) nicht zur Bewertung der Versorgungsqualität dienen, wird dennoch eine Veröffentlichung empfohlen. Während an die Qualitätsindikatoren hohe Eignungskriterien (s. Kapitel 13) gestellt werden, ist eine Methodik in Hinblick zur Bewertung der Eignung von Kennzahlen gar nicht definiert.

## 16 Bewertungskonzepte und Referenzbereiche

Im Kapitel 16 werden Ausführungen zur Entscheidungsgrundlage des Einsatzes von Steuerungsinstrumenten (Maßnahmen) in Abhängigkeit von Qualitätsmessungen gemacht und Vergleichsmaßstäbe hierzu thematisiert. Hierbei verbleibt das IQTIG in seinen Ausführungen sehr im Allgemeinen und Theoretischen. Die konkrete Operationalisierung bleibt vage.

## 17 Bewertung von Indikatorergebnissen aus Systemebene

Kapitel 17 fokussiert das IQTIG auf die Definition des besonderen Handlungsbedarfs (auf Systemebene) und führt Kriterien zur Bewertung auf. Der Ansatz einer Qualitätsbewertung aus Systemperspektive wird begrüßt. Zu kritisieren ist jedoch das Kriterium 1, das sich auf die Anzahl der



Leistungserbringer und leider nicht auf die Anzahl der Leistungen je Leistungserbringer bezieht. Ein Qualitätsdefizit ist absolut größer, wenn eine größere Kohorte behandelter Patienten zugrunde liegt (bei gleicher statistischer Auffälligkeit). Weiterhin sind die Ausführungen zur Bewertung von Zeitverläufen bei den Leitkriterien eher oberflächlich. Üblicherweise führt die Persistenz von Defiziten zu einer Intensivierung der Reaktion. Der Zeitraum von drei Jahren scheint willkürlich gewählt; hier ist auch auf die Schwere des Defizits einzugehen. Ebenso ist die Einschätzung, Dokumentationsfehler nicht inhaltlichen Qualitätsdefiziten gleichzusetzen, nicht nachvollziehbar.

## 18 Grundgesamtheit, Stichprobenziehung und Vollerhebung

Bei der Betrachtung der Stichproben und Vollerhebung wird leider nicht thematisiert, welche Auswirkungen die aktuelle Beschränkung auf die gesetzlich Versicherten mit Ausklammerung der Privatversicherten hat.

## 19 Prüfung der Qualität der Dokumentationsdaten

Im Kapitel 19 wird die Vorgehensweise zur Sicherstellung einer hohen Datenqualität vorgestellt. Die Ausführungen sind insgesamt plausibel und nachvollziehbar. Probleme ergeben sich in der Regel aus zu kurzen Vorlaufzeiten und Unschärfen in der Definition von Spezifikationen sowie den Aufwänden, Spezifikationen in den Krankenhausinformationssystem zeitnah zu implementieren. Dies sollte ebenfalls thematisiert und im Sinne von methodischen Vorgaben mitgedacht werden.

## 20 Methoden der Datenanalyse

### 20.1 Rahmenkonzept für die statistische Auswertungsmethodik

#### 20.1.1 Zielsetzung: analytische versus enumerative Zielsetzung

Eine Auseinandersetzung mit der Literatur nach 1953, insbesondere ob und wann die enumerative, wann die analytische Zielsetzung angezeigt ist, erfolgt nicht. Die beiden angegebenen Arbeiten setzen sich nicht erkennbar mit dieser Frage auseinander. Die Fußnote „Insbesondere kann immer von einer analytischen Zielsetzung ausgegangen werden, wenn trotz Vollerhebung im klassischen Sinn statistische Unsicherheit berücksichtigt wird.“ wird nicht durch den Abschnittstext oder die Referenzen gestützt. Warum die Unterscheidung analytische versus enumerative Zielsetzung erfolgen soll, wird nicht deutlich. Das Abschnitt 20.1.1 ist somit verzichtbar.

#### 20.1.2 Stichprobenart

„Im Kontext der enumerativen Zielsetzung ist es sinnvoll zu unterscheiden, ob es sich bei der Stichprobenart um eine Vollerhebung handelt oder nicht.“ Hier fehlt die Herleitung, warum die Autoren zu dieser Schlussfolgerung kommen. Bei der zitierten Literatur handelt es sich um ein Lehrbuch, hier sollte die Originalliteratur zitiert werden. Eine Auseinandersetzung mit der Praktikabilität von (Zufalls-)Stichproben für die Bestimmung von Qualitätsindikatoren erfolgt nicht. Empfehlung: Umschreiben unter Berücksichtigung von Vor- und Nachteilen einsetzbarer Stichprobenverfahren einschließlich der Vollerhebung.

#### 2.1.3 Berechnungsart

„Die Berechnungsart eines Indikators wird durch die interessierende epidemiologische Größe definiert.“ Hier sollte „epidemiologisch“ entfallen, denn es handelt sich um Kennzahlen zur Versorgungsqualität, nicht der Epidemiologie. Eingangs sollte die Inzidenz in den Vordergrund gestellt werden, nicht die Prävalenz, denn die meisten Indikatoren geben (im Zähler) die Inzidenz von

Ereignissen wieder, während im Nenner die Inzidenz von Behandlungen, seltener die Prävalenz von (Begleit-)Erkrankungen, verwendet wird. Die Einordnung von Indikatoren als Jahresprävalenz erscheint aus o. a. Gründen nicht zutreffen. Aus gleichen Gründen ist O/E wohl eher als ein Inzidenzverhältnis zu werten, nicht als Prävalenzverhältnis.

#### 20.1.4 Bewertungsart

Hier wäre eingangs eine Einordnung angezeigt, dass die QS in der Regel eine Vollerhebung nutzt, aber den analytischen Ansatz verfolgt. Was im Text als "Kompetenzparameter" bezeichnet wird, findet sich nicht im Modell auf der nächsten Seite nicht wieder, sondern ist dort mit "zugrundeliegender Parameter" bezeichnet. Hier sollte man bei einer einheitlichen Terminologie bleiben. Erst auf der nächsten Seite unter der Abbildung findet man im Text die Zuordnung beider Termini. Zudem wird nicht deutlich, welche Bewertungsmethode hier zugrunde gelegt werden soll (und warum). Vielleicht die ROC? Soll es dazu genutzt werden, zu entscheiden, ob eine Indikator-Referenzbereich-Paar als für die QS geeignet betrachtet wird und ansonsten zu verwerfen ist? Oder soll es zur Anpassung des QI genutzt werden? Oder des RB? Das sollte ausführlicher erläutert werden.

#### 20.2 Risikoadjustierung

Der Abschnitt 20.2 ist gut nachvollziehbar geschrieben und gibt den Stand des Wissens auch in Bezug auf seine Anwendung bei QI wieder. Am Ende sollten Sie aber noch darlegen, welche Methoden Sie wann empfehlen. Den letzten Absatz kann man so lesen, dass Sie O/E als Standardmethoden für die RA anwenden wollen. Das wird aber nicht explizit gesagt - und nicht in der Abwägung gegenüber den anderen Methoden begründet.

#### 20.3 Auswertung von Follow-up-Indikatoren

Sie bleiben hier eine Darstellung schuldig, wie Sie in der Regel das Follow-up statistisch modellieren wollen und warum (Cox-Regression? Kaplan-Meier?). Hier auf IQTIG 2017 und IQTIG 2018 zu verweisen, halte ich in diesem Zusammenhang nicht für legitim. Sie sollten die Modellierung, wie oben bei der Risikoadjustierung, explizit beschreiben.

#### Schlussbemerkung zu Kapitel 20 (was wir noch vermisst haben)

Insgesamt fehlt im Kapitel 20 die Darstellung der grundlegenden statistischen Modellierung von Qualitätsindikatoren (Verteilungsannahmen, Berechnungsmethoden für Vertrauensbereiche, Testmethoden für Vergleiche zwischen Einrichtungen, für Vorher-Nachher oder mit Referenzbereichen. Das wird nur in Bezug auf die Klassifikation im Anhang aufgegriffen. Nur mit einer solchen Darstellung würde die Arbeit des IQTIG nachvollziehbar und reliabel sein – im Sinne von "andere Wissenschaftler mit den gleichen Methoden 2.0 kommen zu einer vergleichbaren Modellierung der Indikatoren und der Bewertungsklassifikation".

Die (gutachterliche) Stellungnahme und Einordnung von Ergebnissen durch die Fachkommissionen, sowohl bezogen auf auffällige Ergebnisse von Leistungserbringern als auch auf die bundesweite Situation, wird nicht thematisiert. Dies ist ein wesentliches Element des Stellungnahmeverfahrens und des damit verbundenen Verbesserungsprozesses. Erst die kollegiale Auseinandersetzung mit den Ergebnissen und möglichen Konsequenzen führt zu praktikablen Verbesserungsvorschlägen.

Auch wird der Vergleich zwischen Regionen bzw. die Aggregation von Ergebnissen auf der Ebene von Regionen nicht dargestellt.



# Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR SOZIALES, GESUNDHEIT UND INTEGRATION

Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration  
Baden-Württemberg · Postfach 103443 · 70029 Stuttgart

IQTIG  
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen  
Prof. Dr. Claus-Dieter Heidecke,  
Institutsleiter  
Katharina-Heinroth-Ufer 1

10787 Berlin

Datum 07.10.2021  
Name Dr. Stella Ehrlich  
Durchwahl [REDACTED]  
Aktenzeichen [REDACTED]  
(Bitte bei Antwort angeben)

## Stellungnahme zu den Methodischen Grundlagen Version 2.0 des IQTIG




Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Möglichkeit einer Stellungnahme, von der das Land aus Sicht der Krankenhausplanung Gebrauch macht. Da der Bericht zu den „Methodischen Grundlagen“ äußerst umfangreich ist, ist eine vollständige und abschließende Stellungnahme nicht möglich. Es wird im Folgenden daher nur auf einige wenige Punkte eingegangen:

### **Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung S. 27 ff.:**

Die gesetzlichen Grundlagen, die sich aus dem SGB V und dem Krankenhausfinanzierungsgesetz ergeben, werden dargestellt. Allerdings wird nicht auf das Grundgesetz Bezug genommen. Das Schaubild auf S. 30 ist aus unserer Sicht im Hinblick auf die Planungshoheit der Länder nicht vollständig dargestellt. Ein Bezug zum Sozialstaatsprinzip, das bei der Gesundheitsversorgung eine wesentliche Rolle spielt, wird nicht hergestellt. Es bleibt offen, wie die Aufgabe der Länder hinsichtlich der stationären Gesundheitsversorgung und dem Rahmenkonzept des IQTIGs in Abgrenzung, Zusammenhang oder im Spannungsfeld stehen.

Else-Josens-Str. 6 · 70173 Stuttgart · Telefon 0711 123-0 · Telefax 0711 123-3999 · [poststelle@sm.bwl.de](mailto:poststelle@sm.bwl.de)

 Stadtmitte ·  Charlottenplatz ·  Dorotheenstraße · [www.sozialministerium-bw.de](http://www.sozialministerium-bw.de) · [www.service-bw.de](http://www.service-bw.de)

Informationen zum Schutz personenbezogener Daten unter [www.sozialministerium-bw.de/datenschutz](http://www.sozialministerium-bw.de/datenschutz)

Auf Wunsch werden Ihnen diese auch in Papierform zugesandt.



1. Aus dem Grundgesetz, Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 a, ergibt sich, dass der Bund für die wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser und die Regelung der Krankenhauspflegesätze im Rahmen der konkurrierenden Gesetzgebung zuständig ist. Ansonsten obliegt den Ländern die Befugnis zur Gesetzgebung (Art. 72 Abs. 1 GG).

Dies ist insoweit für die Qualitätssicherung von Bedeutung, da die gesetzlichen Grundlagen auf *Bundesebene* nur im Zusammenhang mit Finanzierungsvorschriften überhaupt geregelt werden können. Ob dies rechtlich unbedenklich ist, mag dahingestellt bleiben. Allerdings ist es aus unserer Sicht von wesentlicher Bedeutung, dass Qualität und wirtschaftliche Sicherung auf *Bundesebene* nicht losgelöst voneinander betrachtet werden dürfen.

2. Demgegenüber ist die Krankenhausplanung der Länder eine Bedarfsfeststellungs- und Versorgungsplanung. Die Landesplanung ist nicht lediglich auf eine „Auswahlentscheidung“ (S. 36 f.) zu reduzieren: Sie dient der Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Bevölkerung mit leistungsfähigen, wirtschaftlich gesicherten und eigenverantwortlich wirtschaftenden Krankenhäusern sowie der Gewährleistung einer medizinisch zweckmäßigen und qualitativ hochwertigen Versorgung der Patienten im Krankenhaus. Insoweit hat sie einen ganz eindeutigen Versorgungsauftrag, der - als Ausfluss des Sozialstaatsprinzips - gezielt dem Patienteninteresse in einem bestimmten Versorgungsgebiet als *primäres Ziel* zugutekommt. Die Patienten stehen dabei im Mittelpunkt.

Das Land hat in Ausübung seiner Planungshoheit einen planerischen Gestaltungsspielraum, wobei es sich an den örtlichen Gegebenheiten und regionalen Bedarfsstrukturen zu orientieren hat. Insofern ist die Krankenhausplanung *per se* auf eine Ergebnisqualität – nämlich bestmögliche Gesundheitsversorgung der Bevölkerung zu sozial tragbaren Pflegesätzen, sozusagen das „Output“ – ausgerichtet.

Die Mittel, um ein bestmögliches „Ergebnis“ zu erzielen, können durch bestimmte und gezielte Struktur- und Prozessvorgaben erreicht werden. Grundsätzlich ist die Planung in Baden-Württemberg als Rahmenplanung ausgerichtet, Fachplanungen können aber bestimmte personelle und sachliche Ausstattung (Strukturqualität) sowie Organisation und Koordination bestimmter Abläufe

(Prozessqualität) vorschreiben. Dies geschieht bereits in Fachplanungen. Hierbei wird die Vernetzung und Digitalisierung zukünftig eine noch wichtigere Rolle spielen.

Die Planungsbehörde kann flexibel im Wege einer Gesamtschau und mit seinem Gestaltungsspielraum in einem demokratisch legitimierten System mit allen Beteiligten im Landeskrankenhausausschuss unter Einbeziehung der Landesqualitätsstelle (Qualitätssicherung im Gesundheitswesen Baden-Württemberg GmbH – QiG GmbH) das Ziel einer bestmöglichen Gesundheitsversorgung verfolgen und dabei gezielt auf die tatsächlichen Gegebenheiten vor Ort reagieren.

So sind die regionalen Besonderheiten (auch Grenzregionen) zu berücksichtigen. Überdies sind weitere äußere Einflüsse wie beispielsweise Fachkräftemangel, demographischer Wandel der Bevölkerung mit abnehmender Mobilität, Pandemie, Verkehrsverhältnisse, Patientenflüsse im Planungsprozess zu bewertende Faktoren. Daher könnte das IQTIG mit seiner Expertise im Qualitätssicherungsbereich *in* den Planungsprozess quasi als ein Baustein beratend mit einbezogen werden.

3. Zunehmend zeigt sich darüber hinaus, dass durch die Regelungen des G-BA, die im Kontext der wirtschaftlichen Sicherung gesehen werden müssen, denn nur hierfür hat der Bundesgesetzgeber die gesetzgeberische Kompetenz, die Ausübung des Sicherstellungsauftrags der Länder, die Gesundheitsversorgung zu gewährleisten, immer mehr eingeschränkt werden.

Wie ist das vorgelegte Konzept, das im Rahmen des Qualitätskontextes auf Bundesebene zu sehen ist, mit dem Sicherstellungsauftrag der Länder, in dem die Gesundheitsversorgung im Mittelpunkt steht, zu vereinbaren, abzugrenzen, zusammenzubringen? Hier bestehen Spannungsfelder, die bisher noch nicht gelöst sind.

Durch das starre Einhalten von Qualitätsvorgaben darf keine Versorgungslücke entstehen. Im Unterschied dazu muss die Krankenhausplanung nicht auf komplizierte gesetzliche Konstrukte über Qualitätssicherung zurückgreifen, die darüber hinaus einen enormen kostensteigernden Verwaltungsaufwand auslösen. Die Qualitätsfragen im Rahmen der Planung an der passenden Stelle zu lösen, bevorzugt auch im Kontext mit einer sektorenübergreifenden Versorgung, einem

Trend zur spezialisierten Versorgung unter Optimierung des Leistungsangebots hin zu einem Strukturwandel, der nachhaltig und gut überlegt ist, wäre in jedem Falle wünschenswert.

4. Nicht plausibel ist vor diesem Hintergrund, dass der Patient oder die Patientin im Schaubild, S. 30, unter dem Kostenträger und nicht etwa unter der Planungsbehörde angesiedelt ist. Idealerweise sollten die Patienten das Zentrum der Versorgungskette bilden.

