



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren

Methodisches Vorgehen des IQTIG
bei der Entwicklung von Empfehlungen an den G-BA

Stellungnahmen zum Vorbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 7. März 2023

Impressum

Thema:

Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren. Methodisches Vorgehen des IQTIG bei der Entwicklung von Empfehlungen an den G-BA. Stellungnahmen zum Vorbericht

Ansprechpartner:

Dr. Sven Bungard

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

15. Juli 2021

Datum der Abgabe:

7. März 2023

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0

Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen

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

- Bundesärztekammer (BÄK)
- Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)
- Geschäftsstellen der Landesarbeitsgemeinschaften Hessen, Mecklenburg-Vorpommern und Saarland (LAG HE/MV/SL)
- GKV-Spitzenverband (GKV-SV)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
- LAG Sachsen – Geschäftsstelle einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung (LAG SN)
- Patientenvertretung: maßgebliche Organisationen nach § 140f SGB V (PatV)



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Vorbericht des IQTIG „Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren. Methodisches Vorgehen des IQTIG bei der Entwicklung von Empfehlungen an den G-BA“

Berlin, 10.06.2022

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit E-Mail vom 05.05.2022 als zu beteiligende Organisation gemäß § 137a Absatz 7 SGB V vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zu einer Stellungnahme zum Vorbericht „Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren. Methodisches Vorgehen des IQTIG bei der Entwicklung von Empfehlungen an den G-BA“ aufgefordert.

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Vorbericht wie folgt Stellung:

Inhalt des Vorberichts

Teil I: Einleitung und methodisches Vorgehen

Kapitel 1 Einleitung

Kapitel 1.2 G-BA-Auftrag und Auftragsverständnis

Es wird das Auftragsverständnis zum Auftrag des G-BA vom 15.07.2021 wiedergegeben. Das IQTIG stellt u. a. klar, dass der vorliegende Vorbericht nicht den Punkt 2.2 des Auftrags (Weiterentwicklung der Methodik für die Feststellung besonderen Handlungsbedarfs) abdeckt. Der Inhalt des Vorberichts umfasst die im Auftrag aufgeführten „Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren/QS-Verfahren“ der datengestützten Qualitätssicherung in Form eines „strukturierten Verfahrens zur Prüfung“.

Das IQTIG hat für die im Auftrag genannten „Aspekte“ geprüft, ob sie sich als Kriterien bei einer Aussetzungsprüfung eignen. Eine Reihe der genannten Aspekte finden nach Aussage des Instituts bereits in der Methodik des IQTIG – in der Regel im Rahmen der Eignungsprüfung für Qualitätsmessungen - Anwendung. Es schlägt vor, statt von Aussetzung oder Aufhebung von einem „Pausieren“ bzw. „Abschaffen“ der Qualitätsindikatoren zu sprechen.

Nicht Gegenstand der Auftragsbearbeitung seien zudem:

- die konkrete Anwendung der Methodik auf bestehende Indikatoren,
- eine Wirkungsevaluation der sich an die Messung anschließenden Maßnahmen,
- die Überprüfung der Modellierung von Indikatoren, da dies schon Bestandteil der IQTIG-Methodik sei,
- Aussagen zu Stichproben und Frequenzregelungen.

Kommentar der Bundesärztekammer

Das IQTIG scheint die im Auftrag genannten „Aspekte“ als mehr oder weniger beliebige Aufzählung von Vorschlägen zu interpretieren, die sie als Kriterien übernehmen können oder nicht. Wie sich später im Vorbericht zeigt, scheint das Institut die Erfahrungen bei der praktischen Anwendung der Indikatoren nicht gesondert gewichten zu wollen. Dabei sind es gerade die Erfahrungen im Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren, welche den G-BA zur Beauftragung von Aussetzungskriterien bewegt haben dürfte. Beispielhaft sei genannt eine nur geringe Detektionsrate des QS-Verfahrens für tatsächliche qualitative Auffälligkeiten, welche das Aufwand/Nutzen-Verhältnis in Frage stellt.

Sprachlich erscheint die Wahl des Wortpaares „Pausieren“ und „Abschaffen“ (von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren) nicht unbedingt glücklich. „Pausieren“ lässt auf eine baldige Wiederaufnahme des Betriebs schließen, was keinesfalls gegeben sein muss. Auch ein Aussetzen auf unbestimmte Zeit kann in der Praxis sinnvoll sein. Eigentlich dürfte das im Auftrag genannte Wortpaar „Aussetzen“ (temporär) und „Aufheben“ (auf Dauer) bereits ausreichend sein.

Kapitel 1.3 Anforderungen an die IQTIG-Methodik

Es werden eine Reihe von methodischen Fragen gestellt, die durch den Vorbericht beantwortet werden sollen. Dies sind:

- Bedingung für Nichtverwendung eines Indikators,
- Maßgebliche Kriterien für Aussetzungsprüfung,
- Bedeutung des Nutzens,
- Bedeutung der QS-Maßnahme, für welche der Indikator verwendet wird,
- Pausierung vs. Abschaffung,
- Bedeutung des Indikatorensets für einen einzelnen Indikator,
- Verzicht auf ein gesamtes Indikatorenset,
- Bezug der Aussetzung zu QS-Verfahrensevaluation.

Zudem sollen die Kriterien zur Aussetzung den Anforderungen Konsistenz, Praktikabilität, Transparenz und Objektivität genügen und den methodischen Anforderungen an Kriterien zur Einführung eines Indikators entsprechen.

Kapitel 2 Methodisches Vorgehen

Neben einer Literaturrecherche wurde eine webbasierte Befragung der LAG durchgeführt, an der 11 von 17 kontaktierten Geschäftsstellen teilnahmen.

Teil II: Ergebnisse

Kapitel 3 Methodischer Kontext

Das „Rahmenmodell des IQTIG für Aufgaben der Qualitätssicherung“ wird skizziert. Es wird betont, dass Messinstrument und QS-Maßnahme strikt zu trennen seien. Es wird schließlich konstatiert: „Ein sinnvoller Ressourceneinsatz erfordert, dass diejenigen Versorgungsaspekte von der externen Qualitätssicherung adressiert werden, bei denen am ehesten unter Einsatz der verfügbaren Mittel wichtige Qualitätsziele erreicht werden. Bei der Entscheidung, ob ein Qualitätsindikator oder ein QS-Verfahren eingesetzt oder ausgesetzt werden soll, handelt es sich daher um eine Aufwand-Nutzen-Abwägung“.

Kommentar der Bundesärztekammer

Dieser Einschätzung stimmt die Bundesärztekammer vollumfänglich zu.

Kapitel 3.1 Aussetzungsprüfung als Aufwand-Nutzen-Abwägung

Der Unterschied einer Aufwand-Nutzen-Abwägung für ein Messinstrument (Qualitätsindikator) und für ein Steuerungsinstrument (QS-Maßnahme) wird gegenübergestellt. Ein QS-Verfahren bestehe aus beiden Komponenten. Der Nutzen einer QS-Maßnahme i. S. einer Verbesserung der Versorgung lasse sich nur mit einer ausführlichen Prozess- und Wirkungsevaluation beurteilen, was aber nicht Gegenstand des Vorberichts sein könne. Eine Aussetzungsprüfung in diesem Vorbericht beziehe sich daher nur auf das Messinstrument.

Kommentar der Bundesärztekammer

Das IQTIG grenzt den G-BA-Auftrag („Entwicklung von Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren/QS-Verfahren“) ein, indem es sich zur Aussetzung von QS-Verfahren nicht äußern möchte. Allerdings ist eine umfassende Evaluation, die sich im Übrigen auch auf die DeQS-RL als rechtlichen Rahmen und die damit zusammenhängenden Strukturen, Prozesse und Ergebnisse erstrecken würde, auch gar nicht im Auftrag gefordert. Adressiert werden die datengestützten Messinstrumente sowie deren Ergebnisse und

praktische Anwendung. Dies lässt sich v. a. aus den letzten beiden Spiegelpunkten im Auftrag ablesen: „Häufigkeit und Gründe der qualitativen Auffälligkeiten“ sowie „Bewertung eines Qualitätsindikators/Qualitätssicherungsverfahrens auf Basis jährlicher Rückmeldungen der Verfahrensteilnehmer durch den G-BA, die LAGen und der Empfehlungen der Expertengremien“. Es geht also um die praktische Anwendung des theoretisch entwickelten Messinstruments, die zentraler Gegenstand der Betrachtung des IQTIG sein sollte.

Kapitel 3.2 Aussetzungsprüfung als Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren

Es wird unter Verweis auf Kapitel 13 der methodischen Grundlagen konstatiert, dass für Einführung und Aussetzen eines Indikators die gleichen „zentralen Fragen“ zu stellen seien:

- „Ist das vom Indikator abzubildende Merkmal der Versorgung aus Qualitätssicht von Belang?“
- Lässt sich das Merkmal der Versorgung mit dem Indikator angemessen abbilden?“
- Ist der Einsatz des Indikators unter Aufwand-Nutzen-Überlegungen sinnvoll?“

„Bei der Einführung neuer Indikatoren und QS-Verfahren steht die Klärung der Frage im Vordergrund, welche Inhalte innerhalb des Themenbereichs durch die Qualitätsmessung abgebildet werden sollen (erste oben genannte Frage). Dieser Frage geht das IQTIG anhand der Eignungskriterien des Qualitätsziels nach.“

Eine Aussetzungsprüfung von Indikatoren entspräche also einer erneuten Eignungsprüfung im Licht einer aktualisierten Informationsgrundlage.

Kapitel 4 Kriterien und Endpunkte für die Aussetzung von Qualitätsindikatoren

Kapitel 4.1 Kriterien für die Aussetzung von Qualitätsindikatoren

Die drei in Kapitel 3.2 gestellten „zentralen Fragen“ werden der Systematik der Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren aus den methodischen Grundlagen des IQTIG gegenübergestellt:

Die Frage nach dem „Belang“ wird den fünf Eignungskriterien des Qualitätsziels zugeordnet. Die Frage nach der angemessenen Abbildung wird den vier Eignungskriterien des Messverfahrens (ohne „Praktikabilität“) sowie zusätzlich der „Angemessenheit der Risikoadjustierung“ zugeordnet. Die Frage nach den Aufwand-Nutzen-Überlegungen wird schließlich isoliert dem Eignungskriterium der „Praktikabilität der Messung“ zugeordnet. Die letzte Frage sei mit den ersten beiden genannten Fragen abzuwägen.

Zum Ergebnis der Literaturrecherche wird angegeben, dass in Publikationen auf die Notwendigkeit hingewiesen werde, „die Indikatoren auf dem aktuellen Stand zu halten und ggf. nicht mehr zu verwenden (z. B. Mattke 2008, Reeves et al. 2010), eine gesonderte Methodik für eine Aussetzungsprüfung“ sei jedoch nicht publiziert. Als dritte Literaturquelle wird eine Arbeit zum National Quality Forum (NQF) 2020 zitiert.

In einer LAG-Befragung war nach möglichen Aussetzungskriterien gefragt worden. Die Antworten der LAG werden tabellarisch den Eignungskriterien der methodischen Grundlagen des IQTIG gegenübergestellt. Gleiches erfolgt mit den in der G-BA-Beauftragung genannten Kriterien.

Kommentar der Bundesärztekammer

Die Ergebnisse der Literaturrecherche beschränkt sich auf drei Sätze mit der Angabe von drei Literaturquellen. Auch wenn die tatsächliche Trefferzahl der Recherche gering gewesen sein mag, erscheint dies sehr wenig. Es wird angegeben, dass eine „gesonderte Methodik für

eine Aussetzungsprüfung... nicht publiziert“ sei. Zumindest für die Quelle „Reeves et al 2010“, wo es um die klinischen Indikatoren des UK Quality and Outcomes Framework geht, ist diese Behauptung so nicht korrekt. Hier heißt es unter der Überschrift „Criteria for removing indicators“ (Seite 900): „Indicators that are candidates for removal from a framework should be identified largely on the basis of statistical criteria, with the final decision often determined by the context.“ Es folgt: „trends in performance can help identify indicators that have reached the limits of achievement.“

Genau diese tiefgehende Trendanalyse von statistischen Kriterien der Indikatorergebnisse im Zeitverlauf, wie z. B. Deckeneffekte, wurden im Auftrag des G-BA angesprochen. In Kapitel 5.2 des Vorberichts kommt das IQTIG zu dem Schluss, dass der „Zeitverlauf von Indikatorergebnissen nicht unmittelbar entscheidend für eine Aussetzungsempfehlung“ sei und kündigt an, zumindest den Verlauf der Indikatorergebnisse über die letzten drei Jahre vor der Aussetzungsprüfung heranzuziehen. Eine ausführlichere inhaltliche Auseinandersetzung mit den methodischen Vorschlägen in der Arbeit zum UK Quality and Outcomes Framework wäre aber wünschenswert gewesen.

Dass sich die in der Befragung der LAG genannten Kriterien jeweils einem Eignungskriterium der IQTIG-Systematik zuordnen lassen, ist nachvollziehbar. Es ist aber auch nicht erstaunlich, da die Kategorien der IQTIG-Systematik entsprechend allgemein formuliert sind. Z. B. werden in Tabelle 2 immerhin acht verschiedene von den LAG genannten Aspekte zum IQTIG-Eignungskriterium „Potenzial zur Verbesserung“ zusammengefasst. Bemerkenswert ist die Vielzahl der kritischen Rückmeldungen der LAG. Augenscheinlich gibt es zahlreiche Hinweise, dass nach langjähriger praktischer Anwendung der QS-Indikatoren eine Bewertung der Eignungskriterien zu ungünstigen Ergebnissen kommen müsste. An dieser Stelle sei bereits angemerkt, dass sämtliche aktuell in Betrieb befindlichen QS-Verfahren des G-BA nicht vom IQTIG entwickelt wurden und demzufolge die IQTIG-Eignungskriterien bei diesen Verfahren auch noch gar nicht angewendet wurden.

Kapitel 4.2 Informationsgrundlage der Aussetzungsprüfung

Es werden „Informationsgrundlagen“ genannt, wie z. B. Rückmeldungen der Verfahrensteilnehmer, welche Hinweise geben könnten, ob eine Aussetzungsprüfung vorgenommen werden sollte und welche Aspekte bei einer Prüfung besonders zu beachten sind.

Kommentar der Bundesärztekammer

Dem Aspekt, wer eine anlassbezogene Aussetzungsprüfung anstoßen könnte und welche Quellen grundsätzlich genutzt werden könnte, wird im Bericht lediglich eine halbe Seite gewidmet. Genauere Beschreibungen der Prozessabläufe wären hier wünschenswert.

Kapitel 4.3 Endpunkte einer Aussetzungsprüfung

Es werden die Endpunkte einer Aussetzungsprüfung genannt. So kann ein Qualitätsindikator angepasst, ausgesetzt, ergänzt oder beibehalten werden. Statt der Begriffe „Aussetzung“ und „Aufhebung“ werden die Begriffe „Pausieren“ und „Abschaffen“ eingeführt.

Anlässe zur Aussetzungsprüfung seien die „Rückmeldungen der Verfahrensteilnehmer, oder die aktive Ermittlung von Hinweisen durch das IQTIG, ...z. B. im Rahmen der wiederkehrenden Prüfung der Indikatoren oder im Rahmen von Weiterentwicklungsprojekten“. Endpunkte der Prüfung seien das Abschaffen oder Pausieren eines Qualitätsindikators oder die Empfehlung zur Modifikation des Indikators oder zu Alternativen. Die genannten Empfehlungen sollen sich nur auf Qualitätsindikatoren, nicht aber auf (zusätzliche) Kennzahlen beziehen.

„Nicht Gegenstand einer Aussetzungsprüfung ist, ob die Kennzahl, auf der ein Indikator basiert, zu anderen Zwecken als der leistungserbringerbezogenen Qualitätsdarstellung verwendet wird. Ob eine solche Verwendung, z. B. die Auswertung von Daten unter Perspektive der Systemqualität oder die Bereitstellung zusätzlicher Informationen für qualitätsfördernde Maßnahmen, sinnvoll ist, ist unabhängig von der Entscheidung über das Aussetzen eines Qualitätsindikators auf Basis dieser Kennzahl und wird daher vom IQTIG gesondert beurteilt.“

Kommentar der Bundesärztekammer

Anscheinend sieht das IQTIG vor, dass eine Aussetzungsprüfung sowohl anlassbezogen (Rückmeldung der Verfahrensteilnehmer) als auch anlasslos (wiederkehrende Prüfung) erfolgen kann. Angaben, in welchen Zeitabständen, mit welchen Fristen und unter Einbindung welcher (Fach-)Gremien dies geschehen soll, wären hier sehr hilfreich.

Was mit der gesonderten Beurteilung des IQTIG zur „Auswertung von Daten unter Perspektive der Systemqualität“ gemeint ist, bleibt unklar. Wird damit ein zukünftiges Konzept zur Systemqualitätsmessung adressiert?

Kapitel 5 Entscheidungsregeln für die Aussetzung

In Form eines einfachen Ablaufalgorithmus wird dargestellt, wie im Rahmen einer Aussetzungsprüfung die Beantwortung der Kernfragen „Merkmal derzeit weiter für QS von Belang“ und „Messeigenschaften hinreichend gut“ beantwortet und – abhängig von der Antwort –, weiter fortgefahren werden soll.

Kommentar der Bundesärztekammer

Im Vergleich zu Kapitel 3.2 kommt es zu einem Wechsel des Wordings. Statt „zentralen Fragen“ ist nun von „Kernfragen“ die Rede. In Abbildung 2 ist von „hinreichend guten Messeigenschaften“ die Rede. Im Fließtext zu Kapitel 5 (wie auch in Kapitel 3.2) ist wiederum von einer angemessenen Abbildung des Qualitätsmerkmals die Rede. Eine einheitliche Begriffswahl wäre hier hilfreich, da es sich immerhin um Werturteile (angemessen, hinreichend) handelt.

Die Ablaufalgorithmen erwecken den Anschein einer präzisen Prozessbeschreibung. Tatsächlich bleibt aber die Darstellung der Prüfung, ob ein Merkmal „von Belang“ sei, sehr vage. Wer, wann und mit welchen Fachgremien die Überprüfung durchführt, und wie die verschiedenen Einzelkriterien des Qualitätsziels in das Gesamturteil des „hinreichend bedeutsamen Merkmals“ eingehen, bleibt unklar.

Kapitel 5.1 Aufwand-Nutzen-Abwägung der Eignungskriterien des Qualitätsziels

Es wird erläutert, dass die Eignungskriterien des Qualitätsziels in ihrer Summe den Nutzen für Patientinnen und Patienten operationalisieren. Das IQTIG stellt deshalb bei einer Aufwand-Nutzen-Bewertung diese Kriterien dem Aufwand (d. h. der Praktikabilität) gegenüber (Tabelle 4).

Ein Konzept zur Quantifizierung des mit einer indikatorbasierten Qualitätsmessung verbundenen Aufwands liege bisher nicht vor und sei „Gegenstand zukünftiger Entwicklungen“.

Kommentar der Bundesärztekammer

Das vom IQTIG angesprochene Konzept zur Messung des Aufwands (bei Krankenhäusern und Arztpraxen sowie bei den Institutionen der Qualitätssicherung) wird nach Überzeugung der Bundesärztekammer dringend benötigt.

Kapitel 5.2 Beurteilung von Zeitverläufen der Indikatorergebnisse

Es wird festgestellt, dass der Zeitverlauf von Indikatorergebnissen lediglich Hinweise darauf geben könne, wie das Verbesserungspotenzial für ein Qualitätsmerkmal einzuschätzen ist. Sofern die Ergebnisse über mehrere Jahre in Folge vergleichbar seien, sprächen stabil gute Ergebnisse dafür, dass auch künftig kein Verbesserungspotenzial zu erwarten ist. Bei stabil schlechten Ergebnissen seien die eingesetzten QS-Maßnahmen auf ihre Umsetzung und Wirksamkeit zu prüfen. Das Institut beabsichtigt, bei einer Aussetzungsprüfung die Ergebnisse der letzten drei Jahre heranzuziehen.

Kommentar der Bundesärztekammer

Wie oben bereits angesprochen, müsste die Vorschläge zu statistischen Tests von zeitlichen Trends der Indikatorergebnisse in der zitierten Quelle Reeves et al. 2010 ausführlicher diskutiert werden.

Für die Beurteilung eines weiter bestehenden Verbesserungspotenzials gilt allerdings das, was auch für die übrigen Eignungskriterien gilt: Sie kann nicht nur theoretisch auf Basis der errechneten Ergebnisse erfolgen, sondern muss auch die qualitativen Urteile der medizinischen Expertinnen und Experten im Stellungnahmeverfahren berücksichtigen.

Kapitel 5.3 Abschaffen versus Pausieren eines Indikators

Kapitel 5.3.1 Pausieren aufgrund der Eignungskriterien des Qualitätsziels

Steht die Aussetzung eines Indikators an, so wird vorgeschlagen, die zukünftige Entwicklung der Versorgungsqualität abzuschätzen. Ist eine Zunahme des Verbesserungspotenzials bzw. ein Auftreten von Qualitätsdefiziten wahrscheinlich, so empfiehlt das IQTIG ein so genanntes „Monitoring“ der Qualitätsergebnisse, z. B. ohne Leistungserbringervergleich über Sozialdaten als Datenquelle.

Kommentar der Bundesärztekammer

Der Grundgedanke für ein Monitoring in der genannten Versorgungssituation ist gut nachvollziehbar. Allerdings ist unklar, was genau darunter zu verstehen ist. In den methodischen Grundlagen 2.0 wird der Begriff „Monitoring“ im Kontext des Anpassungsbedarfs (eines in Betrieb befindlichen Indikators) verwendet. Im aktuellen Vorbericht geht es aber augenscheinlich um ein Monitoring an Stelle eines ausgesetzten Indikators. Neben einem konsistenten Wording müsste das Institut hier sicher ein eigenes Konzept für ein Monitoring erarbeiten. Da auch dieses Instrument entwickelt und implementiert werden müsste, dürfte mit einem Monitoring ebenfalls ein Aufwand verbunden sein. Nicht zuletzt ist für ein solches anlassloses Monitoring auch zu prüfen, ob überhaupt eine rechtliche Grundlage durch das SGB V gegeben ist, da die Grenze zur Versorgungsforschung fließend erscheint.

Kapitel 5.3.2 Pausieren aufgrund der Messeigenschaften des Indikators

Zeigen sich bei einer Aussetzungsprüfung Probleme mit den Messeigenschaften eines Indikators, so soll sich die Entscheidung zwischen Abschaffen und Pausieren nach der Behebbarkeit der festgestellten Probleme richten. Ist eine Verbesserung der Messeigenschaften mit vertretbarem Aufwand möglich, so sollte er nur pausiert werden, andernfalls wird die Abschaffung empfohlen.

Kapitel 5.4 Entwicklung von Ersatz-Indikatoren bei Aussetzung e

Um zu vermeiden, dass bei Wegfall eines Indikators ein Indikatorenset nicht mehr inhaltstvalide ist, kann sich nach Aussage des Instituts der Bedarf für einen Ersatzindikator ergeben, der den ausgesetzten Indikator ersetzt.

Kommentar der Bundesärztekammer

Die Beurteilung, ob die Indikatorensets der in der DeQS-RL eingesetzten QS-Verfahren inhaltstvalide sind, steht noch aus, da diese noch nie bewertet wurden.

Kapitel 5.5 Auf das Indikatorenset bezogene Entscheidungsregeln

Kapitel 5.5.1 Unerwünschte Wirkungen

Indikatoren könnten auch Fehlanreize in der Versorgung setzen, wenn sie z. B. bestimmte Prozesse einseitig messen. Es kann daher nach Einschätzung des IQTIG zu einem Aussetzungsbedarf kommen. Ist keine Gegenmaßnahme möglich und kann kein Ausgleichsindikator, der gegenläufige Prozesse misst, eingesetzt werden, so könne eine Aussetzungsentscheidung die Folge sein.

Kapitel 5.5.2 Redundanz im Indikatorenset

Bestehen in einem Indikatorenset Redundanzen zwischen den Indikatoren, so unterscheidet das IQTIG drei Konstellationen: 1. Zwei Indikatoren bilden dasselbe Merkmal ab, daher kann auf einen Indikator verzichtet werden. 2. Zwei Indikatoren bilden ein Merkmal bei verschiedenen Patientengruppen ab. Hier sollten beide Indikatoren verbleiben. 3. Zwei Indikatoren bilden ähnliche Sachverhalte ab. Hier könne, je nachdem, ob die Ergebnisse korrelieren, ein Index aus beiden Indikatoren gebildet werden oder ein Indikator ausgesetzt werden.

Kapitel 6 Aussetzung eines gesamten Indikatorensets

Erneut wird ausgeführt, dass eine Aussetzung eines ganzen QS-Verfahrens vom IQTIG im Rahmen dieses Berichts nicht beurteilt werden könne, da dazu die Prüfung der eingesetzten QS-Maßnahmen notwendig sei. Es sei lediglich eine Prüfung des Indikatorensets möglich.

Fallen ein oder mehrere Indikatoren eines Indikatorensets weg, so sei eine Fortführung der Qualitätsmessung angezeigt, wenn der von den verbliebenen Indikatoren abgebildete potenzielle Patientennutzen in einem angemessenen Verhältnis zum Aufwand steht. „Im Extremfall wäre selbst ein QS-Verfahren mit Messung nur eines einzelnen Indikators gerechtfertigt“.

Kommentar der Bundesärztekammer

Der erneute Hinweis, dass QS-Maßnahmen nicht Gegenstand der Prüfung sein können, erübrigt sich eigentlich. Ein Konzept für eine vollständige Verfahrensevaluation ist nicht Inhalt des G-BA-Auftrags. Die Frage nach der Aussetzung eines ganzen QS-Verfahrens ist also im Bericht grundsätzlich auf das Indikatorenset zu beziehen. Die Ausführungen zur Prüfung des verbleibenden Indikatorensets umfassen lediglich eine Seite und sind sehr vage gehalten. Letztlich werden keine konkreten Kriterien angeboten, sondern lediglich auf vom Einzelfall abhängige Empfehlungen des Instituts verwiesen. Die zentrale Frage, wie umfangreich Qualitätsaspekte eines Versorgungsbereichs sinnvollerweise durch Indikatoren abgedeckt sein müssen, stellt sich nicht nur bei der Aussetzung, sondern schon bei der Entwicklung eines Verfahrens. Sie bleibt leider im Wesentlichen unbeantwortet.

Kapitel 7 Zusammenfassung des Vorgehens und der Empfehlungsinhalte

In einer sechs Punkte umfassenden Aufzählung wird zusammengefasst, wann bei Nichterfüllung der bekannten Eignungskriterien eine Empfehlung zur „Abschaffung“ eines Indikators gegeben werden könnte. Es folgen in der Aufzählung vier mögliche Gründe, für eine Empfehlung, einen Indikator zu pausieren. Das Kriterium zur Abschaffung eines Indikatorensets beschränkt sich auf den Fall, „wenn der von den Indikatoren abgebildete potenzielle Patientennutzen nicht mehr in einem angemessenen Verhältnis zum Aufwand steht“.

Kommentar der Bundesärztekammer

Fehlanreize dürften nach den Ausführungen in Kapitel 5.5.1 in der Regel nicht – wie im fünften Spiegelpunkt der ersten bzw. vierten Spiegelpunkt der zweiten Aufzählung behauptet – „durch eine QS-Maßnahme entstehen“, sondern eine Eigenschaft des Indikatorensets sein, nämlich dann, wenn durch einen Indikator einseitig ein Versorgungsaspekt betont und ein Indikator zu einem anderen gegenläufigen Qualitätsaspekt fehlt.

Mit den Strichpunktaufzählungen sind die Empfehlungen des Berichts zur Aussetzung von Indikatoren treffend zusammengefasst. Der sehr allgemein gehaltene Satz zum angemessenen Verhältnis von Aufwand und Nutzen verdeutlicht, dass das Institut für die Aussetzung eines ganzen Indikatorensets (bzw. spiegelbildlich zum Umfang bei der Neuentwicklung) letztlich über kein eigenständiges Konzept (der Angemessenheit) verfügt.

Kapitel 8 Nicht als eigenständige Aussetzungskriterien verwendete Aspekte

Im Folgenden werden die Kriterien für eine Aussetzungsentscheidung diskutiert, die in der LAG-Befragung, in der Literatur oder explizit im G-BA-Auftrag vorgeschlagen wurden. Es wird aus Sicht des Instituts argumentiert, dass sämtliche genannte Aspekte nicht als eigene Kriterien zu werten seien. Viele der Aspekte seien bereits unter den o. g. Eignungskriterien für Indikatoren des IQTIG zu subsumieren.

Besonders wird auf die Anzahl und Art der qualitativen Auffälligkeiten im Stellungnahmeverfahren eingegangen. Sie seien deshalb nicht als Kriterium geeignet, da nicht zu unterscheiden sei, ob Unterschiede durch Eigenschaften der Indikatoren oder durch unterschiedliche Bewertungen im Stellungnahmeverfahren entstehen. Auch würden nicht nur die Ergebnisse der Indikatoren selbst, sondern auch „ergänzende Qualitätsinformationen“ zur Qualitätsbewertung verwendet.

„Unter Sensitivität versteht das IQTIG die Wahrscheinlichkeit, dass ein Leistungserbringer, dessen zugrunde liegender Kompetenzparameter außerhalb des Referenzbereichs liegt, auch tatsächlich als außerhalb des Referenzbereichs liegend klassifiziert wird. Spezifität bezeichnet die Wahrscheinlichkeit, dass ein Leistungserbringer mit einem zugrunde liegenden Kompetenzparameter innerhalb des Referenzbereichs tatsächlich als innerhalb des Referenzbereichs liegend klassifiziert wird (siehe Anhang B3 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022). Sie werden somit aus den oben dargestellten Gründen vom IQTIG nicht als Aussetzungskriterium verwendet.“

Kommentar der Bundesärztekammer

Die Argumentation, dass viele der genannten Aspekte bereits den Eignungskriterien des IQTIG zugeordnet werden können, ist weitgehend nachvollziehbar. Die Bedeutung der qualitativen Auffälligkeiten im Stellungnahmeverfahren – welche durchaus als Goldstandard für die Tauglichkeit eines Indikators in der Praxis angesehen werden kann – wird augenscheinlich stark unterschätzt.

Die Argumentation, Sensitivität und Spezifität überhaupt nicht als Aussetzungskriterium zu verwenden, ist schwer nachvollziehbar. Auch wenn man die Definition des IQTIG

voraussetzt, kann es unangemessen sein, einen sensitiven, aber völlig unspezifischen Indikator zur Detektion von Qualitätsproblemen einzusetzen. Praktische Erfahrungen aus dem Stellungnahmeverfahren können die Anpassung der Rechenregeln oder des Referenzbereichs notwendig machen, um zukünftig die Sensitivität eines Indikators zu schärfen.

Hinweis: Einen Anhang B3 gibt es in den Methodischen Grundlagen nicht. Wahrscheinlich ist Anhang A3.2 gemeint.

Kapitel 9 Fazit und Ausblick

Das Konzept zur Aussetzungsprüfung wird auf einer knappen Seite zusammengefasst. Das Institut kündigt an, dieses Konzept künftig in die Prüfung von Anpassungsbedarfen an indikatorbasierten QS-Verfahren zu integrieren.

Fazit der Stellungnahme

Der vorliegende Vorbericht beinhaltet das Konzept des IQTIG, nach dem es zukünftig Empfehlungen zur Aussetzung von Qualitätssicherungsindikatoren bzw. -indikatorensets gegenüber dem G-BA abgeben möchte. Damit soll der Punkt 2.1 des Auftrags des G-BA vom 15.07.2021 abgearbeitet werden.

An mehreren Stellen macht Institut deutlich, dass nach seinem Auftragsverständnis der Auftrag wegen unterschiedlicher Limitationen nicht vollumfänglich abgearbeitet werden könne:

- So könnten zu einer gewünschten Prüfung von Stichproben und Frequenzregelungen keine Aussage gemacht werden, da dazu ein gesondertes Konzept benötigt würde, das aber im Auftrag nicht inkludiert sei.
- Ebenso werde im Vorbericht nur die Aussetzung von Qualitätsindikatoren, nicht aber von ganzen (im Auftrag mehrfach genannten) QS-Verfahren diskutiert, da ein QS-Verfahren auch die QS-Maßnahmen umfasse, die sich an ein Stellungsnahmeverfahren anschließen. Der Vorbericht könne keine Gesamtevaluation der Wirksamkeit von QS-Verfahren umfassen.
- Weiterhin wird konstatiert, dass in einer Aufwand-Nutzen-Bewertung die Seite des Aufwands nicht differenzierter dargestellt werden könne, da ein entsprechendes Konzept zur Aufwandsbewertung nicht vorliege.
- Die im Auftrag genannte „Überprüfung der Modellierung der Qualitätsindikatoren (Referenzbereiche, Risikoadjustierung etc.)“ werde ebenfalls nicht im vorliegenden Konzept gesondert berücksichtigt, da Eignungskriterien der Messung „bereits Bestandteil der IQTIG-Methodik“ seien.
- Es wird betont, dass der Vorbericht eine Methodik darstelle, nicht aber die konkrete Anwendung der Methodik auf existierende QS-Verfahren.

Schließlich kommt das Institut zum Ergebnis, dass sämtliche im Auftrag vom G-BA genannten Beispiele nach seiner Auffassung als Aussetzungskriterien nicht geeignet seien.

Die Vielzahl der vom IQTIG aufgeführten Einschränkungen bei der Abarbeitung des Auftrags irritiert und vermittelt den Eindruck, als ob der Wortlaut des G-BA-Auftrags nicht im Vorfeld mit dem Institut abgestimmt wurde bzw. dass Hintergrund und Ziel des Auftrags dem Institut bis zum Zeitpunkt der Auftragserteilung weitgehend unbekannt geblieben seien. Ob dies tatsächlich der Fall ist, ist der Bundesärztekammer nicht bekannt.

Die Darstellung der Ergebnisse der Literaturrecherche fällt mit Zitation von lediglich drei Fundstellen sehr knapp aus. Zumindest für eine Arbeit (Reeves et al. 2010) ist das Resümee nicht korrekt wiedergegeben. Dies passt zu dem Eindruck, wonach das Institut die Tragweite des Auftrags des G-BA eher minimalistisch im Sinne eines eng begrenzten, temporären methodischen Exkurses interpretiert.

Die Kernbotschaft des Vorberichts ist die Feststellung, dass eigentlich gar keine neuen Kriterien zur Aussetzung von Qualitätsindikatoren benötigt würden. Es sei ausreichend, die bereits in den methodischen Grundlagen des IQTIG dokumentierten Eignungskriterien für neu entwickelte Indikatoren bei einer Aussetzungsprüfung bei Bedarf erneut anzuwenden. Das Institut untermauert diese Einschätzung, in dem es die Kriterienvorschläge, die in einer Befragung von den LAG bzw. im Auftrag des G-BA gemacht wurden, tabellarisch den jeweiligen bekannten Eignungskriterien der IQTIG-Methodik zuordnet. Dass sich alle Vorschläge einem der bestehenden Eignungskriterien in den methodischen Grundlagen des IQTIG 2.0 zuordnen lassen, ist allerdings nicht weiter erstaunlich, da diese sehr allgemein formuliert sind. Ein Blick in diese Quelle zeigt zudem, dass hier die Erläuterung der dreizehn Eignungskriterien mit insgesamt 16 Seiten auch z. T. relativ vage ausfällt.

Dennoch erscheint die Argumentation, dass man die Kriterien zur Entwicklung der Indikatoren auch bei deren Aussetzung anwenden kann, durchaus plausibel. Allerdings greift diese Argumentation bei den in Betrieb befindlichen datengestützten QS-Verfahren des G-BA dahingehend ins Leere, dass für sämtliche Indikatoren (2021: 407) diese Eignungskriterien aktuell gar nicht vorliegen. Die QS-Verfahren wurden von den Vorgängerinstitutionen des IQTIG entwickelt, welche das Kriterienraster des IQTIG nicht anwendeten. Erst bei den zukünftig eingesetzten, vom IQTIG selbst entwickelten QS-Verfahren wird auf diese Kriterien zurückgegriffen werden können.

Folglich muss die Kriterienprüfung für die bestehenden Verfahren vom IQTIG - in relativ kurzer Zeit sukzessive über alle QS-Verfahren hinweg - nachgeholt werden. Immerhin hat der G-BA in seinem Eckpunktepapier vom 21.04.2022 angekündigt, bei zwei bis drei QS-Verfahren vom IQTIG eine Überprüfung durchführen zu lassen. Eine nachgeholte Eignungsprüfung darf aber nicht wie bei einer Verfahrensneuentwicklung nur in theoretischer Form - quasi am Reißbrett der Indikatorenentwicklung - durchgeführt werden, sondern müsste die Erfahrungen aus dem z. T. langjährigen praktischen Betrieb der Indikatoren unbedingt mit einbeziehen.

Eine Nutzenbewertung steht also für die bestehenden Verfahren des G-BA ad hoc nicht zur Verfügung. Aber auch eine Aufwandsbewertung ist gegenwärtig nicht möglich, wie dies vom Institut selbst im Bericht eingeräumt wird. Eine zu entwickelnde Systematik zur Messung des Aufwands bei den Leistungserbringern und den an der Qualitätssicherung beteiligten Institutionen müsste sicher differenzierter sein als die routinemäßig durchgeführten Bürokratiekostenermittlungen des G-BA.

Ein weiteres Problem des Berichts ist die Tatsache, dass zwar in allgemeiner und theoretischer Form beschrieben wird, wie das Institut bei bestimmten Anlässen zur Aussetzungsprüfung vorzugehen gedenkt. Es bleibt aber völlig unklar, bei welchen Auslösern, wann, in welcher Zeittaktung und mit welchen Fachgremien diese Prüfungen ablaufen sollen. Mit Ablaufgrafiken wird der Anschein eines präzisen Ablaufs gegeben. Was genau in den einzelnen Schritten der „Abwägung“ von verschiedenen Einzelkriterien geschehen soll, bleibt aber vage. Auch der Rahmen, der durch die DeQS-RL und die Strukturen des G-BA vorgegeben sind, muss bei Aussetzungsprüfungen berücksichtigt werden.

Anlassbezogene Prüfungen bei entsprechenden Hinweisen aus der Praxis sind zu unterscheiden von anlasslosen Prüfungen, z. B. bei Analyse der jährlichen Berichte aus den Stellungnahmeverfahren. Unklar bleibt, ob anlassbezogene Überprüfungen neu beauftragt werden oder automatisch ohne Beauftragung ablaufen können. Letzteres berührt den bekannten Streitpunkt zwischen G-BA und IQTIG, was unter dem Generalauftrag der „Verfahrenspflege“ zu subsumieren ist und wofür zusätzliche Beauftragungen und Ressourcen einzuplanen sind.

Das IQTIG sollte nicht nur über regelhafte Prozesse der Indikatorüberprüfung nachdenken, sondern auch eine transparente Dokumentation darüber einplanen. Bei anlassbezogenen Überprüfungen sollte für alle Beteiligten klar sein, wann welche Änderungs- oder Aussetzungshinweise gegeben wurden, wann sie bearbeitet wurden und zu welcher Entscheidung sie führten. Z. B. wäre eine entsprechende Erweiterung der Informationsbasis der QIDB denkbar.

Das Institut weist zurecht darauf hin, dass konkrete Überprüfungen von existierenden Indikatoren der Qualitätssicherung des G-BA nicht Gegenstand des Berichts sind. Es hätte die Anschaulichkeit der ansonsten sehr theoretisch gehaltenen Ausführungen aber erheblich gefördert, wenn zumindest an einem konkreten Indikatorbeispiel ein Aussetzungsprozess durchgespielt worden wäre.

Leider ist im vorliegenden Bericht des Instituts erneut ein Trend zu beobachten, der sich schon durch die letzten Entwicklungsberichte zog: Die Bedeutung des Urteils der medizinischen Expertinnen und Experten für die Aussagekraft des QS-Verfahrens wird augenscheinlich vom Institut massiv unterschätzt. Expertinnen und Experten verwenden im Stimmungsverfahren rechnerisch ermittelte Kennzahlen, um sich in einem Dialog mit den Krankenhäusern und Praxen ein Bild über Qualitätsprobleme der Versorgung zu machen. Dazu nutzen sie selbstverständlich auch die Kontextinformation, die sie im Dialog erhalten, z. B. über Strukturen und Prozesse bei den Leistungserbringern. Bei Indikatoren, mit denen in der Praxis, insbesondere über mehrere Jahre, viele qualitative Auffälligkeiten detektiert werden, ist folglich ein hoher Nutzen anzunehmen. Indikatoren mit sehr wenigen oder keinen qualitativen Auffälligkeiten sollten Kandidaten für eine Streichung sein. Aus Sicht der Bundesärztekammer ist die Feststellung einer qualitativen Auffälligkeit durch die Expertinnen und Experten als Goldstandard für die Praxistauglichkeit der Indikatoren anzusehen. Da die landesbezogenen Verfahren nicht alle zentral in einer Institution durchgeführt werden können, wird, werden gewisse geringgradige Verfahrensunterschieden bei den Beteiligten unvermeidbar sein. Verfahrensunterschiede sollten aber nicht als Begründung dazu dienen, den Goldstandard der Praxistauglichkeit im Aussetzungskonzept völlig zu vernachlässigen.

Im Vorbericht werden neue Begrifflichkeiten eingeführt. Für die in den methodischen Grundlagen des IQTIG als „Eignungskriterien des Qualitätsziels“ bezeichneten Kriterien wird im Rahmen der Überprüfung der Aussetzung der Begriff der „Indikatoren von Belang“ eingeführt. Dieser Begriff erscheint sprachlich unglücklich gewählt, da im Umkehrschluss Indikatoren bei Nichterfüllung „belanglos“ wären. Hier wäre nach Auffassung der Bundesärztekammer ein anderer Begriff, wie z. B. „qualitätsrelevant“, passender.

Für die im Auftrag genannte Aussetzung oder Aufhebung werden im Bericht „Pausierung“ und „Abschaffung“ eingeführt, um die vorübergehende von der dauerhaften Aussetzung zu unterscheiden. Auch hier erscheint die Begriffswahl überarbeitungsbedürftig, da Indikatoren im Umkehrschluss nicht „angeschafft“ werden. Die im G-BA-Auftrag verwendete Begriffe der „Aussetzung“ und „Aufhebung“ (im Sinne von temporär und endgültig) müssen eigentlich nicht ersetzt werden.

Neu im Bericht ist auch der Begriff des „Monitorings“. Er beschreibt fortbestehende (rudimentäre) Versorgungsqualitätsanalysen des IQTIG bei ausgesetzten Indikatoren. Der Grundgedanke erscheint einleuchtend, um auch bei ausgesetzten Indikatoren die Versorgungsqualität nicht völlig aus dem Auge zu verlieren. Allerdings sind weitere Details über die Art der Instrumente des Monitorings zu klären, so dass hier ein differenziertes Konzept erarbeitet und in den methodischen Grundlagen ergänzt werden muss. Auch müssten die rechtlichen Rahmenbedingungen für eine solche Tätigkeit des IQTIG geklärt werden.

Zusammenfassend bietet der vorliegende Bericht theoretische Ausführungen darüber, dass das IQTIG bei Überprüfungen zur Aussetzung von Indikatoren der QS-Verfahren sich nicht an neuen Kriterien, sondern an bereits in der Verfahrensentwicklung angewandten Kriterien orientieren möchte. Eine wirkliche Vorstellung davon, wie anlassbezogene oder anlasslose Überprüfungen konkret ablaufen sollen, gibt der Bericht nicht.

Die datengestützte Qualitätssicherung des G-BA erstreckt sich seit über 20 Jahren in einer Datenvollerhebung über einen breiten Versorgungsbereich. In vielen QS-Verfahren werden die Indikatoren langjährig nahezu unverändert erhoben. Im Jahre 2019 wurden von ca. 2,43 Millionen Datensätze erfasst und ausgewertet. Von 98.782 Indikatorergebnissen aus 2018 waren lediglich 1.482 (ca. 1,5%) qualitativ auffällig (IQTIG-Qualitätsreport 2020). Der ärztliche Aufwand für Qualitätssicherung steht mittlerweile nach Auffassung der Bundesärztekammer in keinem angemessenen Verhältnis mehr zu dem daraus resultierenden Patientennutzen. Dies hat sie im „Memorandum Qualitätssicherung/Qualitätsmanagement aus ärztlicher Sicht – Mehrwert für die Patientenversorgung“ vom 02.09.2020 zum Ausdruck

gebracht. In diesem Licht wird das Eckpunktepapier des G-BA vom 21.04.2022 mit Vorschlägen für die Zukunft der datengestützten Qualitätssicherung von der Bundesärztekammer ausdrücklich begrüßt. Auch der G-BA-Auftrag an das IQTIG zur Entwicklung von Aussetzungskriterien ist als Schritt in die richtige Richtung zu sehen.

Das mit dem Vorbericht vorliegende Konzept des IQTIG enthält einige allgemeine und theoretische Ausführungen. Wichtige Komponenten fehlen aber. In der vorliegenden Form ist der Bericht nach Auffassung der Bundesärztekammer nur bedingt hilfreich, um das vom G-BA erklärte Ziel der Verschlankung der datengestützten QS-Verfahren voranzubringen.

Stellungnahme

Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren und QS-Verfahren

Vorbericht vom 2. Mai 2022 des IQTIG

10.06.2022

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	3
Teil I: Einleitung und Methodisches Vorgehen	4
1. G-BA-Auftrag und Auftragsverständnis	4
2. Methodisches Vorgehen.....	4
Teil II: Ergebnisse	5
3. Methodischer Kontext	5
4. Kriterien und Endpunkte für die Aussetzung von Qualitätsindikatoren	6
5. Entscheidungsregeln für die Aussetzung.....	8
6. Aussetzung eines gesamten Indikatorensets	8
Fazit	10
Literatur	12

Einleitung

Mit seinem Vorbericht vom 2. Mai 2022 kommt das IQTIG dem Teil der Beauftragung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) vom 15. Juli 2021 nach, Kriterien für die Aussetzung und/oder Aufhebung von Qualitätsindikatoren und/oder Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) der datengestützten Qualitätssicherung zu entwickeln. Ziel der entwickelten Kriterien ist, zu definieren, unter welchen Bedingungen bereits entwickelte Qualitätsindikatoren im Regelbetrieb für eine begrenzte Zeit oder dauerhaft nicht weiterverwendet werden sollen.

Das methodische Vorgehen des IQTIG bestand darin, zunächst eine orientierende Literaturrecherche und Befragungen bei den Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) durchzuführen, um Hinweise auf mögliche Konzepte zur Aussetzung von Qualitätsindikatoren zu erlangen. Die daraus gewonnenen Informationen wurden im Anschluss mit den im Auftrag des G-BA vorgeschlagenen Aspekten sowie den Eignungskriterien für Qualitätsmessungen des IQTIG zur Entwicklung eines Sets an Prüfkriterien zur Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren und QS-Verfahren genutzt, welches neben Kriterien für und gegen eine Aussetzung auch Endpunkte einer Prüfung und Regeln der Anwendung von Kriterien definiert.

Die Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK) wird im Folgenden zu den entwickelten Kriterien zur Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren Stellung nehmen und hierfür auf einige Entwicklungsschritte im Vorbericht des IQTIG vertieft eingehen.

Teil I: Einleitung und Methodisches Vorgehen

1. G-BA-Auftrag und Auftragsverständnis

Im Vorbericht wird berichtet, dass das IQTIG die im Auftragstext des G-BA genannten Aspekte (z. B. wissenschaftliche Aktualität, Verbesserungspotenzial, Dokumentationsaufwand, Sensitivität und Spezifität) dahingehend überprüft hat, ob sie sich für eine Aussetzungsprüfung eignen (vgl. IQTIG 2022a, S. 12). Wie die Überprüfung dieser Aspekte durch wen bzw. wie viele Personen erfolgte, und anhand welcher vorab definierten Kriterien eine Trennung zwischen relevanten und zu vernachlässigenden Aspekten erfolgte, wird im Vorbericht allerdings nicht weiter beschrieben, sondern stattdessen nur das Ergebnis der Prüfung berichtet. Auch die Ausführungen in Kapitel 8 zur Begründung, weshalb einzelne Aspekte aus dem Auftrag des G-BA unberücksichtigt blieben, ergeben kein kohärentes Bild darüber, auf welcher Grundlage und anhand welcher übergeordneter Entscheidungsregeln das IQTIG bei seiner Selektion von relevanten Aspekten vorgegangen ist.

2. Methodisches Vorgehen

Auch das methodische Vorgehen bei der orientierenden Literaturrecherche und den Befragungen der LAG wird im Vorbericht insbesondere für die Auswertungs- und Interpretationsmethodik nur grob umrissen und erlaubt nicht, die konkreten Entscheidungsprozesse des IQTIG nachzuvollziehen. So wird für die LAG-Befragungen nur sehr allgemein und wenig transparent davon berichtet, dass die Antworten auf die vier offenen Fragen im Fragebogen „gesichtet“, „nach inhaltlichen ähnlichen Themen gruppiert“ und „zusammen mit den Ergebnissen der Literaturrecherche bei der folgenden Konzeptentwicklung berücksichtigt“ wurden (IQTIG 2022a, S. 16). Der Verweis darauf, dass die Entwicklung der Aussetzungskriterien sowohl induktiv auf Basis der Informationen aus Literatur und den LAG-Befragungen als auch deduktiv anhand der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen entsprechend der Methodischen Grundlagen erfolgte (vgl. IQTIG 2022a, S. 16), löst die unzureichende Transparenz im Vorgehen des IQTIG dabei nicht auf; es bleibt letztlich offen, wie beide Informationsstränge anhand welcher Regeln miteinander zusammengeführt wurden oder wie mit widersprüchlichen bzw. konkurrierenden Informationen umgegangen wurde.

Für die Literaturrecherche werden im Vorbericht nur beispielhafte Suchbegriffe benannt, die zur Ermittlung relevanter Studien verwendet wurden. Es wird darauf hingewiesen, dass aufgrund der geringen Anzahl an Treffern die Suchstrategie mehrfach modifiziert

wurde und unterschiedliche Suchzeiträume definiert wurden. Damit bleibt weitestgehend intransparent, wie die Literaturrecherche auf Basis welcher Überlegungen erfolgte. Warum das IQTIG an dieser Stelle auf eine Aufschlüsselung seiner verschiedenen Suchstrategien mit Auflistung aller Suchbegriffe (einschließlich deren Verknüpfung und angegebenen Suchzeiträumen) im Anhang verzichtet, bleibt unklar, zumal dies dem etablierten wissenschaftlichen Standardvorgehen entspricht.

Für die Befragungen der LAG konnten 11 von 17 kontaktierten LAG gewonnen werden. Die eher mäßige Beteiligungsquote von knapp 65 Prozent wird vom IQTIG nicht weiter erläutert oder diskutiert, obwohl hier die Frage nach einer zu geringen externen Validität bzw. dem Vorliegen einer selektiven Stichprobe im Raum steht. In diesem Zusammenhang stellt sich auch die Frage nach der Zweckmäßigkeit der Befragung auf der Ebene der LAG als Organisationseinheit anstelle der einzelnen Bänke in den LAG, wodurch ohne Abstimmungsprozesse innerhalb der LAG deren spezifische Erfahrungen und Perspektiven aus den laufenden Verfahren hätten einbezogen werden können.

Teil II: Ergebnisse

3. Methodischer Kontext

In Kapitel 3 beschreibt das IQTIG sein methodisches Grundprinzip für die Entscheidung über eine Aussetzung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren. Eine Aussetzung kann demnach immer nur anhand einer Aufwand-Nutzen-Abwägung entschieden werden, die sich aus dem Verhältnis der Relevanz des von einem Indikator abgebildeten Merkmals und dem Aufwand der Messung des Indikators (z. B. Aufwand für die Dokumentation oder die Erstellung und Interpretation von Auswertungen) ergibt. Die Relevanz soll dabei gemäß der Methodischen Grundlagen mittels der Erfüllung von Eignungskriterien des Qualitätsziels (z. B. Verbesserungspotenzial, Bedeutung und Nutzen für Patient*innen) erfasst werden. Der hier postulierte Grundgedanke, dass eine Gesamtbewertung von einzelnen Qualitätsindikatoren oder vollständigen Indikatorensets eines QS-Verfahrens auf der Grundlage einer umfassenden Kosten-Nutzen-Abwägung vollzogen werden sollte, ist prinzipiell plausibel. Problematisch erscheint bei der vom IQTIG formulierten Gleichung jedoch der Rückgriff auf die Eignungskriterien des Qualitätsziels, deren Erfüllung bzw. Nicht-Erfüllung insbesondere bei einem Mangel an Belegen aus der Literatur bei den bisherigen Entwicklungen von QS-Verfahren mitunter lediglich auf Basis unsystematisch berichteter Informationen, wie Bewertungen aus Expertengremien oder Fokusgruppen, entschieden wurde (vgl. QS-Verfahren Ambulante Psychotherapie, IQTIG 2021). Der Rückgriff auf Einschätzungen von Expert*innen kann insbesondere bei einem sonstigen Mangel an

validen Informationen sehr sinnvoll sein; die Ergebnisse der Bewertungen sollten jedoch nicht nur narrativ und zusammenfassend dargestellt, sondern systematisch und in einem Umfang berichtet werden, der die dahinterliegenden Datengrundlagen und Entscheidungsprozesse verstehbar macht – ein Grundsatz, den das IQTIG bislang bei der Entwicklung von QS-Verfahren wiederholt nicht erfüllt hat.