Die unterschiedlichen Zielkonflikte, die auf S. 31 dargestellt werden, überzeugen nicht ohne Weiteres. Denn mit Aufnahme in den Krankenhausplan soll in erster Linie der Bedarf gedeckt werden, der an eine flächendeckende Gesundheitsversorgung gestellt wird. Findet sich kein Krankenhaus, muss z. B. der Landkreis einspringen. Nimmt ein Krankenhaus den Versorgungsauftrag wahr, wird ein Anspruch auf eine angemessene Vergütung seiner Leistungen begründet. Insoweit handelt es sich um ein sich ergänzendes System.

In diesem System können allerdings Qualitätsaspekte Anhaltspunkte dafür geben, dass ein Krankenhaus nicht (mehr) geeignet ist, den Versorgungsauftrag zu erfüllen. Hier sind länderseitig Qualitätsaspekte zu berücksichtigen, gerade auch im Hinblick auf Qualitätsverbesserung. Sanktionen allein können nur ein *zusätzliches* Mittel sein, Qualität durchzusetzen, soweit überhaupt in der Sphäre des Krankenhauses begründet, denn die Versorgung muss weiterhin gewährleistet werden.

### **Veröffentlichung von Daten S. 141:**

Problematisch könnte eine generelle Zulässigkeit der Veröffentlichung der Daten eine Rolle spielen. Zumindest ist hier eine sorgfältige Prüfung und Differenzierung geboten:

1. Sofern die Daten Planungsbehörden unterstützen sollen, könnte der Grundsatz der Zweckverwendung der Daten maßgeblich und die Veröffentlichung unzulässig sein. Erfolgt die Veröffentlichung im Hinblick auf § 137 SGB V, ist zu berücksichtigen, dass die Veröffentlichung der Daten bei Nichteinhaltung von Qualitätsvorschriften nur als Sanktionsmaßnahme vorgesehen ist, die verhältnismäßig sein muss. Geht es um Vorfragen, welche auf eine planerische Entscheidung

abzielen, auch um die Frage, ob die Planungsbehörde überhaupt tätig werden soll, ist nicht erklärbar, diese bereits mit Sanktionen (der Veröffentlichung) zu belegen.

2. Davon abzugrenzen ist die Veröffentlichung im Zusammenhang mit der externen Qualitätssicherung aus Gründen der Transparenz für die Patienten und vor allem aus Gründen der Verbesserung der Behandlungsqualität und der Patientensicherheit, die sinnvoll ist und einen deskriptiven Charakter hat. Allerdings sollte in diesem Fall die Information der Öffentlichkeit laienverständlich erfolgen.

Gez. Dr. Stella Ehrlich



Deutscher  
Behindertenrat



BundesArbeitsGemein-  
schaft der PatientInnen-  
stellen und -initiativen



Deutsche  
Arbeitsgemeinschaft  
Selbsthilfegruppen e. V.

verbraucherzentrale

Bundesverband

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Entwurf „Methodische Grundlagen V2.0“ des IQTIGs

## Stellungnahme der maßgeblichen Organisationen

### nach § 140f SGB V zum Entwurf des IQTIGs

„Methodische Grundlagen“ Version 2.0 (Stand: 16. August 2021)

**25.10.2021**

#### **Ansprechpartner\*in:**

Cordula Mühr, MD M. Sc. Public Health, DBR / Sozialverband Deutschland.

████████████████████

Dr. Frank Brunsmann, DBR / PRO RETINA Deutschland e.V.

████████████████████





## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Entwurf „Methodische Grundlagen V2.0“ des IQTIGs

### Inhaltsverzeichnis

## Inhalt

1. Teil: Vorbemerkungen .....	4
2. Teil A: Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung und -förderung.....	5
Anmerkungen zu 1.1: Rahmenkonzept für Qualität .....	5
Anmerkungen zu Definitionen .....	5
Anmerkungen zu 1.2: Qualität auf Systemebene .....	8
Anmerkungen zu 2.1: Begriff der Qualitätssicherung.....	9
Anmerkungen zu 2.3 - 2.5: Rahmenmodell.....	10
Anmerkungen zu Kapitel 3: Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung .....	13
Anmerkungen zu Kapitel 4: Grundlagen der Qualitätsmessung .....	18
3. Teil B: Entwicklung und Anpassung von Qualitätssicherungsverfahren.....	20
Anmerkungen zu Kapitel 5: Umsetzbarkeitsstudie für Qualitätsmessungen .....	20
Anmerkungen zu Kapitel 6: Entwicklung von dokumentations- und sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren .....	22
Anmerkungen zu Kapitel 7: Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen von Qualitätssicherungsverfahren .....	23
Anmerkungen zu Kapitel 8: Anpassung indikatorbasierter Instrumente der Qualitätssicherung .....	24
4. Teil C: Methodische Elemente .....	26
Anmerkungen zu Kapitel 9: Informationsbeschaffung .....	26
Anmerkungen zu Kapitel 10: Beratung durch externe Expertinnen und Experten .....	27
Anmerkungen zu Kapitel 11: Auswahl von Inhalten bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen .....	29
Anmerkungen zu Kapitel 12: Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V.....	30
Anmerkungen zu Kapitel 13: Eignung von Qualitätsindikatoren .....	31
Anmerkungen zu Kapitel 14: Eignung von Qualitätsindikatorensets .....	32
Anmerkungen zu Kapitel 15: Veröffentlichung von Indikator- und Kennzahlergebnissen .....	32
Anmerkungen zu Kapitel 16: Bewertungskonzepte und Referenzbereiche .....	33
Anmerkungen zu Kapitel 17: Bewertung von Indikatorergebnissen auf Systemebene .....	34
Anmerkungen zu Kapitel 18: Grundgesamtheit, Stichprobenziehung und Vollerhebung .....	34
Anmerkungen zu Kapitel 19: Prüfung der Qualität von QS-Dokumentationsdaten .....	34



**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Entwurf „Methodische Grundlagen V2.0“ des IQTIGs**

Anmerkungen zu Kapitel 20: Methoden der Datenanalyse .....	34
5. Anregungen .....	34
6. Zusammenfassung und Ausblick .....	38

**Hinweis:** Die im Text aufgeführten Seitenzahlen, Tabellenangaben und wörtlichen Zitate beziehen sich, soweit nicht anders gekennzeichnet, auf den Entwurf des Methodenpapiers V2.0 des IQTIGs.

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Entwurf „Methodische Grundlagen V2.0“ des IQTIGs

### 1. Teil: Vorbemerkungen

Die Patientenvertretung (PatV) begrüßt die inhaltlichen und redaktionellen Überarbeitungen im Entwurf des Methodenpapiers V2.0 des IQTIG und würdigt die Bemühungen um Verkürzung seiner Entwicklungszeiten und Transparenz zur Methodik seiner Verfahrensentwicklung. Allerdings betrachtet die PatV das offenbar unter der Zielsetzung "Verfahrensverkürzung" neu vorgeschlagene Produkt „Umsetzbarkeitsstudie für Qualitätsmessungen“ in Ablösung des Produkts „Konzeptstudie“ als nicht geeignet.

Begrüßenswert ist, dass bei der Überarbeitung des Methodenpapiers eine Verbesserung der Allgemeinverständlichkeit angestrebt wurde und dass darüber hinaus einige der in der Stellungnahme der PatV vom 15.01.2019 zur Version 1.1s und in weiteren Stellungnahmen benannten Aspekten nunmehr aufgegriffen und umgesetzt wurden.

In seinem Vorwort „Über die „Methodischen Grundlagen“ merkt das IQTIG an, dass es seine „Methodischen Grundlagen“ fortlaufend weiterentwickeln, um sie den sich kontinuierlich ändernden Erfordernissen der Qualitätssicherung und der Entwicklung der Wissenschaften anzupassen. Aus Sicht der PatV wäre es wünschenswert bzw. erforderlich, dass das IQTIG möglichst proaktiv kongruente Methoden entwickelt, und nicht erst im Nachgang zu Beauftragungen des G-BA einzelne Bruchstücke vorlegt. Teilweise ist noch nicht einmal dies der Fall. So bedauert die PatV, dass auch die aktuell vorgelegte Version noch immer keine Methodik zur Evaluation von Richtlinien beinhaltet, obwohl dies bereits mit Institutsgründung als eine seiner gesetzlichen Aufträge feststand. Ein methodisch hochwertiges Evaluationskonzept als Bestandteil des Methodenpapiers ist die Voraussetzung dafür, dass der G-BA die Produkte seiner Arbeit, nämlich seine Richtlinien, hinsichtlich Wirksamkeit und Weiterentwicklungsbedarf im Sinne eines PDCA-Zyklus systematisch überprüfen kann. Eine bei jedem Evaluationsauftrag neu beschriebene Methodik mit dem Hinweis auf ein allgemeines Rahmenkonzept reicht nicht aus. Ein Evaluationskonzept des IQTIG müsste beispielsweise auf die Frage eingehen, wie Vorher-Nachher-Vergleiche durchgeführt und unter welchen Bedingungen Nullpunktmessungen hierfür erfolgen können. Liegt ein solcher praktikabler Bestandteil des Evaluationskonzepts des IQTIG vor, wird es dem G-BA ermöglicht, bei seiner Richtliniengestaltung und Zeitplanung Vorsorge dafür zu treffen, dass aussagekräftige Daten auch tatsächlich zur Verfügung stehen, z.B. durch Richtlinienvorgaben zu deren Bereithaltung und Verwendungszweck.

Im Folgenden werden sowohl weitere generelle Anmerkungen als auch Kritikpunkte zu ausgewählten Kapiteln adressiert.

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Entwurf „Methodische Grundlagen V2.0“ des IQTIGs**

## 2. Teil A: Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung und -förderung

### Anmerkungen zu 1.1: Rahmenkonzept für Qualität

Den im Kapitel 1.1 ausgeführten grundlegenden Begriffen der Qualitätsdimensionen und der Patientenzentrierung als „*übergreifendes Leitbild aller Dimensionen des Rahmenkonzeptes*“ (S.20) ist das IQTIG auch im Entwurf der Version 2.0 treu geblieben, welches von der PatV begrüßt wird.

Aus Sicht der PatV ist es jedoch weiterhin dringend notwendig, dass das IQTIG die derzeitigen QS-Verfahren auf Übereinstimmung mit dem Rahmenkonzept prüft und methodische Vorschläge für entsprechende Weiterentwicklungen vorlegt. Als erster Ansatz hierzu können - im Zusammenhang mit der Abbildung der Qualitätsdimension „*coordination, continuity*“ - die Überlegungen des IQTIG zur Systemqualität (Teil A, Kapitel 1.2.) verstanden werden.

Auf S.23 wird als Beispiel das Qualitätsziel „*kurze präoperative Verweildauer*“ bei Oberschenkelhalsbruch genannt, welches gemäß IQTIG sowohl die Dimension „*Rechtzeitigkeit*“ als auch „*Wirksamkeit*“ und „*Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten*“ adressiert. Hier sollte unbedingt die Dimension „*Patientensicherheit*“ gemäß § 2 QSFFx-RL wieder beigefügt werden.

### Anmerkungen zu Definitionen

#### QUALITÄTSBEGRIFF

Die PatV begrüßt, dass das IQTIG seine ursprüngliche Definition

*„Qualität der Gesundheitsversorgung ist der Grad, in dem die Versorgung von Einzelpersonen und Populationen patientenzentrierte Anforderungen erfüllt.“*

entsprechend der Empfehlung der PatV in ihrer früheren Stellungnahme erweitert hat.

Die Definition lautet nun:

*„Qualität der Gesundheitsversorgung ist der Grad, in dem die Versorgung von Einzelpersonen und Populationen Anforderungen erfüllt, die patientenzentriert sind und mit professionellem Wissen übereinstimmen.“*

und entspricht somit der Qualitäts-Definition des Institute of Medicine:

*„The degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current professional knowledge“. (IOM 1990)*

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Entwurf „Methodische Grundlagen V2.0“ des IQTIGs

Diese Definition des IOM nimmt den EbM-Begriff von David Sacket auf, indem sie Patientenpräferenz ins Verhältnis zum bestverfügbaren (Experten-)Wissen setzt. Dieser Zusammenhang ist aus Sicht der PatV gerade auch im Rahmen von QS so eminent wichtig, weil im Patientenrechte-Gesetz das Recht auf umfassende Information als eine der Voraussetzungen für informierte Patientinnen- und Patienten-Entscheidungen zwar normiert, dies jedoch in der Versorgungsrealität noch immer alles andere als Normalität ist.

Ob und in welchem Umfang Patientinnen und Patienten ihnen angebotene Informationen in ihre Entscheidungsfindung einbeziehen bleibt ihnen selbst überlassen, das Versorgungssystem ist jedoch in jedem Fall verpflichtet, ihnen den aktuell bestverfügbaren Wissensstand - auch bzgl. alternativer Behandlungsmöglichkeiten - zugänglich zu machen. Die PatV setzt sich deshalb seit vielen Jahren dafür ein, dass im Rahmen von externer QS das „Shared decision making“ (SDM) als eigenständiges Qualitätsziel anerkannt <sup>1</sup> und adäquat - auch bezüglich der vermittelten Informationen - abgebildet wird. Zu diesem Zweck können ausschließlich Patientenbefragungen valide Aussagen liefern, indem sie die wesentlichen Schritte des Entscheidungsfindungsprozesses ereignisorientiert erfragen und darstellbar machen. Die PatV würde es begrüßen, im Methodenpapier künftig Ausführungen zur Methodik der Erfassung dieser Prozessschritte des SDM vorzufinden, <sup>2 3 4</sup> da sich hieraus Qualitätsindikatoren zur Qualitätsdimension „Patientenzentrierung“ ableiten lassen.

Vor dem Hintergrund der obigen Überlegungen schlägt die PatV, in Anlehnung an Sepucha et al.<sup>5</sup> eine erweiterte Qualitätsdefinition für das aktuelle Methodenpapier vor:

*„The quality of care is its patient-centeredness, meaning the extent to which it reflects the considered needs, values, and expressed preferences of well-informed patients and populations and is thus implemented.“*

---

<sup>1</sup> <https://www.aerzteblatt.de/archiv/175052/Patientenrechte-Informierte-Entscheidung-als-patientenrelevanter-Endpunkt>

<sup>2</sup> <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1865921711001218>

<sup>3</sup> Glyn Elwyn et al (2017): A three-talk model for shared decision making: multistage consultation process. In: BMJ 2017;359:[j4891](https://doi.org/10.1136/bmj.j4891) <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.j4891>

<sup>4</sup> Härter M et al. Shared decision making in 2017: International accomplishments in policy, research and implementation. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2017 May 22;123-4. [https://ac-els-cdn-com.dartmouth.idm.oclc.org/S1865921717300995/1-s2.0-S1865921717300995-main.pdf?\\_tid=d810280e-a543-11e7-b098-00000aacb35f&acdnat=1506709826\\_75d7963a22724df63e407e11d71a3957](https://ac-els-cdn-com.dartmouth.idm.oclc.org/S1865921717300995/1-s2.0-S1865921717300995-main.pdf?_tid=d810280e-a543-11e7-b098-00000aacb35f&acdnat=1506709826_75d7963a22724df63e407e11d71a3957)

<sup>5</sup> Sepucha KR, Fowler Jr FJ, Mulley Jr AG. Policy Support For Patient-Centered Care: The Need For Measurable Improvements In Decision Quality. Health Aff 2004;hlthaff.var.54. doi: 10.1377/hlthaff.var.54

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Entwurf „Methodische Grundlagen V2.0“ des IQTIGs

Soll dieses patientenzentrierte Qualitätsverständnis tatsächlich zum Ausgangspunkt für die Erfüllung aller Aufgaben des IQTIG gemacht werden, so wäre dies mit Implikationen auf verschiedenen Ebenen verbunden. U. a. müsste auch auf der System-Ebene dafür Sorge getragen werden, dass die Patientenvertretung im G-BA strukturell wesentlich stärker aufgestellt und damit auch eingebundener ist als bisher, damit ihre auf Basis kollektiver Patientenerfahrung formulierten Positionen für das IQTIG auch tatsächlich zum Ausgangspunkt seiner Entwicklungsarbeit sowie zum Maßstab seiner Empfehlungen werden können.

### Qualitätsdimensionen

Qualitätsdimensionen dienen dem IQTIG im Rahmenkonzept als Raster, um zu prüfen, ob ein Qualitätsmodell oder ein Qualitätsindikatorenset (siehe Kapitel 11) alle Dimensionen adressiert oder ob unerwünschte „blinde Flecken“ bestehen. Als relevante Qualitätsdimensionen nennt das IQTIG „Wirksamkeit“ (effectiveness), „Patientensicherheit“ (safety), „Angemessenheit“ („appropriateness“), „Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit“ (timeliness), „Koordination und Kontinuität“ (coordination and continuity), sowie „die Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten. Letzteres wäre besser als Patientenzentrierung (patient-centeredness) zu bezeichnen, denn die Dimension „responsiveness“ wird international in einem umfassenderen Sinne verstanden als *„die Reaktionsfähigkeit des Gesundheitssystems auf die legitimen Erwartungen der Bevölkerung hinsichtlich der nichtmedizinischen Aspekte in der Interaktion mit dem Gesundheitssystem“*. Sie beinhaltet gemäß WHO sämtliche Interaktionen mit dem Gesundheitssystem (z.B. bereits die Anfrage nach einem Termin). und berücksichtigen auch die Perspektive von Personen, welche keine Leistungen in Anspruch genommen haben (bspw. auf Grund von Zugangsbarrieren).<sup>6</sup> „Responsiveness“ ist derzeit ein blinder Fleck in der Qualitätssicherung auch des IQTIG. Der Abgleich mit den Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzepts soll gemäß aktuellem Methodenpapier nicht nur im Rahmen von Verfahrensentwicklungen erfolgen, sondern auch bei der Prüfung von Anpassungsbedarf laufender QS-Verfahren. Letzteres wird von der PatV seit langem gefordert, vom IQTiG allerdings weder derzeit und offenbar auch in absehbarer Zeit nicht umgesetzt.

---

<sup>6</sup> [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5\\_Publikationen/Gesundheit/Berichte/HSPA-Abschlussbericht.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Berichte/HSPA-Abschlussbericht.pdf)

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Entwurf „Methodische Grundlagen V2.0“ des IQTIGs

### LEGITIMITÄT

Der Anspruch auf Transparenz über die Versorgungsqualität gilt gleichermaßen für Einzelpersonen wie für Populationen und ist im Sinne der Qualitätsdimension „responsiveness“ ein Qualitätsziel sowohl für einzelne Einrichtungen wie für das Gesundheitssystem als Ganzes. Die Umsetzung dieses Transparenz-Anspruchs wird deshalb von Seiten der PatV - im Gegensatz zum in Abschnitt A (1.2.) niedergelegten Verständnis des IQTIG - durchaus als zentral im Zusammenhang mit der Qualitätsdimension „Legitimität (legitimacy)“ verstanden und sollte im Methodenpapier des IQTIG in diesem Zusammenhang Berücksichtigung finden. So sollte das Institut künftig im Rahmen seiner Empfehlungen bei jeder seiner Verfahrensentwicklungen - und Bewertungen systematisch darlegen, dass und wie diese durch Herstellung von Qualitätstransparenz tatsächlich legitimiert sind. Stattdessen zieht sich das Institut bzgl. der Qualitätsdimension „Legitimität“ nach wie vor leider allein auf die formale Normierung durch Beschlüsse des G-BA zurück.

### AUSSCHLÜSSE

Einrichtungsinterne Anforderungen wie z. B. Führung, Infrastruktur, Finanzmanagement, Wissensmanagement, Innovationsmanagement, internes Qualitätsmanagement, Mitarbeiterorientierung und Arbeitssicherheit will das IQTIG in seinem Rahmenmodell nicht als Qualitätsdimension berücksichtigen, obwohl sie wichtige Voraussetzungen für eine hohe Qualität der Versorgung durch die Leistungserbringer seien. Als Begründung des IQTIG für diesen Ausschluss wird angeführt, dass sie *„keine patientenzentrierten Versorgungsziele seien, sondern Methoden, um diese zu erreichen“*. Diese Begründung leuchtet der PatV nicht ein, denn zahlreiche etablierte Indikatoren bilden nicht unmittelbare Versorgungsziele ab, sondern Prozesse zur Zielerreichung. Sie werden dennoch im Interesse von Patient\*innen erhoben. Hier kommt ein eingegengtes Verständnis des IQTIG von Patientenzentrierung zum Ausdruck.

### Anmerkungen zu 1.2: Qualität auf Systemebene

Die Berücksichtigung der Populations- bzw. Systemebene in einem eigenen Kapitel wird von der PatV ausdrücklich begrüßt, obwohl deren Erhebung - zumindest was datengestützte Verfahren angeht - im Methodenpapier v.a. als Ausblick in die Zukunft dargestellt wird. Leider ist ein Konzept zur Messung und Darstellung von Versorgungsqualität, die nicht im Einflussbereich eines einzelnen Leistungserbringers liegt, noch nicht Inhalt dieser Version des Methodenpapiers, sondern wird erst für die Zukunft vom IQTIG angekündigt.

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Entwurf „Methodische Grundlagen V2.0“ des IQTIGs

Versorgungsgerechtigkeit („equity“) v.a. als Eigenschaft des Systems zu verstehen ist - wie vom IQTIG dargestellt - sicher berechtigt. Sie ist aus Sicht der PatV von zentraler Bedeutung, deshalb sollte das IQTIG konkrete methodische Vorschläge machen, wie diese Qualitäts-Dimension zu erheben ist. In Betracht kommen z.B. jährliche Querschnitterhebungen eines Gesundheitsstatus in einer QS-Grundgesamtheit und die Betrachtung großer regionaler Patientenkollektive/ bzw. Versorgungssituationen.

Versorgungsgerechtigkeit im Sinne von bedarfsgerechter Versorgung liegt aber auch nicht komplett außerhalb des Einflussbereichs von einzelnen Leistungserbringern. Zur Berücksichtigung individueller Bedarfe im Arzt-Patientenkontakt können künftig Patientenbefragungen Auskunft geben.

Es ist aus Sicht der PatV richtig, dass gemäß Methodenpapier Wirtschaftlichkeit als Kriterium für die Leistungsfähigkeit von Einrichtungen bzw. des Gesundheitssystems als Ganzes kein Inhalt der externen Qualitätssicherung ist und auch nicht sein soll. Dennoch dient Qualitätssicherung diesem Ziel, indem sie das Qualitätsgebot gemäß § 135 a SGB V: z.B. als Mindestanforderungen definiert und deren Einhaltung kontrolliert. bzw. Nichterfüllung sanktioniert. Sie trägt somit wesentlich zur Wirtschaftlichkeit und Effizienz des solidarisch finanzierten Gesundheitssystems bei.

### Anmerkungen zu 2.1: Begriff der Qualitätssicherung

Bezüglich des Begriffs „Qualitätssicherung“ schließt sich die PatV ausdrücklich dem Verständnis des IQTIG an, dass hierunter in erster Linie die „Sicherstellung“ von Qualität (im ursprünglichen Sinne von „quality assurance / Qualitätssicherung“, auch im Sinne der nachweislichen Behebung von Qualitätsdefiziten, zu verstehen ist.

Entgegen des von einigen Trägerorganisationen im G-BA bevorzugten Verständnisses zum QS-Begriff sind aus Sicht der PatV Maßnahmen zur internen Qualitätsförderung nicht zu verwechseln mit externer Qualitäts(zu)sicherung. Vielmehr sollten die Effekte von internen Qualitätsförderungsmaßnahmen durch externe QS methodisch messbar und damit extern nachweisbar gemacht werden. Ebenso sollten aus den Ergebnissen solcher externen Messungen ggf. auch sowohl interne als auch „externe“ bzw. regulative QS-Maßnahmen abgeleitet werden.

Zum Verständnis von externer Qualitätssicherung gehört zudem zwingend die transparente Berichterstattung. Deshalb sollte bei allen bestehenden und neu zu entwickelten Verfahren künftig



## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Entwurf „Methodische Grundlagen V2.0“ des IQTIGs

vom IQTIG methodisch sichergestellt werden, dass sie - im Sinne der intendierten Patientenzentriertheit - geeignet sind, für die Öffentlichkeit und für Patientinnen- und Patienten Transparenz über die reale Versorgungsqualität herzustellen.

### Anmerkungen zu 2.3 - 2.5: Rahmenmodell

Die Kapitel 2.3 bis 2.5 zur Herleitung und Ausgestaltung des Rahmenmodells wurden vom IQTIG neu eingefügt.

Als Grundlage für seine Herleitung des Rahmenmodells hat das IQTIG die Prinzipal-Agententheorie gewählt. Als Wirtschaftstheorie entwickelt und beschreibt diese Theorie die ungleichen Beziehungen zwischen Geschäftspartnern, die durch einen Informationsvorsprung auf einer Seite der Beteiligten gekennzeichnet sind. Grundlegendes Konstrukt ist die Vorstellung eines v.a. rational handelnden „homo oeconomicus“, wobei dieses Menschenbild wohl nicht die Grundlage, sondern eher die Folge von Wirtschaftssystemen ist. In der Literatur wird es durchaus kritisch gesehen, solche aus der Ökonomie stammenden Modelle auf das medizinische Versorgungsgeschehen anzuwenden. Denn zumindest Patient\*innen sind nicht Prinzipale wie z.B. Kunden in marktwirtschaftlichen Settings, sie können qua ihrer Natur nur sehr eingeschränkt Agenten wechseln, wenn diese ihre „Aufträge“ nicht erfüllen. Vielmehr sind sie angewiesen auf die patientenzentrierte Haltung der professionellen Akteure im Gesundheitssystem. Eine solche Haltung kann aber auch nicht als naturgegeben vorausgesetzt werden, wie von manchen Trägerorganisationen gern behauptet wird. Leistungserbringer sind nun mal nicht ideale Agenten, die primär der Gesundheit ihrer Patientinnen und Patienten verpflichtet sind und die Qualität der Versorgung sicherstellen. Wie auch vom IQTIG dargestellt wird die berufsethisch begründete Motivation der Versorgenden, aus eigenem Antrieb tätig zu werden, um Patientinnen und Patienten in der fachlich gebotenen Qualität zu versorgen in vielfacher Hinsicht kompromittiert durch divergierende Interessenkonflikte (S. 32). Deshalb muss diese berufsethische Haltung explizit als ein zentraler Fokus der Qualitätssicherung in den Blick genommen werden, um sie im Interesse eines patientenzentrierten statt Anbieterorientierten Gesundheitssystems zu fördern und zu unterstützen.

Darüber hinaus hatte die PatV bereits in ihrer Stellungnahme zur Vorversion des Methodenpapiers weitere Kritik an der vom IQTIG als Grundmodell gewählten Prinzipal-Agententheorie begründet. Wird z.B. der Patient einseitig als prinzipiell informationell unterlegen einem Heilberuf ausübenden professionell Tätigen gegenübergestellt, dann wird übersehen, dass er Koproduzent von Gesundheit ist und selbst über einen Informationsvorsprung gegenüber dem Arzt verfügt, z.B.

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Entwurf „Methodische Grundlagen V2.0“ des IQTIGs

was seine soziale Lebenswelt, seine Fähigkeiten, seine Anstrengungen, seine Kenntnisse, seine Absichten und Motive angeht, welche allesamt den Heilungserfolg beeinflussen. In Abgrenzung zum Menschenbild der Prinzipal-Agenten-Theorie, gemäß der Agenten v.a. ihre eigenen Ziele opportunistisch verfolgen und durch erzielbaren kurzfristigen Nutzen motiviert sind, gleichen in der sogenannten Stewardship-Theorie die professionell Tätigen als Stewards ihre Ziele mit denjenigen ihrer Agenten als Auftraggeber ab und sind intrinsisch durch die Aufgabenerfüllung motiviert. Der Stewardship-Theorie liegt die Annahme zugrunde, dass langfristige vertragliche Beziehungen auf der Grundlage von Vertrauen, Reputation, kollektiven Zielen und Engagement entwickelt werden. Der Aufbau von Vertrauen geschieht dabei durch gemeinsame Problemformulierung, den Austausch von Informationen und gemeinsam getroffenen Entscheidungen<sup>7</sup>. Dies sollte das angestrebte Verhältnis im Arzt-Patienten-Verhältnis sein und entspricht auch viel mehr dem gesundheitspolitisch formulierten Zielen von „Patienten als Partner“. Obwohl oder gerade, weil diese Werte derzeit nicht bestimmend in der Versorgungsrealität sind sollten sie aus Sicht der PatV zumindest als prinzipielles Ziel der Qualitätssteuerung vom IQTIG in seinem Rahmenmodell mitbedacht und auch in den Fokus seiner Qualitätserhebung genommen werden. Die PatV bittet das IQTIG darum, die von ihr genannten Limitierungen der Prinzipal-Agenten-Theorie in der endgültigen Version des MP V 2.0 darzustellen, anstelle durch die Ausschließlichkeit ihres gewählten Theorie-Modells die bestehenden Hierarchien theoretisch zu zementieren.

Wie bereits in der Stellungnahme zum Konzept für das Qualitätsportal von der PatV festgestellt, fehlt es dem Methodenpapier noch an einem einheitlichen Bezugsrahmen zu Interaktion- und Kommunikationsprozessen, welche Patientinnen und Patienten im Gesundheitswesen betreffen. Derzeit wird bei jedem Auftrag, bei dem dies relevant ist, ein Verständnis dieser Prozesse neu und rudimentär formuliert. Daher sollte dieser Bezugsrahmen einmalig im Methodenpapier mit entsprechender theoretischer Fundierung niedergelegt werden, damit die Einzelaufträge sich hierauf beziehen und die jeweilige Funktion verortet werden kann.

Als Wirkmechanismen zur Steigerung der Versorgungsqualität nennt das IQTIG

- Förderung der eigenständigen Verbesserungsbestrebungen der Leistungserbringer
- Anreize für Leistungserbringer

---

<sup>7</sup> „The assumptions of stewardship theory are that long-term contractual relations are developed based on trust, reputation, collective goals, and involvement where alignment is an outcome that results from relational reciprocity.“ (Van Slyke 2006, 164)

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Entwurf „Methodische Grundlagen V2.0“ des IQTIGs

- Auswahlentscheidungen durch Prinzipale

Es erstaunt, dass nicht auch Sanktionsmaßnahmen in dieser Aufzählung als Wirkmechanismus explizit mit genannt werden, sondern erst später als „negative Anreize“ erwähnt werden. Denn mögen auch - wie vom IQTIG dargelegt, - „Anforderungen, gemäß denen Leistungen erbracht und im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung abgerechnet werden dürfen, formal als Zutrittsbarrieren für Leistungserbringer verstanden werden“, so bedeutet doch die Durchsetzung solcher Barrieren im Rahmen der verpflichtenden Qualitätssicherung aus Sicht von Patient\*innen und Versicherten einen notwendigen Schritt hin zur Gewährleistung ihrer sicheren Versorgung. Letztlich konstatiert auch das IQTIG, wenn auch erst auf S. 38, dass die Entwicklung und Umsetzung von Maßnahmen zur Steigerung der Versorgungsqualität notwendig sind, um die Anforderungen an die Versorgungsqualität durchzusetzen.

Die PatV begrüßt, dass das IQTIG - möglicherweise auf Anregungen der PatV zur Vorversion seiner methodischen Grundlagen - nunmehr auf die theoretische Gegenüberstellung von „accountability“ und „improvement“ im Zusammenhang mit der Zweckbestimmung von Indikatoren oder Verfahren verzichtet. Die PatV betrachtet beide Elemente als Steuerungsmöglichkeiten, die Hand in Hand gehen bzw. im Sinne eines PDCA-Zyklus aufeinander folgen sollten und fühlt sich bzgl. dieser Auffassung durch vom IQTIG neu aufgenommene Passagen bestätigt. Public reporting kann ein mächtiger Anreiz für (internes) improvement sein. Internes improvement wiederum muss durch public reporting nachgewiesen werden und unterstützt so wieder die Auswahlentscheidungen.

Darüber hinaus ist die transparente Darstellung von Qualitätsergebnissen - wie auf S.33 ausgeführt - nicht nur ein wichtiges Instrument für die Auswahlentscheidung von Patient\*innen, sondern auch ein Anreiz zur Qualitätssteigerung für Leistungserbringer\*innen. Die PatV vertritt demnach das Verständnis, dass Qualitätssicherungsergebnisse generell zu veröffentlichen sind. Sie fühlt sich durch die neuen gesetzlichen Regelungen des Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetzes (GVWG) in diesem Verständnis nachdrücklich unterstützt, denen zufolge dem berechtigten Transparenzinteresse von Patient\*innen und der Öffentlichkeit Vorrang einzuräumen ist gegenüber Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen von Leistungserbringern und deren Einrichtungen. Es wird vor diesem Hintergrund von der PatV begrüßt, dass auch das IQTIG auf S.31 formuliert: „Aus diesem Verständnis leitet sich beispielsweise die Empfehlung des IQTIG ab, Ergebnisse der Qualitätssicherung grundsätzlich zu veröffentlichen (siehe Kapitel 15).“

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Entwurf „Methodische Grundlagen V2.0“ des IQTIGs

Als vierte, für eine effektive Qualitätssicherung wesentliche, Aufgabe nennt das IQTIG auf S. 38 die „*Evaluation von Maßnahmen, um deren Auswirkungen auf die Versorgungsqualität zu überprüfen*“. Dazu, wie diese Evaluation von Maßnahmen - z.B. im Rahmen der Stellungnahmeverfahren in den QS-Gremien der Länder - zu erfolgen hat fehlen allerdings leider im Methodenpapier konkrete methodische Ausführungen.