4. Kriterien und Endpunkte für die Aussetzung von Qualitätsindikatoren

Das IQTIG geht bei seiner Entwicklung von Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren von der grundsätzlichen Annahme aus, dass Eignungs- und Aussetzungskriterien gleichzusetzen sind, da beide der Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren dienen. Diese Grundannahme kann das IQTIG im Rahmen seiner Literaturrecherche im Vorbericht mangels entsprechender Studien jedoch nicht bestätigen. Diese Annahme wird auch sonst keiner methodisch adäquaten Prüfung unterzogen, indem die Zuordnung von den im Beauftragungstext des G-BA genannten Aspekten sowie den Antworten aus den LAG-Befragungen ohne vorher festgelegte, überprüfbare und nachvollziehbare Entscheidungskriterien erfolgte. Darüber hinaus lässt das IQTIG hier gänzlich unberücksichtigt, dass die Validität der von ihm entwickelten Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren bzw. deren konkrete Operationalisierung und Umsetzung im Entwicklungsprozess mit Blick auf die häufig wenig datensparsamen und hinsichtlich ihrer Verbesserungspotenziale oft unzureichend belegten QS-Verfahren (vgl. QS-Verfahren Ambulante Psychotherapie, IQTIG 2021) stark in Frage steht. Dies betrifft vor allem die Frage nach der Relevanz eines durch einen Qualitätsindikator abgebildeten Qualitätsmerkmals bzw. nach der Erfüllung der Eignungskriterien des Qualitätsziels, die das IQTIG auf der Grundlage eines intransparenten Beurteilungsprozesses „auf Basis der Gesamtschau der Vor- und Nachteile“ ohne „festen Algorithmus“ und durch die vermeintlich „nachvollziehbare Darlegung der Gründe“ (IQTIG 2022b, S. 121) beantwortet. Anhand des QS-Verfahrens Ambulante Psychotherapie wird deutlich, dass eine nachvollziehbare Begründung für den Einschluss von Qualitätsindikatoren in den Entwicklungsberichten mitunter gänzlich ausbleibt, indem das IQTIG hier lediglich auf Basis der Aussagen einiger Teilnehmer*innen aus Fokusgruppen von flächendeckenden versorgungsrelevanten Qualitätsdefiziten ausgeht und die Eignungskriterien des Qualitätsziels der Qualitätsindikatoren ausschließlich mittels intransparent berichteter Experten-Ratings als erfüllt dargestellt wurden (vgl. IQTIG 2021). Quantitative Darstellungen der Einschätzungen der Expert*innen hinsichtlich der einzelnen Bewertungskriterien fehlen hier regelhaft. Aus Sicht der BpTK wäre es daher nicht sachgerecht, für die Prüfung der Aussetzung von Qualitätsindikatoren auf die gleichen, mit äußerst intransparenten Entscheidungsprozessen hinterlegten Kriterien abzustellen, die sich bereits bei der Verfahrensentwicklung nicht bewährt haben. Sinnvoller erscheint in diesem Zusammenhang die Entwicklung eines auf empirische Daten gestützten und

spezifisch auf einzelne QS-Verfahren bezogenen Konzeptes für Aussetzungskriterien. Wesentliche Informationsgrundlagen für Entscheidungen über die Aussetzung von Qualitätsindikatoren, die regelhaft bei der Entwicklung von QS-Verfahren nicht zur Verfügung stehen, sollten die Daten sein, die im Regelbetrieb der QS-Verfahren hinsichtlich der einzelnen Qualitätsindikatoren sowie der durchgeführten QS-Maßnahmen fortlaufend gewonnen werden. Mit einem solchen, sich an empirisch ermittelten Daten orientierendem Ansatz würde sichergestellt, dass verfahrensspezifische Mängel spezifischer Qualitätsindikatoren – die bei anderen QS-Verfahren unter Umständen keine Relevanz besitzen – die Entscheidungsgrundlage über die Abschaltung, Aussetzung oder Weiterentwicklung von Qualitätsindikatoren darstellen. Anders als vom IQTIG im Vorbericht unter Kapitel 5.2 ausgeführt, können aus Sicht der BPTK Zeitverläufe von Indikatorergebnissen von erheblicher Relevanz für die Entscheidung über die Aussetzung eines Indikators sein, indem beispielsweise bei einem anhaltend hohen Deckeneffekt und geringer Varianz zwischen Leistungserbringer*innen ein Aussetzen des Indikators unter Kosten-Nutzen-Überlegungen angezeigt ist. Auch das Zusammenspiel von zeitlichen Verläufen von Indikatorergebnissen und durchgeführten QS-Maßnahmen sollte bei der Entwicklung von Kriterien für Entscheidungen über die Abschaltung oder Aussetzung systematisch reflektiert werden.

Bezüglich der Ergebnisse der Literaturrecherche für die Entwicklung von Aussetzungskriterien lässt sich feststellen, dass diese im Vorbericht nur äußerst knapp beschrieben werden. Das IQTIG konnte lediglich zwei Studien ermitteln, die inhaltlich einen allgemeinen Bezug zur Aussetzung von Qualitätsindikatoren vorweisen, ohne dabei auf geeignete Aussetzungskriterien hinzuweisen. Die im methodischen Vorgehen als Informationsquelle benannten Publikationen des AQUA-Institutes von 2013 und der AG EsQS von 2014 sowie der Kontaktversuch zu einem Autor der Publikationen finden aus unbekanntem Gründen im Vorbericht an keiner Stelle erneut Erwähnung. Den Umstand, dass im Ergebnis keine Publikation ermittelt werden konnte, die sich für eine gesonderte Methodik zur Aussetzung von Qualitätsindikatoren ausspricht, interpretiert das IQTIG als Beleg dafür, dass die Kriterien für eine Eignungs- und eine Aussetzungsprüfung gleichgesetzt werden sollten. Dieser unbegründete, subjektiv anmutende Schluss kann nicht nachvollzogen werden und widerspricht einem an Evidenz oder Expertise ausgerichteten, wissenschaftlichen Vorgehen.

Auch die Schilderung der Ergebnisse aus den LAG-Befragungen fällt im Vorbericht sehr verkürzt aus und beschränkt sich auf eine Darstellung exemplarischer, von einigen LAG vorgeschlagenen Aussetzungskriterien, die sich inhaltlich weitestgehend mit den Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren des IQTIG decken. Gänzlich unklar bleibt hier, ob die exemplarisch angeführten Kriterien aus den Befragungen auch für die meisten LAG

repräsentativ waren bzw. sich die Antworten der meisten LAG „größtenteils den Eignungskriterien des IQTIG zuordnen“ (IQTIG 2022a, S. 22) ließen. Ebenso wird nicht erkenntlich, mit welcher Auswertungsstrategie einzelnen Antworten gegenüber anderen der Vorzug gegeben wurde und durch wen und wie die inhaltliche Analyse der Antworten sowie deren Gruppierung zu inhaltlichen Clustern vollzogen wurde. Der Verweis auf das methodische Vorgehen entsprechend der Methodischen Grundlagen (vgl. IQTIG 2022, S. 16, 20) ist hier nicht hilfreich, da die dortigen Angaben zur Auswertungsmethodik des IQTIG von Befragungen bzw. qualitativen Daten ebenso unscharf bleiben. Die fehlende Darstellung der Entscheidungsprozesse innerhalb des IQTIG und die nur exemplarische Darstellung der Antworten aus den LAG (statt z. B. im Anhang die Auswertung aller 11 LAG-Befragungen zu berichten) lässt den Eindruck einer selektiven Auswahl von Antworten entstehen, die den generellen Schluss des IQTIG stützen sollen, dass Eignungskriterien sich auch als Aussetzungskriterien eignen.

5. Entscheidungsregeln für die Aussetzung

In Kapitel 5 führt das IQTIG näher aus, wie Nutzen und Aufwand von Qualitätsindikatoren miteinander abgewogen werden sollen und wie die Entscheidungsregeln für das Beibehalten bzw. Aussetzen eines Qualitätsindikators lauten. Die genaue Verrechnung des Aufwands und des Nutzens bleibt hier allerdings äußerst vage und lückenhaft. Wie vom IQTIG selbst konstatiert, fehlt im Vorbericht noch gänzlich ein Konzept bzw. eine konkrete Operationalisierung des Aufwands der Messung. Infolge des Verzichts auf eine quantifizierbare Modellierung der Aufwand-Nutzen-Abwägung (z. B. mittels Schwellenwerten oder der Gewichtung einzelner Kriterien) wird vom IQTIG zudem kein plausibles alternatives Modell vorgeschlagen. Es bleibt so unklar, auf Grundlage welcher Überlegungen, Gewichtungen oder Regeln das IQTIG bei seiner qualitativen Gegenüberstellung von Aspekten des Nutzens und Aufwands zukünftig zu Entscheidungen bzw. Empfehlungen über eine Aussetzung von Indikatoren kommen wird. Einzig die Regel wird definiert, dass ein Ausgleich zwischen einzelnen Kriterien möglich sein soll. Da das IQTIG einige Sätze davor davon ausgeht, dass „für wichtige Größen wie die Bedeutung für Patientinnen und Patienten keine allgemein akzeptierten Quantifizierungen vorliegen“ (IQTIG 2022a, S. 32), bleibt unklar, wie darüber entschieden werden soll, dass Kriterien ein gleiches oder unterschiedlich großes Gewicht zukommt bzw. ein Ausgleich möglich ist oder nicht.

6. Aussetzung eines gesamten Indikatorensets

Das IQTIG geht in seinem Vorbericht auch darauf ein, in welchen Fällen die Aussetzung ganzer QS-Verfahren geprüft werden sollte. Dies kann der Fall sein, wenn die Aussetzung eines Qualitätsindikators zu einer Einschränkung der Inhaltsvalidität eines gesamten QS-

Verfahrens oder zu einem schlechten Aufwand-Nutzen-Verhältnis bei den verbleibenden Indikatoren führt. Die Abwägung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses eines gesamten QS-Verfahrens nimmt das IQTIG dabei entsprechend dem Vorgehen bei einzelnen Indikatoren vor (vgl. IQTIG 2022a, S. 9). Wie auch schon in anderen Teilen des Berichtes fehlen hier jegliche Angaben darüber, wie diese Einschätzung aufgrund welcher Überlegungen erfolgen soll. Mit Blick auf die kaum definierten, explizit nicht mathematisch modellierten Entscheidungsregeln für die Aussetzung (vgl. Kapitel 5, IQTIG 2022a) erscheint es schwer vorstellbar, wie sich eine Aufwand-Nutzen-Abwägung für ganze QS-Verfahren mit umfangreicheren Sets von über zehn Indikatoren konkret darstellt und dass diese weitestgehend objektiv bleiben kann.

Fazit

Nach Einschätzung der BPTK weist das vom IQTIG vorgelegte methodische Vorgehen zur Aussetzung oder Aufhebung von Qualitätsindikatoren keinen Mehrwert im Vergleich zur bisherigen in den Methodischen Grundlagen definierten Prüfmethodik für Qualitätsindikatoren auf. Vielmehr werden mit dem im Vorbericht beschriebenen Vorgehen für die Entscheidung über eine Aussetzung von Qualitätsindikatoren die gleichen Prüfkriterien herangezogen, die auch für die Entscheidung über deren Eignung verwendet werden. Dies ist insofern problematisch, als dass die Methodik des IQTIG zur Prüfung der Eignung von Qualitätsindikatoren deutliche Mängel aufweist und an vielen Stellen intransparent bleibt. Im Ergebnis hat dies zu QS-Verfahren geführt, die eine Fokussierung auf relevante Qualitätspotenziale vermissen lassen und durch einen enormen Dokumentationsaufwand für Leistungserbringer*innen und umfängliche Befragungen von Patient*innen mit entsprechenden Auswirkungen auf die Fragebogenrückläufe gekennzeichnet sind.

Darüber hinaus erscheint die Schlussfolgerung fragwürdig, dass eine Gleichsetzung von Eignungs- und Aussetzungskriterien ohne Probleme möglich sei, angesichts der mangelnden Evidenz aus der Literatur und der im Vorbericht nur sehr verkürzt und exemplarisch berichteten Ergebnisse aus den Befragungen der LAG.

Insbesondere der vom IQTIG selbst gesetzte Anspruch, in seinem methodischen Vorgehen transparent zu sein und entwickelte Aussetzungskriterien nachvollziehbar zu machen (IQTIG 2022a, S. 14), erscheint mit der ausgewählten Methodik zur Eignungsprüfung von Indikatoren nicht sichergestellt, indem hierfür keine konkreten Entscheidungsgrundlagen definiert und Ergebnisse der Eignungsprüfung von Indikatoren in den Abschluss- bzw. Entwicklungsberichten von QS-Verfahren oft trotz einer Erhebung von Daten (z. B. Experten-Ratings zur Eignungsprüfung von Indikatoren) nicht oder nur sehr allgemein beschreibend berichtet werden.

Zur Erhöhung der Transparenz und Objektivität im methodischen Vorgehen des IQTIG ist die Entwicklung von standardisierten, auf quantitative Messungen zurückgreifenden Entscheidungsalgorithmen vonnöten, die beispielsweise Bewertungen zur Eignung von Qualitätsindikatoren in Expertengremien untereinander vergleichbar machen. Außerdem sollten eindeutige Schwellenwerte definiert werden, ab der angelegte Prüfkriterien als erfüllt bzw. nicht erfüllt betrachtet werden können.

Die Schwächen der Prüfmethodik des IQTIG zur Eignung von Qualitätsindikatoren treten bei den bisherig entwickelten QS-Verfahren deutlich hervor, bei denen es nicht gelungen

ist, sparsame und auf versorgungsrelevante Aspekte fokussierte Instrumente zu entwickeln, deren Aufwand in einem angemessenen Verhältnis zu ihrem Nutzen stehen (siehe z. B. QS-Verfahren Ambulante Psychotherapie, IQTIG 2021). Es erscheint unseres Erachtens wenig sinnvoll, Qualitätsindikatoren zu einem späteren Zeitpunkt mit der gleichen Methode zu überprüfen, die sich zuvor als für die Entwicklung von validen und ökonomischen QS-Verfahren mangelhaft erwiesen hat. Hiermit wird der fragliche Versuch unternommen, ein fehlerhaftes oder zumindest wenig sensitives Prüfsystem zur Prüfung von Mängeln heranzuziehen, die damit bereits zu einem früheren Zeitpunkt nicht aufgedeckt werden konnten. Eine zweckmäßigere Konzeption zur Prüfung der Aussetzung von Qualitätsindikatoren bestünde darin, Mängel von Qualitätsindikatoren im Rahmen der Datenerhebungen im Regelbetrieb innerhalb einzelner QS-Verfahren gezielt zu identifizieren und spezifisch, entsprechend der bei einem Verfahren vorherrschenden Bedarfe, anzupassen.

In der Gesamtschau spricht sich die BpTK für eine grundlegende Überarbeitung des bisherigen Konzeptes des IQTIG zur Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren und QS-Verfahren aus, um eine Wiederholung bisheriger Fehler bei der Entwicklung von QS-Verfahren mit schlechtem Aufwand-Nutzen-Verhältnis bei künftigen systematischen Überprüfungen von Qualitätsindikatoren im Regelbetrieb zu vermeiden.

Literatur

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022a):
Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren. Methodisches Vorgehen des IQTIG bei der Entwicklung von Empfehlungen an den G-BA, Vorbericht, Stand: 2. Mai 2022. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht]

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022b):
Methodische Grundlagen, Version 2.0, Stand: 27. April 2022. Berlin: IQTIG.
https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.0_2022-04-27_barrierefrei.pdf (Zugriff am 01.06.2022)

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2021): QS-Verfahren zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung gesetzlich Krankenversicherter, Abschlussbericht, Stand: 14. Juni 2021. Berlin: IQTIG. https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5351/2022-03-18_IQTIG-Veroeffentlichung-Abschlussbericht-ambulante-psychotherapeutische-Versorgung.pdf (Zugriff am 01.06.2022)

**Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft**

vom 10. Juni 2022

**zum Vorbericht des IQTIG
„Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von
Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren“**

(Stand 2. Mai 2022)

Inhalt

Einleitung.....	3
Stellungnahme der DKG.....	5
Allgemein	5
1 Einleitung	7
1.2 G-BA-Auftrag und Auftragsverständnis.....	7
1.3 Anforderungen an die IQTIG-Methodik	8
2 Methodisches Vorgehen	8
3 Methodischer Kontext	8
3.1 Aussetzungsprüfung als Aufwand-Nutzen-Abwägung	9
3.2 Aussetzungsprüfung als Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren	10
4 Kriterien und Endpunkte für die Aussetzung von Qualitätsindikatoren.....	11
4.3 Endpunkte einer Aussetzungsprüfung	12
5 Entscheidungsregeln für die Aussetzung.....	13
5.1 Aufwand-Nutzen-Abwägung der Eignungskriterien des Qualitätsziels.....	14
5.2 Beurteilung von Zeitverläufen der Indikatorergebnisse	15
5.3 Abschaffen versus Pausieren eines Indikators	15
5.4 Entwicklung von Ersatz-Indikatoren bei Aussetzung eines Indikators.....	16
5.5 Auf das Indikatorenset bezogene Entscheidungsregeln	17
6 Aussetzung eines gesamten Indikatorensets.....	17
7 Zusammenfassung des Vorgehens und der Empfehlungsinhalte	17
8 Nicht als eigenständige Aussetzungskriterien verwendete Aspekte	18
9 Fazit und Ausblick.....	18

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 nach § 137a SGB V (IQTIG) hat am 2. Mai 2022 den Vorbericht „Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren“ vorgelegt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) am 15. Juli 2021 damit beauftragt, Aussetzungskriterien zu entwickeln und die bestehenden Kriterien für Indikatoren mit besonderem Handlungsbedarf zu überarbeiten.

Der Auftrag zielt in einem Teil darauf ab, ein strukturiertes Verfahren zur Prüfung der Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren und/oder Qualitätssicherungsverfahren der datengestützten Qualitätssicherung anhand von medizinisch-fachlichen und inhaltlichen Kriterien zu entwickeln. Dabei sind insbesondere folgende Punkte für das jeweilige Qualitätssicherungsverfahren/für die Qualitätsindikatoren zu prüfen:

- wissenschaftliche Aktualität (Evidenzgrundlage und weitere Eignungskriterien für QS-Verfahren und Qualitätsindikatoren),
- Verbesserungspotenzial/Ergebnistrends/Zielerreichung,
- Dokumentationsaufwand (Zeit, Kosten, Nutzen, Anzahl Qualitätsindikatoren, geeignetes Messinstrument/Datenquelle, Doppelerhebungen, Prüfung Stichproben und Frequenzregelung),
- Sensitivität und Spezifität der Qualitätsindikatoren,
- Modellierung der Qualitätsindikatoren (Referenzbereiche, Risikoadjustierung etc.),
- Häufigkeit und Gründe der qualitativen Auffälligkeiten und deren Veränderung über die Zeit und
- Bewertung eines Qualitätsindikators/Qualitätssicherungsverfahrens auf Basis jährlicher Rückmeldungen der Verfahrensteilnehmer durch den G-BA, die Landesarbeitsgemeinschaften (LAGen) und der Empfehlungen der Expertengremien auf Bundesebene gemäß § 26 DeQS-RL zu Anpassungs- und Überarbeitungsbedarf insbesondere mit Blick auf die Akzeptanz eines Qualitätssicherungsverfahrens.

Das IQTIG hat am 2. Mai 2022 den Vorbericht für einen Teil des Auftrags zu den Aussetzungskriterien vorgelegt und ein Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V eingeleitet. Auf Basis einer orientierenden Literaturrecherche, einer Befragung der LAGen, der Beauftragung des G-BA und der bestehenden Eignungskriterien des IQTIG für Qualitätsmessungen hat das IQTIG Endpunkte einer Aussetzungsprüfung, Kriterien für und gegen eine Aussetzung von Qualitätsindikatoren sowie Regeln zur Anwendung dieser Kriterien entwickelt.

Eine Aussetzung, definiert vom IQTIG als vorübergehender (im Sinne von Pausieren) oder endgültiger (im Sinne von Abschaffen) Verzicht der Verwendung eines Indikators, wird unter folgenden indikatorbezogenen und indikatorübergreifenden Bedingungen empfohlen:

Indikatorbezogen

1. Unzureichende Eignung des Qualitätsziels – liegt vor, wenn unter Abwägung gegen den Aufwand der Messung das vom Indikator abgebildete Merkmal nicht mehr *hinreichend* von Belang ist. (z.B. keine *relevanten* Verbesserungen mehr, keine

hinreichende Evidenz für den Patientennutzen, keine hinreichende Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer)

2. Unzureichende Eignung der Messung – liegt vor, wenn sich *schwerwiegende Probleme* bei der *angemessenen* Abbildung des Merkmals eines Qualitätsindikators ergeben.

Indikatorübergreifend

3. Fehlanreize – im Sinne von unerwünschten Wirkungen für die Patienten. (Hier zunächst *Gegenmaßnahmen* z.B. Änderung der QS-Maßnahmen oder Aufnahme von *Ausgleichsindikatoren*, Abschaffung erst bei Nicht-Behebbarkeit der Probleme)
4. Redundanz – liegt vor, wenn zwei QI dieselben oder sehr ähnliche Qualitätsmerkmale abbilden. (hier zunächst *Prüfung*, ob beide QI *benötigt* werden, falls ja, beide beibehalten oder zusammenfassen. Abschaffung erst, wenn ein QI nicht benötigt wird).
5. Aussetzung vollständiger QI-Sets und QS-Verfahren - wenn nach Aussetzung eines Indikators der *Nutzen* der verbliebenen Indikatoren nicht mehr in einem *angemessenen* Verhältnis zum *Aufwand* steht.

Das IQTIG kündigt an, diese weiterentwickelte Methodik künftig in seine Prüfung indikatorbasierter QS-Verfahren auf Anpassungsbedarf zu integrieren.

Stellungnahme der DKG

Allgemein

Der Bericht ist gut strukturiert, geht aber auf die in der Beauftragung genannten Prüfkriterien unzureichend ein. Die vom IQTIG vorgenommene Einschränkung, lediglich das Messinstrument zu betrachten sowie die Entscheidung des IQTIG, das Messinstrument isoliert von QS-Maßnahmen zu betrachten, widerspricht der Beauftragung, ein strukturiertes Verfahren zur Prüfung der Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren und/oder Qualitätssicherungsverfahren der datengestützten Qualitätssicherung anhand von medizinisch-fachlichen und inhaltlichen Kriterien zu entwickeln. So werden z.B. die Häufigkeit und Gründe der qualitativen Auffälligkeiten und deren Veränderung über die Zeit sowie die Sensitivität und Spezifität der Qualitätsindikatoren nicht in die Aussetzungsprüfung einbezogen, Darüber hinaus fehlen Betrachtungen zu den Verbesserungspotenzialen und Ergebnistrends sowie Vorschläge für Stichproben oder Frequenzregelungen.

Qualitätsindikatoren sind nach der Definition des IQTIG *Kriterien*, anhand derer sich medizinische Qualität in einem Krankenhaus oder in einer Praxis messen, darstellen und vergleichen lässt. Diese Definition ist unzureichend. Qualitätsindikatoren messen nicht die Qualität selbst, sondern es handelt sich um Aufgreifkriterien, für die es einer anschließenden Beurteilung der Fachexperten im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens bedarf.

Im vorliegenden Konzept fehlt an vielen Stellen die erklärende Erläuterung anhand von Beispielen. Dies betrifft insbesondere die Ermittlung des potentiellen Patientennutzens. Die Herleitung des Patientennutzens wird zwar teilweise mit Literaturangaben belegt, eine konkrete Definition und Beispiele fehlen. Darüber hinaus sind die Entscheidungsregeln zur Aufwand-Nutzen-Abwägung mit unbestimmten Begriffen und Schätzungen besetzt und daher nicht ohne Weiteres in die Praxis übertragbar.

Die *Aussetzungsprüfung als Eignungsprüfung* auf Basis der Eignungskriterien von Qualitätsindikatoren ist nachvollziehbar, unter Bezugnahme auf die methodischen Grundlagen des IQTIG, dargestellt. Es ist dennoch fraglich, ob sich hieraus ein Nutzen für die Beurteilung eines ganzen Qualitätssicherungsverfahrens ergibt.

Die *Aussetzungsprüfung als Aufwand-Nutzen-Abwägung* lässt dagegen viele Fragen offen. Das IQTIG stellt hierbei den Patientennutzen dem Aufwand der Messung gegenüber. Diese Gegenüberstellung ist nicht sachgerecht, da lediglich der Aspekt des Patientennutzens beleuchtet und der Aufwand als konstante Größe betrachtet wird. Insbesondere die Digitalisierung und auch die vermehrte Nutzung von Routinedaten sollte umfassend geprüft werden. Eine manuelle Datenerfassung sollte auf ein unvermeidbares Minimum begrenzt werden.

Fehlanreizen durch Qualitätsindikatoren soll mittels Gegenmaßnahmen – wie etwa Ausgleichsindikatoren – entgegengewirkt werden. Dieser Ansatz ist nicht nachvollziehbar. Fehlanreize können nachteilig bis schädlich für die Patienten sein. Einem plausiblen Verdacht auf einen Fehlanreiz für Unter- oder Übertherapie muss daher präventiv die sofortige Aussetzung des Qualitätsindikators folgen. Die Entwicklung von Qualitätsindikatoren benötigt Zeit. Es bleibt offen was Ausgleichsindikatoren sind und was für ein Entwicklungszeitraum hierfür zu veranschlagen wäre.

Redundante Qualitätsindikatoren sollen erst abgeschafft werden, wenn ein QI nicht mehr benötigt wird. Die Prüfung auf Notwendigkeit erschließt sich nicht. Redundanzen, die zu einer überflüssigen Doppelerfassung führen, sind zu unterlassen. Bei Qualitätsindikatoren, die ohne Informationsverlust weggelassen werden können, muss auch die sofortige Aussetzung folgen.

Das IQTIG wurde beauftragt, Kriterien zur Aussetzung und/oder Aufhebung von Qualitätsindikatoren und/oder von Qualitätssicherungsverfahren der datengestützten Qualitätssicherung zu entwickeln und die Kriterien für die Feststellung besonderen Handlungsbedarfs zu überarbeiten. Dies lässt sich dem vorliegenden Bericht nicht entnehmen. Stattdessen hat das IQTIG *sein Konzept zur Prüfung, ob und unter welchen Bedingungen Qualitätsindikatoren und Indikatorensets ausgesetzt werden sollten, weiterentwickelt und im vorliegenden Bericht dargestellt.*

1 Einleitung

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

1.2 G-BA-Auftrag und Auftragsverständnis

- Aus Sicht der DKG entspricht das geschilderte Auftragsverständnis nicht dem G-BA Auftrag. Zudem bleibt offen, warum nur ein Teil des Auftrags adressiert wird.

Die Aussetzungsprüfung wird begründet mit dem zu prüfenden Nutzen eingesetzter Qualitätsindikatoren und QS-Verfahren, um Ressourcen für andere Bereiche der Qualitätssicherung freizugeben. Zu dieser Formulierung zwei Anmerkungen:

- Bereits an dieser Stelle sollte klarstellend eine Definition bzw. Erläuterung von „Nutzen“ im Kontext des Auftragsverständnisses ergänzt werden.
- Qualitätssicherung ist kein Selbstzweck, somit sollten freiwerdende Ressourcen in erster Linie wieder der Patientenversorgung und nicht weiteren QS-Maßnahmen zugutekommen. Im Umkehrschluss gilt, dass gerade aus diesem Grunde eine ständige Überprüfung der Zielgerichtetheit der Qualitätsindikatoren und Qualitäts-sicherungsverfahren erfolgen muss, um die dringend für die Patientenversorgung benötigten Ressourcen nicht zu verschwenden.

Das im Auftrag geforderte strukturierte Verfahren zur Prüfung wird vom IQTIG verstanden als Methodik, die beschreibt, auf Basis welcher Informationen, Überlegungen und Kriterien **ein Verzicht auf eine Qualitätsmessung** empfohlen wird.

- Qualitätsindikatoren sind Aufgreifkriterien, bestehend aus den drei Komponenten Qualitätsziel, Messverfahren, Bewertungskonzept, die bei der Bewertung der Qualität unterstützen. Dementsprechend muss eine Aussetzungsprüfung von Qualitätsindikatoren auch jede der drei Komponenten adressieren. Sofern nur eine Komponente nicht mehr hinreichend erfüllt ist, ist die Aussetzung geboten bzw. ein Weiterführen des Qualitätsindikators zumindest kritisch zu prüfen.
- Die einseitige Fokussierung auf den Aspekt der Qualitätsmessung wird der Beauftragung nicht gerecht.

Zur Klarstellung des Auftragsverständnisses verweist das IQTIG darauf, dass weder die Anwendung der hier entwickelten Methodik auf konkrete QI oder QS-Verfahren und somit konkrete Aussetzungsempfehlungen noch eine Wirkungsevaluation der sich an die Qualitätsmessung anschließenden Maßnahmen (z.B. Qualitätsfördermaßnahmen oder Maßnahmen der Krankenhausplanung) vom Auftrag umfasst sind. Auch der beauftragte Prüfungsaspekt „Stichproben und Frequenzregelung“ werde nicht adressiert, da dies entsprechende Konzeptentwicklungen voraussetze.

- Dieses Auftragsverständnis teilt die DKG in nicht: Konkrete Aussetzungsempfehlungen waren nicht von der Beauftragung umfasst und der Handlungsanschluss obliegt dem Normgeber. Dennoch kann bei einer Aussetzungsmethodik nicht außen vor bleiben, ob die Qualitätsziele der eingesetzten jeweiligen Qualitätsindikatoren bzw. des gesamten QS-Verfahrens weiterhin erreicht werden und dabei auch betrachten, ob sich die vorgegebenen Ziele weniger aufwändig, d.h. ressourcenschonender zum Wohle der Patientenversorgung (vgl. oben) – z.B. mit

Stichproben oder Frequenzregelungen – erreichen lassen. Die Qualitätsziele der einzelnen Qualitätsindikatoren und auch die der jeweiligen QS-Verfahren sind in den Themenspezifischen Bestimmungen gemäß Teil II DeQS-RL hinreichend konkret definiert.

- Das IQTIG bleibt hier weit hinter dem Diskussionspapier des AQUA-Instituts sowie der Synopse der AG EsQS des Gemeinsamen Bundesausschusses zurück.

1.3 Anforderungen an die IQTIG-Methodik

Die Leitfragen zur Aussetzungsmethodik sind unzureichend, da auch hier eine eingeschränkte Betrachtung anhand der Qualitätsindikatoren erfolgt. Ergänzt werden sollte auch hier wieder das Verständnis von Qualitätsindikatoren als Aufgreifkriterien (ungleich Qualitätsmessung) und die Definition des Patientennutzens. Die Anforderungen an die Methoden und Kriterien für die Aussetzungsprüfung – Konsistenz, Praktikabilität, Transparenz und Objektivität - sind grundsätzlich nachvollziehbar dargestellt. Hinsichtlich des Kriteriums der Praktikabilität wird gefordert, dass eine Aussetzungsprüfung mit einem vertretbaren Aufwand umsetzbar sein soll, der es erlaubt, dass für alle eingesetzten Qualitätsindikatoren hinreichend aktuelle Beurteilungen vorliegen.

- Hier stellt sich die Frage, wie dies angesichts der Fülle der derzeitigen Qualitätsindikatoren erreicht werden kann. Es kann nicht zielführend sein, dass bei fehlender Praktikabilität von einer Aussetzungsprüfung gänzlich abgesehen wird. Hier wären weitere Ansätze wünschenswert, wie z.B. ein Aussetzungsautomatismus, wenn der Nutzen für die Patientenversorgung im Sinne erreichter Qualitätsziele nicht belegt werden kann.

2 Methodisches Vorgehen

Die sich an die Festlegung der Ziele und der Konzeptanforderungen anschließende explorative Phase – bestehend aus einer Literaturrecherche und einer Online-Befragung der LAG zu möglichen Aussetzungskriterien – ist nachvollziehbar und gut strukturiert dargestellt. Die vier offenen Fragestellungen (1-Kriterien für / 2-Kriterien gegen eine Aussetzung, 3-zu berücksichtigende Informationen, 4-mögliche Beispiele) des IQTIG wurden von 11 der 16 LAGen beantwortet. Es fehlt jedoch eine deskriptive Darstellung, welche Informationen aus welcher Quelle entnommen werden konnten, wie diese eingeordnet und aufgrund welcher Kriterien vom IQTIG bewertet wurden, um sie in der weiteren Betrachtung zu berücksichtigen oder nicht. In Kap. 8 („Nicht als eigenständige Aussetzungskriterien verwendete Aspekte“) wird auf einige der LAG-Rückmeldungen gesondert Bezug genommen und dabei der Interpretationsbedarf sichtbar. Leider hat das IQTIG keinen Workshop durchgeführt, in dem anschließende Verständnisfragen hätten geklärt werden können. Darunter befinden sich wesentliche Aspekte der Beauftragung, die das IQTIG in seiner Betrachtung außen vorlässt. Es gibt zudem keine Hinweise, warum sich fünf LAGen nicht an der Befragung beteiligt haben.

3 Methodischer Kontext

In diesem Kapitel werden die beiden methodischen Ansätze „Aussetzungsprüfung als Aufwand-Nutzen-Abwägung“ und „Aussetzungsprüfung als Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren“ erläutert. Das IQTIG bettet die Aussetzungsprüfung damit in sein Rahmenmodell für Qualitätssicherung ein, das sich über die Phasen *Definition von*

Anforderungen – Messung und Bewertung – Maßnahmen – Evaluation erstreckt. Maßnahmen werden vom IQTIG beispielsweise als Förder- und Unterstützungsmaßnahmen gemäß DeQS-RL oder die Veröffentlichung von Qualitätsinformationen für Auswahlentscheidungen verstanden.

- Die Einbettung der Aussetzungsprüfung in das Rahmenmodell ist zwar nachvollziehbar, muss aber auf den Auftrag eingegrenzt werden, der sich ausschließlich auf die datengestützte QS bezieht. D.h. vermutete etwaige Konsequenzen für die Gesundheitsversorgung, die mit der Aussetzung eines Qualitätsindikators oder eines QS-Verfahrens insgesamt einhergehen könnten, können zwar gegenüber dem G-BA aufgezeigt werden, dürfen aber die Aussetzungsempfehlung nicht beeinflussen, wenn der Qualitätsindikator z.B. aus methodischer Sicht für eine Weiterführung nicht mehr geeignet ist.

Die Aussagen *„Die Unterscheidung zwischen Messinstrumenten und QS-Maßnahmen als Steuerungsinstrumente ist wichtig, um die jeweiligen Instrumente gezielt einsetzen und bezüglich ihrer intendierten Funktion optimieren zu können. Beispielsweise ist es in der Regel sinnvoll, bei mangelndem Erfolg einer QS-Maßnahme weiterhin die Qualitätsdefizite zu messen und Qualitätsverbesserungen durch Einsatz einer alternativen QS-Maßnahme anzustreben“* sind zumindest missverständlich formuliert, denn

- QS-Maßnahmen (Maßnahmenstufen 1 und 2) im Rahmen der datengestützten Qualitätssicherung haben keine Steuerungswirkung. Sie sollen bei Hinweisen auf mögliche Qualitätsverbesserungen qualitätsfördernd wirken und so die Patientenversorgung optimieren. Grundsätzlich ist der Gebrauch des Begriffs „Steuerungsinstrument“ im Zusammenhang mit Maßnahmen der Qualitätssicherung nicht sachgerecht.
- Messinstrumente – wie beispielsweise Qualitätsindikatoren – messen nicht direkt Qualitätsdefizite, sondern ergeben rechnerische Ergebnisse. Im Falle von Auffälligkeiten sind sie Hinweisgeber auf potentielle Qualitätsdefizite. Erst in der anschließenden Beurteilung durch Fachexperten im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zeigt sich, ob der Indikator korrekt angezeigt hat und tatsächlich ein qualitatives Defizit vorliegt oder ob der Indikator nicht korrekt angezeigt (je nach methodischer Eignung) oder ob der Indikator korrekt angezeigt hat aber möglicherweise ein abweichendes Vorgehen im Einzelfall begründet war, was gerade Ausdruck besonders guter Behandlungsqualität sein kann.

3.1 Aussetzungsprüfung als Aufwand-Nutzen-Abwägung

- Auch die Aussage *„Da die Ressourcen für die externe Qualitätssicherung begrenzt sind, kann die Qualität der Versorgung nicht vollumfänglich gemessen und gefördert werden.“* wird von der DKG nicht geteilt: Das Ziel der datengestützten Qualitätssicherung ist keine vollumfängliche lückenlose Messung. Auch hier gilt wieder, dass Qualitätsindikatoren Aufgreifkriterien darstellen, die dort ressourcenschonend eingesetzt werden müssen, wo Qualitätsdefizite vermutet werden. Die hierfür eingesetzten Ressourcen gehen direkt zu Lasten der Patientenversorgung, da in patientennahen Versorgungsbereichen die eingesetzten Ressourcen nicht mehr für die Patientenversorgung zur Verfügung stehen. Der Schlussfolgerung des IQTIG *„Bei der Entscheidung, ob ein Qualitätsindikator oder ein QS-Verfahren*

eingesetzt oder ausgesetzt werden soll, handelt es sich daher um eine Aufwand-Nutzen-Abwägung“ ist uneingeschränkt zuzustimmen.

- Leider interpretiert das IQTIG die Aufwand-Nutzen-Abwägung nicht in diesem Sinne und sieht von einer Aussetzungsprüfung als Aufwand-Nutzen-Abwägung ab: *Die Aufwand-Nutzen-Abwägung ... erfordert somit ... eine umfassende Evaluation einschließlich der QS-Maßnahmen und überschreitet den Rahmen einer Aussetzungsprüfung. So müsste u.a. überprüft werden, ob die QS-Maßnahmen ... umgesetzt werden (Prozessevaluation) und ob ihr Einsatz zum angestrebten Nutzen für Patientinnen und Patienten führt (Wirkungsevaluation).*
- Aus Sicht der DKG ist das Stellungnahmeverfahren, d.h. die Beurteilung der rechnerischen Auffälligkeiten durch Fachexperten ein aufwändiger aber essentiell notwendiger Verfahrensbestandteil. Der Aufwand hierfür kann für eine Aussetzungsprüfung daher nicht entscheidungsleitend sein. Es ist davon auszugehen, dass die Umsetzung der vereinbarten Maßnahmen und ihre Nachverfolgung durch die zuständigen Stellen auf Landes- und Bundesebene ihre Wirkung für die Patientenversorgung entfalten; insofern ist auch dieser Nutzen nicht infrage zu stellen und kann daher ebenfalls nicht entscheidungsleitend für eine Aussetzungsprüfung sein. Allerdings sollten im Hinblick auf den Aufwand Digitalisierungspotenzial und alternative Datenquellen (Registerdaten, Sozialdaten) stärker in den Blick genommen werden.
- Gerade wegen des enormen aber notwendigen Aufwands des Stellungnahmeverfahrens muss die Frage nach Aussetzung auch beantworten, ob die Fülle an Qualitätsindikatoren je QS-Verfahren tatsächlich benötigt wird oder ob nicht auch weniger Qualitätsindikatoren die Qualität der Leistungserbringung im jeweiligen QS-Verfahren hinreichend detektieren würden.
- Letztlich ist eine Aussetzungsprüfung damit immer auch eine Aufwand-Nutzen-Abwägung. In diesem Sinne sind auch die Auftragsbestandteile *Stichprobenverfahren* vs. *Vollerhebung* und *Frequenzregelung* zu verstehen, die das IQTIG im vorliegenden Bericht unbeantwortet lässt.
- Auch die im Rahmen der DeQS-RL bereits vorgesehene Evaluation der jeweiligen QS-Verfahren ist damit nicht obsolet, sondern soll auch Hinweise für den G-BA liefern, ob ein QS-Verfahren ausgesetzt werden kann, wenn die Evaluation z.B. zeigt, dass das QS-Verfahren auf einem konstanten qualitativ guten Niveau angekommen ist. Ein ständiges Add-On weiterer datengestützter QS-Verfahren ist vor dem Hintergrund knapper Ressourcen im Gesundheitswesen nicht länger vertretbar.

3.2 Aussetzungsprüfung als Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren

Das IQTIG betrachtet hier erneut vorrangig die Aussetzungsprüfung als Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren, was im Kontext der Beauftragung unzureichend ist. Gut gelungen ist in Kap. 3.2 die Darlegung, dass es einen Unterschied macht, ob es sich hierbei um neue (d.h. vom IQTIG entwickelte) Qualitätsindikatoren handelt, oder es um „im Gebrauch“ befindliche (d.h. nicht vom IQTIG entwickelte, sondern z.B. aus der QSKH-RL übernommene) Qualitätsindikatoren geht. Gerade bei „historischen“ Qualitätsindikatoren ist diese Prüfung aus Sicht der DKG lange überfällig und wird im Rahmen der Verfahrenspflege vom IQTIG bislang nicht systematisch, sondern bei konkreten Hinweisen (z.B. bei neuen Leitlinien oder bei Verdacht auf Fehlanreizen) geleistet.

4 Kriterien und Endpunkte für die Aussetzung von Qualitätsindikatoren

Die vom IQTIG für eine Aussetzungsentscheidung formulierten Fragen

- Ist das vom Indikator abzubildende Merkmal der Versorgung aus Qualitätssicht von Belang?
- Lässt sich das Merkmal der Versorgung mit dem Indikator angemessen abbilden?
- Ist der Einsatz des Indikators unter Aufwand-Nutzen Überlegungen sinnvoll?

sind nur dann zufriedenstellend zu beantworten, wenn ein Konsens über die Definition von Aufwand und Nutzen hergestellt werden kann. Diesen Diskurs im Rahmen des Beteiligungsverfahrens vor Anwendung der Methodik zu führen, ist sehr zu begrüßen.

Das IQTIG schlägt vor, die in seinen methodischen Grundlagen genannten Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren (*Qualitätsziel, Messverfahren, Bewertungskonzept*) für die Aussetzungsprüfung heranzuziehen. Diese Operationalisierung ist an einigen Stellen aus Sicht der DKG nicht gelungen.

Die Aussetzungs-Frage *Ist das vom Indikator abzubildende Merkmal der Versorgung aus Qualitätssicht von Belang* beurteilt das IQTIG anhand der QI-Eignungskriterien des Qualitätsziels (*Bedeutung für die Patienten, Zusammenhang mit patientenrelevantem Merkmal, Potenzial zur Verbesserung, Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss, Beeinflussbarkeit*).

- Aus Sicht der DKG ist hierbei die „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“ ausschließlich auf den Regelungskreis der DeQS-RL zu beziehen. Dass die Qualitätsindikatoren der DeQS-RL auch für andere Zwecke verwendet werden (z.B. im Rahmen der planQI.-RL und der Qb-R), darf für die Frage der methodischen Eignung der Qualitätsindikatoren im Rahmen der DeQS-RL und für ihre Aussetzung keine Rolle spielen. Sobald die methodische Eignung im Rahmen der DeQS-RL nicht mehr gegeben ist, ist auch die Verwendung für andere Richtlinien nicht mehr vertretbar.
- Sofern mit „Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss“ die Maßnahmen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens der DeQS-RL gemeint sind, wie dies im Rahmen der LAG-Befragung geäußert wurde („keine sinnvollen Maßnahmen aufgrund des QI“ „Nachvollziehbarkeit des QI im Stellungnahmeverfahren“), ist der Einbezug dieses Kriteriums folgerichtig und sollte auch zukünftig in enger Abstimmung mit den LAGen diskutiert werden. In die Betrachtung sind somit auch die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens einzubeziehen, d.h. ob sich qualitätsfördernde Maßnahmen anschließen oder der QI Deckeneffekte aufweist und in seiner Brauchbarkeit eingeschränkt ist.

Die Aussetzungs-Frage *Lässt sich das Merkmal der Versorgung mit dem Indikator angemessen abbilden* beantwortet das IQTIG mit den QI-Eignungskriterien des Messverfahrens (Objektivität, Datenqualität, Reliabilität und Validität der Messung) und zieht hierbei auch die Angemessenheit der Risikoadjustierung mit ein.

- Die Risikoadjustierung als Messeigenschaft des Indikators mit zu berücksichtigen ist aus Sicht der DKG folgerichtig. Allerdings bleibt offen, wie die unterschiedliche Güte des Risikoadjustierungsmodell gewertet wird, da diese nicht bei allen zu prüfenden QI gleich gut ist. Dies sollte im vorliegenden Bericht ergänzt werden.

Mit der Aussetzungs-Frage *Ist der Einsatz des Indikators unter Aufwand-Nutzen-Überlegungen sinnvoll* stellt das IQTIG allen vorgenannten Kriterien die *Praktikabilität der Messung* gegenüber.

- Hierbei muss aus Sicht der DKG im Rahmen der Aussetzungsprüfung auch einbezogen werden, ob der QI über alternative Datenquellen (z.B. Registerdaten, Sozialdaten) aufwandsärmer erhoben werden kann.

Leider werden die QI-Eignungskriterien *Angemessenheit des Referenzbereichs* sowie die *Klassifikationsgüte* für die Aussetzungsprüfung vom IQTIG bewusst nicht herangezogen mit der Begründung, dass diese im Rahmen des Bewertungskonzepts stets angepasst werden können.

- Aus Sicht der DKG ist die Angemessenheit des Referenzbereichs von entscheidender Bedeutung für den Aufwand und muss im Rahmen einer Aussetzungsprüfung mit einbezogen werden.
- Darüber hinaus ist im Rahmen der Aussetzungsprüfung auch zu beantworten, ob jahrelang fortgeführte perzentilbasierte Referenzbereiche von festen Referenzbereichen abgelöst werden können und ob QI, bei denen hierfür die Evidenz fehlt, nicht ebenfalls ausgesetzt werden müssen.

Darüber hinaus bleibt völlig offen, welche Kriterien das IQTIG für die Aussetzung von QS-Verfahren heranziehen möchte und somit ist ein wesentlicher Teil der Beauftragung nicht erfüllt.

4.3 Endpunkte einer Aussetzungsprüfung

Das IQTIG beschreibt in diesem Kapitel, dass es im Rahmen der Aussetzungsprüfung neben der Prüfung der methodischen Eignung der Qualitätsindikatoren weitere Handlungsoptionen in Betracht zieht, die sich auf ein Beibehalten, Anpassen, Aussetzen und Neu-Entwickeln von Qualitätsindikatoren beziehen können.

- Zum besseren Verständnis dieses Kapitels sollten die Begriffe Qualitätsmessung, Qualitätsindikator und QS-Verfahren sauberer voneinander abgegrenzt werden.
- Zum Verständnis der datengestützten Qualitätssicherung muss hier noch einmal klargestellt werden, dass Qualitätsindikatoren keine Qualität messen und auch kein Instrument zur Qualitätsmessung sind, sondern (zusammen mit einem Bewertungskonzept, vgl. Glossar) lediglich Hinweisgeber auf potenzielle Qualitätsdefizite sind. Erst durch die anschließende Beurteilung des rechnerisch auffälligen Ergebnisses durch Fachexperten kann ermittelt werden, ob der rechnerischen Auffälligkeit eine qualitative Auffälligkeit zugrunde liegt. Insofern sollten die Formulierungen „Anpassungen des Instruments zur Qualitätsmessung“ und „Aussetzen des Instruments zur Qualitätsmessung“ gestrichen werden und nur die dahinterstehenden – und somit fälschlich als Synonym verwendeten – Klammerausdrücke (Anpassung von Qualitätsindikatoren bzw. Abschaffen oder Pausieren von Qualitätsindikatoren) beibehalten werden. Insofern sei erneut darauf hingewiesen, dass die Trennung des IQTIG zwischen Qualitätsmessung und Qualitätsbewertung nur bedingt hilfreich ist und hierbei weiterhin Fehlentwicklungen zu erwarten sind. Messung und Bewertung der Qualität sind Teil eines Verfahrens – mit dem Ziel der Qualitätsverbesserung.

- Bezogen auf den G-BA-Auftrag fehlt hier die Prüfung auf Aussetzung gesamter QS-Verfahren und die Überprüfung des Dokumentationsaufwandes (beispielsweise die Verwendung alternativer Datenquellen, Stichproben und Frequenzregelungen etc.). Dies sollte im Bericht ergänzt werden.

Die **Endpunkte einer Aussetzungsprüfung** münden lt. IQTIG in *Abschaffen* oder *Pausieren*, wobei eine Empfehlung auf Abschaffung nur dann erfolgt, „wenn auch zukünftig kein Bedarf dafür absehbar ist“. Ein Pausieren wird empfohlen, wenn eine hinreichende Wahrscheinlichkeit besteht, dass der Indikator künftig erneut verwendet wird.

- Hier stellt sich die Frage, welche Zeitplanung für eine Abschaffungsempfehlung zugrunde gelegt und wie dieser zukünftige Bedarf ermittelt wird. Aus Sicht der DKG muss die Aussetzungsempfehlung des IQTIG auf rein methodischen Kriterien nach Maßgabe der Eignungsprüfung für QI basieren. Eine zukünftige Bedarfsermittlung ist immer auch eine politische Entscheidung. Hierfür sind andere Regeln maßgeblich, die nicht vom IQTIG, sondern vom G-BA festgelegt werden (z.B. im Rahmen des Themenfindungs- und Priorisierungsverfahrens).
- Eine Aussetzung im Sinne eines Pausierens sollte erwogen werden, sofern das IQTIG mit seiner Empfehlung gleichzeitig eine Weiterentwicklung des QI in absehbarer Zeit, d.h. verbunden mit einer konkreten Zeitplanung in Aussicht stellt. In diesem Fall sollte ein Weiterführen als Kennzahl erfolgen, um die Software-Anpassungen so aufwandsarm wie möglich zu halten.

Darüber hinaus beschreibt das IQTIG **sekundäre Endpunkte der Aussetzungsprüfung**, wie Anpassung des Indikators (Rechenregel oder Grundgesamtheit), Prüfung alternativer Maßnahmen (bei Fehlanreizen), Zusammenfassung mit einem ähnlichen Indikator zu einem Index, Entwicklung eines Ersatzindikators etc.

- Sofern die sekundären Endpunkte der Aussetzungsprüfung so zu verstehen sind, dass der Qualitätsindikator lt. methodischer Eignungsprüfung ausgesetzt werden müsste, ist einer Beibehaltung nicht zuzustimmen. Allenfalls ein Pausieren (s.o.) ist unter den oben beschriebenen Voraussetzungen (Weiterentwicklung mit Zeitplanung) denkbar. Die Weiterführung eines methodisch nicht geeigneten Qualitätsindikators ist nicht vertretbar: Einerseits aufgrund der begrenzten Ressourcen, da jeder Aufwand zu Lasten der Patientenversorgung geht und andererseits aufgrund einer möglichen Patientengefährdung (z.B. durch Fehlanreiz).

5 Entscheidungsregeln für die Aussetzung

In diesem Kapitel werden die der Aussetzungsprüfung zugrundeliegenden Entscheidungsregeln übersichtlich anhand von Abbildungen und Tabellen dargestellt.

Das IQTIG erläutert, dass es die für eine Aussetzung relevanten Kriterien vor einer Empfehlung an den G-BA gegeneinander abwägen muss.

- Die DKG hält es nicht für nachvollziehbar, warum diese Abwägung in den Verantwortungsbereich des IQTIG fällt.
- Die Aussetzungsempfehlung des IQTIG muss sich ausschließlich an den methodischen Eignungskriterien des QI orientieren und in eine Empfehlung münden, ob der QI ausgesetzt – abgeschafft oder pausiert - werden muss.

- Dieser Empfehlung sollten aus Sicht des IQTIG alle relevanten Zusatzinformationen beigefügt werden. Die Entscheidung zur Aussetzung trifft der G-BA.

Sofern das vom *Qualitätsindikator abzubildende Merkmal weiterhin von Belang* ist und *sich mit dem Indikator angemessen abbilden lässt*, will das IQTIG beide Punkte zu dem mit der Messung und Auswertung einhergehenden Aufwand abwägen.