Auf S.41 fasst das IQTIG den Zweck des Rahmenmodells wie folgt zusammen: „*Das Rahmenmodell dient dazu, sichtbar zu machen, welche Voraussetzungen der Wirkmechanismen berücksichtigt und welche Festlegungen zu den einzelnen Aufgaben der Qualitätssicherung getroffen werden müssen, um konsistente Strategien und Verfahren der Qualitätssicherung zu entwickeln.*“

Die PatV bedauert, dass an dieser Stelle im Rahmenkonzept nicht schon eine Matrix als Entscheidungshilfe vorgelegt wurde, anhand derer abgeleitet werden kann, welche Qualitätssicherungs- und -weiterentwicklungsmaßnahmen - neben datengestützten indikatorbasierten Maßnahmen - für einen gegebenen Themenbereich fachwissenschaftlich geeignet erscheinen. Die PatV hat diese Forderung bereits am 14.12.2018 im Rahmen ihrer Stellungnahme zum Vorbericht „Qualitätszu- und -abschläge“ eingebracht. Sie begrüßt jedoch die Ankündigung des IQTIG im Methodenpapier, zukünftig Empfehlungen dahingehend auszusprechen und geht davon aus, dass diese Empfehlungen dann standardmäßig erfolgen. Unklar bleibt leider aktuell, ab wann genau mit einer Umsetzung zu rechnen ist.

## Anmerkungen zu Kapitel 3: Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung

Die PatV begrüßt das Verständnis des IQTIG, dass sich Patientenzentrierung auf die Mikro-, Meso- und Makro-Ebenen des Versorgungssystems beziehen soll. Nur folgerichtig ist somit die Schlussfolgerung, dass Patientenzentrierung auch als eine Frage der Organisationskultur auf allen Ebenen zu verstehen ist. Welche Konsequenzen das IQTIG selbst daraus für die Verfasstheit seiner eigenen Organisation ableitet, also welche konkreten Maßnahmen es vorsieht, um institutionell und prozedural. Patientenbeteiligung und die konsequente Einbindung der Patientenperspektive in seine Entwicklungsprozesse umzusetzen, bleibt allerdings in Teilen offen.

Auf S. 44 findet sich eine Art Selbstverpflichtung, sich als Institution des Gesundheitswesens selbst patientenzentriert auszurichten. Als Ziele werden genannt:

- *Transparenz und Information für Patientinnen und Patienten*
  - *die Bereitstellung von allgemeinverständlichen, relevanten und aktuellen Informationen über Prozesse und Ergebnisse des IQTIG*

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Entwurf „Methodische Grundlagen V2.0“ des IQTIGs

- *die Verfügbarkeit von Ansprechpartnerinnen bzw. -partnern im IQTIG*
- *Patientenbeteiligung und konsequente Einbindung der Patientenperspektive in Entwicklungsprozesse*
  - *die systematische Erfassung und Ausrichtung an der Patientenperspektive und -erfahrung*
  - *das Angebot strukturierter und zielgerichteter Beteiligungsmöglichkeiten für Patient\*innen*
- *kontinuierliche Organisationsentwicklung des IQTIG zur responsiven Ausrichtung an Belangen von Patient\*innen*
  - *die langfristige, systematische Verankerung in der Organisationskultur sowie die kontinuierliche Weiterentwicklung*

Hier drängt sich der PatV u.a. die Frage nach der konkreten Aufgabenbeschreibung und institutionellen Einbindung der „Stabstelle Patientenbelange“ beim IQTIG auf. Diese war in den letzten Jahren häufig unbesetzt und ist nach wie vor weitgehend unbekannt. Es wäre an der Zeit zu evaluieren, welchen Impact diese Stabstelle auf die Entwicklungsleistungen des Instituts hatte und hat und woran sich dieser auch von der Öffentlichkeit erkennen lässt.

Die Darstellung auf S. 45, dass die bestehenden Qualitätsindikatorensets der externen Qualitätssicherung lediglich „das Risiko bergen, dass wichtige patientenrelevante Themen nicht adressiert werden“, kann von der PatV nicht nachvollzogen werden, denn dieses „Risiko“ hat sich bereits vollumfänglich realisiert, wie durch die vom IQTIG selbst angeführten Literaturquellen belegt ist. Diese deutliche Unausgewogenheit der Qualitätsindikatoren wird von der PatV bereits so lange kritisiert wie es das IQTIG gibt - und darüber hinaus. Das IQTIG wird gebeten, den Sachstand adäquat darzustellen sowie um konkrete Vorschläge dazu gebeten, wie dieser Unausgewogenheit entgegengewirkt werden soll.

Das IQTIG gibt an, eine patientenzentrierte Ausrichtung der Qualitätsaspekte im jeweils beauftragten Themenbereich durch die Erstellung eines Qualitätsmodells unter direkter Einbeziehung von Betroffenen sicherzustellen. Auf welche Weise und mit welcher Methodik es dies konkret umsetzt bleibt allerdings teilweise offen. Zur Einbindung der Patientenperspektive bei der Leitlinienentwicklung liegt zumindest seit fast 20 Jahren ein methodisches Konzept vor <sup>8</sup>, auch wenn es nicht durchgängig im erforderlichen Ausmaß umgesetzt wird. Die Vorlage eines ähnlichen, systematisch erarbeiteten Konzepts und dessen Implementierung durch das IQTIG wäre wünschenswert. Dies wird von der PatV insbesondere deshalb als notwendig erachtet, weil ja künftig - gemäß

<sup>8</sup>U.-S. Albert<sup>1</sup>, K.-D. Schulz et al (2003): Eine Leitlinie für Leitlinien: Die methodische Entwicklung und Anwendung der Leitlinie Fraueninformation.

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Entwurf „Methodische Grundlagen V2.0“ des IQTIGs

Vorschlag des IQTIG in diesem Methodenpapier in Kapitel 5 - auf die Entwicklung eines Qualitätsmodells ggf. verzichtet oder dieses erst sehr spät entwickelt werden soll, also dann, wenn eine Verfahrensbeauftragung durch den G-BA bereits beschlossene Sache ist.

Auf S.46 wird nachvollziehbar festgestellt, dass durch die direkte Einbindung von betroffenen Patientinnen und Patienten Themen erfasst werden, die Vertreterinnen und Vertreter der Gesundheitsprofessionen allein nicht mit einbringen und dass die systematische Einbindung der Patientenperspektive das Mittel der Wahl ist, um z.B. zu erfahren, welche spezifischen Bedürfnisse, Erfahrungen, Sichtweisen oder Erleben die Betroffenen selbst haben. In Kapitel 7.2.2 wird der Einsatz von Fokusgruppen und Interviews erläutert. Unkonkret bleibt, nach welchen Kriterien und auf welche Weise das IQTIG Patient\*innen hierfür auswählt und welches Gewicht es letztlich den Sichtweisen und Positionierungen der einbezogenen Patient\*innen bzw. Patientenvertreter\*innen zumisst, wenn sie z.B. in Expertenpanels bei formalen Abstimmungsprozessen der überwiegenden Mehrheit professioneller Sichtweisen unterliegen oder wenn die von ihnen geschilderte Qualitätsdefizite nicht als „ausreichend evidenzbasiert“ (S. 16) eingeordnet werden.

Die Bedeutung des Einbezugs der Patientenvertretung der maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V (benannt über die Patientenvertretung beim G-BA bzw. deren Mitgliedsorganisationen) in die Verfahrensentwicklungen des IQTIG ist nicht nur rechtlich geboten, sondern besonders hervorzuheben, weil sie - im Unterschied zu individuell betroffenen Patient\*innen - zusätzlich über kollektive Patientenerfahrungen verfügt, die sie durch meist langjährige Erfahrungen in Selbsthilfeorganisationen oder im Rahmen von Patientenberatungen gewonnen hat. Dies umfasst z.B. auch Erfahrungen solcher Betroffenen, die infolge ihrer Gebrechlichkeit oder krankheitsspezifischer Einschränkungen nicht selbst - z.B. in Fokusgruppen - einbezogen werden können. Diese ganz besonderen Ressourcen der organisierten Patientenvertretung scheint im Methodenpapier derzeit noch nicht umfänglich gewürdigt zu werden (S. 46 - 47).

Besondere Anforderungen an eine Patientenzentrierte Ausrichtung der Entwicklungsleistungen des IQTIG sind ja auch im gesetzlichen Auftrag zur Entwicklung eines Qualitätsportals normiert. Der entsprechende Beauftragungsbeschluss des G-BA beinhaltet als Anforderung an das IQTIG u.a.:

- „Ermittlung des Informationsbedürfnisses und der Informationspräferenzen der Zielgruppen; Identifikation von Entscheidungskriterien für eine Krankenhausauswahl;

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Entwurf „Methodische Grundlagen V2.0“ des IQTIGs

- *Zur Ermittlung des Informationsbedürfnisses, der Informationspräferenzen und der Entscheidungskriterien für eine Krankenhauswahl der jeweiligen Zielgruppe ist eine qualitative Analyse vorzunehmen (z.B. Fokusgruppen oder Interviews).*
- *Identifikation, zu welchen der von Patientinnen und Patienten gewünschten Informationen*
  - *bereits Daten im Qualitätsbericht vorliegen,*
  - *Daten außerhalb des Qualitätsberichtes vorliegen, deren Veröffentlichung in anderen Richtlinien oder Beschlüssen des G-BA normativ festgelegt wurden,*
  - *Daten außerhalb des Qualitätsbericht vorliegen, deren Veröffentlichung bislang nicht normativ vorgesehen ist,*
  - *bislang keine Daten vorliegen und wo diese fehlenden Daten gewonnen werden können. Hierbei sind ggf. geeignete externe Datenquellen sowie die Sozialdaten gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nr. 6 SGB V zu berücksichtigen.*
- *Können keine geeigneten Datenquellen identifiziert werden, sind konkrete Empfehlungen zur Weiterentwicklung bzw. zur Ergänzung der Datengrundlage der einrichtungsbezogenen vergleichenden risikoadjustierten Übersichten gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nr. 5 SGB V zu erarbeiten.“*
- *Das Konzept liefert auch konkrete Hinweise auf eine adressatengerechte Weiterentwicklung von Inhalten des Qualitätsberichts unter anderem im Zusammenhang mit dem noch offenen gesetzlichen Auftrag zur Veröffentlichung von „besonders patientenrelevanten Informationen“ (§ 136b Absatz 6 Satz 5 SGB V) sowie den Möglichkeiten ihrer Darstellung.*

Eine Methodik als Grundlage zur Erfüllung all dieser Anforderungen, insbesondere bzgl. der Ermittlung von Informationsbedarfen und Informationsbedürfnissen sowie der Suche nach Ergänzenden Datenquellen, findet sich im Methodenpapier bisher leider nicht. Auf S.44 wird lediglich angekündigt: *„Um die genannten Anforderungen an die Gesundheitsversorgung bei der Entwicklung von Empfehlungen zur Qualitätssicherung und -verbesserung umzusetzen, strebt das IQTIG an, solche Inhalte und Themen zu adressieren, die für Patientinnen und Patienten unmittelbar von Belang sind.“*

Im Interesse einer Annäherung an eine Patientenzentrierte Qualitätssicherung schlägt die PatV seit längerem vor, dass das IQTIG im Rahmen seiner satzungsgemäßen Möglichkeiten eigen-

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Entwurf „Methodische Grundlagen V2.0“ des IQTIGs

ständig eine Themenfindung für Verfahrensentwicklungen unter Patienten- und Versichertenbeteiligung einführt, angelehnt an den „Themenscheck“ des IQWiG.<sup>9</sup> Dieser Vorschlag wurde leider bisher nicht aufgegriffen.

Dem in Kapitel 3.1 auf S. 32 formulierten Verständnis des IQTIG von „*Patientenzentrierung in Form einer kontinuierlichen Weiterentwicklung von QS, entsprechend den Anforderungen der Patientinnen und Patienten*“ konnte bisher in der Realität nicht vollumfänglich entsprochen werden. Grund: beginnend mit der Priorisierungsdebatte im G-BA, über die Beratungen zur Entwicklungsbeauftragung des IQTIG, der oft mindestens 2,5-jährigen Entwicklungszeit beim IQTIG sowie der anschließenden Beratungen über die mögliche Umsetzung des Entwicklungsprodukts verstreichen derzeit zwischen 7 bis 13 Jahre. Während dieser langen Zeit bleibt das adressierte QS-Defizit unverändert, identifizierte bzw. vermutete QS Probleme können nicht oder viel zu spät behoben werden. Nicht selten sind die medizinischen Grundlagen von Indikatoren zwischenzeitlich gar nicht mehr aktuell. Um dem hier postulierten Anspruch (kontinuierliche, maßgeblich am Nutzen für Patientinnen und Patienten ausgerichtet QS-Weiterentwicklung) gerecht zu werden war eine der maßgeblichen Forderungen der PatV in ihrer Stellungnahme zur Vorversion des Methodenpapiers, dass alle Anstrengungen des Instituts auf eine Methodik zur Verkürzung der Entwicklungszeiten gerichtet werden müssen und in diesem Zusammenhang auch auf eine Harmonisierung und Standardisierung seiner Prozessabläufe. Insbesondere hatte die PatV die Verschriftlichung einer Methodik eingefordert, anhand derer die schnelle und unbürokratische Anpassung von QS-Verfahren bzw. einzelner Indikatoren an aktualisierte LL-Empfehlungen möglich wird, und zwar als Bestandteil einer systematisch im Rahmen seines Generalauftrags umgesetzten "Verfahrenspflege". Des Weiteren hatte die PatV in diesem Zusammenhang das IQTIG mehrfach darum gebeten zu prüfen, ob seinerseits zum Beispiel bzgl. der Entwicklungsmethodik von Patientenbefragungsinstrumenten eine Änderung sinnvoll sein kann. In Betracht gezogen wurde z.B. eine modulare Entwicklung, u.U. von eher generalistischen Befragungs-Modulen, die ergänzt werden könnten durch verfahrensspezifische Module. Diese verfahrensspezifischen Teile können ggf. in strafferen Verfahren entwickelt werden und ließen sich zudem - im Rahmen der Verfahrenspflege - geänderten (medizinischen und / oder rechtlichen) Voraussetzungen einfacher anpassen. Die aktuell im GVWG explizit normierte Möglichkeit, dass Patientenbefragungen auch als

<sup>9</sup> <https://www.iqwig.de/sich-einbringen/themencheck-medizin-thema-vorschlagen/>



## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Entwurf „Methodische Grundlagen V2.0“ des IQTIGs

eigenständige Instrumente, also auch unabhängig eines gleichzeitigen Einsatzes sonstiger Datenquellen, für die verpflichtenden externe QS eingesetzt werden können, sowie die explizite Anforderung, dass das IQTIG bei der Entwicklung von Patientenbefragungen vorhandene national oder international anerkannte Befragungsinstrumente berücksichtigen soll, betrachtet die PatV als Unterstützung ihrer Forderungen.

### Anmerkungen zu Kapitel 4: Grundlagen der Qualitätsmessung

Ein Qualitätsindikator umfasst nach Definition des IQTIG die folgenden drei Komponenten:

- Qualitätsziel
- Messverfahren
- Bewertungskonzept

Als Bewertungskonzept werden in diesem Zusammenhang zunächst allgemein festzulegende Referenzbereiche und Methoden zur Feststellung, ob diese erreicht wurden, genannt (S. 47). Angesichts der bekannt großen Heterogenität in der Umsetzung von Stellungnahmeverfahren und Maßnahmen in den QS-Gremien auf Länderebene hat es sich aus Sicht der PatV zusätzlich als notwendig erwiesen, dass das IQTIG nicht nur jeweils allgemein einen Referenzbereich festlegt, sondern künftig jeden Indikator so operationalisiert, dass eindeutig abzuleiten ist, bei welcher Abweichung vom Referenzbereich ein Stellungnahmeverfahren einzuleiten ist oder spezifische Maßnahmen zu ergreifen sind. Diese Notwendigkeit einer methodischen Entwicklungsleistung des IQTIG mit dem Ziel der einheitlichen Umsetzung der RL in den Landesgremien war bereits bei Beschluss der DeQS-RL durch das GBA-Plenum deutlich geworden. Im Kapitel 13.4.1 geht das IQTIG ihm Zusammenhang mit der Angemessenheit von Referenzbereichen zumindest theoretisch darauf ein, dass sie auch als Kriterium bei der Entscheidung hinsichtlich der Anwendung einer QS-Maßnahme dienen können. In Kapitel 16 werden schließlich Details der Methodik zur Festlegung von Referenzbereichen im Zusammenhang mit Bewertungskonzepten dargestellt. Hier wird ausgeführt, dass der geforderte Erreichungsgrad für jeden Indikator nur durch normative Setzung erfolgen kann und dass für diese normative Setzung der jeweilige Handlungsanschluss entscheidend ist. Das IQTIG wird gebeten, sowohl bestehende als auch neu zu entwickelnde Indikatoren gemäß diesen theoretischen Erkenntnissen zeitnah spezifisch im Hinblick auf unterschiedliche Handlungsanschlüsse und Referenzbereiche zu operationalisieren. Nur durch Vereinheitlichung der Bewertungsmaßstäbe und Kriterien für Handlungsanschlüsse können bei indirekten QS-Verfahren die Voraussetzungen für bundesweit einheitliche, faire Leistungserbringer - und

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Entwurf „Methodische Grundlagen V2.0“ des IQTIGs

Einrichtungsvergleiche valide geschaffen werden, die auch Voraussetzung sind um Patient\*innen bei Auswahlentscheidungen unterstützen zu können.