- In die Entscheidungsregeln zur Aussetzung von Indikatoren muss auch die Prüfung des Bewertungskonzepts, d.h. die Angemessenheit des Referenzbereichs und die Risikoadjustierung einbezogen werden, da ihre Ausgestaltung direkten Einfluss auf die Anzahl der Stellungnahmeverfahren und damit auf den Aufwand des Verfahrens hat.
- Vgl. Anmerkungen zu Kap. 3.2: Es wird leider nur die Ebene des einzelnen QI in die Betrachtung einbezogen und dem Aufwand des Gesamtverfahrens gegenübergestellt. Es sollten jedoch auch Ansätze wie *Stichprobenverfahren* vs. *Vollerhebung* und *Frequenzregelung* für die Aufwandsfrage mit einbezogen werden (vgl. G-BA Auftrag). Aus Sicht der DKG ist das Stellungnahmeverfahren, d.h. die Beurteilung der rechnerischen Auffälligkeiten durch Fachexperten ein aufwändiger aber essentiell notwendiger Verfahrensbestandteil. Der Aufwand hierfür kann für eine Aussetzungsprüfung einzelner QI daher nicht entscheidungsleitend sein. Gerade wegen des enormen aber notwendigen Aufwands des Stellungnahmeverfahrens muss die Frage nach Aussetzung auch beantworten, ob die Fülle an Qualitätsindikatoren je QS-Verfahren tatsächlich benötigt wird oder ob nicht auch weniger Qualitätsindikatoren die Qualität der Leistungserbringung im jeweiligen QS-Verfahren hinreichend detektieren würden, oder ob die Ziele des gesamten QS-Verfahrens auch mit weniger QI je QS-Verfahren abbildbar wären.

5.1 Aufwand-Nutzen-Abwägung der Eignungskriterien des Qualitätsziels

In diesem Kapitel wird unter Bezugnahme auf die Empfehlungen für Versorgungsprozesse gemäß GRADE-Ansatz die Ermittlung des potenziellen Patientennutzens als Eignungskriterium des Qualitätsziels beschrieben. Bei der Prüfung verwendeter Qualitätsindikatoren sei in der Regel keine erneute Einschätzung der Bedeutung für die Patientinnen und Patienten erforderlich, wenn diese bereits bei der Entwicklung des Indikators vorgenommen wurde und sich keine konkreten Hinweise auf Prüfbedarf ergeben. Weiter heißt es, dass bei mittelbar patientenrelevanten Merkmalen die Bedeutung für die Patienten aus einer starken Leitlinienempfehlung abgeleitet werden kann.

Hieraus ergeben sich für die DKG folgende Fragen:

- Anhand welcher Schätzgrößen wird die Einstufung hohe, moderate oder niedrige Bedeutung des Merkmals vorgenommen?
- Kann davon ausgegangen werden, dass alle vom IQTIG entwickelten Indikatoren bereits einer solchen Prüfung bei ihrer Entwicklung unterzogen wurden?
- Könnten alle „historischen“ QI, d.h. die übernommen und nicht vom IQTIG selbst entwickelt wurden, einer solchen Prüfung unterzogen werden und welcher Zeitraum müsste für eine solche Prüfung veranschlagt werden?
- Wie viele der derzeit im Rahmen der DeQS-RL erhobenen QI basieren auf einer starken Leitlinienempfehlung?

Als weiterer Aspekt der Aufwand-Nutzen-Abwägung wird das Verbesserungspotenzial eines QI unter Berücksichtigung der Zeitverläufe der Indikatorergebnisse einbezogen.

- Die DKG hält diesen Ansatz für sachgerecht. Aus Sicht der DKG könnten hier beispielsweise eine geringe Anzahl rechnerischer oder qualitativer Auffälligkeiten über mindestens drei Jahre einen Anhaltspunkt für geringes Verbesserungspotenzial und damit für eine Aussetzung liefern.
- Ein Konzept zur Quantifizierung des mit einer indikatorbasierten Qualitätsmessung verbundenen Aufwands wird von der DKG begrüßt und als längst überfällig eingeschätzt.

Das IQTIG kommt weiter zu der Schlussfolgerung, dass auch bei geringem Verbesserungspotenzial der Qualitätsindikator beibehalten werden könne, sofern der Aufwand für die Messung eher gering einzuschätzen sei, und schlägt ein Abwägen der Eignungskriterien des Qualitätsziels gegen die Praktikabilität der Messung vor (vgl. Tabelle 4, S. 32 des Berichts).

- Dieser Ansatz ist nicht sachgerecht. Auch ein vermeintlich geringer Aufwand – z.B. durch die Nutzung von Sozialdaten - erzeugt im weiteren Verfahrensverlauf Aufwand (z.B. im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens) und kann keinesfalls toleriert werden, wenn z.B. ein nur geringes Verbesserungspotenzial erkennbar ist. Dies ist vor dem Hintergrund des bestehenden hohen Aufwands, den die datengestützte QS bei allen Verfahrensbeteiligten erzeugt, nicht vertretbar.

5.2 Beurteilung von Zeitverläufen der Indikatorergebnisse

Das IQTIG hält den Zeitverlauf von Indikatorergebnissen nicht für unmittelbar entscheidend für eine Aussetzungsempfehlung, da dadurch nichts über das Ausmaß des Verbesserungspotenzials ausgesagt werde.

- Diese Begründung wird von der DKG nicht geteilt. Sowohl bei festgestellten Deckeneffekten als auch bei nur noch sehr wenigen Leistungserbringern mit qualitativen Auffälligkeiten sollte eine Aussetzung erwogen werden. Es stellt sich die Frage, wie groß das Ausmaß des verbliebenen Verbesserungspotenzials aus Sicht des IQTIG sein muss, damit eine Aussetzungsempfehlung erfolgt.
- Was bedeutet *eine angemessene Vergleichbarkeit der Indikatorergebnisse* bzw. *keine größeren Veränderungen in der Berechnung des Indikators oder in den Rahmenbedingungen* (vgl. Fußnote 8, S. 33) als Voraussetzung für die Beurteilung von Zeitverläufen? Dies sollte präzisiert werden.

5.3 Abschaffen versus Pausieren eines Indikators

Grundsätzlich richtet das IQTIG die Entscheidung zwischen Abschaffen oder Pausieren eines Indikators danach, ob sich an der aktuellen Einschätzung mit hinreichender Wahrscheinlichkeit in der Zukunft etwas ändert. Sowohl bei unzureichender Erfüllung der Eignungskriterien des Qualitätsziels als auch bei unzureichenden Messeigenschaften des Indikators wird ein Pausieren empfohlen, das von einem Monitoring begleitet werden soll, z.B. bezüglich neuer Evidenz (z.B. aufgrund einer anstehenden Leitlinienaktualisierung) oder wenn z.B. künftig relevante Fehlanreize der Versorgung durch Änderung der Vergütungsregelungen zu erwarten sind. Hinsichtlich der Messeigenschaften eines

Indikators wird dann ein Pausieren empfohlen, wenn „die Erfüllung der Eignungskriterien absehbar verbessert werden kann.“

- Was heißt „hinreichende Wahrscheinlichkeit“, wie wird sie ermittelt und welche Zeitplanung wird zugrunde gelegt?
- Die DKG ist bisher davon ausgegangen, dass ein Monitoring neuer Evidenz wie z.B. anstehende Leitlinienaktualisierungen im Rahmen der Verfahrenspflege kontinuierlich stattfindet. Dies hat mit einer Aussetzungsempfehlung aus Sicht der DKG primär nichts zu tun, kann die Aussetzungsentscheidung jedoch unterstützen.
- Die Erwartung künftiger Fehlanreize aufgrund geänderter Vergütungsregelungen stellt einen wenig differenzierter Ansatz dar und könnte im Rahmen einer Aussetzungsempfehlung grundsätzlich als vermutetes Verbesserungspotenzial herangezogen werden. Mit dieser Vermutung müssten Qualitätsindikatoren zur Indikationsstellung grundsätzlich gemonitort werden, so dass es hier niemals zu einer Aussetzung/Abschaffung käme.
- Insgesamt sind die Entscheidungsregeln bei unzureichender Erfüllung der Eignungskriterien des Qualitätsziels (Abb. 3, S. 35) nicht hinreichend plausibel dargestellt, um zu begründen, in welchen Fällen eine Empfehlung zur Abschaffung des Indikators und in welchen Fällen eine Empfehlung zum Pausieren einschl. Monitoring erfolgt. Dies schließt die „absehbare“ Verbesserung der Messeigenschaften des Indikators (z.B. Anpassung von Datenfeldern, Befragungsisems, Ein- und Ausschlusskriterien, Risikoadjustierung) ein: Auch hier sind die Entscheidungsregeln, ob die *Messeigenschaften noch hinreichend gut* sind, oder ob das *aktuelle Problem schwerwiegend* oder *absehbar behebbar* ist, als Entscheidungsregel nicht klar dargelegt.
- Im Rahmen der Aussetzungsprüfung sollte einer vorübergehenden Aussetzung im Sinne eines Pausierens nur dann einer Abschaffung der Vorzug gegeben werden, wenn das IQTIG dies mit einer entsprechenden Weiterentwicklungsempfehlung an den G-BA einschließlich Zeitplan verknüpft.

5.4 Entwicklung von Ersatz-Indikatoren bei Aussetzung eines Indikators

Bei Qualitätsindikatorensets kann das Aussetzen eines Qualitätsindikators potenziell die Inhaltsvalidität des Sets einschränken, sodass das IQTIG bei einer Aussetzungsempfehlung ggf. die Entwicklung eines Ersatz-Indikators vorschlägt.

- Die DKG begrüßt, dass das IQTIG die Entwicklung eines neuen Indikators nicht zum Bestandteil der Aussetzungsprüfung macht und die Aussetzungsempfehlung auch nicht davon abhängig machen will, ob ein Ersatz-Indikator entwickelt werden sollte. Diese klarstellende Aussage findet sich so nicht im Fazit und sollte dort übernommen werden.
- Sobald die Inhaltsvalidität des QI-Sets durch die Aussetzung beeinträchtigt ist, muss aus Sicht der DKG das gesamte QI-Set auf den „Prüfstand“. Sofern das IQTIG im Rahmen der Aussetzungsprüfung ein Pausieren anstatt einer Abschaffung vorschlägt, sollte auch dies mit einer entsprechenden Weiterentwicklungsempfehlung einschließlich Zeitplanung verknüpft werden.

5.5 Auf das Indikatorenset bezogene Entscheidungsregeln

Unerwünschte Wirkungen eines Qualitätsindikators, die zum Schaden für Patientinnen und Patienten führen können, sollen im Rahmen der Aussetzungsprüfung zunächst daraufhin untersucht werden, wie schwerwiegend sie im Vergleich zu den positiven Effekten des Versorgungsprozesses eingeschätzt werden.

- Die vom IQTIG vorgeschlagene Entwicklung eines „Ausgleichsindikators“ kostet zu viel Zeit. Die Differenzierung, was als *behebbares Problem* eingeschätzt wird, kann vor dem Hintergrund einer zwischenzeitlichen Patientengefährdung nicht toleriert werden.
- Aus Sicht der DKG darf hier kein langwieriger Abwägungsprozess erfolgen. Sobald eine potenzielle schädigende Wirkung erkannt wird, muss dies die sofortige Aussetzung des Qualitätsindikators zur Folge haben.

Im Falle redundanter Indikatoren, die dasselbe Qualitätsmerkmal abbilden, kommen lt. IQTIG das Abschaffen eines Indikators oder die Zusammenfassung beider Indikatoren oder die Beibehaltung beider Indikatoren in Betracht.

- Hier erschließt sich nicht, warum die Berücksichtigung verschiedener Patientengruppen innerhalb eines QS-Verfahrens nicht über die Risikoadjustierung abgebildet und ein Qualitätsindikator aufgrund der redundanten Information abgeschafft werden kann.
- Die sollte auch bei der Abbildung sehr ähnlicher Sachverhalte gelten, warum muss zunächst eine vermutlich zeitaufwändige Prüfung durchgeführt werden, inwieweit die sehr ähnlichen Sachverhalte nicht doch unterschiedliche Qualitätsmerkmale abbilden? Hier sollten auch die Erfahrungen der LAGen genutzt werden, die Hinweise auf identische Sachverhalte in Form hoher Korrelation der Indikatorwerte bei den Leistungserbringern geben können.

6 Aussetzung eines gesamten Indikatorensets

Die Aussetzung eines gesamten QS-Verfahrens wird ausschließlich mit der Frage nach bestehender Inhaltsvalidität der verbliebenen Qualitätsindikatoren beantwortet, sobald ein Qualitätsindikator ausgesetzt wird und einer sich daran anschließenden Aufwand-Nutzen-Abwägung. Im Extremfall hält das IQTIG ein QS-Verfahren mit einem einzigen Indikator für gerechtfertigt, wenn dies mit einem hohen Patientennutzen verknüpft wäre und aufwandsarm durchgeführt werden könnte.

- Wir verweisen auf unsere Ausführungen zur Aufwand-Nutzen-Abwägung, insbesondere Kap. 3.1

7 Zusammenfassung des Vorgehens und der Empfehlungsinhalte

Es wird zusammenfassend noch einmal die Aussetzungsprüfung einerseits als Aufwand-Nutzen-Abwägung und andererseits als Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren vorgeschlagen. Dies erfolgt differenziert unter Bezugnahme auf die methodischen Grundlagen des IQTIG.

- wichtige Aspekte der Beauftragung bleiben unbeantwortet: Hierzu gehört die Frage des Dokumentationsaufwandes und die Sensitivität und Spezifität der Qualitätsindikatoren. Die im Auftrag adressierte Modellierung der Qualitätsindikatoren (Referenzbereiche, Risikoadjustierung etc.) wird bewusst ausgeklammert.

- Die Vorgehensweise insbesondere bei Redundanzen oder vermuteten Fehlanreizen werden von der DKG nicht geteilt.
- Die Bezeichnung von Qualitätsindikatoren als „Messinstrumente für Qualität“ ist nicht korrekt und wird durchgängig beibehalten.

8 Nicht als eigenständige Aussetzungskriterien verwendete Aspekte

Wie bereits in Kapitel 2 ausgeführt, finden sich hier wesentliche Aspekte der Beauftragung, die das IQTIG in seiner Betrachtung außen vorlässt, was nicht nachvollziehbar ist.

9 Fazit und Ausblick

Das IQTIG schreibt, es habe *sein Konzept zur Prüfung, ob und unter welchen Bedingungen Qualitätsindikatoren und Indikatorensets ausgesetzt werden sollten, weiterentwickelt und im vorliegenden Bericht dargestellt*. Damit hat das IQTIG den Auftrag nicht erfüllt, da es beauftragt wurde, Kriterien zur Aussetzung und/oder Aufhebung von Qualitätsindikatoren und/oder von Qualitätssicherungsverfahren der datengestützten Qualitätssicherung zu entwickeln und die Kriterien für die Feststellung besonderen Handlungsbedarfs zu überarbeiten, was dem vorliegenden Bericht nicht zu entnehmen ist. Es ist somit fraglich, welches Konzept das IQTIG meint, wenn es schreibt *Das weiterentwickelte Konzept zur Aussetzungsprüfung wird vom IQTIG künftig in die Prüfung von Anpassungsbedarfen an indikatorbasierten QS-Verfahren integriert*.

Stellungnahme

zum Vorbericht des IQTIG „Kriterien für die Aussetzung von Qualitätsindikatoren und QS-Verfahren“

vom 02.05.2022

von den Geschäftsstellen der Landesarbeitsgemeinschaften
Hessen,
Mecklenburg-Vorpommern
und Saarland

Stand: 01.06.2022

Grundsätzlich wurde mit diesem Vorbericht weniger eine theoretische unkonkrete Handlungsempfehlung als vielmehr einen praktisch umsetzbaren Kriterienkatalog, der auch exemplarisch anhand eines konkreten Qualitätsindikators oder Leistungsbereichs durchgespielt wird, erwartet.

Zu den in diesem Bericht aufgeführten Kriterien werden auch keine möglichen Instrumente und Daten- bzw. Informationsquellen genannt. Damit bleibt der Bericht eher vage und unkonkret. Die nach unserer Einschätzung auf der Hand liegende Nutzung der Empirie aus vielen Jahren externer stationärer Qualitätssicherung – zum einen hinsichtlich von Ergebnisentwicklungen zum anderen bezüglich der Bewertungen im Strukturierten Dialog - wird mehr oder weniger kein Stellenwert beigemessen. Gerade die Erkenntnisse aus den Stellungnahmeverfahren im Rahmen des Strukturierten Dialoges und der Datenvalidierung haben in den vergangenen Jahren einen bedeutenden Beitrag zu Weiterentwicklung der QS-Verfahren geleistet. Diese Erkenntnisse nicht oder nur nachrangig in die Aussetzung von Qualitätsindikatoren einfließen zu lassen, wäre auch eine vergebene Chance, die Expertise einer großen Gruppe von Fachexperten, welche über viele Jahre die LQSen in den Fachgremien im Rahmen des strukturierten Dialoges beraten haben, zu nutzen.

Im Folgenden wird zu einzelnen Kapitel konkret Stellung genommen.

Kapitel 4.1 Kriterien für die Aussetzung von Qualitätsindikatoren

In dem Vorbericht werden verschiedene Kriterien für die Aussetzung von Qualitätsindikatoren und QS-Verfahren genannt, die sich drei relevanten Fragestellungen zuordnen lassen (siehe Kapitel 4.1, Seite 21). Die genannten Aussetzungskriterien entsprechen dabei den Eignungskriterien für die Einführung eines Qualitätsindikators, beschrieben in den Methodischen Grundlagen des IQTIG, Kapitel 13. Gegen den Ansatz, die gleichen Aussetzungs- wie Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren zu verwenden, ist nichts einzuwenden. Dies schafft grundsätzlich Transparenz und Vergleichbarkeit, wenn es um die Prüfung zur Einführung oder Aussetzung eines Qualitätsindikators geht.

Auch die anzuwendenden Kriterien sind nachvollziehbar dargestellt. Allerdings fehlt in dem Vorbericht die Beschreibung der konkreten eigentlichen inhaltlichen Prüfung

- Es wird nicht deutlich, ob alle Aussetzungskriterien bei der Prüfung zur Aussetzung eines Qualitätsindikators zugrunde gelegt werden oder ob es eine Auswahl je nach Qualitätsmerkmal gibt.
- Auch wird nicht ersichtlich, ob alle Aussetzungskriterien gleichrangig in das Prüfungsergebnis einfließen oder unterschiedlich gewichtet werden. Reicht zum Beispiel die Erfüllung nur eines Aussetzungskriteriums?

Diese offenen Fragen sollten in einem Vorbericht ausgeräumt werden, da diese einen erheblichen Einfluss auf das Prüfungsergebnis haben. Sie sind bei der Klärung, ob ein Qualitätsindikator beibehalten, pausiert oder ausgesetzt werden soll, entscheidend. Die Beantwortung ist deshalb zwingend erforderlich, um die Aussetzung eines Qualitätsindikators transparent und plausibel nachvollziehbar zu begründen. Zur Verdeutlichung des Prozesses und der Methode, mit der das IQTIG zukünftig hierzu Entscheidungen treffen wird, ist ein ganz konkretes Beispiel (mit Nennung des Anlasses und genauer Beschreibung des Prozesses) für einen Qualitätsindikator notwendig, um das Vorgehen nachvollziehen zu können.

Kapitel 4.3 Endpunkte einer Aussetzungsprüfung

In Kapitel 4.3 wird auf Seite 25 der Anlass für eine Aussetzungsprüfung grob skizziert. Es werden hier lediglich beispielhaft Anlässe genannt, jedoch ohne definierten Bezug zu den Aussetzungskriterien. Um eine Entscheidung über die Aussetzung eines Qualitätsindikators treffen zu können, muss klar ersichtlich sein, welcher Anlass zur Prüfung geführt hat. Denn nur, wenn der Anlass als Auslöser der Aussetzungsprüfung bekannt ist, kann das Ergebnis der Aussetzung akzeptiert werden. Daher empfiehlt sich auch, die Anlässe der Aussetzungsprüfung in dem Vorbericht genau zu definieren und diese den Aussetzungskriterien (soweit möglich) zuzuordnen. Nur dies schafft maximale Transparenz und Vergleichbarkeit.

Es bleibt auch unklar, durch wen aufgrund der beschriebenen Beispielkriterien (Indikatorergebnisse, Rückmeldungen der Verfahrensteilnehmer etc.) der Zeitpunkt für eine Aussetzungsprüfung definiert wird. Wie viele Verfahrensteilnehmer müssten zum Beispiel eine Rückmeldung geben, damit ein Anlass zur Prüfung vom IQTIG gesehen wird? Zu welchem Zeitpunkt wird dieser Prozess eingeleitet? Soll es hierfür im Jahresablauf definierte Zeitpunkte geben oder erfolgt die Prüfung je nach Anlass direkt? Insgesamt fehlt auch hier eine Beschreibung der konkreten Umsetzung des Anlasses einer Aussetzungsprüfung.

Kapitel 5 Entscheidungsregeln für die Aussetzung

In Kapitel 5 werden ab Seite 28 die Entscheidungsregeln für die Aussetzung beschrieben und durch Grafiken ergänzt. Im Rahmen der „Aufwand-Nutzen-Abwägung der Eignungskriterien des Qualitätsziels“ (Kapitel 5.1 ab Seite 29) sind die Aspekte der Prüfung nachvollziehbar. Es wird aber formuliert, dass es für die verschiedenen Kriterien „...keine festen Schwellenwerte...“ geben wird (S. 32), sondern auch „...ein Ausgleich zwischen den einzelnen Kriterien möglich...“ sein wird. Auch hier fehlt der konkrete Umsetzungsprozess: Wer entscheidet zu welchem Zeitpunkt, wann eine Auswahl der Kriterien möglich ist bzw. ob eine Gewichtung stattfindet? Und wer definiert die inhaltliche Gewichtung?

Die Überlegungen, Redundanzen in Indikatorensets zu vermindern wird begrüßt und konnte nachvollziehbar, auch grafisch (Seite 41) nachvollzogen werden.

Kapitel 8 Nicht als eigenständige Aussetzungskriterien verwendete Aspekte

In Kapitel 8 werden ab Seite 45 Aspekte aufgezählt, die an sich keine eigenständigen Aussetzungskriterien darstellen. In wie weit werden diese Aspekte aber zum Beispiel bei der Prüfung des Anlasses für eine Aussetzung berücksichtigt?

Summarisch wird in vielen Bereichen der Begriff „das IQTIG“ verwendet. Hier stellt sich die Frage, was und wer damit gemeint ist. Wird die Aufgabe, Qualitätsindikatoren auf ihre Eignung bzw. mögliche Aussetzung zu prüfen, von einer Fachabteilung durchgeführt? Ist der Prozess eher auf methodischer Ebene oder wird er von den entsprechenden Fachabteilungen inhaltlich durchgeführt? Welche Personengruppen (Expertengremien, Anwender, LAG Vertreter) werden ggf. zu welchen Zeitpunkten mit eingebunden?

Vielen Dank für die Möglichkeit zur Teilnahme am Beteiligungsverfahren zum Vorbericht des IQTIG zu den „Kriterien für die Aussetzung von Qualitätsindikatoren und QS-Verfahren“.



Spitzenverband

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 08.06.2022

zum Vorbericht
Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von
Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren

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



Inhaltsverzeichnis

I. Hintergrund	3
II. Allgemeine Stellungnahme.....	4
Konkretisierung und Objektivität des Bewertungsprozesses.....	4
Einbettung in jährliche Routineprozesse	5
Beispielhafte Anwendung der Aussetzungsprüfung.....	5
Instrument „Monitoring“	5
Fehlende bzw. unvollständige Auftragsbearbeitung	5
III. Stellungnahme zu ausgewählten Punkten	6
Methodisches Konzept.....	6
Methodisches Vorgehen	18

I. Hintergrund

Es steht in der Verantwortung des G-BA, die externe Qualitätssicherung kontinuierlich weiterzuentwickeln. Vor diesem Hintergrund wurde das IQTIG am 15. Juli 2021 beauftragt, „Kriterien zur Aussetzung und/oder von Qualitätssicherungsverfahren der datengestützten Qualitätssicherung“ zu erarbeiten und die „Kriterien für die Feststellung besonderen Handlungsbedarfs zu überarbeiten“.

Am 2. Mai 2022 hat das IQTIG einen Vorbericht zum Auftragsteil der Entwicklung von den Aussetzungskriterien zur Verfügung gestellt, zu welchem in diesem Dokument Stellung genommen wird.

Besondere Relevanz gewinnt die Beauftragung aufgrund des aktuellen Beschlusses „über Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“. Für die konkrete Umsetzung dieser Eckpunkte werden die vorliegenden Ergebnisse einen wichtigen Baustein darstellen.

II. Allgemeine Stellungnahme

In seinem Konzept zieht das IQTIG als Kriterien, die für die Entscheidung für oder gegen eine „Aussetzung“ von Qualitätsindikatoren oder ganzen QS-Verfahren genutzt werden sollen, die in seinen Methodischen Grundlagen beschriebenen „Eignungskriterien“ heran.¹ Dieses Vorgehen erscheint nachvollziehbar, angemessen und praktikabel.

Im Hinblick auf eine Bewertung soll eine Abwägung von Aufwand und Nutzen erfolgen, wobei die Betrachtung des Nutzens durch eine Aggregation von Eignungskriterien zu den „Fragestellungen“ Relevanz (fünf Eignungskriterien) und Messbarkeit (fünf Eignungskriterien) erfolgen, für den Aufwand durch die Betrachtung des Eignungskriteriums „Praktikabilität“. Auch dieser Ansatz erscheint grundsätzlich plausibel.

Für den GKV-Spitzenverband bleiben in dem vorgelegten Konzept jedoch wesentliche Aspekte unklar oder erscheinen kritisch. Diese sollen im Folgenden zusammenfassend dargestellt werden:

Konkretisierung und Objektivität des Bewertungsprozesses

Allgemein lässt sich der Entscheidungsprozess in drei Bewertungsebenen und-schritte unterteilen. An wesentlichen Stellen bleiben diese jedoch unklar:

1. Einzelne Eignungskriterien: Diese sind in den Methodischen Grundlagen wenig konkret operationalisiert.
2. Aggregation der Eignungskriterien zu übergeordneten „Fragestellungen“: Es bleibt größtenteils unscharf, wie der Prozess der Aggregation sowie die Bewertung des Aufwands erfolgen soll.
3. Abwägung Aufwand – Nutzen: Wie die letztendliche Entscheidung zustande kommt, bleibt offen.

Im Ergebnis findet die Abwägung damit auf Grundlage einer nicht konkret beschriebenen Informationsgrundlage, nicht konkret operationalisierter einzelner Kriterien, einer aggregierten Bewertung von je fünf Kriterien zu Relevanz und Messeigenschaften und einer darauf aufbauenden Gesamtabwägung anhand impliziter Kriterien und Gewichtungen statt. Dies bedeutet, dass in einem wenig formalisierten Prozess anhand einer Vielzahl von Kriterien mit nicht klar ersichtlicher Informationsgrundlage unter Einbezug von verschiedenen Beteiligten implizite Abwägungsentscheidungen getroffen werden. Das Verfahren umfasst somit einen sehr großen Ermessensspielraum und potentiellen, nicht für Dritte nachvollziehbare Einflussflussmöglichkeiten auf das Endergebnis. Eine konkretere Beschreibung der Kriterien, der

¹ IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022): Methodische Grundlagen. Version 2.0. Stand: 27.04.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.0_2022-04-27.pdf (abgerufen am: 31.05.2022).

Informationsgrundlage für die Bewertung und der Verantwortlichkeiten im IQTIG sind vor diesem Hintergrund angebracht und müssten noch ergänzt werden.

Einbettung in jährliche Routineprozesse

Die Ausführungen des IQTIG werden so interpretiert, dass der Bewertungsprozess in jedem Jahr zur Routine im Rahmen der Verfahrenspflege gehören soll. Der GKV-Spitzenverband unterstützt dieses Vorgehen ausdrücklich. Die Prozessabläufe (Anlass/Start/Dauer/Rolle des G-BA) und Abgrenzung zu anderen Prozessen (z. B. Evaluation) werden jedoch nicht eindeutig beschrieben. Eine Ergänzung hierzu sollte vorgenommen werden, um eine Umsetzung im oben genannten Sinne zu installieren.

Beispielhafte Anwendung der Aussetzungsprüfung

Es erscheint für das Verständnis des Prozesses sowie der Anwendung und Abwägung der Kriterien notwendig, die Bewertung beispielhaft an ein bis zwei Indikatoren konkret zu illustrieren und dabei auch Konsistenz und Anwendbarkeit des Konzepts zu prüfen bzw. darzulegen („reality check“). Es wird dringend empfohlen, dies nachzuholen und den Abschlussbericht entsprechend zu ergänzen.

Instrument „Monitoring“

An verschiedenen Stellen im Bericht wird auf ein „Monitoring“ oder „Monitoring von Qualitätsmerkmalen“ als mögliche Alternativen zur aktuellen Erfassung hingewiesen. Allerdings bleibt unklar, welche konkreten Konzepte unter diesem Begriff verstanden werden. Das IQTIG wird gebeten hierzu auszuführen, was konkret mit „Monitoring“ gemeint ist bzw. welcher konzeptueller Ansatz hier als Alternative gemeint ist.

Fehlende bzw. unvollständige Auftragsbearbeitung

In der IQTIG Beauftragung vom 15. Juli 2021 wurden verschiedener Auftragsgegenstände und Kriterien definiert, für die ausdrücklich eine Prüfung vorgenommen werden sollte. Auch in der LAG Befragung wurden Aspekte im Zusammenhang mit einer Aussetzungsprüfung genannt. Zwar beschreibt das IQTIG bspw. in Kapitel 8, weshalb einzelne Aspekte nicht als eigenständige Aussetzungskriterien aufgegriffen wurden, jedoch sind diese Ausführungen hier und auch im restlichen Dokument nicht vollständig bzw. nicht immer nachvollziehbar. Dies betrifft u. a. „die Zielerreichung“, „Häufigkeit und Gründe der qualitativen Auffälligkeiten“ und „Prüfung Stichproben und Frequenzregelung“. Auch wurde ein „strukturiertes Verfahren“ beauftragt. Da der Bewertungsprozess an vielen Stellen jedoch vage und wenig konkret formuliert wird, bleibt das Konzept auf einer sehr theoretischen Ebene.

III. Stellungnahme zu ausgewählten Punkten

Methodisches Konzept

Das IQTIG differenziert zunächst zwischen Kriterien für die Aussetzung einzelner Indikatoren und gesamter Indikatorensätze (eines Verfahrens), wobei die Prüfung der Indikatorensätze sinnvollerweise auf die Prüfung der einzelnen Indikatoren aufbaut.

- Verwendung von Eignungskriterien aus den Methodischen Grundlagen

Als Kriterien, die zur „Aussetzungsprüfung“ angewendet werden sollen, verwendet das IQTIG die in seinen Methodischen Grundlagen beschriebenen „Eignungskriterien“ (Seite 20): *„Eine Aussetzungsprüfung von Indikatoren entspricht also einer erneuten Eignungsprüfung im Licht einer aktualisierten Informationsgrundlage.“* Dieses generelle Konzept erscheint grundsätzlich nachvollziehbar und wird vom IQTIG sachgerecht begründet. Zum konkreten Umgang mit den Kriterien besteht allerdings Diskussions- bzw. Erläuterungsbedarf, auch in Bezug auf Kriterien, die das IQTIG ausgeschlossen hat (siehe unten).

- Aggregation zu übergeordneten „Fragestellungen“

Die vom IQTIG auf Seite 7 dargestellten übergeordneten „Fragestellungen“ erscheinen ebenfalls primär verständlich:

- *„Ist das vom Indikator abgebildete Merkmal der Versorgung aus Qualitätssicht von Belang?“*
- *„Lässt sich das Merkmal der Versorgung mit dem Indikator angemessen abbilden?“*
- *„Ist der Einsatz des Indikators unter Aufwand-Nutzen-Überlegungen sinnvoll?“*

Der Nutzen wird somit mit Hilfe von zwei Fragestellungen bewertet:

- Ist das Qualitätsmerkmal „von Belang“? Dies wird mit Hilfe von fünf Eignungskriterien zur Bewertung des Qualitätsziels bewertet. Praktisch ist die Bewertung wohl als Bewertung der Relevanz des Indikators zu verstehen.
- Lässt sich das Qualitätsmerkmal angemessen abbilden? Dies wird mit Hilfe von vier Eignungskriterien zum „Messverfahren“ sowie dem Eignungskriterium zur Risikoadjustierung (das laut Methodischen Grundlagen ein Eignungskriterium zum Bewertungskonzept ist) bewertet. Praktisch werden somit die Messeigenschaften bewertet (dies wird in der Grafik auf Seite 28 auch sinnvollerweise so bezeichnet).

Der Aufwand soll mit Hilfe des Eignungskriteriums „Praktikabilität“ bewertet werden (Seite 65):

„Die Praktikabilität der Messung beschreibt den Aufwand, der für die Erfassung der Informationen zur Indikatorberechnung benötigt wird.“

- Bewertung von Nutzen/potentiellm Nutzen

Auf Seite 19 (Tabelle 1) nimmt das IQTIG eine Trennung der Bewertung eines Indikators („Messinstrument“) und von „QS-Maßnahmen“ („Steuerungsinstrument“) vor. Es stellt darauf aufbauend dar, dass sich die Aussetzungsprüfung nur auf das „Messinstrument“ bezieht.² Das IQTIG bewertet somit im Rahmen der Aussetzungsprüfung nur die methodischen Eigenschaften der Indikatoren, konkret Relevanz und Messeigenschaften als Voraussetzungen für einen potentiellen Nutzen. Diese Bewertung ist zweifellos der erforderliche erste Schritt. Diese rein theoretisch begründete Trennung lässt jedoch Aspekte, für die gemäß Beauftragung ausdrücklich eine Prüfung vorgenommen werden sollte („*die Zielerreichung*“, „*Häufigkeit und Gründe der qualitativen Auffälligkeiten*“) und die einen konkret realisierten und quantifizierten Nutzen betreffen, bislang unberücksichtigt. Gleiches gilt für Überlegungen, wie zukünftig die Konzepte zur Aussetzungsprüfung und Evaluation kombiniert bzw. voneinander abgegrenzt werden sollen.

Dass diese strikte Trennung auch praktische Einschränkungen/Limitationen bewirkt, lässt sich anhand folgender Beispiele erkennen:

1. Ursprung unerwünschte Wirkungen

Das IQTIG stellt auf Seite 37 klar, dass erst die Verbindung aus Messinstrument und QS-Maßnahme zu konkreten Auswirkungen führt:

„Entsprechend den in Abschnitt 3.1 geschilderten Grundsätzen geht das IQTIG davon aus, dass nicht die Durchführung der Qualitätsmessung mit einem Indikator per se zu positiven und negativen Effekten führt, sondern erst die Kombination aus Messinstrument und QS-Maßnahme zu unerwünschten Wirkungen führen kann.“

Dem Grundsatz „What gets measured gets done“ folgend, kann jedoch davon ausgegangen werden, dass bereits die Messung (also ohne weitere anschließenden Maßnahmen) an sich erhöhte Aufmerksamkeit auf die Messgegenstände richtet bzw. diese ggf. von anderen qualitätsrelevanten Aspekten abzieht.

2. Beurteilung von Zeitverläufen der Indikatorergebnisse

Zeitverläufe von Indikatorergebnissen werden vom IQTIG als „nicht unmittelbar entscheidend für eine Aussetzungsempfehlung“ gewertet. Vielmehr kann anhand dieser bewertet werden, „wie stabil die Ergebnisse im Zeitraum vor der Aussetzungsprüfung waren“ (Seite 33). Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollten die Zeitverläufe aber auch daraufhin analysiert werden, welche Ursachen bspw. für eine Stagnation oder Plateaubildung kausal sein können. So ist es bspw. durchaus denkbar, dass eine Stagnation nicht (nur) direkt auf den QI zurückzuführen

² Soll im Gegensatz dazu die Kombination aus Messinstrument und QS-Maßnahme bewertet werden, spricht das IQTIG von einer Evaluation.

ist, sondern auch die anschließenden QS-Maßnahmen einen Einfluss auf die Zeitverläufe hatten.

- Abgestufte Bewertungen zum potentiellen Nutzen

Für „unmittelbar“ sowie „mittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmale“ nimmt das IQTIG eine abgestufte Bewertung vor (Seite 30):

„Für unmittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmale wird eingeschätzt, welche Bedeutung das Qualitätsmerkmal für die Patientinnen und Patienten hat ... Dabei gibt das IQTIG zum einen an, ob die Bedeutung des Merkmals als hoch, moderat oder niedrig angenommen wird, und zum anderen, ob diese Annahme als eher sicher oder als eher unsicher angesehen wird.“

„Für mittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmale sind bei der Einschätzung ihrer Bedeutung zusätzlich die Stärke und die Sicherheit ihres Zusammenhangs mit unmittelbar patientenrelevanten Merkmalen zu beachten. Dabei schätzt ... die Qualität der Evidenz ein, dass dieser Zusammenhang besteht, und gibt diese als hoch, moderat oder niedrig an.“

Die hier genannten Abstufungen („hoch, moderat, niedrig“; „eher sicher, eher unsicher“) finden sich nicht in den Methodischen Grundlagen des IQTIG. Es sollte erläutert werden, ob diese Abstufungen ausschließlich für die Aussetzungsprüfung verwendet werden sollen oder ob geplant ist, die Methodischen Grundlagen entsprechend zu ergänzen. Ebenfalls sollte klargestellt werden, wann und an welcher Stelle für die einzelnen Indikatoren diese Bewertungen dargestellt werden bzw. werden sollen und welche bewertungsbezogenen Konsequenzen daraus gezogen werden sollen.

- Bewertung des Aufwands

Erläuterungsbedürftig erscheint die Darstellung zum Vorgehen bei der Bewertung des Aufwands (Seite 31f.):

„Ein Konzept des IQTIG zur Quantifizierung des mit einer indikatorbasierten Qualitätsmessung verbundenen Aufwands liegt bisher nicht vor und ist Gegenstand zukünftiger Entwicklungen des IQTIG.“

Eine grobe Einschätzung der Praktikabilität der Datenerhebung für einen Indikator erfolgt anhand der verwendeten Datenquelle (QS-Dokumentationen, Patientenbefragungen, Sozialdaten bei den Krankenkassen), des Umfangs der ausschließlich für diesen Indikator zu dokumentierenden Datenfelder bzw. Befragungssitems sowie der Anzahl der zu dokumentierenden Fälle. Darüber hinaus berücksichtigt das IQTIG, dass auch für die Erstellung und Beratung der Auswertungen für einen Indikator sowie für die Abstimmungsprozesse zwischen den Institutionen der Qualitätssicherung, insbesondere G-BA, IQTIG und LAG, Aufwände entstehen.“ (Hervorhebung

durch Autor).

Konkret sollte erläutert werden, wie, durch wen und auf welcher Basis diese „grobe Einschätzung“ erfolgen soll.

- Bewertung auf mehreren Aggregationsebenen

Es scheint eine Bewertung auf mehreren Ebenen zu erfolgen:

1. Bewertung einzelner „Eignungskriterien“ zu Relevanz, Messbarkeit und Praktikabilität
2. Aggregation einzelner Kriterien in den übergeordneten „Fragestellungen“
 - 2.1. Nutzen: Kriterien zur Bewertung der Relevanz (Merkmal „von Belang“)
 - 2.1.1. dabei auch Bewertung potentieller Schäden
 - 2.2. Nutzen: Kriterien zur Bewertung der Messeigenschaften (Merkmal lässt sich „angemessen abbilden“)
 - 2.3. Aufwand: Kriterium zur Bewertung der Praktikabilität
3. Abwägung Aufwand/Nutzen

In den Abbildungen 2 – 6 sind sehr übersichtliche Entscheidungsbäume dargestellt. Allerdings erscheinen die Kriterien und Prozesse (auch: wer nimmt die Bewertung vor?) nicht ausreichend konkret und nachvollziehbar.

So sind beispielsweise in Abbildung 2 (Seite 28) je fünf Eignungskriterien aggregiert zu den Fragen „von Belang“ und „Messeigenschaften hinreichend gut“.

Auf Seite 29 wird zum Zustandekommen dieser aggregierten Bewertung formuliert:

„Zusammengefasst wird in einer Aufwand–Nutzen–Abwägung anhand dieser Eignungskriterien (siehe Abschnitt 5.1) die Frage beantwortet, ob der Indikator Merkmale der Versorgung beschreibt, für die patientenrelevante Verbesserungen durch Anstrengungen der Leistungserbringer möglich sind und die zu mindestens einem Handlungsanschluss passen.“

Es ist nicht ersichtlich, wie und durch wen diese „Abwägung“ konkret erfolgt. Dies erscheint gerade vor dem Hintergrund problematisch, dass bereits die einzelnen der jeweils fünf Eignungskriterien in den Methodischen Grundlagen ohnehin wenig konkret operationalisiert sind.

Auch die Darstellung der Informationsgrundlage für diese Bewertungen (Seite 24) ist wenig konkret und nennt nur beispielhaft („*beispielsweise*“) und sehr abstrakt Aspekte oder Informationsquellen wie z. B. „*Hinweise von Patientinnen und Patienten*“ oder „*Informationen aus der wissenschaftlichen Literatur*“.

- Implizite Entscheidungsregeln

Die Feststellung auf Seite 32 erscheint prinzipiell nachvollziehbar:

„Dementsprechend verwendet das IQTIG bei der Aussetzungsprüfung keine festen Schwellenwerte für die einzelnen Kriterien (etwa eine Mindestzahl verbesserbarer Ereignisse), sondern bei entsprechender Begründung ist ein Ausgleich zwischen den einzelnen Kriterien möglich.“

Auch die Darstellung auf Seite 51 ist nachvollziehbar:

„Darüber hinaus versteht das IQTIG Aussetzungsentscheidungen als Entscheidungen unter Unsicherheit ...“

Es ist somit zwar schlüssig, dass die vorzunehmenden Bewertungen und Abwägungen nicht auf Grundlage eines völlig präzise beschriebenen Algorithmus oder gar Automatismus erfolgen können. Die vorgelegten komplexen und mehrschichtigen Abwägungsprozesse bleiben aber so wenig konkret und implizit, dass praktisch eine stark eingeschränkt objektive und vor allem wenig reliable Bewertung (im Sinne einer Inter-Rater-Reliabilität) wahrscheinlich erscheint. Im Ergebnis findet die Abwägung damit jedoch auf Grundlage einer nicht konkret beschriebenen Informationsgrundlage, nicht konkret operationalisierter einzelner Kriterien, einer aggregierten Bewertung von je 5 Kriterien zu Relevanz und Messeigenschaften und einer darauf aufbauenden Gesamtabwägung anhand impliziter Kriterien und Gewichtungen statt.

Die konkrete Konsequenz ist, dass in einem wenig formalisierten Prozess anhand einer Vielzahl von Kriterien mit nicht klar ersichtlicher Informationsgrundlage unter Einbezug von verschiedenen Beteiligten implizite Abwägungsentscheidungen getroffen werden. Unklar bleibt dabei auch, welche Rolle eingebundene Expertinnen und Experten spielen und ob und ggf. wie eine finale Entscheidung durch IQTIG erfolgt.

Es verbleibt in dem gesamten Prozess somit einen sehr umfassender, unregelter Handlungsspielraum. Inwieweit hierdurch eine angemessene Nachvollziehbarkeit und Transparenz sichergestellt werden kann, sollte aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes kritisch geprüft und im Abschlussbericht dargestellt werden.

- Objektivität der Bewertung

Aufgrund der Bewertung nach im Wesentlichen impliziten Regeln (siehe oben) erscheint die Erfüllung der im Bericht selbst gestellten Anforderungen an die Objektivität der Prüfung (Seite 14) fraglich:

„Objektivität: Die Methodik der Aussetzungsprüfung soll einerseits den Einfluss subjektiver Präferenzen und von Interessenkonflikten vermindern und damit einheitliche Beurteilungen für alle Indikatoren und QS-Verfahren sicherstellen und andererseits fachlich begründete

indikatorspezifische Besonderheiten berücksichtigen.“

Das IQTIG stellt in seinem Bericht zur Weiterentwicklung des strukturierten Dialogs dar, dass der strukturierte Dialog in seiner aktuellen Form u.a. aufgrund impliziter Regeln bei der qualitativen Bewertung als nicht ausreichend objektiv bzw. standardisiert angesehen wird.³ Im Rahmen der Weiterentwicklung sollten daher *„die Entscheidungsregeln für die Bewertung möglichst explizit sein, um zu verhindern, dass diese innerhalb und zwischen den urteilenden Personen bzw. Gruppen variieren.“* (Seite 61, Bericht zur Weiterentwicklung des strukturierten Dialogs). Die komplexe Abwägung von Aufwand und Nutzen auf Grundlage sehr wenig konkreter Kriterien und ausgeprägt impliziter Bewertungen im Rahmen der Aussetzungsprüfung scheint mindestens ebenso wenig objektiv wie das vom IQTIG kritisierte Vorgehen im Strukturierten Dialog. Es erscheint realistisch, dass verschiedene Bewertende zu sehr unterschiedlichen Ergebnissen kommen können und die Ergebnisse daher nicht objektiv bzw. nur eingeschränkt reproduzierbar sein können.

- Beispielhafte Anwendung der Aussetzungsprüfung

Es wäre für das Verständnis des Prozesses und der Anwendung und Abwägung der Kriterien sehr hilfreich, die Bewertung beispielhaft an ein bis zwei Indikatoren konkret zu illustrieren und dabei auch Konsistenz und tatsächliche Praktikabilität des Konzepts darzulegen. Das IQTIG wird dringend gebeten, dies für den Abschlussbericht nachzuholen um die Anwendbarkeit und den Nutzen des vorgelegten, theoretischen Konzepts damit zu belegen.

- Endpunkte der Prüfung

Sehr gut erscheinen die vom IQTIG genannten „Endpunkte der Prüfung“ (Seite 25):

- *„Beibehalten der Qualitätsindikatoren*
- *Anpassungen des Instruments zur Qualitätsmessung (Anpassung von Qualitätsindikatoren oder Anpassungen des Referenzbereichs)*
- *Aussetzen des Instruments zur Qualitätsmessung (Abschaffen oder Pausieren von Qualitäts-indikatoren)*
- *Entwicklung neuer Qualitätsindikatoren“*

Auch die Differenzierung des Aussetzens in „Abschaffung“ und „Pausieren“ (Seite 26) erscheint sachgerecht und gut begründet, ebenso wie die Darstellung der möglichen Konsequenzen einer Aussetzung (Seite 27).

³ IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020): Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern. Stand: 11.02.2020. Berlin: IQTIG.

Dieses Konzept berücksichtigt in angemessener Weise, dass eine alleinige Entscheidung über Fortführung oder Aussetzung nicht sachgerecht wäre und integriert die Frage nach einer Aussetzung sinnvollerweise in einen generell erforderlichen, regelmäßigen Aktualisierungsrhythmus.

Weiterhin erscheint es nachvollziehbar und sinnvoll zu prüfen, ob, sobald einzelne Indikatoren ausgesetzt werden, die Entwicklung von neuen Indikatoren, s. g. „Ersatzindikatoren“, zur Sicherstellung der Inhaltsvalidität des QI-Sets angezeigt ist. Dabei ist jedoch auch eine Abwägung zwischen Inhaltsvalidität i. S. v. möglichst vollständiger, umfassender Messung aller in irgendeinem Grad relevanter Merkmale vs. Fokussiertheit auf die wichtigsten qualitätsrelevanten Merkmale zu leisten.

Unabhängig hiervon sollten allerdings auch folgende Darstellungen zum „Pausieren“ erläutert werden: Das IQTIG beschreibt auf Seite 26:

„Pausieren eines Indikators meint demgegenüber, dass dieser bis auf weiteres nicht zur Qualitätsdarstellung eingesetzt wird, aber eine hinreichende Wahrscheinlichkeit besteht, dass er künftig erneut verwendet wird (beispielsweise, weil eine Anpassung des Indikators abgewartet wird oder weil neue Qualitätsdefizite erwartet werden). Der Verzicht auf den Indikator wird also im Gegensatz zum „Abschaffen“ (noch) nicht als endgültig festgelegt. Dies impliziert, dass Informationen benötigt werden, die für die künftige Entscheidung über eine erneute Verwendung des Indikators herangezogen werden. Das Pausieren eines Indikators bedeutet daher immer einen Verzicht auf die leistungserbringerbezogene Auswertung, aber nicht zwingend einen Verzicht auf die Datenerhebung mit Bezug auf das Qualitätsmerkmal.“

Die beschriebene Konsequenz sollte klarer dargestellt werden. Bedeutet „... nicht zwingend Verzicht auf die Datenerhebung ...“ (Hervorhebung durch Autor), dass der Indikator als Kennzahl bei gleicher Datengrundlage weitergeführt wird? Oder kommt auch eine andere Datengrundlage in Frage? Welche weiteren „Bedingungen“ (z. B. zeitliche Befristung) sind für diesen Endpunkt vorgesehen?

Gerade vor dem Hintergrund dieser Unklarheit erscheint auch folgende Formulierung auf Seite 27 nicht verständlich und sollte erläutert bzw. klargestellt werden:

„Nicht Gegenstand einer Aussetzungsprüfung ist, ob die Kennzahl, auf der ein Indikator basiert, zu anderen Zwecken als der leistungserbringerbezogenen Qualitätsdarstellung verwendet wird. Ob eine solche Verwendung, z. B. die Auswertung von Daten unter Perspektive der Systemqualität oder die Bereitstellung zusätzlicher Informationen für qualitätsfördernde Maßnahmen, sinnvoll ist, ist unabhängig von der Entscheidung über das Aussetzen eines Qualitätsindikators auf Basis dieser Kennzahl und wird daher vom IQTIG gesondert beurteilt.“

Was ist mit „Auswertung von Daten unter Perspektive der Systemqualität“ und „zusätzlicher Informationen für qualitätsfördernde Maßnahmen“ gemeint? Was ist unter der „gesonderten Beurteilung durch das IQTIG“ zu verstehen und wie erfolgt diese?

- „Nicht als eigenständige Aussetzungskriterien verwendete Aspekte“

In Kapitel 8 beschreibt das IQTIG in der Beauftragung oder von den Landesarbeitsgemeinschaften genannte „Aspekte“, die das IQTIG nicht als eigenständige Aussetzungskriterien verwenden möchte. Nachvollziehbar ist dies im Wesentlichen für die Aspekte, die durch die Eignungskriterien des IQTIG bereits direkt oder indirekt bewertet werden. So ist beispielsweise gut nachvollziehbar, dass der in der Beauftragung verwendete Begriff der „Aktualität“ in Bezug auf die wissenschaftliche Grundlage zu interpretieren ist und vom IQTIG im Rahmen der Evidenzbewertung bereits betrachtet wird. Auch ist nachvollziehbar, dass „hohes Interesse“ Teil der Bewertung der Relevanz eines Indikators ist. Einige Ausführungen des IQTIG erscheinen allerdings erläuterungsbedürftig.

Stellenwert von Referenzbereichen

Auf Seite 46 wird dargestellt:

„Die Funktion des Qualitätsindikators, Informationen über die Versorgungsqualität zu geben (siehe Abschnitt 3.1), ist allerdings auch ohne ein einheitliches Bewertungskonzept gegeben.“

Diese Aussage scheint im Widerspruch zu Darstellungen in den Methodischen Grundlagen des IQTIG zu stehen. Dort wird in Kapitel 13.4 dargestellt, dass als Bewertungskonzept Referenzbereiche sowie die Methode zur Feststellung von Abweichungen vom Referenzbereich zu verstehen sind (Seite 133):

„... explizite, standardisierte Bewertungskriterien in Form von Referenzbereich und zugehöriger Klassifikationsregel ...“

Im Glossar der Methodischen Grundlagen ist dargestellt, dass zu einem Indikator zwingend ein solches Bewertungskonzept gehört (Seite 178):

„Qualitätsindikatoren umfassen die drei Komponenten Qualitätsziel, Messverfahren und Bewertungskonzept.“

Die Darstellungen in den Methodischen Grundlagen scheinen daher so zu verstehen, dass ein Bewertungskonzept im Sinne eines Referenzbereichs zwingend Bestandteil eines Qualitätsindikators sein muss. Die Darstellung im Vorbericht wiederum legt nahe, dass ein Qualitätsindikator auch ohne ein solches Bewertungskonzept verwendet werden kann. Diese mögliche Missverständlichkeit sind im Abschlussberichte zu klären.