Messgrößen ohne Bewertungskonzept (d.h. ohne Referenzbereich und Methode zur Feststellung, ob dieser erreicht wurde) werden vom IQTIG nicht als Qualitätsindikatoren bezeichnet, „da sie keine objektive und reliable Beurteilung erlauben, ob eine Qualitätsanforderung erfüllt ist“. An dieser Stelle ist vom IQTIG dringend ein methodisches Konzept vorzulegen, wie mit erhobenen Daten ohne Referenzbereich umgegangen werden soll (sogenannte Kennzahlen oder Zusatzparameter). Festlegungen dazu, wie mit Kennzahlen umzugehen ist wurden zwischenzeitlich auch vom BMG mehrfach eingefordert.

Die allgemeinen Ausführungen zu qualitativen Mess- bzw. Analyseverfahren (S.49) werden von der PatV grundsätzlich begrüßt. Im Zusammenhang mit der notwendigen Vereinheitlichung der RL-Umsetzung in den QS-Gremien der Länder (s.o.) ist es aus Sicht der PatV notwendig, auch für kasuistische Analysen weitere Ausführungen zu Qualitativen Methoden in das Methodenpapier aufzunehmen.

Das Kapitel 4.2 befasst sich mit den Datenquellen zur Messung der Versorgungsqualität.

Angesichts der Bedeutung und Potenziale, die das IQTIG in der Öffentlichkeit der Verwendung von Sozialdaten bei den gesetzlichen Krankenkassen im Zusammenhang mit der notwendigen Weiterentwicklung der externen QS zumisst hatte die PatV eigentlich erwartet, dass sich im vorliegenden Methodenpapier dezidierte Ausführungen zu konkreten Verwendungszwecken und Limitierungen ihres Einsatzes finden würden. Das ist bisher nicht der Fall, sollte aus Sicht der PatV jedoch zeitnah ergänzt werden.

Im neu eingefügten Kapitel 4.3 erläutert das IQTIG das von ihm zugrunde gelegte formative Messmodell mit Verweis auf die von ihm präferierten sechs Dimensionen der Qualität. Die PatV kann dieser Betrachtungsweise weitgehend folgen, da „die Qualität der Gesundheitsversorgung nicht auf eine einzige, zugrunde liegende Eigenschaft der Leistungserbringer zurückgeht, sondern durch verschiedene Qualitätsmerkmale definiert wird.“ Die Tatsache, dass die sechs vom IQTIG gewählten Qualitätsdimensionen sowie die Qualitätsmerkmale selbst in jeweils unterschiedlichen Graden erfüllt werden können führt allerdings umgehend zu der Frage nach der Methodik, nach der diese ggf. gewichtet werden sollen, und dies nicht nur im Zusammenhang ihrer möglichen Verwendung in einem Index. Hierzu fehlen derzeit noch Ausführungen im Methodenpapier.

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Entwurf „Methodische Grundlagen V2.0“ des IQTIGs

### 3. Teil B: Entwicklung und Anpassung von Qualitätssicherungsverfahren

In Teil B werden die Methoden und Kriterien beschrieben, die das IQTIG bei der Entwicklung, Anpassung und Weiterentwicklung von Instrumenten und Maßnahmen der Qualitätssicherung zugrunde legen will. Der Schwerpunkt liegt hier auf den Standardprodukten des IQTIG, die regelhaft durch den G-BA beauftragt werden, wie etwa Qualitätsindikatorensets auf Basis der unterschiedlichen verfügbaren Datenquellen.

#### Anmerkungen zu Kapitel 5: Umsetzbarkeitsstudie für Qualitätsmessungen

Das hier neu vorgeschlagene Produkt „*Umsetzbarkeitsstudie für Qualitätsmessungen*“ soll an die Stelle des bisherigen Produkts „*Konzeptstudie*“ treten, womit die Entwicklung eines umfänglichen Qualitätsmodells als das zentrale Ergebnis der bisherigen Konzeptstudie für die Auswahl von Inhaltsbereichen für die folgende Indikatorenentwicklung in dem jeweiligen Themenbereich zeitlich nach hinten verschoben werden soll. Dem Vorschlag zufolge würde also zunächst der G-BA die Inhaltsbereiche im Rahmen seiner Beauftragung einer Indikatorenentwicklung bestimmen und erst danach vom IQTIG ein Qualitätsmodell entwickelt werden, weswegen es nicht mehr „umfänglich“ sein könnte.

Als erklärtes Ziel von Umsetzungsstudien wird vom IQTIG die „*vorläufige Einschätzung der Umsetzbarkeit*“ bzw. die „*Sicherstellung, dass mögliche Umsetzungshürden frühzeitig erkannt werden und damit eine Entwicklung von unangemessen aufwendigen oder nicht praktikabel umsetzbaren QS-Verfahren vermieden werden*“ (S.55). Vorausgesetzt wird vom IQTIG die Festlegung eines bestimmten Themenbereichs durch den G-BA, dessen Begründung für die diesbezügliche Notwendigkeit einer externen QS-Messung sowie seine Festlegung, für welche Patientengruppen bzw. Leistungserbringer Verbesserungspotenziale gesehen werden.

Zur Einschätzung der Umsetzbarkeit will das IQTIG eine nicht näher definierte orientierende Recherche vornehmen, nicht näher definierte Experten einbeziehen sowie auf anonymisierte Abrechnungsdaten bei den KV bzw. den Krankenkassen zurückgreifen.

Im Endergebnis will das IQTIG eine Empfehlung aussprechen, „*ob im jeweiligen Themenbereich grundsätzlich eine angemessene und praktikable Qualitätsmessung mit Indikatoren voraussichtlich möglich ist und welche Voraussetzungen ggf. vor Einführung und Umsetzung eines QS-Verfahrens geschaffen werden müssen*“.

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Entwurf „Methodische Grundlagen V2.0“ des IQTIGs

Die PatV versteht den Vorschlag für dieses neue Produkt „Umsetzbarkeitsstudie“ als Bemühen des IQTIG um Verkürzung seiner Entwicklungszeiten und der allgemeinen Effizienzsteigerung bei seiner Verfahrensentwicklung. Das konkrete Ausmaß von Zeitersparnis wird aber im Methodenpapier gar nicht dargestellt, so dass der Gewinn nicht wirklich abgeschätzt werden kann. Die PatV merkt kritisch an, dass es möglicherweise auch zu gar keiner Verkürzung kommen könnte, weil das IQTIG lediglich bestimmte Aufgaben an den G-BA delegiert, was erfahrungsgemäß nicht zu Verfahrens-Beschleunigung beiträgt. Offenbar ist ihr Einsatz auch kein „Muss“, sondern ein „Kann“ und Umsetzbarkeitsstudien sollen möglicherweise nur dann zur Anwendung kommen, wenn z.B. in einem Kriterienkatalog aus dem TuP-Verfahren Hinweise auf mögliche Umsetzungshürden enthalten sind. Zwar werden Beispiele angegeben in welchen Fällen eine Umsetzbarkeitsstudie empfohlen wird, unklar bleibt dennoch die praktikable Umsetzung des Entscheidungsprozesses. Gibt das IQTIG z.B. eine Empfehlung zu einer Umsetzungsstudie ab nach Abschluss eines TuP Verfahrens oder soll die Beauftragung allein dem G-BA überlassen werden?

Vollkommen offen bleibt auch, nach welchen Kriterien das IQTIG „*unangemessenen Aufwand*“ bewerten und daraus entsprechende Umsetzungsempfehlungen ableiten will. Nach dem Verständnis der PatV können Aufwände immer nur in Abwägung zu potenziellem Nutzen abgewogen und bewertet werden. So kann ein möglicherweise auf Seiten der Leistungserbringer entstehender Aufwand nur bewertet werden in Abwägung zu dem zu erwartenden Nutzen für Patienten und Patientinnen und für das Versorgungssystem. Dieser Bezugsrahmen wird vom IQTIG offenbar gar nicht gesehen. Dies muss nachgebessert und ein kategorialer Rahmen entwickelt werden, der die Aufwandsbewertung transparent und damit diskutierbar macht.

Ein Qualitätsmodell ermöglicht die wissenschaftliche Herleitung der in einem Themenbereich relevanten Qualitätsthemen (Qualitätsaspekte) unter Einbindung der Patientinnen und Patienten, und erst auf dieser Basis kann ein Set von Qualitätsindikatoren entwickelt werden, dass diese Aspekte inhaltsvalide abbildet. Durch die Verschiebung der Erarbeitung eines Qualitätsmodells auf die Phase nach Beschlussfassung des G-BA zu einer thematisch bereits vorab eingeschränkten Indikatorenentwicklung sieht die PatV die Patientenzentrierung solcher Beschlüsse massiv gefährdet, weil vom IQTIG bisher vor allem bei der Q-Modellentwicklung explizit die Einbindung von Patient\*innen - z.B. im Rahmen von Fokusgruppen - vorgesehen ist. Deren Hinweise zum Nutzen einer Verfahrensentwicklung und zur Auswahl von Inhaltsbereichen gingen bei der erst zu einem späteren Zeitpunkt vorgesehenen Umsetzungsempfehlung des IQTIG komplett verloren (siehe hierzu auch die Anmerkungen der PatV zum Kapitel „Patientenzentrierung“).

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Entwurf „Methodische Grundlagen V2.0“ des IQTIGs

Insgesamt ist bei Umsetzung dieses Vorschlags zu befürchten, dass die Inhaltsbereiche von QS-Verfahren zukünftig weniger anhand transparent und fachwissenschaftlich abgeleiteter und patientenzentrierter Kriterien als durch politische Interessenlagen der G-BA-Trägerorganisationen bestimmt sein werden.

Die PatV lehnt vor dem Hintergrund all der hier vorgebrachten Argumente die Einführung eines solchen neuen Produkts „Umsetzbarkeitsstudie“ als Ersatz für die das bisherige Produkt „Konzeptstudie“ ab. Das IQTIG wird stattdessen gebeten, Vorschläge dazu abzugeben, wie es die bisherige Entwicklungszeit für Q-Modelle und von Konzeptstudien verkürzen kann - in jedem Fall muss jedoch ein Q-Modell weiterhin frühzeitig, umfänglich und unter maßgeblicher Berücksichtigung der Patientenperspektive entwickelt werden.

## Anmerkungen zu Kapitel 6: Entwicklung von dokumentations- und sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren

Einleitend unterstreicht das IQTIG selbst die zentrale Bedeutung eines Q-Modells als Voraussetzung dafür, wissenschaftlich hergeleitet die in einem Themenbereich relevanten Qualitätsthemen (Qualitätsaspekte) zu identifizieren und zu strukturieren. Erst auf Basis eines Qualitätsmodells kann ein Set von Qualitätsindikatoren entwickelt werden, das diese Qualitätsaspekte inhaltlich valide abbildet. Diese wissenschaftliche Herleitung der relevanten Qualitätsthemen- und Aspekte wird unter Einbindung von Patientinnen und Patienten ermöglicht (siehe auch IQTIG 2019: Kapitel 5). Qualitätsmerkmale sollen anschließend konkrete, begründete Qualitätsanforderungen an die Versorgungspraxis definieren, deren Erfüllung gemessen werden kann und die z.B. aus evidenzbasierten Leitlinien oder Expertenstandards abgeleitet werden können. Nach Festlegung der Grundpopulation soll die am besten geeignete Datenquelle identifiziert werden, orientiert daran, inwieweit valide und vollständige Daten zu erwarten sind und ob der Erhebungsaufwand angemessen erscheint. Die PatV kritisiert, dass bei der Prüfung auf Angemessenheit (S. 67) ausschließlich die Aufwände für Leistungserbringer berücksichtigt werden und nicht gleichzeitig der mögliche Nutzen für Patient\*innen bzw. das Gesundheitssystem in den Blick genommen werden. (siehe hierzu auch den Kommentar der PatV zu Kap 5).

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Entwurf „Methodische Grundlagen V2.0“ des IQTIGs

Als Eignungskriterien für Qualitätsmerkmale werden „*Verbesserungspotenzial*“ und „*Zuschreibbarkeit der Verantwortung*“ einem Expertengremium zur Bewertung vorgelegt. Für den Bewertungsprozess nutzt das IQTIG nach wie vor ein an die RAND/UCLA-Appropriateness-Methode angelehntes, mehrstufiges Delphie-Verfahren inklusive einer 9-stufigen Bewertungsskala.

Ausführungen zur Fall- und einrichtungsbezogenen Dokumentation sowie zur Entwicklung von Auswahlalgorithmen wurden im Vergleich zur Vorversion umfangreich ergänzt und sind jetzt besser verständlich und nachvollziehbar (Kap 6.2.1/ 6.2.3)

Neu aufgenommen wurde, dass die Machbarkeitsprüfung für Dokumentationsbögen nun als elementarer Bestandteil der Entwicklung von Qualitätsindikatoren im Sinn eines Pretests und in Analogie zur Methodik für die Entwicklung von Patientenbefragungen in die Entwicklung sozialdaten- und dokumentationsbasierter Qualitätsindikatoren integriert wurde. (Abschnitt 6.5).

Auf S.70 wird einmal mehr die seit langem bekannte Schwierigkeit geschildert, für Machbarkeitsprüfungen eine ausreichend hohe Anzahl freiwillig teilnehmende ambulante und stationäre Leistungserbringer zu finden, was in der Folge bisher häufig zu Entwicklungsverzögerungen geführt hat. Eine Lösung hierfür wird nicht vorgeschlagen.

In der Vorversion v1.1 des Methodenpapiers war vorgesehen, freiwillig an Machbarkeitsprüfungen teilnehmende Leistungserbringer im Rahmen einer Nachbefragung um ihre Einschätzung zu bitten, *welche Verbesserungen für Ihre Einrichtung von der Einführung des neuen QS-Verfahrens sie erwarten*. Offenbar ist nun stattdessen die viel allgemeiner formulierte Frage nach dem allgemeinen Nutzen des neuen QS-Verfahrens vorgesehen (S.72). Die PatV regt an, wieder zur alten, konkreteren Fragestellung zurückzukehren, weil der konkrete Nutzen für ihre Einrichtung wesentlich besser vom Leistungserbringer beurteilt ist und in der Folge das IQTIG die Antworten auch besser einordnen kann als das bei einer allgemeinen Frage nach dem Nutzen des Verfahrens der Fall ist.

## Anmerkungen zu Kapitel 7: Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen von Qualitätssicherungsverfahren

Die PatV begrüßt, dass das IQTIG einleitend zu diesem Kapitel - möglicherweise auf ihre frühere Stellungnahme zum Methodenpapier V1.1 hin - die ursprüngliche Formulierung von einer „*soll nicht*“ nun in eine „*kann nicht*“ Formulierung geändert hat: „*Die Qualität einer Behandlung, die für*

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Entwurf „Methodische Grundlagen V2.0“ des IQTIGs

*Patientinnen und Patienten durchgeführt wird, kann nicht ohne die Stimme der Patientinnen und Patienten selbst beurteilt werden.“ (S. 74)*

Zudem wurde im Vergleich zur Vorversion auf S.74 ein neuer Absatz zur patientenzentrierten Ausrichtung von Patientenbefragungen eingeführt:

- *„Befragungsergebnisse von Patientinnen und Patienten sollen nicht bzgl. bestimmter Situationen und Zustände Auskunft geben, die ausschließlich durch Dritte als qualitätsrelevant definiert wurden. Vielmehr sollen sich die Inhalte von Patientenbefragungen explizit nach den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten und nach der Bedeutung, die sie für die Patientinnen und Patienten haben, ausrichten.“*

Die Erläuterungen zu PROMS und PREMS wurden etwas umfangreicher ausformuliert und es wird nunmehr klargestellt, dass Mindestfallzahlen für die Durchführung einer Patientenbefragung nicht definiert werden müssen, da sich die Unsicherheit durch geringe Fallzahlen in den Indikatorergebnissen und den Auffälligkeitseinstufungen niederschlägt (S. 86).