Sensitivität und Spezifität

Nicht überzeugend erscheint, dass Sensitivität und Spezifität nicht als Kriterien verwendet werden sollen (Seite 47 ff.). Das beschriebene Verständnis bzw. die Definition der Begriffe erscheint nachvollziehbar. Ein Indikator kann durch seine Modellierung (z.B. Erfassung von nur schwerwiegenden Komplikationen oder auch weniger schwerwiegender Komplikationen) mehr oder weniger sensitiv bzw. spezifisch ausgerichtet werden. Aufwand und Nutzen eines hoch sensitiven aber wenig spezifischen Indikators kann sich von einem wenig sensitiven aber hoch spezifischen Indikators unterscheiden. Die Abwägung von Sensitivität und Spezifität ist daher eine entscheidende Stellschraube, um mit Hilfe der Modellierung Aufwand-Nutzen Verhältnisse auszutarieren. Auch die Festlegung des Referenzbereichs sollte nicht per se ausgeklammert werden. Im Gegenteil ist die Nutzung der Erfahrungen aus dem Stellungnahmeverfahren die entscheidende Informationsquelle, um für Referenzbereiche eine Optimierung von Sensitivität und Spezifität zu erreichen – auch wenn die Sensitivität eines Indikators nicht allein aus den im Verfahren vorliegenden Ergebnissen und Analysen abgeleitet werden kann.

- Integration der Prüfung in jährliche Routineprozesse

Das IQTIG formuliert zu den Anlässen der Überprüfung auf Seite 25:

„Anlass für eine Prüfung, ob ein Qualitätsindikator angepasst, ausgesetzt, ergänzt oder beibehalten werden soll, sind Hinweise, die im Rahmen der Anwendung der Indikatoren generiert werden, beispielsweise durch Indikatorergebnisse und durch Rückmeldungen der Verfahrensteilnehmer, oder die aktive Ermittlung von Hinweisen durch das IQTIG (siehe Abschnitt 8.1 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022), z. B. im Rahmen der wiederkehrenden Prüfung der Indikatoren oder im Rahmen von Weiterentwicklungsprojekten.“

Auf Seite 44 geht das IQTIG hierauf noch weiter ein:

„Je nach Anlass der Aussetzungsprüfung kann sich das Format unterscheiden und können die Empfehlungen beispielsweise in Form eines Weiterentwicklungsberichts, in den kommentierten Ergebnistabellen oder in Form eines gesonderten Berichts aufgeführt werden.“

In seinen Methodischen Grundlagen stellt das IQTIG in Kapitel 8, auf das verwiesen wird, dar (Seite 91):



Als „Hinweise“ werden auf Seite 92 in den Methodischen Grundlagen dann dargestellt:

- *„Auswertungsergebnisse im Rahmen der regulären Berichterstellung*
- *Hinweise der beratenden Expertengruppen z. B. auf neue Entwicklungen in der Versorgungspraxis*
- *Ergebnisse der Stellungnahmeverfahren mit Leistungserbringern oder Ergebnisse der Prüfung der Datengrundlage im Rahmen der Auswertung sowie der Verfahren zur Datenvalidierung.“*

Ein „Monitoring“ findet gemäß der Methodischen Grundlagen statt in Bezug auf:

- *„Monitoring neuer wissenschaftlicher Publikationen, z. B. von Leitlinienaktualisierungen*
- *der fortlaufenden Beurteilung, wie sich vorangegangene Änderungen an den QS-Verfahren, z. B. an den Erfassungsinstrumenten, Indikatoren oder Rahmenbedingungen, ausgewirkt haben*
- *explorativen Datenanalysen über die reguläre Berichterstattung hinaus*
- *der Einstufung der bundesweiten Ergebnisse bzgl. des Potenzials zur Verbesserung und bzgl. eines besonderen Handlungsbedarfs (siehe Kapitel 17) und*
- *der wiederkehrenden Konsultation der beratenden Expertinnen und Experten hinsichtlich neuer Entwicklungen in Versorgungsalltag und Forschung“*

Vor diesem Hintergrund erscheint die Überprüfung praktisch als ohnehin jährlich stattfindender Routineprozess des IQTIG. Auch die Aussage auf Seite 51 scheint darauf hinzuweisen:

„Das weiterentwickelte Konzept zur Aussetzungsprüfung wird vom IQTIG künftig in die Prüfung von Anpassungsbedarfen an indikatorbasierten QS-Verfahren integriert.“

Die Ausführungen im Bericht werden daher so aufgefasst, dass das im vorliegenden Vorbericht des IQTIG beschriebene Verfahren ab sofort „automatisch“ begonnen wird, wenn über „externe

Hinweise“ oder das „*Monitoring durch IQTIG*“ Überprüfungsbedarf festgestellt wurde. Dieses Vorgehen wird vom GKV-Spitzenverband befürwortet.

- „Monitoring des Qualitätsmerkmals“

Das IQTIG stellt auf Seite 27 dar, dass eine Empfehlung zur Abschaffung eines Indikators verbunden sein kann mit „*einer Empfehlung zum leistungserbringerübergreifenden Monitoring des Qualitätsmerkmals*“. Es stellt sich die Frage, was unter „leistungserbringerübergreifend“ zu verstehen ist? Bedeutet das, dass Unterschiede zwischen Einrichtungen nicht erkannt werden können oder einer gesonderten Analyse bedürfen? Weiterhin wird dargestellt, dass eine Empfehlung zum Pausieren verbunden sein kann mit einem „*Monitoring von Informationen ..., die für die Entscheidung über einen erneuten Einsatz des Indikators benötigt werden.*“ Es erscheint unklar, was mit diesen Begriffen gemeint ist. Wie unterscheiden sich „*Monitoring des Qualitätsmerkmals*“ und „*Monitoring von Informationen*“? Wie verhalten sich diese Begriffe zu dem Konzept, das der Institutsleiter, Herr Professor Heidecke, verschiedentlich in Interviews erwähnt hat⁴: „*Ich würde ein Monitoring aller Leistungsbereiche befürworten, bei dem es vor allem darum geht, grobe Abweichungen der Qualität zu erkennen.*“ Der Begriff „Monitoring“ wird auch auf Seite 34 und 35 mehrfach sowie an weiteren Stellen im Bericht verwendet, ohne dass ersichtlich ist, was konkret darunter zu verstehen ist. Insgesamt erscheint es unpassend, dass das IQTIG ein Instrument (bzw. eine Methodik) empfiehlt, die nicht beschrieben und damit nicht beurteilbar ist. Insofern wird das IQTIG darum gebeten, hier klar konzeptuell zu beschreiben, was mit „Monitoring“ gemeint ist.

- Aussetzung eines gesamten QI Sets

In seinem Konzept sieht das IQTIG sowohl das Aussetzen einzelner Indikatoren als auch (in der Folge) ganzer QI-Sets als mögliche Handlungsoptionen vor. Als potentielle Auswirkungen werden folgende Aspekte beschrieben:

- Einschränkung der Inhaltsvalidität (siehe hierzu Abschnitt „Inhaltsvalidität und der Einsatz von Ersatzindikatoren“)
- Verändertes Verhältnis zwischen Aufwand und Aussagekraft des QI-Sets.

⁴ [https://www.aerzteblatt.de/archiv/222251/Interview-mit-Prof-Dr-med-Claus-Dieter-Heidecke-Leiter-des-Instituts-fuer-Qualitaetssicherung-und-Transparenz-im-Gesundheitswesen-\(IQTIG\)-Wir-brauchen-eine-Inventur-der-Qualitaetsindikatoren](https://www.aerzteblatt.de/archiv/222251/Interview-mit-Prof-Dr-med-Claus-Dieter-Heidecke-Leiter-des-Instituts-fuer-Qualitaetssicherung-und-Transparenz-im-Gesundheitswesen-(IQTIG)-Wir-brauchen-eine-Inventur-der-Qualitaetsindikatoren)

Weiterhin führt das IQTIG zum zweiten Punkt aus (siehe Seite 42):

„Des Weiteren geht das Aussetzen eines Indikators zwar mit einer Aufwandsreduktion einher, aufgrund des gleichbleibenden organisatorischen Overheads steigt jedoch der Aufwand je Indikator.“

Einerseits ist es grundsätzlich einleuchtend, dass sich durch eine Aussetzung die konstanten „Fixkosten“ auf eine reduzierte Anzahl an Indikatoren verteilen und damit pro Indikator steigen. Andererseits sollte geprüft werden, wie stark dieser Effekt tatsächlich ist. Denn letztendlich haben alle beteiligten Akteure (LAGen, LE, IQTIG, ...) weniger Aufwand, der in Summe berücksichtigt werden sollte.

- Folgen der Aussetzung einzelner Qualitätsindikatoren

In seinem Methodische Grundlagen stellt das IQTIG auf Seite 23 dar:

„Die Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzepts dienen als Raster, um zu prüfen, ob ein Qualitätsmodell oder ein Qualitätsindikatorensatz (siehe Kapitel 11) alle Dimensionen adressiert oder ob unerwünschte „blinde Flecke“ bestehen. Der Abgleich der Inhalte eines Qualitätsmodells bzw. eines Qualitätsindikatorensatzes mit den Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzepts erfolgt vor allem bei der Entwicklung, aber auch bei der Prüfung von Anpassungsbedarf laufender QS-Verfahren.“

Ob, in welchem Umfang und ggf. in welcher Form diese Qualitätsdimensionen auch bei der Aussetzungsprüfung berücksichtigt werden sollen, wird in dem vorliegenden Konzept bislang nicht adressiert. Es wird auch nur sehr knapp und vage formuliert, dass, sobald ein Qualitätsindikator ausgesetzt wurde, daran anschließend sukzessive immer alle weiteren Qualitätsindikatoren des Sets geprüft werden und wie eine Gesamteinschätzung vorgenommen werden soll. Es ist zudem nicht auszuschließen, dass die Aussetzung einzelner Qualitätsindikatoren oder ganzer QI-Sets Auswirkungen auf andere QI bewirken. Entsprechende Überlegungen zu Wechselwirkungen sollten ebenfalls vom IQTIG noch aufgenommen werden.

Methodisches Vorgehen

Generell erscheint für das Thema begründbar, dass das IQTIG auf eine systematische Literaturrecherche verzichtet hat. Dennoch erscheint die Darstellung zum Vorgehen und den Ergebnissen der Literaturrecherche außerordentlich knapp. Auf Seite 22 wird in zwei Sätzen ein sehr informeller Überblick zu Aussetzungskriterien in der Literatur gegeben. Es werden beispielhaft („z. B.“) zwei Quellen genannt, die recht vage beschrieben werden. Es ist nicht ersichtlich, wie recherchiert wurde und wie viel Literatur gesichtet wurde. Recherchestrategie und Ergebnisse sollten daher konkreter beschrieben werden. Es wird bei Weitem nicht ausreichend transparent, wie auf Grundlage dieser beiden Sätze und der exemplarisch genannten beiden Quellen die sehr weitreichende Aussage *„Die Entsprechung zwischen Eignungsprüfung und Aussetzungsprüfung zeigt sich auch an den Ergebnissen der Literaturrecherche“* abgeleitet werden kann.

In Bezug auf die Befragung der Landesarbeitsgemeinschaften erscheint es zudem nicht angemessen und ausreichend transparent, die Befragungs-Ergebnisse in Tabelle 2 nur exemplarisch darzustellen. Aufschlussreich wäre hierbei bspw. auch die Auflistung der in den Befragungen genannten Beispiele zu QS-Verfahren sowie Qualitätsindikatoren. Auch wird eine Differenzierung bei den Befragungsgegenständen zwischen vorübergehenden und dauerhaften Aussetzen vom GKV-SV als notwendig erachtet.

STELLUNGNAHME DER KASSENÄRZTLICHEN BUNDESVEREINIGUNG

KRITERIEN FÜR DIE AUSSETZUNG UND AUFHEBUNG VON
QUALITÄTSINDIKATOREN ODER QS-VERFAHREN (VORBERICHT),
STAND 2. MAI 2022

DEZERNAT
ÄRZTLICHE UND VERANLASSTE
LEISTUNGEN
2. JUNI 2022
VERSION 1.0

INHALT

1.	VORBEMERKUNG	3
2.	STELLUNGNAHME	3
3.	FAZIT	6

1. VORBEMERKUNG

Das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) wurde am 15. Juli 2021 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beauftragt,

1. Kriterien zur Aussetzung und/oder Aufhebung von Qualitätsindikatoren (QI) und/oder von Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) der datengestützten Qualitätssicherung (QS) zu entwickeln und
2. die Kriterien für die Feststellung des besonderen Handlungsbedarfs zu überarbeiten.

Gemäß Beauftragung sollte das IQTIG insbesondere anhand der nachfolgenden Kriterien ein strukturiertes Verfahren zur Prüfung von Aussetzungen oder Aufhebungen von QI und QS-Verfahren entwickeln:

1. wissenschaftliche Aktualität,
2. Verbesserungspotential, Ergebnistrends und Zielerreichung,
3. Dokumentationsaufwand je QS-Verfahren oder -Indikator anhand der Parameter „Zeit“, „Kosten“, „Nutzen“, „Anzahl QI“, „geeignetes Messinstrument/Datenquelle“, „Doppelerhebungen“, „Prüfung Stichproben und Frequenzregelungen“,
4. Sensitivität und Spezifität der QI,
5. Überprüfung der Modellierung der QI (Referenzbereiche, Risikoadjustierungen etc.) und
6. Häufigkeit und Gründe der qualitativen Auffälligkeiten und deren Veränderung über die Zeit.

Sofern ermittelt, sollte das IQTIG weitere Kriterien zur Aussetzung und Aufhebung empfehlen. In das strukturierte Verfahren der Prüfung der QI und der QS-Verfahren sollten die jährlichen Rückmeldungen der Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) bezüglich der Akzeptanz eines QS-Verfahrens sowie die jährlichen Empfehlungen der Expertengremien auf Bundesebene einfließen.

2. STELLUNGNAHME

Der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) liegt der Vorbericht zum ersten Teil der Beauftragung vom 2. Mai 2022 vor, welcher die Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von QI oder QS-Verfahren behandelt. Der zweite Teil der Beauftragung „Weiterentwicklung der Methodik für die Feststellung besonderen Handlungsbedarfs sowie die Entwicklung von Kriterien für die Empfehlung von Handlungsanschlüssen für QI“ wurde nicht vorgelegt. Die KBV vermisst einen Hinweis, wann mit dem Vorbericht zum zweiten Teil der Beauftragung zu rechnen ist. Abgabetermin des Abschlussberichts für beide Berichtsteile ist gemäß Beauftragung der 14. Juli 2022.

ANMERKUNGEN KAPITEL G-BA AUFTRAG UND AUFTRAGSVERSTÄNDIS

Die KBV stellt fest, dass das IQTIG die Eignung der in der Beauftragung vorgegebenen Kriterien bewertet und vielfach ausgeschlossen hat, statt sie als Grundlage für die Entwicklung einer Prüfmethode vorzusehen. Besonders kritisch an dieser der Beauftragung widersprechenden Vorgehensweise ist, dass die Stichproben und Frequenzregelungen als vermutlich effizienteste Möglichkeit, um QS-Verfahren zu verschlanken und das Aufwand-Nutzen-Verhältnis zu optimieren, im Bericht überhaupt nicht diskutiert wurde.

Das im Auftragstext geforderte strukturierte Verfahren bzw. eine Operationalisierung der Prüfung ist in dem vorgelegten Bericht nicht dargelegt. Die Prozessabbildungen im Vorbericht erscheinen für eine Anwendung der Prüfkriterien zu oberflächlich und zeigen nicht das konkrete Vorgehen auf. Die jährlichen

Rückmeldungen der Verfahrensteilnehmer und der LAGen sowie die Empfehlungen der Expertengremien auf Bundesebene gemäß § 26 DeQS-RL zum Anpassungs- und Überarbeitungsbedarf sollten gemäß Beauftragung insbesondere mit Blick auf die Akzeptanz in das zu entwickelnde strukturierte Verfahren einfließen. Dies wird in Kapitel 4.2 kurz erwähnt, findet aber keinen Eingang in das prozessuale Vorgehen.

ANMERKUNGEN ZU TEIL I EINLEITUNG UND METHODISCHES VORGEHEN

Die KBV hält eine Literaturrecherche und die Befragungen der LAGen für sachgerecht, um die Beauftragung zu bearbeiten, hätte sich aber gewünscht, dass die Antworten und die von den LAGen genannten Kriterien im Bericht transparent dargestellt werden. Insbesondere die Häufigkeit der Nennung der jeweiligen Kriterien könnte darüber Aufschluss geben, welche Kriterien für die LAGen in der praktischen Umsetzung der Verfahren besonders relevant sind.

ANMERKUNGEN ZU TEIL II ERGEBNISSE

Aufwand-Nutzen-Abwägung

Im Vorbericht beschreibt das IQTIG die Aussetzungsprüfung als Aufwand-Nutzen-Abwägung, wobei hauptsächlich für QI näher auf die Bedeutung der Prüfung eingegangen wird.

Im Vorbericht auf Seite 31, Absatz 4 wird darauf verwiesen, dass ein Konzept des IQTIG zur Quantifizierung des (mit einer indikatorbasierten Qualitätsmessung verbundenen) Aufwands bisher nicht vorliege und Gegenstand zukünftiger Entwicklungen des IQTIG sein werde. Ein solches Konzept muss jedoch bei erster Anwendung einer Aufwand-Nutzen-Abwägung im Rahmen einer Aussetzungs- oder Aufhebungsprüfung von QI oder QS-Verfahren zwingend vorhanden sein.

Das IQTIG beschreibt in seinem Bericht unterschiedliche Aufwand-Nutzen-Betrachtungen:

- in der Kurzfassung wird „Nutzen“ als „...Nutzen der Information am möglichen Patientennutzen durch Verbesserungen der Versorgung“ definiert,
- in Kapitel 3.1 (Seite 18 f.) wird der Nutzen (eines QI) als Nutzen der bereitgestellten Information definiert,
- in Kapitel 4.1 wird als Aufwand-Nutzen-Überlegung die Abwägung der „Eignungskriterien“ mit der Praktikabilität der Messung beschrieben,
- in Kapitel 5 bedeutet Aufwand-Nutzen-Abwägung, ob die „Eignungskriterien“ zu den Qualitätszielen des IQTIG die Eigenschaft eines Indikators hinreichend beschreiben, die Merkmale der Versorgung abgebildet sind und eine patientenrelevante Verbesserung durch Anstrengungen der Leistungserbringer möglich ist und
- in der zusammenfassenden Empfehlung in Kapitel 7 wird das Aufwand-Nutzen-Verhältnis nur auf QI-Sets und nicht auf einen einzelnen Indikator bezogen.

Der KBV bleibt unklar, welche Definition des „Aufwand-Nutzen-Verhältnisses“ zur Aussetzungs- oder Aufhebungsprüfung verwendet werden soll und ab wann mit einem anwendbaren Konzept im Methodenpapier zu rechnen ist. Darüber hinaus wurden die Parameter „Zeit“ und „Kosten“ entgegen der Beauftragung nicht betrachtet. Eine zeitnahe praktikable Umsetzung der Abwägung scheint nicht gegeben. Die KBV bittet dringend um eine eindeutige Klärung. Zudem ist es unabdinglich eine genaue Aufstellung der Kriterien mit deren konkreter Operationalisierung, wie in der Beauftragung gefordert, vorzulegen.

Aussetzungs- und Aufhebungskriterien

Gemäß Beauftragung wurden die Begriffe „Aussetzung“ und „Aufhebung“ vom G-BA festgelegt. Das IQTIG wurde darauf hingewiesen, ausschließlich diese Begrifflichkeiten zu verwenden. Davon abweichend werden vom IQTIG nun eigene Begrifflichkeiten wie Pausieren (= vorübergehendes Aussetzen) und Abschaffen (= endgültiges Aussetzen) eingeführt. Selbst diese Begrifflichkeiten werden nicht einheitlich verwendet. Die

KBV bittet um einheitliche und auftragungsgemäße Begriffsverwendung und eine entsprechende Überarbeitung des Berichts.

Als Aussetzungskriterien werden die gleichen „Eignungskriterien“ verwendet, wie sie das IQTIG in der Entwicklung von QI nutzt. Die KBV kann die Aussetzungs- und Aufhebungsprüfung auf Basis dieser Eignungskriterien als ein Teil der Prüfkriterien grundsätzlich nachvollziehen. Für Verfahren, deren QI ohne Eignungskriterien entwickelt worden sind, muss diese Prüfung jedoch nachgeholt werden. Sie muss Teil des zu entwickelnden strukturierten Verfahrens werden. Darüber hinaus müssen die Prüfkriterien um solche ergänzt werden, die die Erkenntnisse aus der praktischen Anwendung und Durchführung der QI und der QS-Verfahren widerspiegeln. Die alleinige Anwendung der Eignungskriterien aus der QI-Entwicklung greift zur Prüfung auf Aussetzung oder Aufhebung von QI zu kurz.

In Kapitel 4.3 wird das „Pausieren“ eines QI mit weiterer Erhebung der Daten ohne Auswertung als „Monitoring“ beschrieben. Ein solches Monitoring eines QI wird von der KBV bezugnehmend auf das kürzlich beschlossene Eckpunktepapier zur Weiterentwicklung der QS des G-BA abgelehnt. Auch eine Zusammenfassung von potentiell aufzuhebenden QI zu einem Index lehnt die KBV aus methodischen Gründen aufgrund der schlechteren Aussagekraft bezüglich möglicher Qualitätsdefizite und der mangelnden Validität ab (siehe Seite 27). Ein solches Vorgehen führt nur zur verzögerten Entscheidung über eine Aussetzung oder Aufhebung.

Das IQTIG empfiehlt bei Indikatoren mit Fehlanreizen und damit unerwünschten Ereignissen für Patientinnen und Patienten die Aufnahme eines „Ausgleichsindikators“. Die KBV sieht, insbesondere unter den Aspekten der Datensparsamkeit und Weiterentwicklung der QS, die Aufnahme eines zusätzlichen Indikators (und damit zusätzlicher Datenfelder) kritisch, um einen nicht zielgerechten Indikator auszugleichen. In diesem Fall sollte das IQTIG den Indikator entweder anpassen oder weiterentwickeln, um einen Fehlanreiz zu vermeiden. Ist dies nicht möglich, ist der Indikator aufzuheben und damit den Grundsätzen des Eckpunktepapiers zur Weiterentwicklung der QS zu folgen.

In Kapitel 5.5 und 6 werden die Kriterien für das Aussetzen von Qualitätsindikatorensets und damit von QS-Verfahren beschrieben. Eine umfassende Evaluation der QS-Maßnahmen, die Bestandteil eines QS-Verfahrens sind, überschreite laut Bericht den Rahmen einer Aussetzungsprüfung. Daher bewertet das IQTIG nur das Aufwand-Nutzen-Verhältnis des Messinstrumentes für die Aussetzungsempfehlung. Unklar bleibt, ob eine Bewertung eines QS-Verfahrens nur anhand der QI-Sets valide sein kann. Aus Sicht der KBV ist eine Aufwand-Nutzen-Abwägung für ein QS-Verfahren nur unter der Gesamtbetrachtung von Qualitätsmessung und –förderung möglich. Hierzu hält die KBV eine Empfehlung für erforderlich.

Anmerkung zum Kapitel „Nicht als eigenständige Aussetzungskriterien verwendete Aspekte“

In Kapitel 8 werden Aspekte genannt, die in der Beauftragung aufgeführt und in den LAG-Befragungen genannt wurden, aber vom IQTIG nicht als Aussetzungskriterien gewertet werden. Die KBV sieht es als kritisch an, dass die in der Beauftragung genannten Kriterien „wissenschaftliche Aktualität“, „Ergebnistrends“, „Wirksamkeit eines QI“ bzw. „Zielerreichung“, „Anzahl der QI“, „Sensitivität und Spezifität“ und „Qualitative Auffälligkeiten im Stellungnahmeverfahren mit Leistungserbringern“ für das Konzept der Aussetzungskriterien nicht berücksichtigt wurden.

Die Befragung der LAGen mittels Fragebogen scheint als Methode nicht ausreichend für die Bearbeitung gewesen zu sein, da offene bzw. unklare Punkte nicht geklärt werden konnten. Ein Dialog oder Workshop zwischen IQTIG und LAGen wäre hier zielführend gewesen.

Anmerkungen zu den Kapiteln „Bedeutung des Bewertungskonzepts der Indikatoren“ und „Keine Festlegung eines festen Referenzbereiches“

In den drei sektorenübergreifenden QS-Verfahren (QS PCI, QS WI, QS NET) existieren weder ein einheitliches Bewertungskonzept (Kriterien und Kategorien) noch feste Referenzbereiche. Die bisherigen Auswertungen der QI mögen aus Sicht des IQTIG auf Basis seines Methodenpapiers adäquat umgesetzt

sein, die praktische Relevanz ist jedoch fraglich. Mit der bisherigen Berechnungsmethode von perzentilbasierten Referenzbereichen wurden in den laufenden QS-Verfahren über die letzten Jahre kaum Qualitätsdefizite detektiert oder Verbesserungspotential aufgezeigt. Daher ist es notwendig, die in Kapitel 16 des Methodenpapier 2.0 beschriebenen Bewertungskonzepte und festen Referenzbereiche auch für die genannten, bestehenden Verfahren zu erarbeiten. Unklar bleibt jedoch, was das IQTIG unter einem Bewertungskonzept versteht – Bewertungskriterien und -kategorien oder Signifikanzberechnungen und Referenzbereiche. Die KBV bittet um Definition des Begriffes bzw. des Konzeptes.

Anmerkung zum Kapitel „Aufwand des Stellungnahmeverfahrens mit Leistungserbringern“

Auch das Kriterium „Aufwand des Stellungnahmeverfahrens mit Leistungserbringern“ ist deutlich höher zu bewerten, als dies beim IQTIG zum Ausdruck kommt, da dieser Aufwand entscheidend für die Praktikabilität der Einführung bzw. Umsetzung von Qualitätssicherungsmassnahmen und damit für die Qualitätsverbesserungen ist. Sollte von Seiten der LAGen die Rückmeldung an das IQTIG erfolgen, dass es bei einem QI zu hohen quantitativen Auffälligkeiten kommt, ohne deutliche qualitative Defizite im Stellungnahmeverfahren zu detektieren, ist dies aus Sicht der KBV ein Grund, den QI unmittelbar zu überprüfen und im Rahmen der Verfahrenspflege eine Anpassung durchzuführen. Darüber hinaus wären unnötige Stellungnahmeverfahren durch die Abschaffung der perzentilbasierten Referenzbereiche, wie oben beschrieben, vermeidbar. Dies entspräche auch dem Inhalt des Eckpunktepapiers zur Neuausrichtung der QS.

3. FAZIT

Der Auftrag wurde unzureichend ausgeführt, da er nicht für die Entwicklung eines strukturierten Verfahrens unter Verwendung von Kriterien zur Aussetzungs- oder Aufhebungsprüfung von QI und QS-Verfahren verwendet wurde. Des Weiteren ist nicht ersichtlich, in welchem Rahmen (z. B. jährliche Verfahrenspflege) die Prüfung durchgeführt werden soll. Es fehlt eine Zeitangabe, wann der zweite Teil der Beauftragung vorgelegt werden wird.