Als weitere sehr begrüßenswerte Weiterentwicklung betrachtet die PatV eine Konkretisierung in der Tabelle auf S 88. Hier wurde das Wort „*Brauchbarkeit*“ ergänzt durch den Zusatz „*für den Handlungsanschluss*“, wodurch klargestellt wird, dass auch im Zusammenhang mit Erhebungen durch die Datenquelle „Patientenbefragung“ Handlungsanschlüsse verbunden sind.

Offen bleibt, wie die Verfahrensentwicklung ablaufen soll, wenn eine Patientenbefragung nachträglich in ein bestehendes QS-Verfahren implementiert werden soll und auch, wie generell das Zusammenspiel der parallelen Entwicklungen von Klassik-Verfahren und Patientenbefragungen vorgesehen ist.

Möglichkeiten zur Verkürzung der derzeit relativ langen Entwicklungszeiten von Befragungsinstrumenten werden leider nicht behandelt, obwohl die PatV darum mehrfach gebeten hatte. (Siehe hierzu auch die Anmerkungen der PatV zu Kapitel 9).

## Anmerkungen zu Kapitel 8: Anpassung indikatorbasierter Instrumente der Qualitätssicherung

Das Kapitel über das Vorgehen bei der Anpassung laufender QS-Verfahren an neue Erkenntnisse wurde mit dem Ziel einer besseren Allgemeinverständlichkeit neu strukturiert. Einführend werden - als zwei grundsätzlich verschiedene Arten von Aufgaben des IQTIG - einerseits seine Beteiligung

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Entwurf „Methodische Grundlagen V2.0“ des IQTIGs

an der richtlinienkonformen Durchführung der Qualitätssicherung der zweiten Aufgabe gegenübergestellt, die darin besteht, Ergebnisse von Qualitätsmessungen zu analysieren und „Empfehlungen dazu abzugeben, wie die eingesetzten Instrumente der Qualitätssicherung dem Stand der Wissenschaften anzupassen“ sind.

Unter der ersten Aufgaben, der „Durchführung von QS-Verfahren“, werden z. B. die Veröffentlichung und Anpassung von Spezifikationen, die Annahme von Daten und deren Prüfung, die Auswertung der Daten, die Bewertung der Indikatorergebnisse sowie die Durchführung von Maßnahmen zur Ergebnisdarstellung und Qualitätsverbesserung verstanden. Auch die Anpassung der QS-Verfahren an geänderte Vorgaben in den Richtlinien des G-BA ordnet das IQTIG „in der Regel“ der Durchführungsaufgabe zu.

Davon unterschieden definiert das IQTIG seine zweite, die *Anpassungsaufgabe*“, die ausgelöst wird durch technischen Fortschritt in der Medizin oder neue wissenschaftliche Erkenntnisse, z. B. durch die Überarbeitung von Leitlinien oder durch neue Forschungsergebnisse. Hinweise auf solche Anpassungsbedarfe erhält das IQTIG entweder durch Dritte (z.B. Leistungserbringer, Trägerorganisationen, beratenden Expertengruppen) oder durch sein eigenes „Monitoring“ neuer wissenschaftlicher Publikationen und Leitlinienaktualisierungen sowie auch durch seine eigene, fortlaufende Beurteilung der Effekte von QS-Verfahren, Potenzialen zur Verbesserung und besonderen Handlungsbedarfe. Dem eigenen Monitoring ordnet das IQTIG auch die wiederkehrenden Konsultationen seiner beratenden Expertinnen und Experten zu.

Unter Anpassungsbedarf wird in diesem Zusammenhang offenbar v.a. solcher an bereits eingesetzten Instrumenten zur Qualitätsmessung verstanden, z.B. hinsichtlich deren Rechenregeln oder Risikoadjustierung. Bei Hinweisen auf Qualitätsdefizite bei einem neu eingeführten Behandlungsverfahren, die ggf. durch einen neuen Qualitätsindikator abgebildet werden sollten, sieht das IQTIG aber auch Literaturrecherchen sowie die Ermittlung von Experten im entsprechenden Themenfeld vor, um - bei entsprechender Datenverfügbarkeit - ggf. zusätzlich Sonderauswertungen durchzuführen.

Die PatV kann dem Methodenpapier nicht eindeutig entnehmen, bei welchem der identifizierten Anpassungsbedarfe das IQTIG diese Anpassung eigenständig - im Sinne der „Verfahrenspflege“ - umsetzen will und nach welchen Kriterien der identifizierte Bedarf lediglich in eine Anpassungs- bzw. Weiterentwicklungs-Empfehlung an den G-BA münden soll. Solche Kriterien zur Unterscheidung sind aber hochrelevant, denn werden alle unter 8.3 aufgeführten Empfehlungen an den G-



## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Entwurf „Methodische Grundlagen V2.0“ des IQTIGs

BA als Weiterentwicklungsprojekte klassifiziert, machen diese in der Regel eine formale Beauftragung und ein Kontingent notwendig, verbundenen mit den bekannten zeitlichen Aufwänden und Ressourcen-Problemen. Der auf S. 96 vom IQTIG neu eingefügte Satz: „Weiterentwicklungsprojekte für QS-Verfahren werden dem G-BA vom IQTIG vorgeschlagen und von ihm im Benehmen mit dem IQTIG beauftragt“ deutet darauf hin, dass das IQTIG künftig die meisten Weiterentwicklungen von formalen Aufträgen inklusive der Bewilligung entsprechender zusätzlicher Ressourcen abhängig machen will. Dies würde die PatV weder für notwendig noch angemessen halten, sondern vom IQTIG entschieden verlangen, den Großteil der von ihm identifizierten Anpassungsbedarfe im Sinne einer Verfahrenspflege im Rahmen seines Generalauftrags umzusetzen. Dies trifft ganz besonders dann zu, wenn die Anpassungen sich unaufwändig und regelhaft aus geänderten Leitlinienempfehlungen, die das IQTIG ja offenbar ohnehin bereits schon derzeit routinemäßig „monitored“, ableiten lassen, dies unter fachlicher Beteiligung und Unterstützung durch die erwähnten wiederkehrenden Konsultation seiner beratenden Expertinnen und Experten.

## 4. Teil C: Methodische Elemente

In Teil C werden methodische Elemente und Kriterien beschrieben, die an verschiedenen Stellen der Arbeit des IQTIG eine Rolle spielen, wie etwa statistische Methoden oder Eignungskriterien für Qualitätsmessungen.

### Anmerkungen zu Kapitel 9: Informationsbeschaffung

Auf S.98 sieht das IQTIG im Zusammenhang mit der Entwicklung von Patientenbefragungen vor:

*„In Abhängigkeit von der Fragestellung kann es zur Bearbeitung der Projekte notwendig sein, z.B. nach bereits vorhandenen Messinstrumenten zu recherchieren. Für die Identifikation von Fragebögen im Rahmen der Entwicklung von Patientenbefragungen werden Datenbanken wie z. B. PROQOLID (Patient-Reported Outcome and Quality of Life Instruments Database) sowie Itembanken wie PROMIS (Patient-Reported Outcomes Measurement Information System) genutzt.“*

Nicht zuletzt mit Verweis auf die Regelungen im GVWG spricht sich die PatV dafür aus, im Zusammenhang mit jeder Beauftragung zur Nutzung der Datenquelle Patientenbefragung im Methodenpapier festzulegen, das nicht nur ggf. sondern regelhaft und standardisiert die Prüfung auf bereits bestehende Messinstrumente vorgesehen ist. Dies soll dazu beitragen, die derzeit sehr langen Entwicklungszeiten von Patientenbefragungen zu verkürzen und somit vermutete QS-Defizite zeitnaher als bisher adressieren zu können. Gleichzeitig bedarf es aus Sicht der PatV der

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Entwurf „Methodische Grundlagen V2.0“ des IQTIGs

Festlegung im Methodenpapier, dass regelhaft eine fachwissenschaftliche Begründung erfolgen muss, wenn an Stelle der Verwendung vorhandener Instrumente oder Erhebungsskalen eine Neuentwicklung durch das IQTIG eingeleitet werden soll. Dabei sollte der mit einer Neuentwicklung verbundene Mehrwert als wesentlich nachgewiesen sein.

### Anmerkungen zu Kapitel 10: Beratung durch externe Expertinnen und Experten

Für Fragestellungen, bei denen Expertenwissen im Vordergrund des Informationsbedarfs steht, sieht das IQTIG eine Beratung durch externe Expertinnen und Experten vor. Als in diesem Zusammenhang einzubeziehende Dritte zählt das IQTIG *„insbesondere betroffene Patientinnen und Patienten, an der Versorgung Beteiligte sowie Expertinnen und Experten“* auf. Als Zielsetzung ihrer Hinzuziehung wird *„eine möglichst hochwertige Informationsgrundlage unter Berücksichtigung aller wichtigen Wissensbestände“* im Rahmen seiner Entwicklungsaufgaben, Aufgabendurchführung und Methodenentwicklung genannt.

Seine Begriffsdefinition von Expertentum macht das IQTIG von der jeweiligen Fragestellung abhängig und demzufolge u. a. von *„anerkanntem besonderem Wissen oder Kompetenzen“* bzw. *„in besonderem Maße vorhandenem Wissen, Erfahrung oder Deutungskompetenz“* für bestimmte Fragestellungen. Neben Angehörigen der Gesundheitsberufe werden im Zshg. mit der Zuschreibung einer interessierenden spezifischen Expertise sowohl andere Berufsgruppen (z. B. Medizincontrollerinnen und -controller, Kodierexpertinnen und -experten, Datenschutzbeauftragte, Juristinnen und Juristen, Sozialarbeiterinnen und -arbeiter, Informatikerinnen und Informatiker, Qualitätsmanagerinnen und -manager) als auch sachkundige Personen der Interessenvertretung der Patientinnen und Patienten genannt.

Bei Beratungen im Zusammenhang mit der Entwicklung und Anpassung von Instrumenten der Qualitätssicherung scheint gemäß Aufzählung des IQTIG (siehe S.106) die Expertise von Patient\*innen und deren Interessenvertretung weniger gefragt zu sein. Das wird von der PatV bedauert.

Für Beratungen im Zusammenhang mit der Durchführung von QS-Verfahren werden dem IQTIG einzubeziehende Experten teilweise durch Richtlinien vorgegeben, u.a. hinsichtlich Auswahl, Zusammensetzung, Benennungsverfahren, Beratungsgegenständen und Abstimmungsverfahren. Gibt es solche Vorgaben nicht entscheidet das IQTIG nach eigenen Maßgaben. Diese Freiheit gesteht die PatV dem IQTIG als wissenschaftlich unabhängigem Institut unbedingt zu. Es wird

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Entwurf „Methodische Grundlagen V2.0“ des IQTIGs

jedoch von der PatV nachdrücklich darum gebeten, seine Entscheidungen zumindest im Nachgang jeweils kriterienhinterlegt transparent zu machen, um zu vermeiden, von seinen Trägerorganisationen immer weitergehende Vorgaben zu bekommen.

Als Beratungsgegenstände externer Experten beschreibt das IQTIG im Zusammenhang mit der Durchführung von QS-Verfahren v.a. Bewertung von Einrichtungsergebnissen (gemäß DeQS- und Plan QI-RL) und Durchführung von Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung mit den Leistungserbringern bei direkten Verfahren (z. B. Fachgespräche, Zielvereinbarungen).

Nach welchen Kriterien und unter welchen spezifischen Fragestellungen das IQTIG externe Experten im Zusammenhang mit seiner Methodenentwicklung einbezieht bleibt leider vollständig offen. Auf hier wird zumindest um transparente Darlegung im Nachgang gebeten.

Auch die Wahl der Methodik bei Experteneinbeziehung (ob z.B. als Experteninterviews oder Gruppendiskussionen) behält sich das IQTIG weitgehend vor. Es will dabei aber unterscheiden, ob es um die Ermittlung oder Prüfung von „*unstrittigen Fakten*“ geht oder um die Ermittlung unterschiedlicher Perspektiven auf bestimmte Sachverhalte. Der PatV erschließt sich allerdings die Trennschärfe dieser versuchten Unterscheidung nicht bzw. hält sie diese für arbiträr. Auch hier wäre geboten, zumindest im Nachgang seine Entscheidung jeweils transparent zu machen.

Um Kompetenz und Unvoreingenommenheit der Expertinnen sicherzustellen sieht das IQTIG konkrete themenspezifische fachliche Voraussetzungen vor sowie den Ausschluss bzw. die Berücksichtigung relevanter Interessenkonflikte, vertraulich gestaltete Bewertungen und eine Zusammensetzung von Expertengruppen, die möglichst viele verschiedene Perspektiven berücksichtigt. Als fachliche Anforderungen nennt das IQTIG u.a. formale Qualifikationen, die Dauer der Tätigkeit in einem Bereich der Gesundheitsversorgung, wissenschaftliche Tätigkeiten, Erfahrungen in der Qualitätssicherung oder die Aktualität von Kenntnissen. Die PatV hat in der Vergangenheit immer wieder - und leider bisher vergeblich - kritisiert, dass von den sachkundigen Personen der Interessenvertretung der Patientinnen und Patienten vom IQTIG dieselbe formale Expertise verlangt werden soll wie von den übrigen professionellen Experten, obwohl die Expertise der Patientenvertretung eine sehr spezifische und unterschiedliche ist. Darüber hinaus hält die PatV nach wie vor eine formale Bewerbung, wie sie vom IQTIG für alle übrigen Experten vorgesehen wird, nicht für angemessen, weil nach ihrem Verständnis grundsätzlich gemäß § 140 f SGB V der Koordinationsausschuss der maßgeblichen Patientenverbände über die Benennung von Patientenvertretern für alle Gremien entscheidet. Die Offenlegung von Interessenkonflikten auch von Seiten der Patientenvertreter\*innen ist davon nicht berührt, obwohl die meisten möglichen

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Entwurf „Methodische Grundlagen V2.0“ des IQTIGs

Befangenheiten durch Ihre Akkreditierung als Patientenvertreter ja gemäß Patientenbeteiligungsverordnung bereits von vornherein ausgeschlossen sind.

Ausdrücklich begrüßt wird von der PatV, dass im Zusammenhang mit Bewertungen durch Expertengruppen als Ziel nicht die Herstellung eines formalen Konsenses, möglicherweise sogar nach dem Mehrheitsprinzip, angestrebt wird, sondern dass insbesondere auch gerade die fehlende Übereinstimmung zwischen den Gruppenmitgliedern von Interesse ist und transparent gemacht werden soll. In diesem Zshg. wird auch positiv bewertet, dass zur Vermeidung sozialer Erwünschtheit oder eines gewissen Gruppendrucks vertrauliche Befragungen in Form eines Delphi-Verfahrens eingesetzt und deren Ergebnisse in aggregierter Form transparent gemacht werden sollen. Im weiteren Verlauf erwartet die PatV, dass den Berichten des IQTIG dezidiert zu entnehmen ist, warum es welchen Perspektiven welche Gewichtung beigemessen hat und dementsprechend seine Empfehlungen ableitet.

## Anmerkungen zu Kapitel 11: Auswahl von Inhalten bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen

Im Vorfeld der Entwicklung von QS-Maßnahmen legte bisher das IQTIG unter Verwendung fachwissenschaftlicher Methoden im ersten Schritt fest, welche Inhalte innerhalb eines Themenbereichs für die Qualitätssicherung ausgewählt werden sollen und entwickelte zu diesem Zweck im Rahmen einer „Konzeptstudie“ ein umfassendes Qualitätsmodell.

Gemäß Vorschlag des IQTIG in diesem Methodenpapier (siehe Kapitel 5) sollen Inhalte ausgewählter Themenbereiche zukünftig nicht mehr frühzeitig und transparent von ihm selbst - im Rahmen einer „Konzeptstudie“ -, sondern im Vorfeld vom G-BA. festgelegt werden. Erst zu einem späteren Zeitpunkt - nämlich nach Beschlussfassung des G-BA zur Beauftragung einer konkreten Indikatorenentwicklung - würde demgemäß das IQTIG zu den zuvor vom G-BA nach einer nicht definierten Methodik festgelegten Inhalten ein Qualitätsmodell entwickeln.

Die PatV begründet ihre Ablehnung dieses Vorschlags sowie die damit verbundene Bitte um einen alternativen methodischen Vorschlag des IQTIG in ihren Anmerkungen zu den Kapiteln 3 und 5 in dieser Stellungnahme.

Abgesehen von der Ablehnung des Zeitpunkts und der damit verbundenen Einschränkungen was die Ermächtigung zur Festlegung möglicher Inhaltsbereiche angeht, bestehen seitens der PatV keine Einwände gegen die in diesem Kapitel vom IQTIG vorgeschlagene grundsätzliche Methodik zur Auswahl von Inhalten im Zusammenhang mit der Entwicklung von Qualitätsmessungen.

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Entwurf „Methodische Grundlagen V2.0“ des IQTIGs

### Anmerkungen zu Kapitel 12: Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V

In diesem Kapitel wurde vom IQTIG eine Beschreibung des Vorgehens für das gesetzlich vorgeschriebene Beteiligungsverfahren für Entwicklungen durch das IQTIG ergänzt.

Die Verpflichtung zur Beratung durch externe Beratung wird aus dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstruktur- und Qualitätsweiterentwicklungsgesetz, GKV-FQWG, 2014) abgeleitet. wodurch gewährleistet werden soll, dass das IQTIG bei der Bearbeitung seiner Aufträge den Sachverstand ausgewählter, fachlich betroffener Organisationen und Institutionen einbezieht. Weil das konkrete Verfahren zur Durchführung der Beteiligung nicht im § 137a Abs. 7 SGB V beschrieben ist und das IQTIG gemäß Gesetzesbegründung bei der Ausgestaltung des Beteiligungsverfahrens frei ist kam es in der Vergangenheit häufiger zu Nachfragen bzw. Irritationen bzgl. der diesbezüglichen Praxis des IQTIG. Vor diesem Hintergrund begrüßt die PatV ausdrücklich, dass das IQTIG sein Vorgehen in einem bzw. sogar zwei Kapiteln seines Methodenpapiers zumindest in Teilen transparent macht (siehe auch Kapitel 12).

Dafür definiert es zunächst, was die nach seiner Auffassung wesentlichen Entwicklungsphasen seiner Auftragsbearbeitung sind und legt z.B. fest, dass zur Beteiligung an der Entwicklung indikatorbasierter QS-Maßnahmen „in der Regel“ ein schriftliches Stellungnahmeverfahren mit Fristsetzung von 6 Wochen ausreichend ist. Bzgl. der Wahl des Zeitpunkts für das Beteiligungsverfahren wird eher vage ausgeführt, „dass die Sachkenntnis der zu Beteiligten zielführend in die fachliche Entwicklungsarbeit eingebunden werden“ werden kann. Eingegangene Stellungnahmen von Beteiligungsberechtigten sollen weiterhin durch das IQTIG aufbereitet und die darin vorgebrachten Argumente insbesondere auf einen begründeter Anpassungsbedarf fachlich geprüft werden und seine bisherigen Entwicklungsergebnisse ggf. dementsprechend angepasst werden. Der abschließende Bericht sowie alle eingegangenen Stellungnahmen sowie deren schriftliche Würdigung durch das IQTIG sollen veröffentlicht werden. Die PatV unterstützt ausdrücklich, dass gemäß diesem Vorschlag die zu Beteiligten auf den abschließenden Bericht keinen weiteren Einfluss mehr nehmen können. Die politische Auseinandersetzung mit einem nach fachwissenschaftlicher Methodik vom unabhängigen wissenschaftlichen Institut des G-BA verfassten Abschlussbericht sollen vielmehr, ggf. auch öffentlich, im Rahmen der Beratungen des G-BA stattfinden.

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Entwurf „Methodische Grundlagen V2.0“ des IQTIGs

Ebenso begrüßt wird die in diesem Kapitel notwendigerweise vorgenommene Klarstellung des IQTIG, dass die Anpassung bestehender QS-Maßnahmen im Rahmen der regelmässigen Überprüfung auf Anpassungsbedarf im Rahmen der Verfahrenspflege sowie auch Überarbeitungen der Spezifikation für die QS-Software oder Anpassungen von OPS- und ICD-Kodes keine inhaltlichen Entwicklungen im Sinne von § 137a Abs. 3 SGB V darstellen und deswegen kein Beteiligungsverfahren notwendig machen.

Kritisch gesehen wird im Gegensatz dazu die Auffassung des IQTIG, dass die Entwicklung neuer Qualitätsindikatoren „in der Regel“ ein Beteiligungsverfahren notwendig machen soll. Das hält die PatV weder für notwendig noch - unter dem Gesichtspunkt der Zeitaufwände und auch der Arbeitsbelastung der G-BA -Gremien - für zielführend, wenn sich solche neuen Indikatoren eindeutig fachwissenschaftlich - z.B. aus hochwertigen Leitlinienempfehlungen - ableiten lassen und durch die Bundesfachgremien befürwortet werden. Die Einführung derart entwickelter neuer Indikatoren versteht die PatV als Bestandteil der Verfahrenspflege und damit ohne Verpflichtung zu einem formalen Beteiligungsverfahren. Diese Auffassung hat übrigens auch das IQTIG in der vorherigen Version seines Methodenpapiers vertreten, sofern sich neue Indikatoren aus seinem Qualitätsmodell ableiten lassen.

Bedauert wird, dass das IQTIG im Zusammenhang mit seinen sonstigen Entwicklungsbeauftragten eher vage und somit weiterhin intransparent bleibt hinsichtlich der Form der Beteiligung (schriftliche Stellungnahmeverfahren, Workshops oder Anhörungsverfahren). Es sollte zumindest jeweils im Nachgang in seinen Berichten begründen, warum es welches Beteiligungsverfahren gewählt hat und ebenso transparent machen, wer mit welchem Ergebnis beteiligt war.

Genauso bedauert wird, dass das IQTIG hinsichtlich der Beteiligung von Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe, die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften sowie für die Bundesoberbehörden im Geschäftsbereich des BMG weiterhin vage und damit intransparent bleibt.

### Anmerkungen zu Kapitel 13: Eignung von Qualitätsindikatoren

Die Systematik der Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren wurde weiterentwickelt und konsequenter auf die drei Komponenten eines Qualitätsindikators ausgerichtet.

S.121 „Die Gesamtbeurteilung der Indikatoreignung **nimmt das IQTIG** in Form einer Abwägung der Erfüllung der Einzelkriterien vor, die gemeinsam ein Indikatorprofil darstellen. Die Entscheidung für einen Indikator wird auf Basis der Gesamtschau der Vor- und Nachteile, die für oder

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Entwurf „Methodische Grundlagen V2.0“ des IQTIGs

*gegen den Indikator sprechen, getroffen und lässt sich nicht sinnvoll durch einen festen Algorithmus vornehmen (Meyer 2004: 40). Transparenz über die Eignung von Indikatoren entsteht somit durch die nachvollziehbare Darlegung der Gründe, weshalb das IQTIG einen Indikator für geeignet hält.“* Mit dieser Festlegung wird klargestellt, dass das IQTIG diese Gesamtbeurteilung vornimmt. Dies wird von der PatV ausdrücklich begrüßt.

Das gesamte Kapitel 13.2.1 „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ (S.122 ff) wurde umfangreich überarbeitet und das Vorgehen des IQTIG konkretisiert. Diese Anpassungen insbesondere zur Ermittlung und Beurteilung der Bedeutung für die Patient\*innen werden von der PatV begrüßt.

Begrüßt werden ebenfalls die Ausführungen im überarbeiteten Kapitel 13.2.4 hinsichtlich des Eignungskriteriums zur „*Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss*“, da die Ableitung und Umsetzung von Handlungsanschlüssen - z.B. als Umsetzung qualitätsfördernder Maßnahmen durch Leistungserbringer\*innen - übergeordnetes Ziel aller QS-Maßnahmen sind.

### Anmerkungen zu Kapitel 14: Eignung von Qualitätsindikatorensets

Hier wurde ein Konzept zur Beurteilung der Güte von Qualitätsindikatorensets ergänzt.

*Auf S.139 findet sich der Satz: „Die Aufwände bei der Erhebung hängen für die Leistungserbringer jedoch auch von der gewählten Datenquelle ab; werden Sozialdaten oder Befragungen von Patientinnen und Patienten als Datenquelle verwendet, führt ein größeres Set nicht oder nur in geringem Ausmaß zu einem Mehraufwand für die Leistungserbringer. Diese Aspekte werden bei der Entwicklung von Indikatorensets und bei der Beurteilung der Eignung durch das IQTIG berücksichtigt.“*

Die PatV schlussfolgert aus dieser neu aufgenommenen Passage, dass das IQTIG künftig zunehmend den Einsatz der Datenquelle „Patientenbefragungen“ empfehlen wird, weil dies zur Entlastung der Leistungserbringer\*innen beiträgt.

### Anmerkungen zu Kapitel 15: Veröffentlichung von Indikator- und Kennzahlergebnissen

Hier wurden die Definitionen der unterschiedlichen Kennzahltypen entfernt; zu ergänzen wäre an dieser Stelle das neue Kennzahlkonzept inkl. die Definition von „Zusatzparametern“ (siehe Abschlussbericht Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ Stand: 15. Juli 2021).

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Entwurf „Methodische Grundlagen V2.0“ des IQTIGs

### Anmerkungen zu Kapitel 16: Bewertungskonzepte und Referenzbereiche

Die Methodik für die Setzung von festen Referenzbereichen für Qualitätsindikatoren wurde weiterentwickelt. Der Begriff „erwartbare“ Qualität wird nicht mehr verwendet, stattdessen nimmt das IQTIG unter Berücksichtigung empirischer Daten eine fachliche Einschätzung vor, welche Versorgungsqualität bisher erreicht wird (Status quo) und welche Versorgungsqualität erreichbar wäre. Bei einem zu fordernden Erreichungsgrad handelt es sich um eine normative Setzung, bei der es von Bedeutung ist, für welche Handlungsanschlüsse die Bewertungsergebnisse verwendet werden sollen. Normativ gesetzten Anforderungen, die sich z.B. aus Leitlinien ableiten lassen, werden von der PatV begrüßt,

Die PatV unterstützt explizit auch das Vorhaben des IQTIG, bei neu eingeführten Indikatoren relationale, Perzentil basierte Referenzbereiche in feste, Kriterium bezogene zu überführen, sobald eine ausreichende Datenbasis aus dem Regelbetrieb zur Verfügung steht.

Berichtsübergreifend wird mehrfach auf den Referenzbereich der Indikatoren abgestellt, welcher den letztlichen Handlungsbedarf auslöst. In diesem Kapitel eröffnet das IQTIG die Möglichkeit, dass für einen Indikator auch mehrere Referenzbereiche definiert werden können, weil der Einsatz unterschiedlicher Steuerungsinstrumente der Qualitätssicherung an unterschiedlich hohe Anforderungen geknüpft werden kann. Das IQTIG wird gebeten, hierfür konkrete Anwendungsbeispiele zu nennen.

Neu aufgenommen wurde eine Passage zu Begrifflichkeit und Verwendungszweck von „Sentinel-Event“-Indikatoren. Die PatV würde es außerordentlich begrüßen, wenn das IQTIG im Interesse der Patientensicherheit dem G-BA ein Set von Indikatoren zu Sentinel Events im Sinne von Never-Events (also mit einem Referenzbereich 0) vorschlagen würde, die als Patientensicherheitsereignisse zu verstehen sind und - unabhängig von der jeweils vorliegenden Erkrankung - auf gravierende Qualitätsmängel bei der Behandlung abzielen, die weitestgehend durch die Einrichtung beeinflussbar und damit vermeidbar sind.



## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Entwurf „Methodische Grundlagen V2.0“ des IQTIGs

### Anmerkungen zu Kapitel 17: Bewertung von Indikatorergebnissen auf Systemebene

Die PatV bedauert, dass die Ausführungen im Kapitel 17 zur Methodik zur Feststellung des besonderen Handlungsbedarfes im vorgelegten Entwurf im Vergleich zur Vorversion lediglich gestrafft wurden und die Weiterentwicklung der Methodik erst für eine Folgeversion der „Methodischen Grundlagen“ vorgesehen ist. Die PatV wiederholt an dieser Stelle Ihre Forderung aus der Stellungnahme der PatV vom 15.01.2019 zur Version 1.1s: *„Hier fehlt nach wie vor die konsequente Operationalisierung in Form einer dezidierten Beschreibung, für wen sich jeweils die Verantwortung zur Umsetzung des Handlungsbedarfs ergibt. Hier ist dringend eine weiterführende Ausarbeitung notwendig.“*

### Anmerkungen zu Kapitel 18: Grundgesamtheit, Stichprobenziehung und Vollerhebung

Keine Anmerkungen, da keine wesentlichen Änderungen zur Vorversion

### Anmerkungen zu Kapitel 19: Prüfung der Qualität von QS-Dokumentationsdaten

Keine Anmerkungen

### Anmerkungen zu Kapitel 20: Methoden der Datenanalyse

Die statistischen Methoden zur Auswertung von Qualitätsindikatorergebnissen wurden zu einem grundlegenden statistischen Rahmenkonzept weiterentwickelt

Keine weiteren Anmerkungen

## 5. Anregungen

Abschließend sollen in der vorliegenden Stellungnahme zum Methodenpapier Version neben den bereits ausgeführten Aspekten folgende Kritikpunkte/Anregungen adressiert werden:

### **SOZIALDATEN**

Unterschiedliche Arten von Sozialdaten werden bereits derzeit in der Datengestützten QS- genutzt, z.B. zur Fallauslösung oder zur Erstellung von Risikoadjustierungen. Pressemeldung des IQTIG ist zu entnehmen, dass die Nutzung von Sozialdaten von zentraler zukunftsweisender Bedeutung für die Weiterentwicklung der externen QS sei. Gleichzeitig ist evident, dass z.B. Abrechnungsdaten aus verschiedenen Gründen nicht die reale Versorgung abbilden (können) und auch nicht geeignet sind, um so zentrale Aspekte wie z.B. die Indikationsqualität abzubilden. Die PatV

## **Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Entwurf „Methodische Grundlagen V2.0“ des IQTIGs**

würde es begrüßen, wenn das IQTIG in seinem Methodenpapier in einer systematischen Übersicht darstellen würde, für welche Verwendungszwecke der QS es welche Sozialdaten für geeignet hält, worin ihre Limitationen gesehen werden und welches Zusammenspiel mit anderen Datenquellen sinnvoll bzw. möglich ist.

### **AUSGEWOGENHEIT VON INDIKATORENSETS UND QS VERFAHREN**

Der Abgleich mit den Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzepts soll gemäß aktuellem Methodenpapier nicht nur im Rahmen von Verfahrensentwicklungen erfolgen, sondern auch bei der Prüfung von Anpassungsbedarf laufender QS-Verfahren. Die PatV regt an, das IQTIG möge zeitnah in einer Art Scoping-Verfahren alle bereits eingesetzten QS-Verfahren und Indikatorensets auf diesbezüglichen Weiterentwicklungsbedarf prüfen und dem G-BA konkrete Vorschläge zu notwendigen Weiterentwicklungen vorlegen.

### **WEITERENTWICKLUNG DER QS IN BESTEHENDEN LEISTUNGSBEREICHEN**

Das IQTIG erstellt bisher jährlich einen Bericht zum Weiterentwicklungsbedarf von QS. Im Methodenpapier fehlen bisher aber Ausführungen dazu, mit welcher Methodik bestehende QS-Verfahren - jenseits der üblichen „Verfahrenspflege“, z. B. durch Anpassung von Referenzbereichen bei bestehenden Indikatoren oder Anpassung an Leitlinienempfehlungen - weiterentwickelt werden können. Hierzu wären dringend Vorschläge zu erarbeiten. Deutlich wurde dieser Bedarf z. B. im Zusammenhang mit der QS im Leistungsbereich „Gynäkologische Operationen“, welcher sowohl aus Sicht der beratenden Fachgremien als auch im Weiterentwicklungsbericht des IQTIG selbst, seit langem einer grundsätzlichen Überarbeitung und Aktualisierung bedarf. Im Methodenpapier wäre aktuell ein Vorgehen zur systematischen Themenerschließung zu beschreiben.

### **VERSORGUNGSGERECHTIGKEIT**

Im Zusammenhang mit den Überlegungen des IQTIG im vorgelegten Methodenpapier zur Systemqualität bzw. der Qualität der Versorgung von Populationen hält die PatV die genannte Qualitätsdimension „Versorgungsgerechtigkeit (equity)“ für hochrelevant. Dies nicht nur aufgrund des grundgesetzlichen Anspruchs der Bevölkerung auf Herstellung gleichwertiger Lebensverhältnisse (GG Art. 72), sondern insbesondere im Zusammenhang mit der Entwicklung neuer QS-Verfahren sowie deren Evaluation. Die Darstellung regionaler Versorgungsunterschiede liefert oft empirisch entscheidende Hinweise auf bestehende Versorgungsdefizite, zum Beispiel im Bereich der Indikationsqualität, und kann somit methodisch als eine Begründung für die Implementierung neuer QS-Verfahren gelten. Gleichzeitig kann /sollte der Nachweis des Rückgangs solcher regionalen

## **Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Entwurf „Methodische Grundlagen V2.0“ des IQTIGs**

Versorgungsunterschiede ein Kriterium zur Evaluation von bestehenden QS-Verfahren sein. Diese Begründungszusammenhänge fehlen aber leider im vorgelegten Methodenpapier. Die PatV begrüßt ausdrücklich, dass das IQTIG im vorliegenden Methodenpapier die „Versorgungsgerechtigkeit“ als relevante Qualitätsdimension aufgreift. Sie erwartet mit Spannung die bereits vor einiger Zeit angekündigte Methodik des IQTIG zum Konzept von Area-Indikatoren, anhand derer regionale Versorgungsprobleme aufgezeigt werden können und im Zusammenhang damit auch seine Vorschläge bzgl. der Handlungsanschlüsse zur Bearbeitung erkannter Defizite.