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

- 1. Darstellung eines strukturierten Verfahrens zur Prüfung auf Aussetzung und Aufhebung von QI bzw. QS-Verfahren für die Verfahrenspflege. Vorstellbar wäre eine Integration der Ergebnisdarstellung aus dieser Prüfung in die jährlichen Weiterentwicklungsberichte mit Angabe und Erläuterung, wann ein QI oder ein QS-Verfahren ausgesetzt oder aufgehoben werden soll.** Es stellt sich die Frage, ob bereits die Erfüllung eines der vom IQTIG definierten Aussetzungskriterien zur Aussetzung oder Aufhebung des QI bzw. QS-Verfahrens führen soll bzw., wenn das nicht der Fall ist, wie die einzelnen Kriterien gewichtet werden sollen. In diesem Fall wäre durch das IQTIG zu definieren, was unter einem „schwerwiegenden Problem“ zu verstehen ist (siehe Abbildung 4). Die KBV bittet hier um Klärung.
- 2. Prüfung, ob insbesondere bei dem Kriterium „Aufwand-Nutzen-Abwägung“ zur Verringerung des Aufwands nicht auch eine Stichproben- oder Frequenzregelung geeignet ist. Dies ist geboten, da in der Aufwand-Nutzen-Abwägung die Aufwände der Verfahrensteilnehmer, insbesondere der Leistungserbringer (Ärzte) und der Fachkommissionen, nicht geeignet berücksichtigt werden. Daher erscheint es zielführend, auch über die Frage nach Stichproben- und Frequenzregelungen hinaus, die entgegen der Beauftragung nicht betrachteten Parameter „Zeit“ und „Kosten“ in die Auftragsbearbeitung miteinzubeziehen. Hierbei sollte auch das Eckpunktepapier zur Weiterentwicklung der QS des G-BA berücksichtigt werden.**
- 3. Transparente Darstellung der Befragungsergebnisse der LAGen.**

4. Definition des Begriffes „Bewertungskonzept“.
5. Ersetzen der Begriffe „Pausieren“ und „Abschalten“ durch die vorgegebenen Begrifflichkeiten „Aussetzung“ und „Aufhebung“ sowie deren konsequente Anwendung im Bericht. Diese sollten sowohl auf QI als auch auf QS-Verfahren gleichermaßen Anwendung finden.

Folgende Punkte erscheinen als alternative Vorgehensweise für eine Entscheidungsfindung über die Aussetzung oder Aufhebung von QI oder QS-Verfahren als ungeeignet und widersprechend dem Eckpunktepapier zur Weiterentwicklung der QS:

1. Zusammenfassung von verschiedenen QI zu Indices, anstatt sie auszusetzen oder aufzuheben,
2. Erhebung von QI ohne Auswertung (sog. Monitoring), anstatt sie auszusetzen oder aufzuheben und
3. Einführung von zusätzlichen Ausgleichsindikatoren, anstatt mangelhafte oder ungeeignete QI auszusetzen oder aufzuheben.

Ein solches Vorgehen führt nur zur verzögerten Entscheidung über Aussetzung oder Aufhebung und ist aufgrund der daraus resultierenden Mehraufwände abzulehnen.

IQTIG

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

Fachbereich Methodik

Katharina-Heinroth-Ufer 1

10787 Berlin

Dresden, den 10. Juni 2022

Bearbeiterin Dr. B. Trausch/DM A. Kaiser

Telefon [REDACTED]

Telefax 0351 8267-382

E-Mail mail@qs-sachsen.de

Aktenzeichen

Übermittlung ausschließlich per Mail: aussetzungskriterien@iqtig.org

Beteiligungsverfahren zum Vorbericht des IQTIG „Kriterien für die Aussetzung von Qualitätsindikatoren und QS-Verfahren“

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen des Beteiligungsverfahrens möchte die Geschäftsstelle der LAG Sachsen einrichtungübergreifende Qualitätssicherung nachfolgende Anmerkungen zum Vorbericht des IQTIG „Kriterien für die Aussetzung von Qualitätsindikatoren und QS-Verfahren“ übermitteln:

Im **Teil I „Einleitung und methodisches Vorgehen“** werden der Hintergrund und die Beauftragung des G-BA an das IQTIG vom 15. Juli 2021 beschrieben. Das IQTIG legt sein Auftragsverständnis dar.

Allgemein enthält der Bericht viele Verweise darauf, was nicht Gegenstand des Auftrags und damit des Berichts ist. Dies kann klarstellen, was man als Leser erwarten kann und was nicht. Allerdings ist diese Klarstellung nicht gut gelungen. Es fehlen konzentrierte Aussagen zu dem, was Gegenstand des Berichts sein soll. Es wird vielfach auf das Methodenpapier des IQTIG verwiesen. Es würde das Verständnis der dargelegten Sachverhalte erleichtern, wenn an geeigneten Passagen statt des Verweises konkret beschrieben würde, was gemeint ist.

Im **Teil II „Ergebnisse“** wird die Aussetzungsprüfung unter dem Aspekt der Aufwand-Nutzen-Abwägung und im Sinne einer Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren zur Qualitätsmessung dargelegt.

Das IQTIG nennt einen wichtigen Sachverhalt: *„Die Aufwand-Nutzen-Abwägung für die Kombination aus Messinstrument und QS-Maßnahme („QS-Verfahren“) erfordert somit – sofern nicht bereits die Aufwand-Nutzen-Abwägung für das Indikatorenset negativ ausfällt – eine umfassende Evaluation einschließlich der QS-Maßnahmen und überschreitet den Rahmen einer Aussetzungsprüfung. So müsste u. a. überprüft werden, ob die QS-Maßnahmen gemäß den*

definierten Kriterien umgesetzt werden (Prozessevaluation) und ob ihr Einsatz zum angestrebten Nutzen für Patientinnen und Patienten führt (Wirkungsevaluation).“ (S. 19, vorletzter Absatz). Allerdings schränkt das IQTIG in nachfolgenden Sätzen selbst diese wichtige Kernaussage wieder ein: „Eine Aussetzungsprüfung durch das IQTIG bezieht sich daher auf das Messinstrument. ... Aussetzungsprüfung für QS-Verfahren bedeutet dementsprechend eine Aussetzungsprüfung des Indikatorensets eines QS-Verfahrens“ (S. 19 letzter Absatz – 20).

Der Aspekt der Prozess- und Wirkevaluation erscheint den Unterzeichnern jedoch im Sinne der Überschrift des Vorberichts durchaus von Bedeutung.

Die Eignungsprüfung der Qualitätsindikatoren stellt einen ersten wesentlichen Schritt in der Prüfung dar. Dazu werden vom IQTIG für die Aussetzung relevante Eignungskriterien sowie die Endpunkte der Aussetzungsprüfung formuliert und Begriffsbestimmungen vorgenommen.

In Tabelle 2 (S. 22 – 23) wurde vom IQTIG eine Zuordnung der von den LAG-Geschäftsstellen genannten Kriterien zu den Eignungskriterien für Qualitätsmessungen vorgenommen. Diese Zuordnung erscheint teilweise schwer nachvollziehbar. Die von den LAG-Geschäftsstellen im Rahmen der Umfrage erhaltenen und erwähnten Kriterien für die Aussetzung von Qualitätsindikatoren finden in den nachfolgenden Ausführungen unter Punkt 8 (S. 45 ff.) eine weiterführende analytische Betrachtung.

Unter Punkt 5 (S. 28 ff.) mit seinen Unterpunkten werden Entscheidungsregeln bzw. - Algorithmen dargelegt.

Auf Seite 32 wird formuliert: „Dementsprechend verwendet das IQTIG bei der Aussetzungsprüfung keine festen Schwellenwerte für die einzelnen Kriterien (etwa eine Mindestzahl verbesserbarer Ereignisse), sondern bei entsprechender Begründung ist ein Ausgleich zwischen den einzelnen Kriterien möglich. Beispielsweise kann ein eher geringes Verbesserungspotenzial für ein Qualitätsmerkmal dennoch mit einer Empfehlung zum Beibehalten des entsprechenden Qualitätsindikators einhergehen, falls auch der Aufwand der Messung sehr gering ist, etwa durch Nutzung von Sozialdaten oder wenn der Indikator nur sehr wenige zusätzliche Datenfelder in der QS-Dokumentation benötigt.“

Hier ist die Gefahr zu sehen, dass zu lange an Qualitätsindikatoren festgehalten wird und die Transparenz für die Entscheidung fehlt, da klare Kriterien nicht benannt werden.

Hinsichtlich des Pausierens aufgrund der Eignungskriterien des Qualitätsziels (Seite 34 ff.) werden ein „Monitoring neuer Evidenz“ bzw. ein „Monitoring der Qualitätsergebnisse“ genannt. Dabei wird allerdings nicht vom IQTIG ausreichend dargelegt, wie dieses Monitoring durchgeführt bzw. ausgestaltet werden soll, um dies für den Leser ausreichend transparent zu machen.

Unter Punkt 7 (S. 43 ff.) werden Kriterien und Entscheidungsregeln zusammengefasst, die das IQTIG künftig seinen Empfehlungen an den G-BA bezüglich der Aussetzung von Qualitätsindikatoren zugrunde zu legen beabsichtigt.

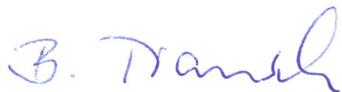
Unter Punkt 8 (S. 45 ff.) werden verschiedene Aspekte, die nicht als eigenständige Aussetzungskriterien von Seiten des IQTIG angesehen werden, umfassend erörtert. Dazu zählen auch von den LAG-Geschäftsstellen genannten Kriterien.

Vom IQTIG wird erwähnt, dass den Rückmeldungen nicht immer eindeutig zu entnehmen war, was genau unter den genannten Kriterien verstanden wurde. Wir möchten an dieser Stelle auf

die Bereitschaft der LAG-Geschäftsstellen hinweisen, den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des IQTIG jederzeit für Fragen zur Verfügung zu stehen.

Aus unserer Sicht lassen sich in den abgelehnten Aussetzungskriterien bei klarer Verständigung über die Definition weitere geeignete Aussetzungskriterien finden.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. Beate Trausch
Leitung
LAG Sachsen – Geschäftsstelle



Dipl.-Med. Annette Kaiser
Leitung
LAG Sachsen – Geschäftsstelle



**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht:
Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren**

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

„Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren

Methodisches Vorgehen des IQTIG bei der Entwicklung von
Empfehlungen an den G-BA“

(Stand: 2. Mai 2022)

08.06.2022

Ansprechpartner:

Jürgen Sendler, Deutscher Behindertenrat / Sozialverband Deutschland e.V.



Herbert Weisbrod-Frey, Deutscher Behindertenrat / Sozialverband Deutschland e.V.





**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht:
Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren**

Inhalt

1. Einleitung	3
2. Generelle Anmerkungen und methodisches Vorgehen.....	3
3. Aufwand-Nutzen-Abwägung	4
4. Aussetzungsempfehlungen vs. Patientensicherheit.....	5
5. Kriterien und Verfahren zur Anwendung	5
6. Gesamtbewertung.....	8

Hinweis: Die im Text aufgeführten Seitenzahlen, Tabellenangaben und wörtlichen Zitate beziehen sich, soweit nicht anders gekennzeichnet, auf den Vorbericht des IQTIG „Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren Methodisches Vorgehen des IQTIG bei der Entwicklung von Empfehlungen an den G-BA“ (Stand: 2. Mai 2022).

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht: Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren

1. Einleitung

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) wurde am 15. Juli 2021 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) „beauftragt, Kriterien zur Aussetzung und/oder Aufhebung von Qualitätsindikatoren und/oder von Qualitätssicherungsverfahren der datengestützten Qualitätssicherung zu entwickeln und die Kriterien für die Feststellung besonderen Handlungsbedarfs zu überarbeiten“. Der am 2. Mai 2022 vorgelegte Bericht enthält die Empfehlungen für Kriterien der Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren. Die Kriterien zur Feststellung des besonderen Handlungsbedarfes werden im vorgelegten Bericht nicht adressiert. Diese erfolgt gemäß Anmerkung des IQTIG auf S.11 in einem gesonderten Bericht. Die Patientenvertretung begrüßt die nun vorgelegten Ausarbeitungen dieses Berichtes, welche zügig als Bestandteil der Methodischen Grundlagen des IQTIG ergänzt werden sollten.

2. Generelle Anmerkungen und methodisches Vorgehen

Der vom IQTIG vorgelegte Bericht ist gut verständlich und insbesondere der Zusammenhang zwischen Aussetzungsprüfung und Eignungsprüfung umfassend dargestellt.

Nach dem Verständnis der Patientenvertretung sollte die regelmäßige Prüfung auf ggf. notwendigen Handlungsbedarf zur Weiterentwicklung (Anpassung/Aussetzung/sonstiger weiterer Handlungsbedarf) bestehender QIs/QS-Verfahren anhand der im Bericht vorgelegten Eignungs-/Aussetzungskriterien - im Rahmen der Systempflege - regelhaft und unter Beteiligung der Expertengremien im IQTIG durchgeführt werden. Diesbezüglich äußert sich auch das IQTIG im Bericht: „Die Anwendung dieser Methodik auf konkrete Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren ist nicht Gegenstand der Auftragsbearbeitung, sondern erfolgt im Rahmen der Betreuung oder Weiterentwicklung der Verfahren. (S.12)“

Die Patientenvertretung begrüßt die Einbindung der LAGen, die durch ihre Teilnahme an einer Online-Befragung ihre Erfahrungen und Perspektive zu vier konkreten Fragestellungen hinsichtlich Aussetzungskriterien einbringen konnten. Die Patientenvertretung bedauert jedoch, dass nicht auch die Empfehlungen der Expertengremien auf Bundesebene im Rahmen der Online-Befragung bzw. in den regulären Gremiensitzungen eingeholt wurde.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht: Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren

3. Aufwand-Nutzen-Abwägung

Im Kapitel 3 macht das IQTIG Ausführungen hinsichtlich der Aufwand-Nutzen-Abwägung und weist auf die Begrenztheit der Ressourcen für die externe Qualitätssicherung hin.

„Da die Ressourcen für die externe Qualitätssicherung begrenzt sind, kann die Qualität der Versorgung nicht vollumfänglich gemessen und gefördert werden. Ein sinnvoller Ressourceneinsatz erfordert, dass diejenigen Versorgungsaspekte von der externen Qualitätssicherung adressiert werden, bei denen am ehesten unter Einsatz der verfügbaren Mittel wichtige Qualitätsziele erreicht werden. Bei der Entscheidung, ob ein Qualitätsindikator oder ein QS-Verfahren eingesetzt oder ausgesetzt werden soll, handelt es sich daher um eine Aufwand-Nutzen-Abwägung. (S.18)“

Ergänzt werden sollte in diesem Abschnitt, dass diese Aufwand-Nutzen-Abwägung auf Grundlage eines relevanten Nutzens für Patientinnen und Patienten und aus deren Sicht erfolgen sollte.

Würde diese Abwägung aus der Perspektive von z.B. Leistungserbringern durchgeführt, wären gegebenenfalls andere Ergebnisse denkbar.

Hinsichtlich der Abwägung von Aufwand und Nutzen von Qualitätsindikatoren bzw. -verfahren ist die Patientenperspektive im vorgelegten Bericht jedoch berücksichtigt. Das IQTIG kommt zu folgendem Schluss:

„Bei der Aussetzungsprüfung von Qualitätsindikatoren wird daher der Nutzen der Information mit dem Aufwand der Messung abgewogen. Das IQTIG bemisst den Nutzen der Information am möglichen Patientennutzen durch Verbesserungen der Versorgung.“ (S.7) Die Patientenvertretung teilt diese Sichtweise des Nutzens. Sie entspricht der Orientierung an patientenrelevanten Endpunkten, so wie sie auch bei der Nutzenbewertung in der Methodenbewertung durch den G-BA vorgenommen wird. Der G-BA sollte unbedingt konsistent sein in seinen Bewertungskriterien des Nutzens. Auf keinen Fall kann der Nutzen von QS-Verfahren betriebswirtschaftlich am Nutzen für die Leistungserbringer bemessen werden. Das vom IQTIG vorgesehene *„Konzept ... zur Quantifizierung des mit einer indikatorbasierten Qualitätsmessung verbundenen Aufwands liegt bisher nicht vor und ist Gegenstand zukünftiger Entwicklungen des IQTIG.“ (S.31)*

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht: Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren

4. Aussetzungsempfehlungen vs. Patientensicherheit

Heißt es in Teil II, 3. Kapitel im ersten Satz richtigerweise noch, das Ziel der Betrachtung bestimmter Aspekte der Gesundheitsversorgung in der externen Qualitätssicherung sei:

„die Qualität der Versorgung **zu sichern** und zu verbessern. (S. 18)“, ist das **Sichern** in der Kurzfassung verloren gegangen. Unter der Überschrift „Aussetzungsprüfung als Aufwand-Nutzen-Abwägung“ werden „Instrumente der Qualitätssicherung ... mit dem Ziel einer Qualitätsverbesserung eingesetzt“ (S. 7).

In diesem Zusammenhang ergibt sich die Frage, wie im Rahmen von Aussetzungsentscheidungen qualitative Mindestanforderungen, welche der Patientensicherheit dienen, berücksichtigt bzw. gewichtet werden? Wie wird sichergestellt, dass Qualitätsanforderungen die der Patientensicherheit dienen weder pausiert noch ausgesetzt werden? Bei identifiziertem Anpassungsbedarf und der Vorlage evaluierter wissenschaftlicher Gründe muss nach Auffassung der Patientenvertretung sichergestellt werden, dass diese Anpassung im Rahmen der Systempflege erfolgt, ohne ein Pausieren oder Aussetzen der Datenerfassung.

Die Patientenvertretung geht davon aus, dass der Aspekt der Patientensicherheit bei der Betrachtung des Eignungskriteriums „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ gemäß der Methodischen Grundlagen Version 2.0 berücksichtigt wird.

5. Kriterien und Verfahren zur Anwendung

Die in diesem Kapitel dargestellte Gleichsetzung von Eignungs- und Aussetzungskriterien ist sachlogisch und wird von Seiten der Patientenvertretung unterstützt.

„Die Empfehlung über das Aussetzen eines Qualitätsindikators kann zunächst spiegelbildlich zur Empfehlung über die Einführung eines Qualitätsindikators verstanden werden. Im Grundsatz sind in beiden Fällen die gleichen Überlegungen und Abwägungen zu treffen und folgende zentrale Fragen für die Entscheidung führend...“ (S.20)

Im Rahmen der Literaturrecherche kommt das IQTIG zu folgender Feststellung und Schlussfolgerung:

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht: Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren

„Die Entsprechung zwischen Eignungsprüfung und Aussetzungsprüfung zeigt sich auch an den Ergebnissen der Literaturrecherche (siehe Abschnitt 2.1): Es wird zwar in Publikationen zum Einsatz von Qualitätsindikatoren auf die Notwendigkeit hingewiesen, die Indikatoren auf dem aktuellen Stand zu halten und ggf. nicht mehr zu verwenden (z. B. Mattke 2008, Reeves et al. 2010), eine gesonderte Methodik für eine Aussetzungsprüfung ist jedoch nicht publiziert. Dies dürfte dadurch bedingt sein, dass die Anwendung der für die Einführung von Indikatoren verwendeten Kriterien auch für nachfolgende Prüfzeitpunkte als selbstverständlich angesehen wird,... (S.22).

Wie unter 2. bereits ausgeführt, vertritt auch die Patientenvertretung die Auffassung, dass bei regelmäßiger Systempflege eine gesonderte Methodik zur Aussetzung nicht notwendig ist. Die „Aussetzung“ ist demnach nur eine der Maßnahmen, die im Rahmen der Systempflege zur Anwendung kommen kann. Weitere Maßnahmen können z.B. die Überarbeitung und die Wiedereinführung von Qualitätsindikatoren sein, analog der Ausführungen des IQTIG auf S.25: *„Das IQTIG betrachtet daher nicht isoliert die Handlungsoption „Aussetzen“, sondern zieht bei der Prüfung bestehender Qualitätsindikatoren alle Handlungsoptionen in Betracht...“*

Zustimmung findet auch das vom IQTIG dargestellte Verständnis des Begriffes „Aussetzen“ und die Unterteilung in „Pausieren“ und „Abschaffen“. Beinahe regelhaft soll nach Vorschlag des IQTIGs zunächst das Pausieren (ab Kapitel 5.3, S. 34) eines Indikators oder Indikator-Sets vorgeschlagen werden, um zunächst zu prüfen, ob und wie sichtbar gewordene Probleme zu beheben wären, bevor ausgesetzt wird. Eine Beschreibung der zeitlichen Dimension hinsichtlich dieser Unterscheidung fehlt jedoch. Gemäß dem vorgelegten Bericht *„...richtet sich die Entscheidung zwischen diesen beiden Alternativen danach, ob sich an der aktuellen Einschätzung bezüglich des Indikatoreinsatzes mit hinreichender Wahrscheinlichkeit in der Zukunft eine Änderung ergibt.... Wird absehbar eine Änderung der Evidenzlage für einen mittelbar patientenrelevanten Indikator erwartet (z. B. aufgrund einer anstehenden Leitlinienaktualisierung), empfiehlt das IQTIG ein Monitoring neuer Evidenz.“ (S.34)* Was versteht das IQTIG unter „absehbaren Änderungen“ und wie wird mit Änderungen zur „aktuellen Einschätzung“ umgegangen? Grundsätzlich sollte eine fortlaufende Erhebung der Daten beim Pausieren gesichert sein, um bei Weiterführung eine retrospektive Betrachtung/Vergleich der Daten zu ermöglichen. Lediglich der Prozess der leistungserbringerbezogenen Auswertung, des Stellungnahmeverfahrens und die Anwendung von Maßnahmen gemäß § 17 DeQS-RL sollten beim Pausieren ruhend gestellt werden. Daher sollte aus Sicht der

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht: Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren

Patientenvertretung das Wort „*zwingend*“ aus dem folgenden Satz gestrichen werden: „*Das Pausieren eines Indikators bedeutet daher immer einen Verzicht auf die leistungserbringerbezogene Auswertung, aber nicht zwingend einen Verzicht auf die Datenerhebung mit Bezug auf das Qualitätsmerkmal.*“ (S.26)

Ausdrücklich begrüßt wird die Ankündigung des IQTIG, die Empfehlung für oder gegen eine Aussetzung mit der Prüfung auf weitere Handlungsempfehlungen zu verbinden. (S.26)

Auf S.8 schreibt das IQTIG: „*Weiterhin empfiehlt das IQTIG einen Qualitätsindikator zur Aussetzung, wenn sich schwerwiegende Probleme bei der angemessenen Abbildung des Merkmals durch den Qualitätsindikator ergeben.*“ Die Patientenvertretung bittet das IQTIG um Klarstellung anhand von Beispielen, welche Probleme konkret gemeint sind.

Anlässe für eine Aussetzungsprüfung können lt. Bericht S.25 vielfältig sein „*Hinweise, die im Rahmen der Anwendung der Indikatoren generiert werden, beispielsweise durch Indikatorergebnisse und durch Rückmeldungen der Verfahrensteilnehmer, oder die aktive Ermittlung von Hinweisen durch das IQTIG (siehe Abschnitt 8.1 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022), z.B. im Rahmen der wiederkehrenden Prüfung der Indikatoren oder im Rahmen von Weiterentwicklungsprojekten*“.

Auch an dieser Stelle bleibt das IQTIG hinsichtlich der Verfahrensdurchführung zu unkonkret. Die Patientenvertretung vertritt die Auffassung, dass diese Prüfung im Rahmen der Systempflege und demnach ohne Zuteilung eines Kontingentes, kontinuierlich und standardisiert unter Einbeziehung der Expertengremien in regelmäßigen Abständen erfolgen sollte und nicht ad hoc durch die Rückmeldung z.B. einzelner Verfahrensteilnehmer. Es braucht einen standardisierten Prozess in dem

1. die „*Hinweise*“ zu den jeweiligen QS-Verfahren/QS-Indikatoren vom IQTIG strukturiert gesammelt werden,
2. eine Ursachenanalyse zu den einzelnen Hinweisen durchgeführt wird,
3. konkrete Maßnahmen zu den identifizierten Ursachen abgeleitet und umgesetzt werden und
4. eine regelmäßige Überprüfung der umgesetzten Maßnahmen und deren Wirkung erfolgt.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zum Vorbericht: Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren

Sollten Aussetzungsempfehlungen aus Gründen der Redundanz (S. 39) vorgenommen werden sollten diese ebenfalls im Rahmen der Systempflege und unter Beteiligung der Expertengremien begründet werden. Um Redundanzen zu erkennen, sollte auch eine verfahrensübergreifende Betrachtung von unterschiedlichen QS-Instrumenten zu gleichen Leistungsbereichen IQTIG-intern erfolgen.

Hinsichtlich der Anzahl der in einem QS-Verfahren zu erhebenden Qualitätsindikatoren stimmt die Patientenvertretung folgenden Ausführungen des IQTIGs grundsätzlich zu: *„Der potenzielle Nutzen hängt nicht mit der Anzahl der Indikatoren zusammen, sondern wird vom IQTIG nach den in Abschnitt 5.1 geschilderten Überlegungen untersucht. Im Extremfall wäre selbst ein QS-Verfahren mit Messung nur eines einzelnen Indikators gerechtfertigt, wenn das vom Indikator abgebildete Qualitätsmerkmal einen hohen potenziellen Patientennutzen beschreibt und sich der Indikator aufwandsarm messen lässt.“* (S.42) Jedoch sollte allein durch einen hohen Patientennutzen gerechtfertigt, die Erhebung eines einzelnen QIs auch dann erfolgen, wenn sich dieser nicht aufwandarm messen lässt.

6. Gesamtbewertung

Zusammenfassend begrüßt die Patientenvertretung die dargestellte Unterscheidung der „Aussetzung“ in „Pausieren“ und „Abschaffen“ und die Orientierung der Aussetzungskriterien an den Eignungskriterien gemäß Methodenpapier. Unklar bleiben das konkrete Vorgehen und die methodische Einordnung der Aussetzungsprüfung in die Prozesse des IQTIG sowie der vorgesehene Zeitverlauf. Auch ist unklar, ob und wann eine Datenerhebung im Status „Pausieren“ weiter vorgesehen ist und wie eine „Nichtaussetzung“ von qualitativen Mindestanforderungen, die der Patientensicherheit dienen, sichergestellt wird.