### **SYSTEMQUALITÄT**

Das neue Kapitel zur Systemqualität ist in erster Approximation ein wichtiger Schritt in die richtige Richtung. Patientinnen und Patienten sind bekanntermaßen grundsätzlich - und solche mit chronischen Erkrankungen insbesondere - weder Leistungserbringer- noch sektorbezogen krank. Zur Erhöhung der Versorgungsqualität ist deshalb zwingend der Ausbau von Koordination und Kooperation, z.B. in Form von Versorgungsnetzwerken, notwendig. Das Versorgungsziel der vernetzten, am Patienten orientierten Versorgung sollten durch QS gefördert und darstellbar gemacht werden. Aus diesem Grund hält die PatV die Messung von Systemqualität - zusätzlich zum Benchmarking von Einzel-Leistungserbringern - für unabdingbar. Gleichzeitig würde eine solche Betrachtung der Versorgungsqualität -bezogen auf einen bestimmten Leistungsbereich und in einer spezifischen Region - den zuständigen Behörden relevante Ansatzpunkte für Ihre Planungsaufgaben liefern, ein Konnex, der mit dem KHSG politisch explizit intendiert war.

Vor einer Umsetzung bedarf es allerdings - zusätzlich zur weiteren methodischen Konkretisierung von Seiten des IQTIG - rechtlicher Klarstellungen von Seiten des Gesetzgebers z. B. im § 299 SGB V (Zweckbindung der Datenerhebung- und -Verarbeitung durch Eingrenzung auf die Messung von leistungserbringerbezogener Qualität). Zu debattieren wäre, wie die 6 Dimensionen des Rahmenmodells hier umgesetzt werden können oder ob ggf. weitere Dimensionen notwendig sind um die QS in diesem Bereich umfassend sicherstellen zu können.

### **TRANSPARENZ ÜBER ARBEITSABLÄUFE- UND PROZESSE**

Neben seiner Würdigung im Rahmen der formellen, abschließend vorgesehenen Stellungnahmeverfahren wäre es wünschenswert, dass das IQTIG in seinen Berichten auch darstellt, ob und in welcher Weise es die Anregungen bzw. Rückmeldungen im Rahmen von AG-Beratungen im G-BA bei seinen Entwicklungsleistungen wissenschaftlich gewürdigt hat.

## **Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Entwurf „Methodische Grundlagen V2.0“ des IQTIGs**

Darüber hinaus sollte auch Transparenz bezüglich der nicht formalisierten Einbeziehung einzelner Experten in die Entwicklungsprozesse des Instituts hergestellt werden, sowohl was deren Auswahl angeht als auch bzgl. der Auswirkung von deren Einbeziehung auf das jeweilige Arbeitsergebnis des IQTIG.

Auch bzgl. der formalisierten Einbeziehung von Experten, zum Beispiel im Zusammenhang mit der Entwicklung neuer Indikatoren, sollte das IQTIG seine Entscheidungsregeln zum Umgang mit deren Bewertungen transparenter machen. Die Eignung der in diesem Zusammenhang verwendet RAM-Methode wurde von der PatV bereits früher in mehrfacher Hinsicht in Frage gestellt. Die Berücksichtigung der Anregungen aus den Bundesfachgruppen durch das Institut im Rahmen der Systempflege kann derzeit ausschließlich anhand der Sitzungsprotokolle versucht werden nachzuvollziehen. Auch hier wäre - dem institutseigenen Anspruch auf Transparenz der Verfahren entsprechend - eine nachvollziehbare Würdigung gemäß wissenschaftlichen Kriterien wünschenswert.

All die genannten Einbeziehungsoptionen, Rückkopplungswege und Überarbeitungsschritte der einzelnen Erstellungsstufen sollten deshalb systematisiert sowohl im Methodenpapier als auch im Verfahrenshandbuch des IQTIG dargestellt werden und mit entsprechenden Querverweisen versehen werden. Handlungsleitend sollte dabei immer das Ziel sein, die fachlich-wissenschaftliche Unabhängigkeit des IQTIQ gegenüber den ggf. interessenpolitisch geleiteten Rückmeldungen von Trägerorganisationen bzw. Fachexperten methodisch zu gewährleisten und nachvollziehbar zu machen.

Empfehlungen des Instituts zu Weiterentwicklungen der Verfahren, die es bei Bedarf in Form von Diskussionspapieren publiziert, werden derzeit ausschließlich den zuständigen Fachexpertinnen und Fachexperten und G-BA-Gremien zur Beratung vorgelegt. Hier wäre ebenso mehr Transparenz gegenüber einer breiteren (Fach-)Öffentlichkeit wünschenswert.

### **PROJEKTE GEMÄß § 137A ABSATZ 4 SATZ 4 SGB V**

Das IQTIG kann auch ohne Auftrag eigene QS - Projekte entwickeln und dafür jährlich bis zu 10 Prozent der Haushaltsmittel einsetzen, die ihm zur Verfügung stehen. Die PatV würde es begrüßen, wenn das IQTIG von dieser Möglichkeit Gebrauch machen würde, indem es gemäß seiner patientenzentrierten Ausrichtung z.B. ein eigenes QS-Themenfindungsverfahren mit Patienten- und Versichertenbeteiligung etablieren würde, in Analogie zum „Themencheck“ des IQWiG, oder

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Entwurf „Methodische Grundlagen V2.0“ des IQTIGs

indem es im Interesse der Patientensicherheit eigenständig ein Indikatorenset zu „Never Events“ erarbeiten würde.

## 6. Zusammenfassung und Ausblick

- Ein umfassendes Q-Modell, das vom IQTIG nach transparenter Methode und unter intensiver Patientenbeteiligung entwickelt wird, muss weiterhin der erste Schritt jeder Verfahrensentwicklung bleiben. Nur so kann nachvollziehbar gewährleistet werden, dass die Verfahrensausrichtung tatsächlich in erster Linie an der „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ (S.122 ff) orientiert ist und nicht im Vorfeld durch Beschlüsse der Trägerorganisationen des G-BA eingeschränkt wird. Die Umsetzungsprüfung muss ein nachgelagerter Schritt bleiben. Die PatV lehnt vor diesem Hintergrund die vom IQTIG vorgeschlagene Einführung des neuen Produkts „Umsetzbarkeitsstudie“ in der beschriebenen Form ab. Stattdessen wird das IQTIG gebeten, Vorschläge dafür zu machen, wie es die bisherige Entwicklungszeit für Q-Modelle und von Konzeptstudien verkürzen kann. In jedem Fall muss jedoch ein Q-Modell weiterhin frühzeitig, umfänglich und unter maßgeblicher Berücksichtigung der Patientenperspektive entwickelt werden, insbesondere auch unter dem Gesichtspunkt, dass sich davon im Rahmen der weiteren Verfahrenspflege ggf. auch neue Indikatoren ableiten lassen.
- Das IQTIG wird außerdem gebeten, über Möglichkeiten zur Verkürzung der Entwicklungszeit von Patientenbefragungen nachzudenken und in diesem Zshg. im Methodenpapier u.a. darzulegen, nach welchen Kriterien es national und international anerkannte Instrumente auf Einsatzmöglichkeiten prüft.
- Die Anpassung von Indikatoren und Indikatorensets an den aktuellen Stand der Wissenschaft muss vom IQTIG schneller und unbürokratischer ermöglicht werden als bisher. Wenn das IQTIG im Rahmen seines in diesem Methodenpapier beschriebenen, routinemäßigen Monitorings bei etablierten QS-Verfahren Anpassungsbedarf an Leitlinien-Weiterentwicklungen identifiziert, soll es diese Anpassungen zeitnah vornehmen, auch wenn dies ggf. die Neuentwicklung von Indikatoren notwendig macht. Diese Anpassung soll es im Verständnis von Verfahrenspflege im Rahmen seines Generalauftrags, d.h. ohne formale Beauftragung und zusätzliches Kontingent, vornehmen. Verfahrensspezifische Exptengremien stehen dem IQTIG zur fachlichen Beratung bereits zur Verfügung, sie müssen in solchen Fällen aber ggf. häufiger und ggf. auch in erweiterter Zusammensetzung zu Konsultationen herangezogen werden als im derzeit vom IQTIG vorgesehenen Turnus.

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Entwurf „Methodische Grundlagen V2.0“ des IQTIGs

- An Stelle von großen Überarbeitungen des Methodenpapiers in großen zeitlichen Abständen sollten Ergänzungen und Aktualisierungen bedarfsgerecht, zeitnah und ggf. in kleineren Etappen erfolgen, sich dabei aber unbedingt friktionsfrei in ein methodisches Rahmenkonzept einfügen.
- Gemäß Einführungstext beinhalten die „Methodischen Grundlagen“ lediglich diejenigen Methoden, die vom Institut zum Zeitpunkt der Erstellung bereits angewandt werden. Die PatV würde es begrüßen, wenn zumindest methodische Grundüberlegungen auch für solche Bereiche enthalten wären, die absehbar zu erwarten sind, aktuell beispielsweise:
  - ein Konzept zu Kennzahlen und Zusatzparametern
  - die Entwicklung von Aussetzungskriterien für QI und für QS Verfahren
  - methodische Konzepte zur Entwicklung von Follow-up-Indikatoren
  - ein methodisches Gesamtkonzept für Definitionen und ggf. Operationalisierungen der verschiedenen Qualitätsniveaus für datengestützte Qualitätssicherungsverfahren im Sinne eines übergeordneten Kategorien- und Bewertungssystems
  - ein Evaluationskonzept
  - u.a.

Ein ergänzendes Kapitel „Ausblick“ könnte am Ende der jeweils aktuellen Version des Methodenpapiers aufgenommen werden.
- Die PatV geht davon aus, dass eine zeitliche Verkürzung der Durchsetzungs- und der Entwicklungsaufgaben sowie die allgemeine Effizienzsteigerung der Verfahrensentwicklung nicht allein im Verantwortungsbereich des IQTIG liegen, sondern auch in dem des G-BA. Letzteres wäre ggf. durch Ergänzungen in dessen Verfahrens- und Geschäftsordnung zu adressieren. Dennoch ist ein Großteil von Optimierungsmöglichkeiten auch bei den internen Prozessen des IQTIG zu finden. Diese sind jedoch nicht Inhalt dieses Methodenpapiers.

**Stellungnahme zu**

**Methodische Grundlagen  
Entwurf für Version 2.0**

des Instituts für Qualitätssicherung und  
Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)

eingereicht von  
Renate Höchstetter  
für den  
Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD)

Stand: 25. Oktober 2021

## **Kapitel 8:**

Im Kapitel 8 wird die Anpassung indikatorbasierter Instrumente der Qualitätssicherung, deren Weiterentwicklung und die Empfehlungen an den G-BA beschrieben.

### **Ergänzungsvorschlag:**

Neben den hier beschriebenen Verfahren ist ein weiteres Verfahren einzuführen, um durch ein strukturiertes und formalisiertes Vorschlagsverfahren die Weiterentwicklung der Verfahren voranzubringen.

Vorschläge zur Weiterentwicklung der indikatorbasierten Instrumente der Qualitätssicherung müssen formalisiert und strukturiert auch für die Krankenhaus-Experten und -Praktiker geöffnet werden. Diese Vorschläge sind vom IQTIG bei der Anpassung oder der Weiterentwicklung zu berücksichtigen. Sollte das IQTIG diese nicht berücksichtigen können, ist dies vom IQTIG zu begründen. Das IQTIG hat hierzu ein Dokument (eingegangene Vorschläge, deren Umsetzung bzw. bei Nicht-Berücksichtigung: Begründung des IQTIG) zu erstellen, das mindestens einmal jährlich dem G-BA vorzulegen und zu veröffentlichen ist, um hierüber Transparenz herzustellen.

*Die Dringlichkeit eines strukturierten und formalisierten Vorschlagsverfahrens wird am Beispiel des Qualitätsindikators „präoperative Verweildauer bei hüftgelenknaher Femurfraktur < 24 bzw. 48 Stunden“ verdeutlicht: Das QS-Verfahren/das IQTIG geht davon aus, dass der Sturzzeitpunkt ungefähr dem Aufnahmezeitpunkt ins Krankenhaus entsprechen würde. Seit Jahren wird in dem QS-Verfahren „Hüftgelenknahe Femurfraktur“ der Parameter „Sturzzeitpunkt“ nicht ergänzt. Das Erfordernis wurde wiederholt im Rahmen der strukturierten Dialoge aufgezeigt. Zudem wird nicht berücksichtigt, dass bei bestimmten Formen der hüftgelenknahen Frakturen leitlinienkonform konservative Behandlungen durchgeführt werden, die zu einem späteren Zeitpunkt dann - wegen weiterer Umstände - doch zu einer operativen Versorgung führen können.*

## **Kapitel 10:**

In Kapitel 10 wird die Beratung durch externe Expert:innen beschrieben. Unter Kapitel 10.2 wird insbesondere beschrieben, zu welchen Beratungsgegenständen externe Expert:innen hinzugezogen werden. Hier wie auch im gesamten Entwurf erscheint es so, dass externe Experten vor allem punktuell einbezogen werden.

### **Ergänzungsvorschlag:**

Zu ergänzen ist an diversen Stellen, dass diesen externen Expert:innen der ganze G-BA-Auftrag / die G-BA-Richtlinie / das G-BA-Verfahren dargestellt wird (inkl. der jeweiligen Rechtsfolgen), bevor diese punktuell einbezogen werden. Dies soll sicherstellen, dass die externen Expert:innen sowohl die Zielsetzung als auch den Kontext des Auftrags/ der Richtlinie/ des Verfahrens als auch deren jeweilige Rechtsfolge kennen.



## Kapitel 16

In diesem Kapitel werden die Bewertungskonzepte und Referenzbereiche dargestellt. Zwar wird im ersten Spiegelstrich im Kapitel 16.3.1 ausgeführt, dass einige Faktoren die Wahrscheinlichkeit für ein ungünstigeres Indikatorergebnis erhöhen. Die Festlegung eines angemessenen Referenzbereichs wird dann in den folgenden Abschnitten beschrieben:

- Einschätzung des Erreichbaren,
- geforderter Erreichbarkeitsgrad und
- Festlegung der empfohlenen Referenzbereichsgrenze
- etc.

Dieses Bewertungskonzept, das Erkenntnisse aus den strukturierten Dialogen bzw. Peer-Review-Verfahren offensichtlich zukünftig nicht mehr einbeziehen soll, erkennt, dass in Deutschland die Krankenhäuser unterschiedliche Versorgungsaufträge haben und Krankenhäuser unterschiedlichen Versorgungsstufen angehören. In Krankenhäusern der Maximalversorgung werden somit schwerer bzw. komplexer erkrankte Patient:innen behandelt, die dann in dem Bewertungskonzept nicht ausreichend berücksichtigt werden, vgl. hierzu Vorbeck et al<sup>1</sup>.

### Änderungsvorschlag:

Im Bewertungskonzept ist entweder eine adäquate Risikoadjustierung für komplexer und schwerer erkrankte Patient:innen oder eine Stratifizierung zu ergänzen.

D.h. „*Patientenfälle, z.B. mit Begleiterkrankungen*“ müssen entweder vollständig aus der „*interessierenden Population*“ ausgenommen werden bzw. entsprechend risikoadjustiert werden. Wie im Entwurf beschrieben, „*erhöhen diese Faktoren die Wahrscheinlichkeit für ein ungünstigeres Indikatorergebnis*“. Ansonsten können die strukturierten Dialoge bzw. Peer-Review-Verfahren nicht entfallen, da andernfalls kein wissenschaftlich fundierter Qualitätsvergleich bzw. keine Qualitätsdarstellung möglich ist.

## Gesamter Entwurf - Methodische Grundlagen

### Ergänzungsvorschlag:

Die konkreten Verfahrensbeschreibungen fehlen und sollten aufgenommen werden. Hilfsweise sollten die Verfahren graphisch dargestellt werden.

---

<sup>1</sup> <https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/abstract/10.1055/a-1341-1246>:

Lisa Vorbeck, Dijana Naumoska, Max Geraedts; Assoziation von Strukturvariablen mit der Versorgungsqualität der Krankenhäuser in Deutschland; Gesundheitswesen, 03/2021

**Ergänzungsvorschlag:**

In den Methodischen Grundlagen Version 2.0 sollte auch die Beschreibung des internen Qualitätsmanagement-Systems des IQTIG inkl. des Fehlermanagement-Systems erfolgen.